

# REACH-hindamine 2016. aasta aruanne

Kommenteeritud kokkuvõte ja soovitused registreerijatele

## Lahtiütlus

Aruanne sisaldab soovitusi potentsiaalsetele registreerijatele tulevaste registreerimisdokumentide kvaliteedi parandamiseks. Tuleb siiski meeles pidada, et ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolevas dokumendis sisalduv teave ei esinda Euroopa Kemikaaliameti võimalikku seisukohta konkreetse juhtumi suhtes.

Euroopa Kemikaaliametil on õigus käesolevat dokumenti selles leiduvate vigade või ebatäpsuste parandamiseks igal ajal muuta või uuesti läbi vaadata.

## 2016. aasta REACH-hindamise aruanne – kommenteeritud kokkuvõte ja soovitused registreerijatele

**Viide:** ECHA-17-B-03-ET  
**Katalooginumber:** ED-02-17-250-ET-N  
**ISBN:** 978-92-9495-815-0  
**DOI:** 10.2823/486665  
**Avaldamisaeg:** märts 2017  
**Keel:** eesti

© Euroopa Kemikaaliamet, 2017

Kui teil tekib käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja avaldamisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises: <http://echa.europa.eu/et/contact>

Vastutamatusesäte. See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

## Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome  
Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

## Sisukord

KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE .....	4
PÕHISOOVITUSED REGISTREERIJATELE.....	8
1. SOOVITUSED REGISTREERIJATELE .....	10
1.1. Teabevahetus ECHA-ga hindamise ajal.....	10
1.2. Registreerimine ja ajakohastamine .....	12
1.3. Aine identifitseerimisandmed ja füüsikalis-keemiliste ohtude andmed .....	13
1.4. (Öko)toksikoloogilised katsed peavad järgima head laboritava.....	14
1.5. Loomkatsed peavad olema üksnes viimane abinõu.....	14
1.6. Laiendatud ühe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuring .....	17
1.7. Mitut koostisosa, lisandeid ja lisaaineid sisaldavate ainete registreerimine ja katseandmed .....	17
1.8. Kemikaaliohutuse aruanne .....	19
1.9. Kemikaaliteabe avaldamine .....	20
1.10. ECHA juhendite ajakohastamine.....	21

**Käesolev dokument on väljavõte ECHA 2016. aasta REACH-hindamise aruandest.  
See sisaldab kommenteeritud kokkuvõtet ja soovitusi registreerijatele.**

**Kogu aruanne on inglise keeles avaldatud  
aadressil <https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation>.**

## Kommenteeritud kokkuvõte

Aruandes kirjeldatakse ECHA 2016. aasta hindamistegevuse tulemusi ja soovitatakse registreerijatele, kuidas parandada registreerimisdokumentide kvaliteeti.

Registreerijatel on soovitatav neid ettepanekuid arvestada ning toimikuid enda algatusel võimaliku uue ja/või asjakohase teabega ajakohastada ja täiustada. Registreerimistoimikus sisalduva ohu-, kasutus- ja kokkupuuteteabe pidev täiendamine võimaldab täpsemalt hinnata riske ja kasutada kemikaale ohutumalt.

### ECHA lõimitud regulatiivstrateegia rakendamine

2016. aastal jätkas ECHA lõimitud regulatiivstrateegia rakendamist; strateegiasse on koondatud kõik REACH- ja CLP-määruste kohased protsessid. Strateegiaga toetatakse kemikaalide jätkusuutliku kasutamisel ÜRO ambitsioonika eesmärgi saavutamist: toota ja kasutada kemikaale 2020. aastaks viisil, mis minimeerib olulist kahjulikku mõju inimtervisele ja keskkonnale.

Toimikute ja ainete hindamine on strateegia rakendamiseks väga oluline. Mõlema hindamisega tagatakse, et registreerijate esitatud andmed on asjakohased ja piisavad nõuetekohaseks klassifitseerimiseks ja märgistamiseks, riskide hindamiseks ning otsustamiseks, kas on vaja regulatiivseid riskijuhtimismeetmeid. Võimalike ohtlike ainete prioriseerimine ja hindamiseks valimine põhineb nüüd üldisel sõelumisel, millega tuvastatakse ka regulatiivsete riskijuhtimismeetmete jaoks prioriteetsed ained.

### Vastavuskontrolli tulemused

Kooskõlas strateegiaga kasutas ECHA enamikku oma hindamissuutlikkusest selliste registreeritavate ainete vastavuse kontrollimiseks, mida toodetakse Euroopas või imporditakse sellesse üle 100 tonni aastas ja mis võivad vajada aine hindamist või riskijuhtimismeetmeid.

Regulatiivstrateegia põhjal keskenduti hindamisel inimtervise ja keskkonnaga seotud nõutavatele kõrgema tasandi standardandmetele, mida on vaja CMR-ainete (kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained) ning PBT/vPvB-ainete ((väga) püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ained) tuvastamiseks.

2016. aastal valminud hindamistest käsitles 156 (85%) selliseid prioriteetseid aineid. Seda oli oluliselt (üle 50%) rohkem kui 2015. aastal, mis oli regulatiivstrateegia rakendamise esimene aasta. Kokku hinnati üle 1200 inimtervise ja keskkonna kõrgema tasandi näitaja.

Hindamiste tulemusel esitati otsuse kavandites 805 standardandmete nõuet, neist 550 seoses inimtervise ja keskkonna kõrgema tasandi näitajatega. Need tulemused kinnitavad, et võimalike ohtlike ainete toimikutes esineb olulisi andmelünki.

2016. aastal sai ECHA valmis kokku 184 uut vastavuskontrolli. Neist 168 (91%) korral esitati otsuse kavand ja 16 (9%) lõpetati täiendavaid meetmeid võtmata. See tulemus kajastab üksnes toimikute kontrollimise ja valimise tõhusust ning selle alusel ei saa otseselt hinnata, kui paljud registreerimistoimikud vastavad nõuetele.

152 toimiku korral tegi ECHA otsuse, peamiselt eelmisel aastal väljastatud otsusekavandite alusel. Otsustes sisaldas 597 standardandmete nõuet. Otsustes käsitleti kõige sagedamini järgmiste teemade mittevastavusi: sünnieelne arengutoksilisus, lühiajaline toksilisus veeorganismidele, aine identifitseerimisandmed ja koostis, mutageensus või genotoksilisus ning kemikaaliohutuse aruannete probleemid, sh DNEL- ja PNEC-väärtuste ning PBT-omaduste hindamine.

### **Katsetamisettepanekud**

Saavutati ka oluline REACH-määruse ja ECHA 2016. aasta tööprogrammi vahe-eesmärk, kui 1. juuniks 2016 olid kontrollitud kõik 2013. aasta registreerimistoimikutes esitatud katsetamisettepanekud, nagu nõutakse REACH-määruses. Möödunud aastal vaatas ECHA läbi 164 katsetamisettepanekut ja väljastas nende kohta 133 otsusekavandit, mis sisaldasid 325 standardandmete nõuet. ECHA tegi 116 otsust, mis sisaldasid 260 standardandmete nõuet.

### **Vastavuskontrolle ja katsetamisettepanekuid käsitlevate otsuste järelhindamine**

2016. aastal sai ECHA valmis 355 vastavuskontrollide ja katsetamisettepanekute järelhindamist. Samuti valmis 1000. REACH-määruse kohane järelhindamine. See toetab oluliselt paremat kemikaaliohutust.

2016. aastal toimunud järelhindamiste tulemusel selgus, et 92% näitajatest (565), mida algselt peeti REACH-määruses nõutava teabe suhtes mittevastavaks, on nüüd nõuetele vastavad.

Möödunud aastal väljastas ECHA pärast toimiku hindamise otsust 33 mittevastavuse teadet ja kutsus liikmesriike üles kaalutlema järelevalvemeetmete võtmist.

Peale selle võis ECHA lõpetada 37 mittevastavuse teate juhtumit artikli 42 lõike 2 kohase teatega, kui registreerija oli toimikut ajakohastanud pärast liikmesriigi järelevalveasutuste sekkumist. 2016. aasta lõpu seisuga oli lahendamata 65 mittevastavuse teate juhtumit, mida on liikmesriikide ametiasutustele teatatud alates 2012. aastast.

### **Ainete hindamine**

ECHA tegi varasemate aastate ainete hindamiste kohta 26 otsust, mis sisaldasid 84 andmete nõuet, et kontrollida võimalikke probleeme. 2015. aastal hinnatud 48 ainest 32 korral järeldasid hindavad liikmesriigid, et võimalike probleemide selgitamiseks on vaja lisateavet. Seejärel saatis ECHA nende ainete registreerijatele otsuse kavandid.

2016. aastal avaldas ECHA 20 hindavate liikmesriikide koostatud ainete hindamise järeldusdokumenti, millega lõpetati aine hindamine ja järeldati, kas riskid on kehtivate meetmetega piisavalt ohjatud, või tehti ettepanek võtta kogu Euroopa Liidus riskijuhtimismeetmed. 9 juhul järeldasid hindavad liikmesriigid, et vaja on võtta kogu Euroopa Liitu hõlmavaid riskijuhtimismeetmeid.

2016. aastal selgitati täiendavalt vastavuse kontrollimise ja ainete hindamise seost, et vältida ainete hindamise edasilükkumist ja selle tõttu tekkivaid viivitusi regulatiivsete riskijuhtimismeetmete tuvastamisel. Kui võimalik, tehakse vastavuskontroll aegsasti

enne aine hindamise algust. Selline tava on kooskõlas apellatsiooninõukogu järeldusega, et tavaliselt peab toimikute hindamine eelnema aine hindamisele (juhtum A-005-2014). Teatud olukordades saab mõlemat siiski korraldada paralleelselt, mis säästab aega.

### Laiendatud ühe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuring (EOGRTS)

2015. aastal kinnitas komisjon reproduktiivtoksilisuse kohta nõutava teabe muudatused, pärast mida jätkas ECHA selle näitaja andmelünkade süstemaatilist kõrvaldamist.

2016. aasta jooksul saatis ECHA registreerijatele kommenteerimiseks 63 otsusekavandit katsetamissetpanekute ja vastavuse kontrollimise kohta koos EOGRTS-uuringu ülesehituse üksikasjalike andmetega. 50 otsusekavandit saadeti kommenteerimiseks liikmesriikide pädevatele asutustele.

Neist enamiku (33) kohta saadi muudatusettepanekud, mis edastati liikmesriikide komiteele. Ainult üks (1) otsusekavand saadeti edasiseks otsustamiseks komisjonile (eriarvamuste tõttu EOGRTS-uuringu ülesehituse kohta); ülejäänud otsused tegi või teeb ECHA.

See näitab, et ECHA ja liikmesriikide pädevate asutuste arvamused, kuidas seda olulist ja keerukat REACH-uuringusuunist kohaldada, on hakanud ühtlustuma. Praegu eeldatakse, et enamik varem komisjonile otsustamiseks edastatud 216 juhtumist taasesitatakse ECHA-le katsetamissetpanekutena 2017. aasta lõpus või 2018. aasta alguses.

### Tarbetute loomkatsete vältimine

2016. aastal tugevdas ECHA Euroopa Ombudsmani 2015. aasta sõbraliku lahendi rakendamist oma protsessides ja nõuab nüüd kõikidelt registreerijatelt, kes esitavad uusi katsetamissetpanekuid, mis hõlmavad loomkatseid selgroogsetega, et toimikus sisalduksid alternatiivide kaalutlused. Need kaalutlused avaldatakse koos katsetamissetpanekutega, kui alustatakse katsetamissetpanekute arutelu kolmandate isikutega.

Alternatiivsete meetodite kohta avaldati uued abimaterjalid: praktiline juhend, ajakohastatud juhendeid mitmesuguse nõutava teabe kohta, mille korral on kasutusele võetud uued meetodid, ning veebilehe uued jaotised ja veebiseminar.

### Muude meetmete kasutamine

Muude meetmete kui toimikute ja ainete hindamise kasutamisel on oluline roll toimikute üldkvaliteedi parandamisel lõimitud regulatiivstrateegia raames.

Lisaks registreerijatele üldiste nõuannete ja teabe andmisele korraldab ECHA suunatud kampaaniaid registreerijatele, kelle toimikutes võib esineda puudusi. Üldiselt näitavad tulemused, et tänu lisameetmetele võivad registreerijad tegutseda ennetavamalt ja ajakohastada toimikutes peamist nõutavat teavet.

2016. algatas ECHA 270 valitud ainega seotud suunatud kirjakampaania, millega teatati registreerijatele, et nende aine on valitud kontrollimiseks liikmesriikide pädevates asutustes. Kirjades kutsuti registreerijaid üles parandama toimikute kvaliteeti enne vastavuskontrolli või muud regulatiivset protsessi, mis võib järgneda üldisele sõelumisele. Sellised kirjakampaaniad on osutunud üsna tõhusaks – näiteks 2016. aastal valitud ainete toimikutest ajakohastati 40% nelja kuu jooksul pärast kirja saatmist.

Üldise sõelumise alusel avaldab ECHA regulaarselt loetelu ainetest, mille toimikute vastavust nõuetele võidakse kontrollida.

2016. aasta jooksul algatati uued meetmed seoses juba esitatud toimikutega, et tagada põhimõtte „üks aine, üks registreerimine“ järgimine ja et teatud asjaoludel taaslustada varem esitatud toimikute vastavuskontrolli.

Lõimitud regulatiivstrateegiat toetavad olulised muud meetmed olid IUCLID 6 ja REACH-IT 3 kasutusele võtmine 2016. aasta keskel. See võimaldas tõhustada esitatud ja ajakohastatud toimikute vastavuskontrolle, millega mitmeti täiustati toimiku teabe struktuuri ja kättesaadavust, mis lihtsustab ka teabe levitamist. Eelkõige hõlmas see toimikute käsitsi kontrollimist ECHA-s, mis muu hulgas täiustab aine identifitseerimisandmete ja andmete esitamisest loobumise põhjenduste usaldusväärsuse elemente.

### **Prioriteetsete kemikaalide põhiteabe kättesaadavuse tagamine**

ECHA lõimitud regulatiivstrateegia rakendamine oli üldiselt edukas. REACH-hindamismenetlused on ECHA-le antud regulatiivvahendid, millega tagatakse, et registreerijad täidavad teabenõudeid, välditakse tarbetuid loomkatseid ja maandatakse tulemuslikult kemikaalide tervise- või keskkonnariskid.

Hindamisprotsessid toimivad koos muude REACH- ja CLP-protsesside ning lisameetmetega, et saavutada strateegias kehtestatud ühiseesmärgid.

Siin aruandes selgitatakse, kuidas kõrvaldatakse andmelünki prioriteetsete ainete toimikutes õiguslikult siduvate otsuste ja muude meetmete abil. Selle tulemusel koostatakse puuduvad andmed, et ametiasutused saaksid järeldada, kas on vaja võtta lisameetmeid.

## Põhisootused registreerijatele

### TAGAGE AINE OHUTU KASUTAMINE SELLEGA, ET TOIMIK ON PIDEVALT AJAKOHANE

- Vaadake oma registreerimistoimikud regulaarselt läbi ning ajakohastage neid mis tahes uue ja/või asjakohase teabega; kui asjakohane, ajakohastage ka kemikaaliohutuse aruannet ja/või kogusevahemikku.
- Kui ECHA teatab, et kontrollib teie ainet hindamis- või regulatiivmenetluse raames (saate selle kohta teate või näete seda ECHA veebilehel), siis püüdke tuvastatud probleem lahendada kontrollides, kas vastav teave registreerimistoimikus vastab nõutavale teabele.

### KOKKUPUUTE HINDAMINE JA RISKI ISELOOMUSTUS PEAVAD KÄSITLEMA KÕIKI OHTE

- Registreerimisele kuuluvate ainete korral (> 10 t/a) peab registreerija hindama kokkupuudet ja seejärel iseloomustama riske, kui ta järeldab, et aine vastab mis tahes ohtlikuks liigitamise kriteeriumile, nt seoses tervise- või keskkonnamõjuga või REACH-määruse artikli 14 lõikes 4 loetletud füüsikalise-keemiliste ohtudega.
- See tähendab, et kui artikli 14 tingimuste kohaselt on vaja hinnata kokkupuudet ja iseloomustada riske, peab käsitlema kõiki ohte, mis on tuvastatud VII–XI lisas sätestatud nõutava teabe alusel, mitte üksnes klassifitseeritud ohte<sup>1</sup>.
- Tuvastatud ohtude mõiste on laiem kui klassifitseeritavate ohtude mõiste<sup>2</sup>. See hõlmab ka järgmisi ohte.
  - Ohud, mille kohta praegu puuduvad klassifitseerimiskriteeriumid, kuid on olemas tõendid, et ainel võib olla kahjulik mõju (nt tüüpiliselt pinnase ja setete korral).
  - Ohud, mille näitajate kohta on olemas klassifitseerimiskriteeriumid, kuid katsete järgi on mõju põhjustav annus/kontsentratsioon on klassifitseerimiskünnisest väiksem, mistõttu aine ei ole selle näitaja suhtes klassifitseeritud.
- Ohutuskaart peab sisaldama teavet kõigi tuvastatud ohtude kohta, mitte üksnes nende kohta, mis tingivad CLP-määruse kohase klassifitseerimise.

### LUGEGE, MIS ON REACH-MÄÄRUSE NÕUDED SEOS NAHASÖÖVITUSE VÕI NAHAÄRRITUSE, RASKETE SILMAKAHJUSTUSTE VÕI SILMADE ÄRRITUSE, NAHAKAUDSE AKUUTSE TOKSILISUSE JA NAHA SENSIBILISEERIMISEGA

- Kaalutlege alternatiivseid meetodeid ja kasutage neid, kui vähegi võimalik. REACH-määruse kohaste läbivaadatud nõutavate standardandmete järjestikuse olemuse tõttu ning sõltumata aine aastakogusest peab naha ja silmade ärrituse andmed koostama *in vitro* katsetega. Kui *in vitro* katsete tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks või riskihindamiseks asjakohased ja piisavad, ei ole vaja täiendavaid *in vivo* katseid.
- Veenduge, et valitud katsemeetod sobib aine jaoks, et saada *in vitro* uuringutest asjakohast ja piisavat teavet.
- *In vitro* meetoite ja muude alternatiivide kasutamise lisateave on ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi ajakohastatud

<sup>1</sup> Apellatsiooninõukogu 28. juuni 2016. aasta otsus juhtumi A-015-2014 kohta (BASF SE).

<sup>2</sup> Vt ka ECHA juhendi B- ja D-osa:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_et.pdf/b77846ec-9f66-4de5-896d-ed6c6f400e22](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_et.pdf/b77846ec-9f66-4de5-896d-ed6c6f400e22)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_et.pdf/083ee360-6ecb-4a62-a496-d7f486e6e6e5](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_et.pdf/083ee360-6ecb-4a62-a496-d7f486e6e6e5)



peatükis R.7a, mis käsitleb nahasöövitust/-ärritust, rasket silmakahjustust / silmade ärritust ja akuutset toksilisust.

#### VALMISTUGE 2018. AASTA REACH-REGISTREERIMISEKS

- REACH-registreerimise tähtpäev 31. mai 2018 kehtib teie suhtes, kui teil on eelregistreeritud aineid, mida toodate või impordite väljastpoolt Euroopa Liitu koguses 1–100 tonni aastas, kuid te ei ole neid veel registreerinud.
- Tutvuge ECHA koostatud teabe ja nõuannetega, mis on eelkõige suunatud 2018. aasta registreerimiseks valmistuvatele väheste kogemustega registreerijatele, mis on kogu REACH 2018 teavet koondaval veebilehel: <https://echa.europa.eu/et/reach-2018>.
- Vaadake hoolega läbi ECHA teabe esitamise 4. etapp<sup>3</sup>, milles on ohtude ja riskide hindamise üksikasjalikud juhised, ning samuti lugege olemasolevaid praktilisi juhendeid<sup>4</sup>.
- Võtke piisavalt aega, et mõistaksite teile kehtivaid nõudeid, saaksite korraldada tegevust koos kaasregistreerijatega ja leida, kas teil on vaja koostada andmeid.
- NB! Loomkatseid tuleb kaalutleda üksnes viimase abinõuna, kui olete veendunud, et alternatiivmeetodid teie aine teatud omaduse jaoks ei sobi.
- Enne toimiku esitamist kontrollige IUCLIDI valideerimistoe pistikprogrammiga, kas registreerimistoimik on terviklik.
- Kui otsustate koos kaasregistreerijatega, et teatud näitajate jaoks ei ole katseid vaja, esitage kindlasti juhendite kohased teaduslikud põhjendused.

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/et/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/et/practical-guides>

## 1. Soovitused registreerijatele

Soovitame kõigil praegustel ja tulevastel registreerijatel see jaotis hoolega läbi lugeda.

ECHA soovitused põhinevad kõige sagedamatel puudustel, mida on leitud toimikute hindamisel, ja nende eesmärk on anda nõu, kuidas parandada registreerimistoimikute kvaliteeti. Soovitused sisaldavad tehnilist ja teaduslikku teavet, millest on kõige rohkem kasu tehnilise toimiku ja/või kemikaaliohutuse aruande koostamisel või ajakohastamise kavandamisel.

2016. aastal avaldas ECHA tulevaste registreerijate toetamiseks ECHA REACH 2018 tegevuskava<sup>5</sup> osana praktilised nõuanded nõutava teabe, tarbetute loomkatsete vältimise võimaluste ning teabekogumismeetodite kohta. Nõutavast teabest ülevaate saamiseks soovitame lugeda *VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilist juhendit*<sup>6</sup>, mis käsitleb koguses 1–100 t/a registreeritavate ainete jaoks nõutavat teavet. Juhendi eesmärk on toetada väikesi ja keskmise suurusega ettevõtjaid nende kohustuste täitmisel. Juhendi sisu on asjakohane ka registreerijatele (sõltumata registreerimistähtajast) ja juhend on olemas 23 Euroopa Liidu keeles.

Lisaks käesoleva aruande nõuannetele on varasemates hindamisaruannetes juba juhitud tähelepanu eelmistel aastatel hindamisel täheldatud puudustele. Need aruanded, praktilised juhendid ja illustratiivsed praktilised näited on avaldatud ECHA veebilehel<sup>7</sup>. Kõik varasemates hindamise vahearuanetes esitatud nõuanded on ka praegu asjakohased, kuigi neid siin ei korrata.

### 1.1. Teabevahetus ECHA-ga hindamise ajal

Allpool on mõni soovitus, kuidas toimikute ja ainete hindamise menetluse eri etappides suhelda ECHA<sup>8</sup> ja liikmesriikidega.

#### **Tootmise lõpetamine, kui otsusega (otsusekavandiga) ei vabastata teid kõigist kohustustest**

Kui esitate tootmise või impordi lõpetamise kohta REACH-ITis teate pärast otsuse kavandi saamist, kuid enne otsuse tegemist, kohaldatakse REACH-määruse artikli 50 lõiget 3. See tähendab, et registreerimine muutub kehtetuks, toimuv otsustamismenetlus lõpetatakse ja täiendavat teavet ei nõuta. Kõigil artikli 50 lõikega 3 hõlmatud juhtudel kontrollib ECHA enne registreerimise kehtetuks muutmist, kas registreerijad mõistavad selle tagajärgi.

Seevastu kui teatate ECHA-le tootmise lõpetamisest pärast toimiku hindamise otsuse tegemist, peate siiski täitma otsuses esitatud nõuded. Tootmise või impordi lõpetamine pärast otsuse tegemist on reguleeritud REACH-määruse artikli 50 lõikega 2. See tähendab, et koguseks märgitakse null, registreerimine jääb kehtima, kuid ei ole aktiivne, ning aine kohta ei nõuta täiendavat teavet, v.a tootmise või impordi taasalustamisel. Kõik enne tootmise lõpetamist tehtud otsused jäävad siiski kehtima.

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/et/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/et/practical-guides>

<sup>7</sup> Kuidas täiustada toimikut ja toimikute hindamisel saadud kogemused:

<https://echa.europa.eu/et/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> Lisateave on praktilises juhendis „Teabevahetus ECHA-ga toimiku hindamisel“:

<https://echa.europa.eu/et/practical-guides>

## Toimiku hindamine

Kui olete saanud kommenteerimiseks otsuse kavandi:

- jagage otsuse kavandis sisalduvaid asjakohaseid nõudeid ja põhjendusi ühise esitamise liikmetega;
- arutage ja kooskõlastage oma vastust ühise esitamise liikmetega;
- saatke ühised kommentaarid määratud tähtajaks ECHA-le.

ECHA pakub juhtregistreerijale mitteametlikku võimalust saada selgitusi otsuse kavandi sisu ja otsustamismenetluse kohta. Kui saate sellise pakkumise, teatage oma liikmesregistreerijatele, et uurida võimalusi, kuidas seda kõige paremini kasutada.

Kui leiate, et otsuse kavandis ECHA antud tähtaeg ei ole nõutavate katsete tegemiseks piisav, arutage seda oma liikmesregistreerijate ja katselaboritega. Pärast arutamist võite kaalutleda võimalust küsida ECHA-lt tähtaja pikendust. Pikenduse küsimisel põhjendage seda kindlasti ja esitage kirjalikud tõendid laboritelt.

## Aine hindamine

Aine hindamise ajal suhelge tihedalt ECHA ja hindava liikmesriigiga ning ka oma aineteabe vahetuse foorumis.

- Koordineerige otsustamise asjakohastes etappides kommentaarid kaasregistreerijatega ja esitage kõik kommentaarid koos. Registreerijatevahelist kooskõlastamist ja üksmeelsust hinnatakse ning seni on nii enamasti ka tehtud.
- Registreerijad peavad ajakohastama toimikuid üksikasjaliku kokkupuuteteabega enne aine hindamise alustamist, st etapis, mil avaldatakse ühenduse ainehindamise plaani (CoRAP) kavandi ajakohastatud versioon.
- Suhelge allkasutajate või asjakohase allkasutajate ühingu, et koguda vajalikku kokkupuute ja kasutamistingimuste teavet. Tavaliselt suhtleb hindav liikmesriik juhtregistreerijaga, et selgitada kokkupuudet ja riskihindamist.
- Et otsuse kavandit saab kommenteerida ainult 30 päeva, veenduge, et olete valmis otsuse kavandit vastu võtma.
- Registreerijad peavad tegema kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele, kes teeb katsed ülejäänud registreerijate nimel. Samuti peavad nad REACH-määruse artikli 53 lõike 1 kohaselt teatama sellest ECHA-le 90 päeva jooksul alates otsuse kuupäevast (selliste nõuete puhul, mis on otsuse kohta esitatud kaebuse tõttu peatatud, algab ECHA-le teatamise 90-päevane tähtaeg apellatsiooninõukogu otsuse kuupäevast).
- Teatage hindavale liikmeriigile ja ECHA-le ajakohastamisest, millega esitatakse nõutud teave.

Lisajuhised on aine hindamise teabelehes<sup>9</sup>.

## Otsustamismenetlus

Kui liikmesriigid ei ole teinud otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid, saate mõne kuu jooksul pärast kommenteerimise tähtaja möödumist vastuvõetud otsuse avaliku (toimetatud) versiooni, et saaksite kontrollida, kas sellesse on jäänud konfidentsiaalset teavet. Kindlasti teatage leitud konfidentsiaalsest teabest ECHA-le tähtaja jooksul, et seda ei jääks avaldatavasse otsusesse. Seejärel avaldab ECHA otsuse.

Kui liikmesriigid teevad muudatusettepanekuid, edastab ECHA need teile kommenteerimiseks. Selles etapis arvestatakse teie kommentaare üksnes muudatusettepanekute kohta. Kui ECHA ja liikmesriikide komitee võtavad teie juhtumi komitees arutamisele, võidakse teid kui juhtumiga seotud isikut (asjaomast registreerijat

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_et.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_et.pdf)

või ühise esitamise korral asjaomaste registreerijate rühma esindajat) kutsuda osalema teie juhtumi arutamisele komitees vaatejana. Kui võtate kutse vastu, peate järgima ECHA eetikakoodeksit juhtumiga seotud isikutest vaatejatele, kes osalevad liikmesriikide komitee koosolekul<sup>10</sup>.

Kui olete hästi ette valmistunud, on teil võimalik liikmesriikide komitee otsust mõjutada ja selle tegemisele kaasa aidata. See tähendab, et peate mõistma teaduslikke põhjendusi, mida on vaja aine ohutu kasutamise tõendamiseks. Liikmesriikide komitee koosolekul keskenduge sellele, et selgitate oma kirjalikke kommentaare muudatustepanekute kohta. Kui teie kommentaarid ei käsitle muudatusi, vaid kogu otsuse kavandit, siis neid ei arutata, sest need jäävad väljapoole liikmesriikide komitee pädevust.

Võite vaadata läbi hiljutised otsused (avaldatud ECHA veebilehel), mis võivad aidata teil oma toimikut komiteele selgitada. Kasulikud võivad olla nõuanded teie konsortsiumilt või muudelt akrediteeritud sidusrühmadelt, kes on varem olnud vaatejana liikmesriikide komitee koosolekul. Nad võivad osata soovitada, kuidas saate toimikut täiendada ja võite saada otsustamismenetlusest maksimumi.

### **Pärast otsuse tegemist esitage nõutav teave tähtaja jooksul**

See tagab sujuva järelkontrolli ja minimeerib võimalike järelevalvemeetmete võtmise riski.

- Kasutage suhtlemisel teates nimetatud kanaleid ja soovitatud märksõnu. See võimaldab käsitleda teie vastust kiiresti ja tõhusalt. ECHA ei saa otsuses märgitud tähtaega pikendada.
- Otsuses olevate nõuete mis tahes kohandamiste eest vastutab registreerija ning ECHA hindab selliste kohandamiste kehtivust alles pärast tähtaja möödumist.
- Uuringud tuleb esitada põhjalikult, et ECHA saaks anda sõltumatu hinnangu.

Lisajuhised on toimikute hindamise järelemeetmete teabelehes<sup>11</sup>.

## **1.2. Registreerimine ja ajakohastamine**

### **Veenduge, et teil on uuringud ja andmed valmis enne toimiku esitamist**

Koostage enda jaoks registreerimiskava. Kontrollige, kas teie suhtes kehtivate teabenõuete täitmiseks vajalik teave on IUCLIDi sisestamiseks kättesaadav. Esitage teave tähtaja jooksul.

Kontrollige hoolega, mis teavet nõutakse ja kuidas saab seda kohandada. Kohandused tuleb valida IUCLID 6 loetelust. Aine andmete puudumist või nende mittekoostamist ei ole võimalik põhjendada.

---

<sup>10</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

Kui teil osa nõutavast teabest siiski puudub (nt olete katsed tellinud aegsasti, kuid ei ole saanud tulemusi õigel ajal), järgige direktorite kontaktrühma juhiseid<sup>12</sup>. Ärge lihtsalt teatage, et esitate teabe hiljem.

### **Kasutage registreerimistoimiku koostamisel IUCLIDI valideerimistoe pistikprogrammi**

IUCLID 6 valideerimistoega saate kontrollida IUCLIDI aineandmestikke ja toimikuid enne registreerimistoimiku esitamist ECHA-le.

Lisaks toimiku REACH-ITis edukaks esitamiseks vajaliku kehtivate eeskirjade täitmise ja terviklikkuse kontrollimisele on valideerimistoes ka kvaliteedikontrolli moodul, mis hoiatab, kui toimikus on puudusi ja vastuolusid.

Kontrollige pistikprogrammiga aineandmestikke ja toimikuid ning kõrvaldage kõik nendest leitud probleemid enne andmestike ja toimikute esitamist ECHA-le. Kvaliteedikontrolli ajakohastatakse regulaarselt ECHA korraldatud hindamise kogemuste alusel.

### **Ühise esitamise koostamisel leppige kokku, et nõustute avaldama ECHA veebilehel juhtregistreerija nime**

See võimaldab allkasutajatel näha teavet ECHA veebilehel. Vastasel korral, kui juhtregistreerija ja kõik liikmed on aine identifitseerimisandmed tunnistanud varasemas registreeringus konfidentsiaalseks, ei saa ühise esitamise raames esitatud teavet avaldada.

Kui juhtregistreerija ei nõustu, et koos aine identifitseerimisandmetega avaldatakse tema ettevõtte teave, on avaldatud nimekirjas üksnes märged „Kättesaadav REACH-ITis“. Põhjuseks on asjaolu, et REACH-ITis kuvatakse aine registreerijatele, eelregistreerijatele ja aine kohta päringu esitajale peale veebilehel avaldatud teabe alati juhtregistreerija või määratud kolmandast isikust esindaja kontaktandmed.

## **1.3. Aine identifitseerimisandmed ja füüsikalised-keemilised ohtude andmed**

### **Esitage aine identifitseerimisandmete profiilis selge teave**

Aine identifitseerimine on iga registreerija kohustus ja seega ei saa seda teha aineteabe vahetuse foorumi (SIEF) juhtregistreerija. Igas registreerimistoimikus peavad aine identifitseerimisandmed olema konkreetselt aine kohta, mille juriidiline isik registreerib.

Registreerimistoimikus peavad sisalduma aine põhilised identifitseerimisandmed: aine nimetus ja identifikaatorid, molekuli- ja struktuurivalem (kui asjakohane), keemiline koostis ja analüütilised andmed.

IUCLIDI praegune versioon võimaldab aine identifitseerimisandmete profiili esitada aine piirkoostisena. Olge selle teabe esitamisel eriti tähelepanelik. Eelkõige tagage, et iga juriidilise isiku korral esitatakse järjepidev koostise teave.

Kasutage andmete kvaliteedi parandamiseks pakutavat tuge ja teenuseid, sealhulgas ECHA pakutavaid aine identifitseerimisandmeid. Kontrollige IUCLID 6 valideerimistoega,

---

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/et/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

et aine identifitseerimisandmed ei sisalda tavalisi puudusi ega vastuolusid. Nende kvaliteediprobleemide kõrvaldamisega enne toimiku esitamist ECHA-le võite vältida hilisemaid järeelmeetmeid.

### **Esitage katsematerjali koostise täpne teave**

REACH-määruse teabenõuete täitmiseks peate esitama katsematerjali koostise kogu teabe. See teave tuleb sisestada IUCLID 6 asjakohastele väljadele. Katsematerjali täpse koostise teabe õigsus on ühiselt esitatud aine omaduste hindamisel oluline element.

Teie vastutate esitatud andmete täpsuse tagamise eest.

### **Teatud katsed tuleb teha kooskõlas CLP-määruses sätestatud meetoditega**

Kõik füüsikalise-keemiliste ohtudega seotud katsed tuleb teha kooskõlas CLP-määruses sätestatud meetoditega. Sellega tagate, et tulemused on CLP-määruse kohase klassifitseerimise ja märgistuse jaoks asjakohased ja piisavad ning et need on kooskõlas ohtlike kaupade veo ÜRO soovituste katsete ja kriteeriumide käsiraamatuga.

Tutvuge ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükiga R.7a „Näitajakohased suunised“ (versioon 5.0, detsember 2016)<sup>13</sup>, mida on selle nõude selgitamiseks ajakohastatud.

## **1.4. (Öko)toksikoloogilised katsed peavad järgima head laboritava**

Veenduge, et teie (öko)toksikoloogilise katse tegija täidab direktiivis 2004/10/EÜ sätestatud hea laboritava nõudeid.

ECHA kontrollib pidevalt hea laboritava järgimist ja nõuab heale laboritavale vastavate uuringute auditeid.

## **1.5. Loomkatsed peavad olema üksnes viimane abinõu**

### **Uurige aktiivselt kõiki võimalusi kasutada nõutava teabe esitamiseks olemasolevat teavet ja alternatiivseid meetodeid**

Pidage meeles, et REACH-määruse lisasid kohaldatakse järjest. Enne VIII lisa *in vivo* katsemeetodite kasutamise kaalutlemist peavad seega olema tehtud VII lisa sätestatud *in vitro* ärrituskatsed. Akuutse suukaudse toksilisuse andmete (VII lisa) koostamiseks soovib ECHA siiski kõigepealt teha VIII lisa kohase uuringu (subakuutse korduvannuse toksilisuse (28-päevane) uuring) ja kasutada (kui asjakohane) selle tulemusi tõendite kaalukuse meetodi põhjal.

Samuti olete, nagu kõik teisedki registreerijad, REACH-määruse alusel kohustatud jagama andmeid, olenemata sellest, kas aine on faasiaine või mitte.

Sama aine potentsiaalsed registreerijad peavad seega tegema koostööd, et jagada nõutavat teavet ja leppida kokku ühiselt esitatavad andmed.

13

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)

## Loomkatseid hõlmavatele katsetamissetepanekutele peate lisama alternatiivide kaalutlused

Kui järeldasite, et koostada tuleb uut teavet, kontrollige, kas näitaja kohta tuleb esitada katsetamissetepanek ja kas katsetamiseks on vaja saada ECHA eelnev nõusolek. Kui teie katsetamissetepanek hõlmab loomkatseid selgroogsetega, peate toimiku dokumentidele lisama alternatiivsete meetodite kaalutlused. ECHA avaldab selle teabe koos katsetamissetepanekuga ja arvestab juhtumi käsitlemisel teie kaalutlusi.

Katsetamissetepaneku arutelud võimaldavad esitada mis tahes kehtivat teavet ohunäitajate kohta, mis võib muuta loomkatsete tegemise tarbetuks.

## Naha ja silmade ärrituse ning naha sensibiliseerimise uuringutel alustage *in vitro* katsetega

Kui naha ja silmade ärrituse ning naha sensibiliseerimise kohta tuleb koostada uusi andmeid, peate kõigepealt tegema *in vitro* katsed. Selle põhjuseks on REACH-määruses sätestatud nõutava standardteabe järjestikune olemus ja see ei sõltu aine aastakogusest.

Raske silmakahjustuse / silmade ärrituse korral on *in vivo* katseid mõnikord siiski vaja, sest praegu puudub katsemeetod, millega saaks vahetult tuvastada silmade ärritust põhjustavaid 2. kategooria aineid. Praeguste katsemeetoditega on võimalik tuvastada aine, mis põhjustab rasket silmakahjustust (kategooria 1), ja aineid, mida ei ole vaja klassifitseerida.

Kui naha sensibiliseerimise korral ei võimalda *in vitro* katse järeldada asjakohast klassifikatsiooni või ei ole see katsetatava aine jaoks sobiv, tohib *in vivo* katset – lokaalsete lümfisõlmede katset (LLNA) hiirtel – kasutada üksnes viimase abinõuna.

Põhjendage toimikus alati kõiki võimalikke kõrvalekaldeid järjestikusest katsetamisest. Siis, kui kasutada oleks saanud loomkatseid mittehõlmavaid meetodeid, võivad põhjendamatute *in vivo* katsetega kaasneda vastavuskontroll või otsesed järelevalvemeetmed.

## Rühmitamine ja analoogmeetod

Kontrollige ECHA analoogmeetodi hindamise raamistikuga<sup>14</sup>, kas analoogmeetodil põhinev kohandamine on usaldusväärne. Nõutavate standardandmete kohandamiseks rühmitamise või analoogmeetodi abil on tingimata vaja tunda analoogmeetodi hindamise raamistikku.

Analoogmeetodi hindamise raamistiku abil saate leida, mis analoogmeetodi põhjendatuse aspekte peab ECHA möödapääsmatuks, ja hinnata nende põhjal analoogkohandamise usaldusväärsust. Väga tõenäoliselt on vaja eksperdinõuandeid.

Ainult struktuuri sarnasusest ei piisa, et prognoosida ühe aine järgi teise omadusi. Tõendage, kuidas struktuuri sarnasus ja erinevus on seotud prognoosiga, ning koostage andmematriksi, millega saab omadusi kõrvutada.

- Põhjendage kavandatud lähteainete valikut.
- Märkige kõigi prognoosi jaoks asjakohaste ainete identifitseerimisandmed. Analoogmeetodi argumentide koostamisel kaalutlege ka lisandeid ja aine potentsiaalselt erinevaid koostisi.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/et/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

- Põhjendage analoogmeetodil põhineva prognoosi kasutamist asjakohaselt ja piisavalt ning esitage toetavat ja usaldusväärset teavet. Dokumenteerige teaduslikud põhjendused asjakohaselt ja piisavalt. Esitage hüpoteesist lähtuvad põhjendused, miks ühe aine andmetega saab täita teise aine andmelünki. Tehke seda iga omaduse kohta. Hüpotees peab käsitlema, miks ainete struktuuri erinevused ei mõjuta vaadeldava omaduse prognoosimist.
- Veenduge, et uuringud, millele tuginate, vastavad asjaomasele nõutavale teabele. Kasutatud uuringute tulemused peab lisama toimikusse uuringuaruande kokkuvõtetena.
- Esitatud hüpoteesi kinnitamiseks analüüsi katseandmeid.
- Analoogmeetodi kasutamise hüpoteesi usaldusväärse suurendamiseks esitage (toksiko)kineetika teave.
- Teie argumentide toetamiseks võib olla vaja muud aineomast toetavat teavet.

### Tõendite kaalukus

Registreerijatel soovitatakse selgitada, miks ja kuidas aineteabe konkreetset read võimaldavad eeldada või järeldada, et ainel on või puudub teatud ohtlik omadus. Käsitleda tuleb seonduvaid määramatusi ja nende mõju, näiteks seoses järgmisega:

- olulised parameetrid, mida ei ole käsitletud võrreldes tavakatsemeetodiga;
- tõendamiseks kasutatud katse kestus ei ole nõutava teabe jaoks asjakohane ega piisav;
- puuduvad kvaliteeditagamise menetlused;
- teatud teabe jaoks kasutatud katsematerjali aine identifitseerimisandmed on ebaselged;
- ebapiisav teave teabeallikates.

Kui tehakse tõendite kaalukusel põhineva kohandamise ettepanek, peavad tõendusargumendid ja põhjendus andma piisava usaldusnivoo võrreldes tavakatse puhul eeldatava teabega.

### Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivsed seosed

Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivsete seoste ((Q)SAR) mudelite kasutamise ja esitamise praktiline juhend on avaldatud ECHA veebilehel<sup>15</sup>. Selle ajakohastatud versioonis on soovitatav strateegia, kuidas kasutada (Q)SAR-mudeleid, kuidas kontrollida (Q)SAR-mudelite valiidsust ja seda, kas see on mudeli kohaldatavuspiirkonnas.

Näitajate kohta on neli näidet, mille puhul saab kasutada (Q)SAR-mudelite taolisi matemaatilisi mudeleid, et saada olemasolevatest katseandmetest teavet ja kasutada seda aine suhtes suhteliselt ohutult.

Kuigi ECHA tegutseb selle nimel, et tuua iga vahendi kohta näiteid, on eri vahendite jaoks olemas erinev arv andmebaase ja modelleerimismeetodeid. OECD rakendus QSAR Toolbox<sup>16</sup> on hea allikas katseandmete leidmiseks ja nende seostamiseks keemilise struktuuriga.

- Praktilised juhised analoogmeetodiga saadud teabe esitamiseks IUCLID 6-s on käsiraamatus „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“.
- Deskriptorite liigi ja arvu või modelleerimise algoritmi tõttu keerukate statistiliste mudelite korral järgige ECHA juhendi peatüki R.6 soovitusi, kuidas kontrollida valiidsust.

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/et/practical-guides>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/et/support/oecd-qsar-toolbox>



- Esitage teave (Q)SAR-proгноosi teatamisvormi (QPRF) abil. (Q)SAR-mudeli teatamisvormist (QMRF) üksi ei piisa.
- Sageli puudub keerukate tervisenäitajate jaoks (reproduktiiv- ja arengutoksilisus, korduvannuse toksilisus) mudel, mis võimaldaks prognoosida kogu uuringu tulemusi. Kui selliseid mudeleid üritatakse koostada, saab neid kasutada üksnes sõelumiseks.
- Esitage prognoosi tulemused, millele on lisatud prognoosi hinnanguline viga ja mis tahes muude võimalike määramatuste kirjeldus.

## 1.6. Laiendatud ühe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuring

Tutvuge tehnilise aruandega, mille ECHA avaldas septembris 2016. Selles selgitatakse, kuidas ECHA tuvastab toimiku hindamisel laiendatud ühe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuringu (EOGRTS) ülesehituse ja teeb selle kohta järeldusi, ning arutatakse otsustava tähtsusega teabeallikaid, millega määratleda EOGRTS-uuringu ülesehitust ja alustada uuringut ennast<sup>17</sup>.

Kui esitate EOGRTS-uuringu kohta katsetamisettepaneku, peate dokumenteerima uuringu ülesehituse põhjendused, järgides REACH-määruse IX/X lisa punkti 8.7.3 veeru 2 kriteeriume. Seda on üksikasjalikult kirjeldatud ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatüki R.7a reproduktiivtoksilisuse jaotises (peatükis R.7.6).

Samuti tagage, et kavandatud paaritumiseelse kokkupuute kestus ja annuse valik on riskide hindamise ning klassifitseerimise ja märgistuse jaoks asjakohased.

Samuti peate katsetamisettepanekus dokumenteerima, kas on või ei ole asjaolusid, mis põhjendavad vajadust kasutada katsetamisel laiendusi (kohordi 1B, kohortide 2A ja 2B ja/või kohordi 3 laiendamise). Ka need tuleb lisada uuringu tulemusi teatades toimiku ajakohastamisel.

Kui loobute selle näitaja puhul uuringust ja kasutate alternatiivseid meetodeid, peate arvestama kõiki laiendusi, mida on aine jaoks vaja. Kui näiteks esineb konkreetne probleem seoses arengu neurotoksilisusega (kohordid 2A ja 2B), tuleb kohandamisel selgitada, kuidas probleemi käsitleti:

- kategooriametodi korral arvestatakse usaldusväärses analoogmeetodi hüpoteesis kategooria kõigi ainete ja potentsiaalselt ka muude sarnase struktuuriga ainete omadusi ning nende jaoks vajalikke laiendusi;
- kui tehakse tõendite kaalukuse meetodi ettepanek, peab kohandatud meetodi korral käsitlema reproduktiivtoksilisust sedavõrd, et aine ohtlikke omadusi saab eeldada/järeldada piisava usaldusnivooga võrreldes teabega, mida oleks eeldatavalt andnud aine jaoks vajaliku ülesehitusega EOGRTS-uuring;
- igal juhul peate oma kohanduste toetamiseks esitama piisavad ja usaldusväärsed dokumendid.

## 1.7. Mitut koostisosa, lisandeid ja lisaaineid sisaldavate ainete registreerimine ja katseandmed

<sup>17</sup>Kuidas ECHA määrab toimiku hindamisel laiendatud ühe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuringu (EOGRTS) ülesehituse:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c)

## Katsemeetod peab olema asjakohane ka UVCB-aine korral

Katsemeetodite määrust muudeti<sup>18</sup> ja uued sätted jõustusid märtsis 2016. Määruses on uus märkus mitme koostisosaga ainete, UVCB-ainete ja segude katsetamise kohta:

„Kui ükskõik millise allpool kirjeldatud katsemeetodi puhul ei ole määratletud selle sobivust segude, mitut koostisosa sisaldavate ainete (*multi-constituent substance*, MCS) või tundmatu või muutuva koostisega ainete, komplekssete reaktsioonisaaduste või bioloogilist päritolu materjalide (UVCB) analüüsimiseks, tuleb enne meetodi kasutamist segu, mitut koostisosa sisaldava aine või UVCB analüüsimiseks kaaluda, kas asjaomane meetod on taotletavat regulatiivset eesmärki silmas pidades sobiv. Kui asjaomast katsemeetodit kasutatakse segu, mitut koostisosa sisaldava aine või UVCB analüüsimiseks, tuleks teha kättesaadavaks piisav ja võimalikult ammendav teave sellise segu või aine koostise kohta, nt selle koostisosade keemilise määratluse, kvantitatiivse sisalduse ja asjakohaste omaduste kohta.“

Seda märkust kohaldatakse REACH-määruse artikli 13 lõike 3 kohasel katsetamisel.

## Kemikaaliohutuse hindamine peab olema UVCB-aine suhtes asjakohane

Ühe koostisosaga ainete kemikaaliohutuse hindamise põhimõtted ja elemendid on olnud kasutusel pikka aega ning need sisalduvad mitmes õigusaktis.

UVCB-ainete eripära tõttu võib olla vaja kohaldada nende hindamisel erikaalutlusi ja mittestandardseid meetodeid. UVCB-ainete käsitlemiseks REACH-määruse alusel on välja kujunenud teatud tavad.

Põhimõtteliselt tuleb tagada, et keskkonnas prognoositavate sisalduste (PEC) võrdlus vastavate arvutuslike mittetoimivate sisaldustega (PNEC) on asjakohane. ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi (versioon 2.0, november 2014) katsetamise ja kokkupuute erikaalutluste vajadusega ainete peatükis (ptk R.7.13) on märgitud, et „seepärast tuleb välja töötada eriline katsestrateegia, et tagada, et laborikatsete proovi koostis kajastab täielikult inimeste või keskkonna tõenäolise kokkupuute koostist“.

Seega isegi kui UVCB-ainete nõuetekohane identifitseerimine võib olla keerukas, on see kemikaaliohutuse hindamise oluline etapp. Seda on vaja, et valida UVCB-aine kemikaaliohutuse hindamise meetod (nt võib hindamine põhineda UVCB-aine fraktsioonidel/plokkidel, mida kasutatakse näiteks naftast saadavate UVCB-ainete korral), mis mõjutab asjakohaste oluliste näitajate ja nende näitajate teabe kogumise katsete strateegiate valikut.

UVCB-ainete eripära arvestatakse mitmes ECHA juhendis ja vahendis. Kui kokkupuudet ja registreeritava aine hindamist võivad mõjutada aine omaduste mitu üksteist täiendavat andmekogumit, võib kasu olla n-ö hindamisolemitest.

See on ECHA ja tööstuse koostöös välja töötatud kontseptsioon, mis võimaldab rühmitada andmeid IUCLID-andmestikus elektrooniliseks töötlemiseks ja ohutuse hindamise läbipaistvaks dokumenteerimiseks.

Hindamisolemit saab kasutada vahendites IUCLID 6 ja Chesar 3, mis aitab läbipaistvalt esitada aine omadusi ja nende seoseid hindamisega. See funktsioon võib olla kasulik, kui

---

<sup>18</sup> Komisjoni määrus (EL) 2016/266.

koostisosade (või nende rühmade) käitumine on väga erinev ja vaja võib olla teha paralleelseid hindamisi.

### **Iseloomustage ainet, sealhulgas selle „tundmatuid“ koostisosi, lisandeid ja lisaaineid sedavõrd, et saaksite järeldada, kas aine koostisosad on PBT/vPvB-ained või mitte**

PBT/vPvB-omaduste hindamist nõutakse kõigi ainete korral, mille kemikaaliohutust peab hindama, ning tulemused peab esitama kemikaaliohutuse aruandes. Üldiselt on need kõik ained, mida registreeritakse koguses vähemalt 10 tonni aastas.

Kemikaaliohutuse hinnang võib sisaldada üksnes negatiivseid või positiivseid järeldusi registreeritava aine<sup>19</sup> ning selle koostisosade, lisandite ja lisaainete PBT/vPvB-omaduste kohta või katsetamisettepanekuid, milles tehakse ettepanek korraldada aine PBT/vPvB-omaduste järeldamiseks katse. Kui katsetamisettepanekuid ei esitata, ei saa UVCB-aine kemikaaliohutuse hindamisel järeldada, et mõne koostisosa, lisandi või lisaaine PBT/vPvB-omaduste kohta on ebapiisavalt teavet.

UVCB-ainete koostisosade PBT-omadusi tuleb käsitleda registreerimistoimikutes nõuetekohaselt. Registreeritavate ainete omadusi tuleb iseloomustada ja hinnata nii üksikasjalikult, et selle alusel saab üheselt järeldada, kas kogu registreeritaval ainel on PBT-omadusi.

Arvestage hoolikalt UVCB-ainete koostisosi PBT/vPvB-omaduste hindamisel. Hindamine ei tähenda, et kõiki koostisosi peab identifitseerima keemilise struktuuri järgi, vaid et PBT/vPvB-omaduste hindamisel tuleb piisavalt analüüsida aine identifitseerimisandmeid. Ainult kui koostisosade käitumine keskkonnas on sarnane, võib piisata ka üksnes andmete esitamisest kogu aine kohta. Enamasti on koostisosi vaja siiski hinnata kas ükshaaval või fraktsiooni kaupa.

Täiendavaid juhiseid on peagi ilmuvas REACH-määruse kohase PBT-omaduste hindamise läbivaadatud juhendis (peatükk R11). Eeldatavasti ilmub läbivaadatud juhend juunis 2017.

## **1.8. Kemikaaliohutuse aruanne**

### **Toimiku jaoks võib olla kasu kasutuslakaartide teabest**

ECHA veebilehel on avaldatud viis ühtlustatud vormi, mille abil saavad allkasutajad esitada kasutuslakaarte.

Kasutuslakaarte koostavad allkasutajate valdkonnaorganisatsioonid, kogudes kemikaalide kasutuslade ja -tingimuste teavet ühtlustatud ja struktureeritud viisil. See tähendab, et kasutuslakaartidel dokumenteeritakse valdkonna kasutuslade teave ning seotud sisendandmed, millega hinnatakse töötajate, tarbijate ja keskkonna kokkupuudet.

Kasutuslakaartide vormi teabeväljad on kooskõlas IUCLID 6 kasutuslade ja kokkupuute andmeväljadega. ECHA on teenusena koostanud uue veebilehe, kus saab avaldada valdkondade kasutuslakaartidel sisalduva teabe registreerijatele kõik ühes kohas.

---

19

Viis valdkonnaorganisatsiooni (puhastustooted [A.I.S.E], liimid [FEICA], ehitustooted [EFCC], kosmeetikatooted [Cosmetics Europe], pildiseadmed ja trükitooted [I&P Europe]) on avaldanud kasutuslakaardil sisalduva ajakohastatud või uue teabe ühtlustatud vormis ning ühtlasi avaldanud toimikud ECHA veebilehel<sup>20</sup>. ECHA toetab sellega, et kommenteerib kasutuslakaartide kavandeid.

Küsige allkasutajate valdkonnaorganisatsioonilt kasutuslade ja kasutustingimuste tegelikku ja ajakohast teavet teie registreeritava aine turu kohta. Valdkonnaorganisatsioonid või üksikliendid peavad esitama selle teabe kasutuslakaartide ühtlustatud vormil.

Täiustage kasutuslakaartide teabega registreerimistoimikut, lähtudes hindamisel turu jaoks asjakohastest tegelikest ja esinduslikest andmetest. Samuti saate sellega edastada tarneahelas riskijuhtimise nõuandeid allkasutajatele kasulikus vormis.

NB! Kui aine vastab REACH-määruse artikli 14 lõike 4 kohastele klassifitseerimiskriteeriumidele, peate koguses üle 10 t/a registreeritava aine korral hindama kokkupuudet ja iseloomustama riske, hõlmates kõik registreerija tuvastatud ohud isegi siis, kui nendega ei kaasne CLP-määruse kohast klassifitseerimist.

## Chesar

2016. aastal avaldas ECHA kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahendi (Chesar)<sup>21</sup> uue versiooni (Chesar 3), mis võimaldab selgemalt dokumenteerida keerukama käitumisega ainete omaduste hinnanguid (nt UVCB-ained, kasutamisel reageerivad ained, teistsugust riskijuhtimist nõudvad teistsuguse koostisega ained) ning on senisest kasutajasõbralikum.

Uus versioon võimaldab koostada Chesar-vormingus kasutuslakaarte, sealhulgas kõiki kokkupuute hindamise sisendandmeid, et registreerijad saaksid neid hiljem kasutada kemikaaliohutuse hindamisel.

## 1.9. Kemikaaliteabe avaldamine

Kui teid palutakse osalema otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni aruteludes, kontrollige hoolikalt otsuse sisu, et tagada, et ECHA ei avalda konfidentsiaalset teavet. Juhised on lisatud teatises.

Soovitav on korrapäraselt tutvuda ühenduse ainehindamise plaani (CoRAP) või selle kavandiga ning nende ainete loeteluga, mille toimikute vastavust nõuetele võidakse kontrollida.

2016. aastal ajakohastati loetelu kuus korda. See loetelu on üksnes soovituslik, sest ECHA võib kontrollida iga toimiku vastavust nõuetele, et kontrollida, kas registreerija esitatud teave vastab õigusaktide nõuetele. Ajakohastage oma registreerimistoimikuid mis tahes uue ja/või asjakohase teabega, sealhulgas ka kemikaaliohutuse aruannet, kui asjakohane.

<sup>20</sup> Valdkondade regulaarselt ajakohastatavad kasutuslakaardid on ECHA veebilehel aadressil <https://echa.europa.eu/et/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/et/>

## 1.10. ECHA juhendite ajakohastamine

ECHA jätkas 2016. aastal REACH-juhendite arendamist ja ajakohastamist. Aasta jooksul avaldati ECHA veebilehel järgmised ajakohastatud juhendid:

- registreerimisjuhend (november 2016)
- ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend (parandus juunis 2016 ja ajakohastus detsembris 2016)
- andmete jagamise juhend (jaanuar 2017)
- nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend:
  - D-osa. Kokkupuutetsenaariumi koostamine – kokkupuute hindamise raamistik (august 2016)
  - E-osa. Riski iseloomustamine (mai 2016)
  - näitajakohaste suuniste peatüki R.7a alapeatükid R.7.2 „Nahasöövitus/-ärritus ja raske silmakahjustus / silmade ärritus“, R.7.3 „Sensibiliseerimine“ ning R.7.4 „Akuutne toksilisus“ (detsember 2016)
  - näitajakohaste suuniste peatükk R.7b (veebruar 2016)
  - peatükk R.14: „Töökohas kokkupuute hindamine“ (august 2016)
  - peatükk R.15: „Tarbijate kokkupuute hindamine“ (juuli 2016)
  - peatükk R.16: „Keskkonna kokkupuute hindamine“ (veebruar 2016)
- määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohase märgistamise ja pakendamise juhend (september 2016)

ECHA kehtestas kaheaastase moratooriumi kõigi REACH-registreerimisnõudeid selgitavate juhendite ajakohastamisele enne 31. mai 2018 tähtpäeva. Moratoorium algas 31. mail 2016, kuigi teatud juhendite – näiteks nanovormide ja nanomaterjalide juhendi – läbivaatamine alles kestab; eeldatavasti avaldatakse lõplikud versioonid 2017. aastal. Kavandite ja arutelumenetluste ülevaade:

<http://echa.europa.eu/et/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

2016. aasta juunis avaldas ECHA loetelu REACH-määruse juhenditest, mille konsulteerimine alles kestis. Loetelus (milles aeg-ajalt uuendatakse dokumentide olekut) on dokumentide olek ja lõpliku versiooni eeldatav avaldamisaeg<sup>22</sup>.

Selle ooteaja eesmärk on anda 2018. aasta tähtajaks registreerijatele piisavalt pikk aeg aineteabe vahetuse foorumites (SIEF) ettevalmistamiseks ja läbirääkimiseks, ilma et nad peaksid arvestama muid muudatusi. Moratooriumi ajal ajakohastatakse juhendeid harva, näiteks REACH-määruse muutmise või IT-vahendite ajakohastamise korral.

Arvestage neid ajakohastatud juhendeid (ja kui asjakohane, dokumentide ajakohastatud versioonide kavandeid) ning REACH-registreerimise nõuete juhendite suhtes kehtivat moratooriumi. Koostage toimikud siinsete nõuannete kohaselt ja (kui asjakohane) ajakohastage toimikute asjakohaseid osi. ECHA arvestab juhendites kirjeldatud uusi meetodeid toimikute hindamisel juba praegu ja ka tulevikus.

---

<sup>22</sup> 31. mai 2018 registreerimistähtaja seisukohast olulised REACH-määruse juhendite ajakohastused, mis ei olnud valmis enne 31. maid 2016:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf)

EUROOPA KEMIKAALIAMET  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, SOOME  
ECHA.EUROPA.EU