

REACH-määruse kohane hindamine

Vahearuanne

2011

VASTUTUSE VÄLISTAMINE

Käesolev aruanne sisaldab soovitusi võimalikele registreerijatele tulevaste registreerimisdokumentide kvaliteedi parandamiseks. Kasutajad peaksid siiski meeles pidama, et REACH-määruse tekst on ainus autentne õiguslik alus ja et käesolevas dokumendis sisalduv teave ei ole õiguslane nõuanne ega esinda Euroopa Kemikaaliameti võimalikku seisukohta konkreetse juhtumi suhtes.

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

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

REACH-määruse kohane hindamine Vahearuanne 2011

Viide: [ECHA-12-R-02.1-ET](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Avaldamise kuupäev: 27/02/ 2012
Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2012

Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

Paljundamine on lubatud algallikale viitamisel kujul „Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/>” ja eeldusel, et selle kohta saadetakse kirjalik teade ECHA teabetalitusele (publications@echa.europa.eu).

Dokument avaldatakse 23 keeles:

bulgaaria, eesti, hispaania, hollandi, horvaadi, inglise, itaalia, kreeka, leedu, läti, malta, poola, portugali, prantsuse, rootsi, rumeenia, saksa, slovaki, sloveeni, soome, taani, tšehhi ja ungari keeles.

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige ülalesitatud viide ja väljaandmise kuupäev). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel REACH-kasutajatoe jaotises:
http://echa.europa.eu/about/contact_et.asp

Euroopa Kemikaaliamet

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

SISUKORD

LÜHENDID	1
Eessõna	3
KOKKUVÕTE	5
Taust	5
Tegevused	5
Soovitused	6
1 SISSEJUHATUS	8
1.1 Taust	8
1.2 Kolm hindamisprotsessi	8
1.3 Aruande ülesehitus	9
2 ARENG 2011. AASTAL	9
2.1 Toimiku hindamine	9
2.1.1 Esitatud toimikud	9
2.1.2 Katsetamisetpanekute läbivaatamise prioriteedid	10
2.1.3 Vastavuskontrolli prioriteedid	11
2.1.4 Katsetamisetpanekute läbivaatamine	11
2.1.4.1 Esitatud katsetamisetpanekud ja tehtud edusammud	11
2.1.4.2 Kolmandate isikutega konsulteerimine	13
2.1.4.3 Lõplikud otsused	15
2.1.5 Registreerimistoimikute vastavuse kontrollimine	16
2.1.6 Toimiku hindamise järelmeetmed	23
2.1.7 Direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõike 2 kohased otsused	23
2.1.8 Kaebused	23
2.2 Aine hindamine	24
2.2.1 Taust	24
2.2.2 Ainehindamise seminar	24
2.2.3 Ühenduse hindamisplaani (CoRAP) ettevalmistamine	24
2.2.4 Direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõike 1 kohased otsused	24
2.2.5 Aine hindamise teabeleht	25
2.3 Hindamisega seotud tegevus	25
2.3.1 Vaheained	25
2.3.2 Toimiku hindamisega seotud teaduslik areng	26
2.3.3 Tugi registreerijatele	26
2.3.3.1 Hindamist käsitlev veebilehe jaotis	26
2.3.3.2 Mitteametlik suhtlus registreerijatega	26
2.3.3.3 Registreerijate ja sidusrühmade vaatlejate juurdepääs otsustusmenetlusele	27

2.3.3.4	Sidusrühmade päev	27
2.3.3.5	REACH-määruse hindamisjuhiste ajakohastamine	28
2.3.3.6	Toimikute hindamise praktiline juhend	28
2.3.3.7	Kokkupuutestsenaariumide ja kemikaaliohutuse aruannete näited	29
2.3.3.8	Chesar	29
2.3.3.9	ECHA sidusrühmade kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustik	29
3	SOOVITUSED REGISTREERIJATELE	30
3.1	Üldmärkused	30
3.2	Aine identifitseerimine	30
3.3	<i>In vitro</i> mutageensuse uuringud	31
3.4	Katse ja katsematerjali asjakohasus registreeritud aine seisukohalt	31
3.5	Ettepanekutes esitatud katsete identifitseerimine	32
3.6	Kolmandate isikute teabe kasutamine	32
3.7	Katsete läbiviimine selleks eelnevalt ettepanekut esitamata	33
3.8	Järjestikune katsetamine	33
3.9	Sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uurimine teisel liigil	33
3.10	Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisus	34
3.11	Teabele esitatavate standardnõuete kohandamine	35
3.11.1	Struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivsed) seosed	35
3.11.2	<i>In vitro</i> meetodid	36
3.11.3	Kokkupuutepõhine kohandamine	36
3.11.4	Ainete rühmitamine ja analoogmeetod	37
3.12	Kemikaaliohutuse hindamine	38
3.12.1	Ohu hindamine	38
3.12.2	PBT-omaduste hindamine	38
3.12.3	Kokkupuute hindamise ulatus	39
3.12.4	Kokkupuute hindamine, riski hindamine ja riski iseloomustus	39
3.12.5	Klassifitseerimine ja märgistamine	40
4	VIITED	42
1. lisa.	REACH-määruse kohane hindamisprotsess	44
A1.1.	Vastavuskontroll	45
A1.2.	Katsetamisetepanekute läbivaatamine	45
A1.3.	Otsustusprotsess	46
A1.4.	Aine hindamine	48
A1.4.1	Ainete hindamiseks valimise ja tähtsuse järjekorda seadmise kriteeriumid	48
A1.4.2	Aine ühenduse hindamisplaani lisamisele järgnev protsess	49

A1.5. Lisateave	50
2. lisa. Ainete registreerimisega seotud teabenõuded	51
3. lisa. Vastavuskontrollide koondülevaade	52
4. lisa. Registreerimistoimikutes esitatud katsetamissettepanekud (koondandmed)	53
5. lisa. Katsetamissettepanekud (koondandmed)	54

LÜHENDID

CAS	Ameerika Keemiaühingu osakonna CASi registri number (<i>Chemical Abstracts Service</i>)
CCH	vastavuskontroll (<i>compliance check</i>)
CLP	määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (<i>carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction</i>)
CoRAP	ühenduse hindamisplaan (<i>Community rolling action plan</i>)
CSA	kemikaaliohutuse hindamine (<i>chemical safety assessment</i>)
CSR	kemikaaliohutuse aruanne (<i>chemical safety report</i>)
DNEL	tuletatud mittetoimiv tase (<i>derived no effect level</i>)
EA	kokkupuute hindamine (<i>exposure assessment</i>)
EK	Euroopa Komisjon (<i>European Commission</i>)
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
ECVAM	Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus (<i>European Centre for the Validation of Alternative Methods</i>)
EINECS	Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu (<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i>)
EOGRTS	laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (<i>Extended One-Generation Reproductive Toxicity test</i>) (OECD TG 443)
ENES	ECHA sidusrühmade kokkupuutetsenaariumide teabevahetusvõrgustik (<i>ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios</i>)
ESIS	Euroopa keemiliste ainete infosüsteem (<i>European chemical Substances Information System</i>)
EL	Euroopa Liit
GLP	hea laboritava (<i>good laboratory practice</i>)
HH	inimtervis (<i>human health</i>)
(Q)SAR	struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivne) seos (<i>(Quantitative) Structure Activity Relationship</i>)
IUCLID	rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas (<i>International Uniform Chemical Information Database</i>)
ITS	integreeritud katsestrateegia (<i>integrated testing strategy</i>)
MSC	liikmesriikide komitee (<i>Member State Committee</i>)
MSCA	liikmesriigi pädev asutus (<i>Member State Competent Authority</i>)
OC	käitlemistingimused (<i>operational conditions</i>)
OECD	Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon (<i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i>)
PBT	püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (<i>persistent, bio-accumulative, and toxic</i>)
PEC	prognoositav sisaldus keskkonnas (<i>predicted environmental concentration</i>)
PNEC	arvutuslik mittetoimiv sisaldus (<i>predicted no-effect concentration</i>)
QOBL	kvaliteedi jälgimise kiri (<i>quality observation letter</i>)
RAAF	analoogete meetodi hindamise raamistik (<i>read-across assessment framework</i>)
RCR	riski iseloomustuse suhtarv (<i>risk characterisation ratio</i>)

REACH	määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist
RMM	riskijuhtimismeetmed (<i>risk management measures</i>)
SAR	struktuuri-aktiivsuse seos (<i>structure activity relationship</i>)
SE	aine hindamine (<i>substance evaluation</i>)
SID	aine identifitseerimine (<i>substance identity</i>)
SMILES	lihtsustatud molekulaarse sisendrea sisestamissüsteem (<i>simplified molecular input line entry specification</i>)
TCC	tehnilise terviklikkuse kontroll (<i>technical completeness check</i>)
TG	katse läbiviimise suunised (<i>test guideline</i>)
TPE	katsetamisettepanekute läbivaatamine (<i>testing proposal examination</i>)
UVCB	tundmatu või muutuva koostisega ained, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid (<i>substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials</i>)
vPvB	väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (<i>very persistent and very bio-accumulative</i>)

Eessõna

Tere tulemast lugema ECHA kolmandat aruannet meie kogemuste kohta REACH-määruse kohaselt esitatud registreerimistoimikute hindamisel. Kuna kogemused kasvavad, anname nüüd paremaid soovitusi kvaliteedi parandamiseks. Loodetavasti leiavad kõik kemikaalide ohutust kasutamisest huvitatud lugejad, et aruanne on kasulik, mõistmaks edusamme, mis meie ja meie partnerid oleme eelmisel aastal selles suunas teinud.

Käesolev aruanne on tähtis lugemismaterjal võimalikele registreerijatele, kes valmistuvad esitama toimikuid REACH-määruse kohase registreerimise 2013. aasta tähtajaks, aga ka ettevõtjatele, kes on juba registreerunud. Lisan selle märkuse, sest tean, et igaüks tahaks pärast toimiku esitamist hinge tõmmata ja puhata. Ometi ütleb seadus selgelt, et toimik jääb esitaja vastutusele ja seda on vaja ajakohastada. Näiteks kui saate uut teavet, leiate oma toimikus vigu või saate oma toimiku puudustest teada käesolevast aruandest. Loodan, et käesolevas dokumendis esitatud soovitused julgustavaid teid toimikut üle vaatama ja seda parandama – ideaalis enne, kui selle vastavuskontrolliks avame.

Ettevõtjaid on õigusega õnnitletud esimeste REACH- ja CLP-määrusega seotud raskuste ületamise puhul: registreerimiste ning klassifikatsiooni ja märgistuse teadete arv on muljetavaldav. Probleemid algavad sageli piasjadest ja nüüd on meil selgem ülevaade sellest, kuidas need võivad mõjutada toimiku vastavust ja esitatud andmete kvaliteeti. Pidage meeles, et teave on REACH-määruse kese ning puuduv teave kümnete ja sadade Euroopas kasutatavate ainete kohta oli peamine põhjus REACH-määruse väljatöötamiseks. Siinkohal soovin esile tõsta kolme aspekti, millest sõltub registreeritud kemikaalide ohutu kasutamine.

Esimene probleem on aine identifitseerimine. On tulnud ette palju juhtumeid, kus me ei suuda ainet täpselt identifitseerida, sest esitatud teave on ebaselge. Te väldite hilisemaid probleeme, kui olete aine identifitseerimisel täpne. Vastasel juhul oleme sunnitud kahtlema ohuandmete asjakohasuses ja seega teabes, mida esitate oma aine ohutu kasutamise kohta. Toimikule, milles aine on ebaselgelt identifitseeritud, tehakse suurema tõenäosusega vastavuskontroll.

Teiseks juhin tähelepanu „analoogmeetodile”, st kui aine ohtlikkuse üle otsustamiseks kasutatakse sarnase aine andmeid. Analoogete meetod on suurepärane viis olemasolevaid andmeid ära kasutada ja vältida tarbetuid katseid selgroogsetega, kuid sellest on kasu ainult siis, kui analoogete meetodi kohaldamine on teaduslikult põhjendatud. Vastasel juhul ei vasta toimik REACH-määruse andmenõuetele. Veelgi enam, selline riskianalüüs rajaneb nõrgal alusel ega ole usaldusväärne.

Kolmandaks juhin tähelepanu kemikaaliohutuse hindamisele. Seni kontrollitud kemikaaliohutuse hindamised on olnud erisuguse kvaliteediga. REACH-määruse põhiidee on parandada ohtlike ainete ohutu kasutamist kogu tarneahelas, sh nende toodete kasutamisel tarbijate poolt ja jäätmete kõrvaldamisel. Kemikaaliohutuse hindamine on kesksel kohal kemikaalide ohutu kasutamise dokumenteerimisel kogu nende elutsükli jooksul. Seetõttu kutsun teid tungivalt üles parandama kemikaaliohutuse hindamisi ja tagama, et asjakohane ohutusteave edastataks tarbijatele ohutuskartide ja lisatud kokkupuutestsenaariumide kaudu. ECHA toetab kvaliteetsete aruannete koostamist ECHA sidusrühmade kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustiku ja parimate tavade aruannete avaldamise kaudu.

Austatud lugejad, tuleval aastal saame veelgi suurema hulga toimikute ajakohastusi, mis tulenevad ECHA eelmiste aastate otsustest. Kontrollime uue teabe asjakohasust ja veendume, kas otsused on korrektselt täidetud. Vajaduse korral võtame lisameetmeid tihedas koostöös liikmesriikide ja Euroopa Komisjoniga.

Suur tänu, et leiate aega käesoleva aruande lugemiseks. Loodan, et see veenab teid meie hindamisprotsessi panuses REACH-süsteemi vastu usalduse tekitamisel. Nagu alati, ootame tagasisidet aruande sisu ja vormi kohta ning soovitusi meie jõupingutuste parandamiseks.

Tervitades

Geert Dancet

ECHA tegevdirektor

KOKKUVÕTE

Taust

REACH-määruse eesmärk on kaitsta inimest ja keskkonda, tehes samas võimalikuks kemikaalide vaba liikumise siseturul. Lisaks sellele edendab REACH loomkatsetele alternatiivsete katsemeetodite kasutamist ohtude hindamiseks. Selle tulemusena langeb vastutus kemikaalide ohutu kasutamise eest kemikaale eraldi aina, segude või toodete koostises tootvatele ja importivatele Euroopa Liidu ettevõtjatele. Ained, mida toodetakse või imporditakse koguses rohkem kui üks tonn aastas, tuleb registreerida ja nende ohutut kasutamist tuleb registreerimistoimikus kirjeldada.

REACH-määrusega ettenähtud hindamine aitab ettevõtjatel saavutada vastavust REACH-määrusega. Selle abil kontrollitakse registreerimistoimikutes esitatud teabe asjakohasust ja see aitab kindlaks määrata võimalikud ained, mis nõuavad riskijuhtimist Euroopa Liidu tasandil. Kuna kemikaaliohutuse hindamised põhinevad teaduslikult põhjendatud teabel, aitab hindamisprotsess kaasa kemikaalide ohutule kasutamisele.

Käesolevas dokumendis esitatakse aruanne ECHA 2011. aasta hindamistegevusest kooskõlas REACH-määruse artikliga 54. Esile tuuakse toimikutes sagedamini täheldatud puudused ja antakse soovitusi olemasolevate ja tulevaste registreerimistoimikute kvaliteedi parandamiseks.

Käesolev aruanne on aktuaalne nii ettevõtjate jaoks, kes koostavad toimikuid 2013. aasta tähtjaks (ained, mida toodetakse 100–1000 tonni aastas), kui ka ettevõtjate jaoks, kes on toimiku juba esitanud, sest neil on kohustus hoida oma toimikud ajakohasena. Seetõttu julgustatakse kõiki ettevõtjaid tegutsema ennetavalt ja ajakohastama oma toimikud, võttes arvesse käesolevas ja eelmistes iga-aastastes hindamisaruannetes esitatud soovitusi.

Tegevused

Toimikute hindamisega seotud töö hõlmab katsetamisettepanekute uurimist ja toimikute REACH-määrusele vastavuse kontrollimist. 2011. aastal keskendus ECHA peamiselt ainete selgroogsetel loomadatel katsetamise ettepanekute uurimisele. See oli vajalik, sest kõigi esimese registreerimistähtajaga – 1. detsember 2010 – faasiainete katsetamisettepanekute vastavust IX ja X lisa teabenõuetele tuleb kontrollida 1. detsembriks 2012.

Kooskõlas 2011. aasta plaanidega alustas ECHA 472 **katsetamisettepaneku** uurimist, võttis vastu 22 lõplikku otsust, väljastas 165 otsuse kavandit ning lõpetas 58 juhtumit, mille puhul oli tegemist vastuvõetamatute ettepanekutega (nt tehti ettepanek katsetada VII või VIII lisa näitajaid) või mille registreerija tagasi võttis. 18 lõplikus otsuses taotleti katsetamist registreerija ettepaneku kohaselt, kuid neljas otsuses muudeti vähemalt ühte registreerija pakutud katsetest.

2011. aastal tegi ECHA 146 **vastavuskontrolli**. 52 kontrolli olid aasta lõpuks otsuse kavandi etapis ja 41 toimiku hindamine jätkub 2012. aastal. 146 kontrollitud toimikust 105 puhul palus ECHA registreerijalt lisateavet; 19 juhul anti registreerijatele kvaliteedi jälgimise kirjas soovitusi toimikute kvaliteedi parandamiseks. 10 otsuse kavandit võeti pärast toimiku ajakohastamist tagasi ning 12 juhul suleti toimikud ilma õiguslike meetmeid võtmata.

Hindamisega seoses jätkas ECHA isoleeritud vaheainete sõeluuringuid. ECHA saatis kooskõlas artikliga 36 registreerijatele 40 kirja, paludes lisateavet, et kontrollida vaheaine olekut. Pärast saadud andmete analüüsimist kaalub ECHA vajaduse korral

edasiste meetmete vajalikkust koostöös täitevasutustega.

Aine hindamine on protsess, mis algab ametlikult 2012. aastal. See protsess selgitab probleemseid küsimusi, mis on seotud ainete ohutu kasutamisega, eeskätt neid, mida ei saa lahendada toimiku hindamise käigus. Aine hindamisel võidakse tuntud riski hindamisel arvesse võtta näiteks mitmelt tootjalt pärinevaid aine kumulatiivseid koguseid või uurida täiendavalt arvatavaid riske või ohte, paludes ettevõtjalt teavet, mis jääb väljapoole REACH-määruse standardnõudeid. ECHA ja liikmesriikide pädevad asutused on koostanud loetelu ainetest, mida tuleb eelolevatel aastatel hinnata. Seda loetelu tuntakse kui ühenduse hindamisplaani (CoRAP), mis võeti vastu 29. veebruaril 2012.

Soovitused

Enamik katsetamisettepanekuid oli nõuetekohaselt koostatud ja ECHA kiitis need kontrolli käigus heaks. Mõnel juhul pidi ECHA siiski meetodit täpsustama, muutma väljapakutud uuringuid või täpsustama registreeritud aine identifitseerimisandmeid, algatades enne ettepanekus esitatud katse kontrollimist sihtotstarbelise vastavuskontrolli. Selle kogemuse ja vastavuskontrollide käigus tehtud tähelepanekute põhjal soovitab ECHA järgmist.

Aine identifitseerimine

Identifitseerige aine täpselt. Aine ebamäärane identifitseerimine ei nõrgenda mitte ainult registreerimistoimiku ja turul saada oleva aine seost, vaid seab küsimuse alla ka toimikus esitatud registreeritud aine ohuandmete asjakohasuse ja ühtlasi aine ohutu kasutamise teabe. See kehtib ka teabe kohta, mis tuleb väljapakutud katsete käigus koostada. Toimikutele tehakse rutiinset kontrolli ja kui aine ei ole selgelt identifitseeritud, on suurem tõenäosus, et toimik valitakse välja vastavuskontrolliks.

Katsetamisettepanekud

Kui olete juba alustanud uuringut või teinud uuringu, et täita IX või X lisa teabenõudeid, st muid nõudeid kui REACH-määruse eesmärgid, esitage oma registreerimistoimikus vastavad põhjendused. Märkige kuupäev, millal uuringutulemused tõenäoliselt ajakohastatud toimikusse lisatakse, kui neid seal veel ei ole. Nõue esitada katsetamisettepanek enne katse tegemist on kehtestatud eesmärgiga vältida tarbetuid loomkatseid ja tagada, et katset kohandatakse teabevajaduste järgi. See muutub mõttetuks, kui katsed on juba alanud või lõppenud, mistõttu peatatakse pooleliolevate katsete ettepanekute uurimine.

Kui vastate kolmandate isikutega konsulteerimise käigus, mida korraldatakse seoses selgroogseid loomi puudutava katsetamisettepanekuga, esitage ainult sellist teavet, mis on teaduslikult põhjendatud ja juhtumi jaoks asjakohane. Et teabest oleks kasu, ärge muutke seda ega oma aadressi konfidentsiaalseks. Lisaks ECHA-le, kes võtab teie esitatud teavet oma otsuses arvesse, kasutavad seda ka registreerijad oma registreerimistoimikute vastavuse tagamiseks. Registreerijad vajavad luba nimetatud teabele viitamiseks ja seega on vaja, et nad saaksid teie kui teabe esitajaga loa taotlemiseks ühendust võtta.

Ohu hindamine

Analoogmeetodit kasutades on teil vaja esitada oma toimikus teaduslikult põhjendatud argumendid, et täita XI lisas sätestatud katsete standardrežiimi kohandamise eeskirju. Analoogmeetodit kasutades tuleb arvestada kõiki teabenõuete aspekte, nagu seda tehakse registreeritud aine standardkatse puhul. Analoogmeetodi puhul on seetõttu vaja teaduslikke põhjendusi, mida toetavad eksperimentaalsed tõendid, et uuritavad

omadused on tõepoolest piisava kindlusega prognoositavad analoogide või kategooria liikmete andmete põhjal.

Sünnieelseid arenguhäireid põhjustavat toksilisust käsitledes pidage meeles, et IX ja X lisa nõuded on kumulatiivsed ja katsetamine kahel liigil võib olla vajalik isegi IX lisa aine puhul (100–1000 t/a). Enne kui teete ettepaneku katsetada teisel liigil, kaaluge esimese liigiga tehtud katse tulemusi ja muud kättesaadavat teavet. Dokumenteerige oma tähelepanekud toimikus.

Teaduslik areng

Kui esitate ettepaneku teha katseid, kasutades muid kui ELi katsemeetodeid, või kasutate muude kui ELi katsemeetodite abil saadud andmeid, esitage oma argumendid, selgitades, kuidas teie meetod rahuldab REACH-määruses sätestatud teabenõuded. ECHA lubab uute ja muude kui ELi katsemeetodite kasutamist REACH-määruse alusel juhtumipõhiselt, kui sel viisil saadud teavet võib pidada asjakohaseks IX ja X lisa vastavate näitajate seisukohalt.

Kui katsete tegemine on vajalik, et täita IX lisa või X lisa punkti 8.7.3 „kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring“ teabenõudeid, võite valida, kas esitada ettepanek teha kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (katsemeetod EL TM B.35/OECD TG 416) või laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (OECD TG 443). ECHA praegune seisukoht on siiski, et viimati mainitud katse peab REACH-määruse teabenõuete täitmiseks hõlmama kohordi 1B laiendust, et paaritada F1-generatsiooni loomi ja saada F2-generatsioon, keda hoitakse kuni võõrutamiseni.

Kemikaaliohutuse hindamine

Koostage kemikaaliohutuse hinnang põhjalikult ja dokumenteerige see oma kemikaaliohutuse aruandes. Toimikutes on täheldatud puudusi kemikaaliohutuse aruannete kõikides osades ja registreerijatel soovitatakse pöörata sellele registreerimistoimiku osale erilist tähelepanu. Tagage oma aine määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohane klassifikatsioon ja märgistus, eelkõige vastavus ühtlustatud klassifikatsioonile ja märgistamisele. Võtke arvesse Euroopa Liidu ja rahvusvaheliste organisatsioonide olemasolevaid hinnanguid ning põhjendage neist kõrvalekaldumist. Kui kasutate muid kui vaikumisi määratud hindamistegureid, esitage ainepõhine põhjendus. Kirjeldage üksikasjalikult oma jõupingutusi nende ainete heitkoguste vähendamiseks, mis vastavad teie kemikaaliohutuse aruandes püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise aine või väga püsiva ja väga bioakumuleeruva aine kriteeriumidele. Käsitlege kõiki kokkupuute hindamises tuvastatud ohte, töötage välja asjakohased ainepõhised kokkupuutetsenaariumid, kirjeldage täpselt oma käitlemistingimusi ja esitage rakendatud riskijuhtimismeetmete üksikasjad, andes asjakohast nõu aine ohutu kasutamise kohta. Kemikaaliohutuse aruanne on parim vahend aine ohutu kasutamise tagamiseks ja demonstreerimiseks. Kemikaaliohutuse aruandes esitatud teabe alusel koostatakse laiendatud ohutuskaardid ja tooteetiketid, mille abil nõustatakse aine kasutajaid, kuidas ainet ohutult kasutada. Puuduvad elemendid kemikaaliohutuse aruandes tekitavad automaatselt tabelüngad ja mõjutavad seega aine ohutu kasutamist.

1 SISSEJUHATUS

1.1 Taust

REACH-määruse¹ eesmärk on parandada inimtervise ja keskkonna kaitset. Selles kontekstis lasub keemilisi aineid tootvatel ja importivatel ettevõtetel kohustus tagada, et aineid saaks kasutada ohutult. Selleks koostatakse aine omadusi ja kindlaksmääratud kasutusalasid puudutav teave, hinnatakse riske ning soovitatakse ja töötatakse välja sobivad riskijuhtimismeetmed. REACH-määruses nõutakse, et ELi ettevõtjad dokumenteeriks sellise teabe registreerimistoimikutes keemiliste ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse aastas sada tonni või rohkem. Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) on REACH-määruse rakendamisel koos teiste osalejatega keskne organ.

REACH-määrusega ettenähtud hindamisprotsess aitab ettevõtjatel täita kohustust anda asjakohast teavet registreeritud ainete kohta, sisendades samas ELi kodanikesse usaldust, et ettevõtjad (kellel on ka omavastutus) täidavad ainete ohutu kasutamise nõudeid. Hindamine on oluline ka probleemsete ainete kindlaksmääramiseks, et asendada need ohutumate alternatiividega. ECHA otsused põhinevad õiguslikel nõuetel ja usaldusväärsusel teaduslikel alustel.

Hindamisprotsessi kestel nõuab ECHA lisateavet või katseid, kui registreerimistoimikutes puuduvad olulised andmed. Lisaks annab ECHA registreerijatele soovitusi toimikute kvaliteedi parandamiseks.

Amet avaldab hindamisaruande vastavalt REACH-määruse artiklile 54 iga aasta veebruari lõpuks. Käesolevas aruandes kirjeldatakse registreerimistoimikute ja ainete hindamisel 2011. aastal tehtud edusamme.

Käesolevas aastaaruandes antakse nõu ka toimikute hindamise käigus sagedamini tehtud tähelepanekute ja avastatud puuduste kohta. Registreerijatele antakse soovitusi olemasolevate ja tulevaste registreerimistoimikute kvaliteedi parandamiseks. Seega on käesolev aruanne abiks 2013. aasta tähtjaks esitatavate registreerimisdokumentide koostamisel nende ainete registreerimiseks, mida toodetakse 100–1000 tonni aastas. Olemasolevatel registreerijatel on kohustus hoida oma toimikud ajakohasena. Seetõttu julgustatakse neidki tegutsema ennetavalt ja oma toimikuid ajakohastama, võttes arvesse käesolevas ja eelmistes iga-aastastes hindamisaruannetes esitatud soovitusi.

Käesoleva dokumendi sihtrühm on (võimalikud) registreerijad, seadusandjad ja muud sidusrühmad, kellel on põhilised REACH-määrust puudutavad teaduslikud ja juriidilised taustteadmised.

1.2 Kolm hindamisprotsessi

Registreeritud andmete asjakohasust ja toimikute kvaliteeti hinnatakse kolmel viisil:

Vastavuskontroll: Vastavuskontrollis tehakse kindlaks, kas esitatud teave on õigusaktiga kooskõlas. Vähemalt 5% ECHA-le iga kogusevahemiku kohta esitatud toimikutest läbib vastavuskontrolli.

Katsetamisettepanekute läbivaatamine: Kui IX ja X lisas esitatud teabe standardnõuete täitmiseks on vaja katseid, on registreerijad kohustatud esitama registreeringu osana ettepaneku, milles kirjeldatakse plaanitavat katset. Kõiki selliseid katsetamisettepanekuid peab ECHA enne katsete tegemist hindama. Selle eesmärk on

¹ Määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH).

tagada, et katsed on vastavuses teabenõuetega, ja vältida tarbetuid katseid, eriti selgroogsete loomadega.

Aine hindamine: Aine hindamise eesmärk on selgitada välja aine (kollektiivse) kasutamisega seotud võimalikud riskid.

Toimiku hindamine ühendab vastavuskontrolli ja katsetamisetepaneku kontrolli ning neid ülesandeid teostab peamiselt ECHA sekretariaat, samas kui liikmesriikide pädevad asutused vastutavad aine hindamise eest. Otsustusprotsess on mõlema protsessi korral sama.

Hindamisprotsesside üksikasjalikum kirjeldus on 1. lisas.

1.3 Aruande ülesehitus

Aruanne koosneb kolmest põhiosast. Pärast lühikest sissejuhatust (1. osa) kirjeldatakse 2. osas üksikasjalikult 2011. aastal toimikute ja ainete hindamisel tehtud edusamme ja esitatakse statistilised põhiandmed. 3. osas esitatakse ülevaade sagedamini esinenud puudustest ja antakse registreerijatele nõu, kuidas registreerimistoimikuid paremaks muuta. Lisad sisaldavad hindamisprotsesside ülevaatlikku kirjeldust ning vastavuskontrolli ja katsetamisetepanekute kontrolli koondlikke arvandmeid.

2 ARENG 2011. AASTAL

2.1 Toimiku hindamine

2.1.1 Esitatud toimikud

2011. aastal tehti REACH-määruse alusel rohkem kui 3700 uut registreerimist, mille tulemusena on alates süsteemi kasutuselevõttust tehtud üle 25 300 registreerimise (2011. aasta lõpu seisuga). See arv ei sisalda nende kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete registreerimisi, mille suhtes ei kohaldata hindamisprotsessi. Arvessevõetud registreerimised on ühiselt registreeritud faasiainete või mittefaasiainete uued registreerimised. Registreerimiste jaotus kogusevahemike ja oleku alusel on esitatud allpool tabelis 1.

Selleks et mõista statistika tähtsust ja selle seost hindamisprotsessidega, tuleks arvestada järgmist:

- registreerimistoimikute koguarv märgib 31. detsembriks 2011 esitatud edukaid registreerimistaotlusi, st neid, millele oli selleks kuupäevaks väljastatud registreerimisnumber;
- registreerimisi arvestatakse ainult üks kord (vaatamata ajakohastuste arvule) ning allpool esitatud teave koguse (tonnides) ja oleku kohta põhineb kõige viimasel edukalt esitatud taotlusel (mis võib olla kas algne taotlus, nõutud ajakohastus või omaalgatuslik ajakohastus);
- kui toimikus käsitletav aine registreeritakse nii standardkujul (mittevaheaine) kui ka transporditava vaheainena, loetakse seda üheks registreerimiseks (mittevaheaine) ja määratakse registreerimise kogusevahemik.

Tabelis 1 esitatud arvud hõlmavad kõiki registreerimistoimikuid, sealhulgas neid, mis sisaldavad katsetamisetepanekuid:

Tabel 1: Täielike registreerimistoimikute arv 2011. aasta lõpu seisuga

Kogus tonnides aastas	Registreerimised (mittevaheained)		Transporditavad vaheained		KOKKU
	Faasiaine d ²	Mittefaasiained d ³	Faasiaine d ²	Mittefaasiaine d ³	
1–10	953	932	1022	688	6811
10–100	922	306			
100–1000	1804	184			
> 1000	16 116	151	2279	21	18 567
KOKKU oleku järgi (faasiaine/ mittefaasiaine)	19 795	1573	3301	709	25 378

2.1.2 Katsetamisettepanekute läbivaatamise prioriteedid

2011. aasta alguses oli ECHA andmebaasis 565 katsetamisettepanekut sisaldavat toimikut. REACH-määruse artikli 43 lõike 2 punktis a sätestatakse: „Faasiainete puhul koostab amet otsuste eelnõud ... 1. detsembriks 2012 kõikide registreerimistaotluste puhul, mis laekusid hiljemalt 1. detsembriks 2010 ning mis sisaldavad ettepanekuid katsete läbiviimiseks...”. Selle kõnealuste toimikutega seotud õigusliku eesmärgi täitmiseks seadis ECHA 2011. aastal prioriteediks katsetamisettepanekute läbivaatamise. Mittefaasiainete puhul sätestatakse REACH-määruse artikli 43 lõikes 1 tähtajaks 180 päeva alates registreerimistaotluse kättesaamisest. Toimikuid, mis vastavad sellele tingimusele, töödeldakse saabumisel. 2011. aasta toimiku hindamiste (st töötlemine, millele järgneb otsuse kavand, kvaliteedi jälgimise kiri (QOBL) või otsus meetmeid mitte võtta) eesmärgiks seati 250 katsetamisettepaneku läbivaatamine ja 100 vastavuskontrolli.

Katsetamisettepanekuid sisaldavad toimikud valitakse automaatselt, kasutades asutusesisest IT-vahendit CASPER. See IT-vahend otsib katsetamisettepanekuid (märke „kavas on katse”) struktureeritud teabe hulgast, nagu see on talletatud rahvusvahelise unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaasi (IUCLID) uuringuandmetes.

CASPERit kasutati ka katsetamisettepanekute läbivaatamise järjekorra määramisel. Lisaks REACH-määruse artikli 40 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele arvestati katsetamisettepanekute hindamisel ka mitmeid muid kriteeriume: a) aine ebaselge identifitseerimine, mis takistab katsetamisettepaneku sisulist läbivaatamist; b) eri ainete struktuurne sarnasus katsetamisettepanekuid sisaldavates taotlustes, mis tuvastati rühmitava analüüsiga, et hõlbustada kolmandate isikutega konsulteerimist ja edasist hindamist; c) teatud kategooriasse kuuluvad ained koos vastavate katsetamisettepanekutega ning d) selgroogseid loomi puudutavad

² Faasiained = ained, mille suhtes kohaldatakse REACH-määruses üleminekukorda.

³ Mittefaasiained = uued ained ELi turul.

katsetamisettepanekud. Eeskätt tagas see meetod, et toimikutele, milles aine oli ilmselt ebapiisavalt identifitseeritud, tehti sihtotstarbelist aine identifitseerimisega seotud vastavuskontrolli ja seega välditi põhjendamatu viivitust katsetamisettepaneku edasise läbivaatamisel.

2.1.3 Vastavuskontrolli prioriteetidid

Vastavuskontrolli prioriteetide seadmist on kirjeldatud toimiku ja aine hindamise juhendis ning hindamise prioriteetide seadmise juhendis.

Kooskõlas nendes juhenddokumentides kirjeldatud lähenemisviisidega kasutab ECHA praegu hindamiseks toimikuid valides nelja kriteeriumide kogumit:

a) juhuslik valik; b) REACH-määruses sätestatud kriteeriumid; c) muud probleemipõhised kriteeriumid ja d) katsetamisettepanekud, mille puhul registreeritav aine oli ebaselgelt identifitseeritud.

Nende kriteeriumide kohaldamine võib varieeruda sõltuvalt toimikute liigist, hindamistulemustest nähtuvalt tõhususest ja liikmesriikide pädevate asutuste, liikmesriikide komitee ja sidusrühmade vahelistest aruteludest. Probleemipõhiste ja juhuslike kontrollide keskmine suhe on viis kahele.

Eeldatavalt annab juhuslik valik hea ülevaate toimikute üldisest vastavusest. Samuti välditakse sellega kallutatust toimikute valimisel ja see meetod aitab täiustada kriteeriume, mille alusel toimikuid sageli esinevate mittevastavuse põhjuste alusel järjestatakse. Probleemipõhine valik toob esile toimikud, mis sisaldavad kõige tõenäolisemalt aine ohutu kasutamisega seotud puudusi ja optimeerib seega ECHA vahendite kasutamist, et avaldada võimalikult suurt mõju inimtervise ja keskkonna kaitse valdkonnas.

2.1.4 Katsetamisettepanekute läbivaatamine

2.1.4.1 Esitatud katsetamisettepanekud ja tehtud edusammud

2011. aastal tehti märkimisväärseid edusamme katsetamisettepanekute läbivaatamisel. Aasta eesmärk oli läbi vaadata (st saata otsuse kavand registreerijale kommentaaride esitamiseks või mõnel juhul lõpetada menetlus) 250 toimikut, mis sisaldavad katsetamisettepanekuid. Seda eesmärki ei täidetud täielikult (216) kahel peamisel põhjusel. Esiteks tegi ECHA 67 juhul enne katsetamisettepaneku läbivaatamist sihtotstarbelise aine identifitseerimisega seotud vastavuskontrolli, sest katsetamisettepaneku kohta ei ole võimalik järeldusi teha, teadmata täpselt, millise ainega on tegemist. Teiseks lõpetas ECHA detsembri alguses uute otsuse kavandite saatmise registreerijatele, et 30-päevane kommentaaride esitamise periood ei kattuks aastalõpu pühadega.

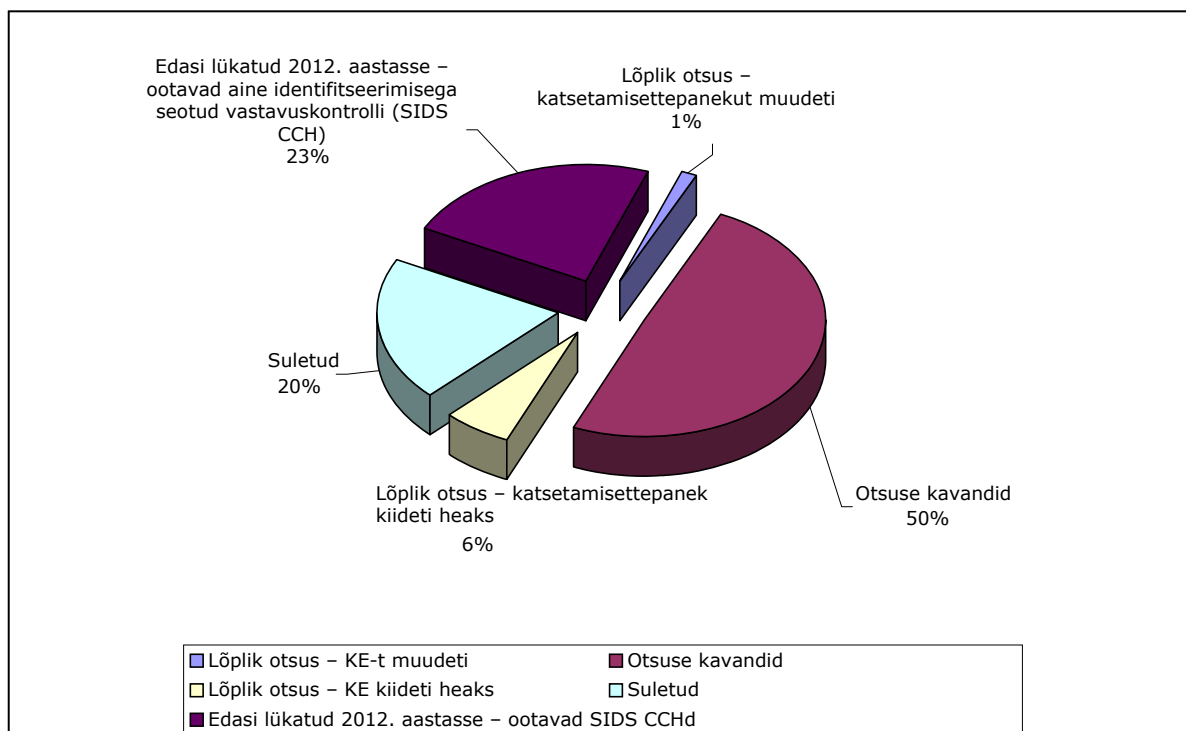
2011. aasta lõpuks küündis katsetamisettepanekuid sisaldavate toimikute koguarv 566-ni (vs 565 toimikut 1. jaanuaril). See näitaja kõikus kogu aasta vältel, kuna registreerijad lisasid katsetamisettepanekuid või võtsid neid tagasi. Neid muutusi põhjustavad uued registreerimised ja olemasolevate registreerimistoimikute omaalgatuslikud ajakohastused. Toimikute ajakohastamine võib toimuda ka katsetamisettepaneku läbivaatamise ajal ning kui asjaomase toimiku kõik katsetamisettepanekud võetakse tagasi, lisatakse juhtum lõpetatud juhtumite hulka (tabel 3).

Lisaks 115 juhtumile, mis kanti edasi 2010. aastast, alustas ECHA 2011. aastal 472 katsetamisettepaneku läbivaatamist, menetledes paralleelselt 587 katsetamisettepanekut (tabel 2).

Tabel 2: Katsetamisetpanekute läbivaatamised 2011. aastal

	Faasiained	Mittefaasiained
2011. aastal alustatud katsetamisetpaneku läbivaatamiste arv	448	24
2010. aastast edasikantud katsetamisetpaneku läbivaatamiste arv	94	21
2011. aastal katsetamisetpaneku läbivaatamisele määratud toimikute koguarv	587	

2011. aasta lõpuks viidi lõpule 80 katsetamisetpaneku läbivaatamine (14% avatud juhtumitest); 144 juhtumit olid otsuse tegemise faasis ja 363 toimiku hindamine jätkub 2012. aastal. Lõpuleviidud 80 läbivaatamisest päädisid 22 lõpliku otsusega, milles nõuti, et registreerija teostaks katsed; 58 läbivaatamist suleti (joonis 1).



Joonis 1: 2011. aastal läbivaadatud katsetamisetpanekud peamiste tulemuste järgi (%)

Katsetamisetpaneku läbivaatamise lõpetamiseks on mitmeid põhjusi. Nende hulka kuuluvad tootmise või importimise lõpetamine registreerija poolt, katsetamisetpaneku tagasivõtmine (nt pärast kogusevahemiku vähenemist) ja vastuvõetamatus. Vastuvõetamatud katsetamisetpanekud on need, milles käsitletakse VII ja VIII lisa näitajaid; need, milles registreerija osutab toimikus, et IX või X lisa kohane katsetamine on juba käimas või isegi lõpule viidud, ning need, milles katsetulemuste asemel esitati katsetamisetpanek vastavalt liikmesriigi pädeva asutuse eelnevale otsusele kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõikega 1 või 2 (vt ka REACH-määruse artikkel 135).

Katsetamisetpanekuid läbi vaadates täheldas ECHA, et mitmel juhul oli aine

identifitseerimisteave nii ebamäärane, et katsetamisettepaneku sisuliseks läbivaatamiseks oli vaja selgitusi. Sellised juhtumid suunati vastavuskontrolli esmajärjekorras, et 2012. aasta 1. detsembri tähtajaga katsetamisettepanekute edasiseks menetlemiseks oleks piisavalt aega. Paljud sellised toimikud tuli 2011. aasta detsembriks aine identifitseerimisteabe osas ajakohastada ja on alustatud järelmenetlust.

2011. aastal lõpuleviidud katsetamisettepanekute läbivaatamiste puhul peeti kinni seadusjärgsetest tähtaegadest (nt otsuse kavand saadeti 180 päeva jooksul mittefaasiaine toimiku kättesaamisest), välja arvatud ühel juhul. Kõnealuse juhtumi puhul ületati seadusjärgset tähtaega ühe päeva võrra tehnilise vea tõttu (180 päeva *versus* kuus kuud).

2011. aasta katsetamisettepanekute menetlusseis on esitatud kokkuvõtlikult tabelis 3.

Tabel 3: Katsetamisettepaneku läbivaatamiste arv ja menetlusseis 2011. aastal (protsendid on sulgudes)

liik	KOKKU	kolmandate isikutega konsulteerimine	otsuse kavand	lõplik otsus	suletud	jätub 2012. aastal
Faasiain ed	542 (92%)	422 (72%)	129 (22%)	9 (2%)	48 (8%)	356 (61%)
Mittefaasiained	45 (8%)	30 (5%)	15 (3%)	13 (2%)	10 (2%)	7 (1%)
KOKKU	587 (100%)	452 (77%)	144 (25%)	22 (4%)	58 (10%)	363 (62%)

2.1.4.2 Kolmandate isikutega konsulteerimine

Enne kui ECHA teeb lõpliku otsuse selgroogseid loomi puudutava katsetamisettepaneku üle, avaldatakse aine nimetus ja asjaomane näitaja ECHA veebilehel, et kutsuda kolmandaid isikuid esitama teaduslikult põhjendatud ja asjakohast teavet kõnealuse näitaja ja aine kohta. Seda teavet võetakse hiljem katsetamisettepaneku läbivaatamisel arvesse. Registreerijat teavitatakse esitatud teabest (kui see ei ole konfidentsiaalne) ja selle teabe põhjal ECHA otsuse kavandis tehtud järeldustest.

Sel viisil jagatakse teavet registreerijatega, et nad saaksid kaaluda väljapakutud alternatiivseid käsitusviise ja dokumenteerida need oma registreerimistoimikutes, kui nad soovivad lisada need oma katsestrateegiasse. Otsuste tegemise läbipaistvuse suurendamiseks alustas ECHA 2011. aastal kolmandate isikute kommentaaridele antud vastuste avaldamist ECHA veebilehel.

ECHA korraldas rohkem avalikke arutelusid, kui oli aasta lõpus katsetamisettepanekuid sisaldavaid toimikuid, kahel põhjusel: a) registreerijad võtsid katsetamisettepanekud pärast avalikku arutelu tagasi ja b) registreerijad ajakohastasid toimikut, lisades uue katsetamisettepaneku, mis hõlmas lisanäitajat, ning sama toimik vajab teist avalikku arutelu. Tabelis 4 on esitatud selgroogsetega tehtavate katsete ettepanekute arv ja asjaomaste avalike arutelude seis.

Tabel 4: Katsetamisettepanekud, mille puhul algatati kolmandate isikutega konsulteerimine*

Kavandatud katsete arv		Faasiained	Mittefaasiained	Kokku
Registreeritud toimikute arv ⁴	sisaldavad selgroogseid loomi puudutavat katsetamisettepanekut	398	33	431
Näitajate arv	sisalduvad selgroogseid loomi puudutavas katsetamisettepanekus	660	55	715
Kolmandate isikutega konsulteerimiste arv	suletud	354	27	381
	31. detsembril 2011 veel pooleli	8	2	10
	ettevalmistamisel	75	2	77

* kolmandate isikutega konsulteerimiste arv ületab toimikute arvu, kuna registreerijad võtavad menetluse käigus katsetamisettepanekuid tagasi või lisavad uusi, suurendades niimoodi toimikuga seotud kolmandate isikutega konsulteerimiste arvu.

2011. aastal sai ECHA valitsusvälistelt organisatsioonidelt, ettevõtjatelt, tööstus- ja kaubandusorganisatsioonidelt ja üksikisikutelt 481 kommentaari ECHA veebilehel avaldatud katsetamisettepanekute kohta. Valitsusvälised organisatsioonid esitasid suurima hulga kommentaare (293), mis sisaldasid peamiselt teavet, mille eesmärk oli toetada alternatiivsete katsestrateegiade kasutamist, soovitusi kasutada laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringut (OECD TG 443) kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (EL B.35; OECD TG 416) asemel ning ettepanekuid täita teabenõuded, kasutades pigem analoogsetel ainetel põhinevat analoogmeetodit viidetega kättesaadavale teabele (nt üldkättesaadavad OECD SID-dokumendid) kui uusi katseid. Ettevõtjad esitasid 99 kommentaari, millest 46 käsitlesid mittelineaarse QSAR-proгноosi üksikasju ja mille puhul taotleti kas kontaktandmete, mudelikirjelduse ja/või tulemuste konfidentsiaalsust. Registreerijad, tööstus- ja kaubandusorganisatsioonid esitasid teavet 53 juhul ning see toetas üldjuhul asjaomases registreerimistoimikus antud teavet (nt lisaselgitused analoogmeetodi kohta). Üksikisikutelt saadud 24 kommentaari varieerusid rohkem ja vastustes ei täheldatud läbivaid teemasid. Näiteks viitas üks kommentaarija töökohal kokkupuudet käsitleva uuringu kättesaadavusele, samas kui teised viitasid seotud katsetulemuste kättesaadavusele.

ECHA hindab kolmandatelt isikutelt saadud kommentaare ja teavitab registreerijale saadetavas otsuse kavandis registreerijat esitatud teabega seotud tähelepanekutest. Registreerijad otsustavad seejärel, kas teave on nende teabevajaduste seisukohalt asjakohane, ja võivad selle teabe, sealhulgas ECHA tähelepanekute alusel oma lähenemisviisi muuta. Näiteks võib registreerija otsustada pigem teabenõudeid kohandada ja loobuda uue katse ettepaneku tegemisest. ECHA-le ei avaldata, st toimikus ei dokumenteerita, kas konkreetse katsetamisettepaneku tagasivõtmine oli ajendatud kolmandatelt isikutelt saadud teabest või registreerija muudest kaalutlustest.

⁴ Edukalt registreeritud (vastu võetud ja tasu makstud).

Siiani ei ole kolmandatelt isikutelt saadud teave andnud ECHA-le alust ühegi katsetamisettepaneku tagasilükkamiseks.

2.1.4.3 Lõplikud otsused

18 lõplikus otsuses kiideti registreerijate katsetamisettepanekud heaks, samas kui nelja juhtumi puhul muudeti vähemalt ühte ettepanekus esitatud katsetest.

Peamised näitajaid, mida lõplikes otsustes käsitleti, olid sünnieelseid arenguhäireid põhjustav toksilisus (10) ja subkrooniline korduvannuse toksilisus (8), millele järgnes viskoossus (5). Lõplikes otsustes registreerijatelt nõutud teabe ülevaade antakse tabelis 5.

Tabel 5: Katsetamisettepanekuid käsitlevates lõplikes otsustes nõutud teave

Nõutava katse liik	Otsuste arv ⁵
A. IX - 7.15. Stabiilsus orgaanilistes lahustites ja laguproduktide ID	1
A. IX - 7.16. Dissotsiatsioonikonstant	3
A. IX - 7,17. Viskoossus	5
A. IX - 8.6.2. Subkroonilise toksilisuse uuring (90-päevane)	8
A. IX - 8.7.2. Sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuring	10
A. IX - 8.7.3. Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring	2
A. IX - 9.1.5. Pikaajaline mürgisuse katsetamine selgrootutega	2
A. IX - 9.2.1.3. Pinnase simulatsioonkatse	1
A. IX - 9.2.1.4. Põhjasette simulatsioonkatse	1
A. IX - 9.3.2. Bioakumulatsioon veekeskkonna liikides	1
A. IX - 9.3.3. Lisateave adsorptsiooni/desorptsiooni kohta	1
A. IX - 9.4.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine selgrootutega	3
A. IX - 9.4.2. Mõju mulla mikroorganismidele	3
A. IX - 9.4.3. Lühiajaline mürgisuse mõju taimedele	1
A. X - 8.7.2. Sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuring	1
A. X - 8.7.3. Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring	1
A. X - 9.4.4. Pikaajaline mürgisuse katsetamine selgrootutega	2
A. X - 9.4.6. Pikaajaline mürgisuse katsetamine taimedega	1

⁵ Üldiselt käsitlesid lõplikud otsused enam kui ühte teabeühikut, mida nõuti registreerimise vastavusse viimiseks (keskmiselt ~2,6).

Nõutava katse liik	Otsuste arv ⁵
A. X - 9.5.1. Pikaajaline mürgisuse katsetamine setteorganismidega	2

22 lõplikku otsust võeti vastu järgmiselt:

- ECHA võttis üheksa otsuse kavandit vastu lõplike otsustena, kaasamata liikmesriikide komiteed (st liikmesriikide pädevad asutused ei esitanud muudatusettepanekuid).
- 13 otsuse kavandi kohta tegi liikmesriigi pädev asutus vähemalt ühe muudatusettepaneku. Liikmesriikide komitee kaalus neid muudatusettepanekuid ja jõudis (muudetud) otsuste kavandite osas üksmeelsele kokkuleppele. ECHA võttis lõplikud otsused vastavalt vastu.

Kahel juhul ei suutnud liikmesriikide komitee jõuda üksmeelsele kokkuleppele, millist uuringuprotokollile tuleks kasutada, et täita IX lisas ja X lisa punkti 8.7.3 „Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring“ teabenõuet. Osa liikmetest pooldas, et uuring tehtaks vastavalt „Laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu“ (EOGRTS) katseprotokollile (vastu võetud 28. juunil 2011 dokumendina OECD TG 443), samas kui teised liikmed ei nõustunud uute suuniste kehtestamisega (arvestades olemasolevat ELi meetodit B.35) või nõustusid lubama nende kasutamist üksnes teatud tingimustel.

Selle tulemusena suunati üks otsuse kavand Euroopa Komisjoni, et otsus tehtaks 2011. aastal REACHi komitees.

Teisel juhul nõustus liikmesriikide komitee oma novembris toimunud koosolekul jagama otsuse kavandi kahte ossa. Üks osa sisaldab lõpliku otsusena kinnitatud nõusolekut katsete tegemiseks, mis saadetakse registreerijale, ja teine osa suunatakse komisjonile, et otsus tehtaks REACHi komitees. See menetlus valiti, et registreerija saaks asuda täitma kokkulepitud teabenõuet ilma tarbetu viivitusega. Seda juhtumit ei lõpetatud 2011. aastal ja seetõttu loetakse see praeguses statistikas „otsuse kavandiks“.

2.1.5 Registreerimistoimikute vastavuse kontrollimine

2011. aastal seati koosõlas mitmeaastase hindamiskavaga prioriteediks katsetamisettepanekute läbivaatamine; aasta eesmärgiks kehtestati 100 lõpuleviidud vastavuskontrolli. Katsetamisettepanekuid sisaldanud toimikutes ilmnenuid aine identifitseerimisprobleemide tõttu pidi ECHA algatama rohkemate toimikute vastavuskontrolli, kui oli prognoositud.

2011. aastal vaatas amet vastavuskontrolli käigus läbi 239 toimikut: 158 toimiku kontrollimist alustati 2011. aastal ja 81 kanti edasi 2010. aastast. Tabelis 6 on 2011. aastal vastavuskontrolli läbinud toimikute arv. Ülevaade hindamismenetluse algusest tehtud vastavuskontrollidest esitatakse 3. lisas.

Tabel 6: 2011. aastal tehtud vastavuskontrollid

	Arv kokku
2011. aastal alustatud vastavuskontrollide arv	158
2010. aastast edasi kantud vastavuskontrollide arv	81
2011. aastal vastavuskontrolli läbinud toimikute koguarv	239

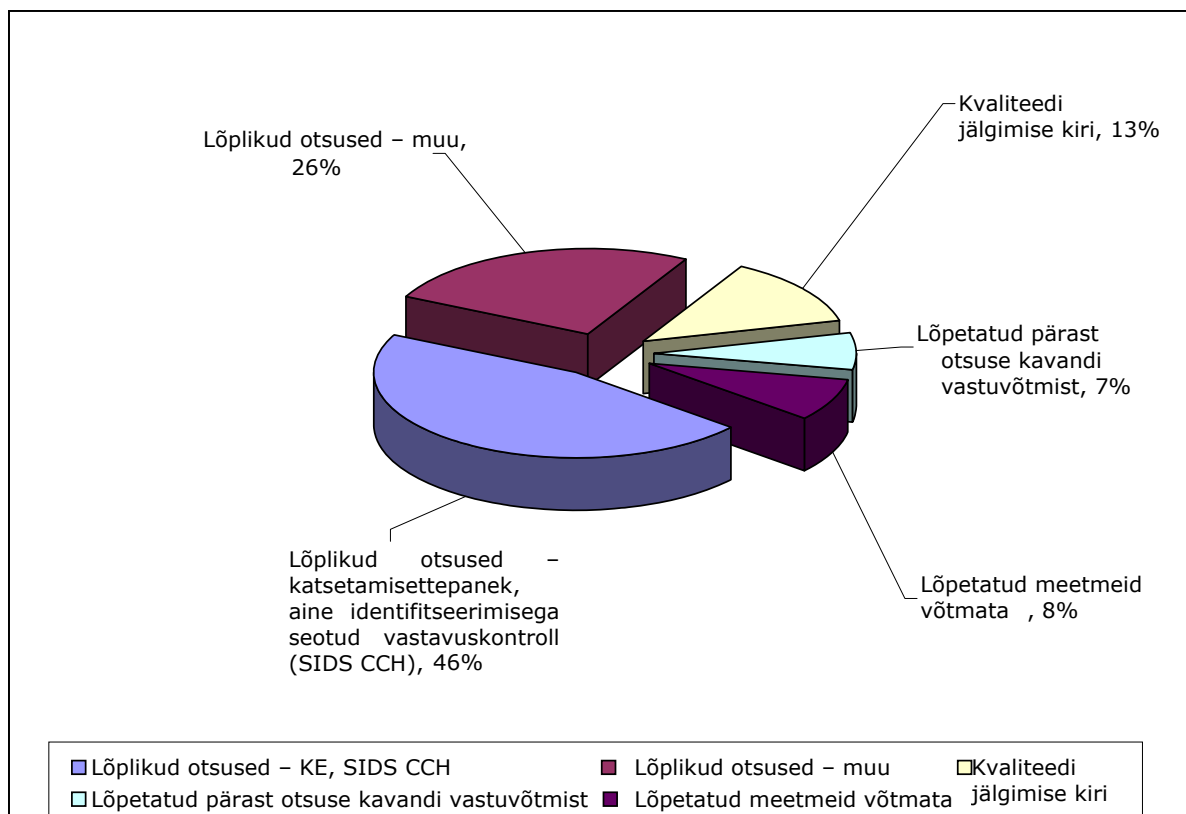
2011. aasta viidi lõpule 146 vastavuskontrolli, 52 olid otsuse tegemise faasis ja 41 toimiku hindamine jätkub 2012. aastal. 2011. aasta vastavuskontrollide tulemused esitatakse joonisel 2.

146-st kontrolli läbinud toimikust 105 lõpetati lõpliku otsusega, milles nõuti registreerijalt lisateavet; 19 juhul saadeti kvaliteedi jälgimise kiri, milles registreerijale anti võimalus toimikut parandada, kuid mis ei sisaldanud ametlikku otsust; 22 toimiku uurimine lõpetati täiendavaid meetmeid võtmata. 105 lõplikust otsusest jäid 75 toimikut kogusevahemikku ≥ 1000 t, 11 toimikut vahemikku 100–1000 t, kaheksa toimikut vahemikku 10–100 t ja 11 toimikut vahemikku 1–10 t (tabel 7).

Tabel 7: 2011. aastal lõpuleviidud vastavuskontrollid kogusevahemike järgi

Kogusevahe mik	lõplik otsus	kvaliteedi jälgimise kiri	lõpetatud pärast otsuse kavandi vastuvõtmi st	meetmeid ei võetud	KOKKU
> 1000 t	75	3	1	7	86
100–1000 t	11	3	7	2	23
10–100 t	8	2	0	0	10
1–10 t	11	11	2	3	27
KOKKU	105	19	10	12	146

Kõikide 2011. aastal lõpuleviidud vastavuskontrollide puhul peeti kinni seadusjärgsetest tähtaegadest (nt otsuse kavand väljastati 12 kuu jooksul alates vastavuskontrolli algusest).



Joonis 2: 2011. aastal lõpuleviidud vastavuskontrollid peamiste tulemuste järgi

105 lõplikku otsust võeti vastu järgmiselt:

- 76 otsuse kavandit võeti vastu lõpliku otsusena liikmesriikide komiteed kaasamata, kuna liikmesriigi pädevatelt asutustelt ei laekunud muudatusettepanekuid. See kehtib peamiselt aine identifitseerimisega seotud sihtotstarbeliste vastavuskontrollide kohta (67 juhtumit).
- 29 otsuse kohta laekus muudatusettepanekuid vähemalt ühe liikmesriigi pädevalt asutuselt. Neid muudatusettepanekuid käsitleti kirjaliku menetluse käigus või arutati liikmesriikide komitee koosolekul. Komitee jõudis kõikide otsuse kavandite osas üksmeelsele kokkuleppele ja ECHA võttis lõplikud otsused vastavalt vastu.

Seni ei ole ühtegi otsuse kavandit pärast vastavuskontrolli komisjoni suunatud.

Lõplikes otsustes registreerijatelt nõutava teabe ülevaade antakse tabelis 8.

Tabel 8: vastavuskontrolle käsitlevates lõplikes otsustes nõutud teave

Nõutud teabe liik	Juhtumite arv ⁶
Kokkupuute hindamine ja riski iseloomustus (I lisa)	9
Parandatud uuringuaruannete kokkuvõtted (I lisa punktid 1.1.4 ja 3.1.5)	8
Tuletatud mittetoimivad tasemed osana inimtervisele mõjuva ohu hindamisest (I lisa punkt 1.4.1)	5
Arvutuslik mittetoimiv sisaldus osana keskkonnale mõjuva ohu hindamisest (I lisa punkt 3.3.1)	1
Aine koostise identifitseerimise ja kontrolliga seotud teave (VI lisa punkt 2)	76
Suhteline tihedus (VII lisa punkt 7.7.4)	1
Keemispunkt (VII lisa punkt 7.3)	1
Aururõhk (VII lisa punkt 7.5)	2
Pindpinevus (VII lisa punkt 7.6)	2
Veeslahustuvus (VII lisa punkt 7.7)	2
Plahvatusohtlikkus (VII lisa punkt 7.11)	1
Isesüttimistemperatuur (VII lisa punkt 7.12)	2
Plahvatusohtlikkus (VII lisa punkt 7.13)	1
Granulomeetria (VII lisa punkt 7.14.)	2
Bakterite <i>in vitro</i> geenmutatsiooniuuring (VII lisa punkt 8.4.1)	5
Lühiajaline mürgisuse mõju veeselgrootutele (VII lisa punkt 9.1.1)	3
Kasvu inhibeerimise katse veetaimedega (VII lisa punkt 9.1.2)	5
Nahaärritus (VIII lisa punkt 8.1)	1
Silmade ärritus (VIII lisa punkt 8.2)	2
Naha sensibiliseerimine (VIII lisa punkt 8.3)	1
Imetajate rakkude <i>in vitro</i> tsütogeensusuuring (VIII lisa punkt 8.4.2)	2
Imetajate rakkude <i>in vitro</i> geenmutatsiooniuuring (VIII lisa punkt 8.4.3)	10

⁶ Üldiselt käsitlesid lõplikud otsused enam kui ühte teabeühikut, mida nõuti registreerimise vastavusse viimiseks.

Nõutud teabe liik	Juhtumite arv ⁶
Reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring (VIII lisa punkt 8.7.1)	2
Toksikokineetika (VIII lisa punkt 8.8)	2
Aktiivmuda hapnikutarbe vähendamise katse (VIII lisa punkt 9.1.4)	1
Hüdroolüüs (VIII lisa punkt 9.2.2.1)	1
Adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring (VIII lisa punkt 9.3.1)	1
Dissotsiatsioonikonstant (IX lisa punkt 7.1.6)	1
Viskoossus (IX lisa punkt 7.17)	1
Mutageensus, <i>in vivo</i> (IX lisa punkt 8.4)	1
90-päevane subkroonilise toksilisuse uuring (IX lisa punkt 8.6.2)	3
Sünnieelseid arenguhäireid põhjustav toksilisus (IX lisa punkt 8.7.2)	8
Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (IX lisa ja X lisa punkt 8.7.3)	1
Pikaajaline mürgisuse mõju selgrootutele (IX lisa punkt 9.1.5)	1
Pikaajaline mürgisuse mõju kaladele (IX lisa punkt 9.1.6)	1
Lagunemine (IX lisa punkt 9.2)	1
Bioakumulatsioon veekeskkonna liikides (IX lisa punkt 9.3.2)	2
Lühiajaline mürgisuse mõju selgrootutele (IX lisa punkt 9.4.1)	2
Lühiajaline mürgisuse mõju taimedele (IX lisa punkt 9.4.3)	2
Muu X lisa punktis 8.6.4 nõutud uuring	1
Täiendavate põhjenduste nõue juhustest kõrvalekaldumiste kohta	1
PBT-omaduste hindamine	2

Mõnel juhul saadab amet kvaliteedi jälgimise kirjad, kutsudes registreerijaid üles oma registreerimistoimikuid üle vaatama ja parandama puudused, mis ei ole seotud lünkadega ametlikes andmetes. Nende kirjade ajend on teavitada registreerijaid ja liikmesriigi pädevaid asutusi registreerimistoimikutes avastatud kvaliteediprobleemidest. Probleemid, mida kvaliteedi jälgimise kirjades käsitletakse, on esitatud kokkuvõtlikult tabelis 9.

Tabel 9: puuduste liigid, mida käsitletakse kvaliteedi jälgimise kirjades (QOBL)

Puudused/mittevastavused, mida käsitletakse kvaliteedi jälgimise kirjades (QOBL)	
Aine identifitseerimine	15
Seotud kemikaaliohutuse aruandega, nt PNEC- või DNEL-väärtuste tuletamine, kokkupuute hindamine, jäätmeetapi puuduv kirjeldus, PBT-ainega seotud probleemid	11
Klassifitseerimine ja märgistamine	23
Ohutu kasutamise juhised, nt piisavad nõuanded kokkupuute ennetamise kohta	1
Uringuaruande kokkuvõtte ebapiisav detailsuse tase/vastuolud	9
Kindlaksmääratud kasutusala, rangelt kontrollitud tingimused, vaheaine olek	4
Andmete jagamine	1
Uuringu täielik aruanne	1
Täiendava uuringuvajaduse kaalumise	7
Vastuoluline teave kogusevahemiku kohta	1
Katse, mis on tehtud katsetamissetpanekut esitamata	1
Selgitus ökotoksilisuse katsete GLP-staatuse kohta	1
Valmistusprotsess	1
Teabe standardnõuete kohandamise põhjendused	1

Toimikutest, mille hindamine viidi lõpule 2011. aastal, kohaldati juhuslikku valikut umbes 15% suhtes (22 toimikut), samas kui 39% (57 toimikut) valiti välja probleemipõhiseid kriteeriumeid kasutades. 46% (67 toimikut) valiti seoses aine identifitseerimisega (SID), ajendatuna katsetamissetpanekust.

Ülevaade mõlemat liiki toimikute (probleemipõhine/juhuslik valik) vastavuskontrolli tulemustest on esitatud tabelis 10. Tulemused osutavad, et kui välja arvata aine identifitseerimisega seotud vastavuskontrollid (SID), mis tulenesid katsetamissetpanekust, oli nende toimikute osakaal, mis suleti haldusmeetmeid võtmata, mõlemas kategoorias sarnane.

Juhuslikult valitud toimikute puhul oli kvaliteedi jälgimise kirjade ja lõplike otsuste protsent väiksem (vastavalt 9% ja 41%) kui probleemipõhise valiku puhul (31% ja 52%), samas kui kõigi katsetamissetpanekust ajendatud ja aine identifitseerimisega

⁷ Üldiselt käsitletakse kvaliteedi jälgimise kirjades rohkem kui ühte mittevastavust.

seotud vastavuskontrolli (SID) suunatud toimikute puhul (67) saadeti välja otsus (100%).

2011. aastal tehtud vastavuskontrollide tulemused osutavad, et hinnatud toimikute kvaliteeti võib veelgi parandada (69% kontrollidest lõppesid lõpliku otsusega ja 12,5% kvaliteedi jälgimise kirjaga). Oluline on siiski mõista, et nende toimikute kvaliteeti ei saa üldistada kõikidele toimikutele, mis olid registreeritud 1. detsembriks 2010. Kui katsetamissetpaneku läbivaatamisel tehtud sihtotstarbelised aine identifitseerimisega seotud vastavuskontrollid maha arvata, on tavaliste vastavuskontrollide arv küllalt piiratud, mistõttu representatiivne statistika ei ole hetkel kättesaadav.

Tabel 10: nende toimikute kvaliteet, mille vastavuskontroll viidi 2011. aastal lõpule (lõplik otsus või edasisi meetmeid ei võetud)

Valiku põhjus	Tulemuse liik				Kokku
	Lõplik otsus	Ainult kvaliteedi jälgimise kiri	Suletud		
			pärast otsuse kavandi vastuvõtmist ^{*)}	meetmeid võtmata	
Probleem	27	16	4	5	52
Juhuslik	9	2	6	5	22
Aine identifitseerimisega seotud vastavuskontroll	1				1
Aine identifitseerimise ja iniminterviisega seotud vastavuskontroll	1				1
Katsetamissetpanekust ajendatud ja aine identifitseerimisega seotud vastavuskontroll	67				67
Katsetamissetpanekust ja probleemist ajendatud vastavuskontroll		1		2	3
Kokku	105	19	10	12	146

*) juhtumid suleti pärast otsuse kavandi saatmist registreerijale ja pärast toimiku ajakohastamist nõutud teabega

Eeldatakse, et tulenevalt esialgsest õppimiskõverast toimiku koostamisel paranevad toimikud aja jooksul. Registreerijatel soovitatakse kasutada võimalust omal algatusel ja igal ajal ajakohastada toimikut ja parandada selle kvaliteeti.

2.1.6 Toimiku hindamise järelmeetmed

REACH-määruse artiklis 42 nähakse ette, et ECHA vaatab läbi uut teavet nõudva otsuse alusel esitatud teabe. Kui toimiku hindamine on lõpetatud, teavitab ECHA komisjoni ja liikmesriigi pädevaid asutusi saadud teabest ja tehtud järeldustest.

See uus teave (ja ka olemasolev teave) võib ajendada ECHA-t või liikmesriigi pädevaid asutusi võtma täiendavaid meetmeid. Meetmed võivad hõlmata ainete prioriteetsuse järjekorda seadmist aine hindamise jaoks (artikli 45 lõige 5), XV lisa toimiku koostamist, et määratleda väga ohtlik aine, mis tuleb lisada XIV lisasse (artikli 59 lõige 3), või piirangu kehtestamise ettepaneku koostamist (artikli 69 lõige 4).

Aasta lõpuks oli laekunud 42 aine identifitseerimisega seotud vastavuskontrolli (SID) otsuse saanud toimiku ajakohastust ja alustati järelmenetlust. Järeldused nende juhtumite kohta on eeldatavasti kättesaadavad 2012. aasta esimeses kvartalis. 2011. aasta seisuga rohkem järelmeetmete juhtumeid ei lõpetatud, sest prioriteediks oli katsetamisettepanekute läbivaatamine.

2.1.7 Direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõike 2 kohased otsused

Teine rühm otsuseid, mis nõuavad järelmeetmeid, on eelmise kemikaale käsitleva õigusakti, direktiivi 67/548/EMÜ alusel liikmesriigi pädeva asutuse tehtud otsused, milles nõutakse, et teavitajad esitaksid lisateavet vastavalt selle direktiivi artikli 16 lõikele 2. Pärast REACH-määruse jõustumist muutusid need otsused REACH-määruse artikli 135 lõike 1 alusel ECHA otsusteks. Amet hindab registreerija esitatud teavet ja teeb järeldused REACH-määruse artikli 42 alusel (toimiku hindamise järelmeetmed).

Registreerimistoimikud, mille puhul vastavates otsustes sätestatud tähtaeg nõutud andmete esitamiseks on möödas, ei vasta õiguslikele nõuetele ja nende suhtes võivad riiklikud asutused kohaldada jõustamise meetmeid. Praegu on ECHA ühenduses liikmesriikide pädevate asutustega, et kooskõlastada oma vastus registreerijatele. Esimese sammuna saadeti 97 registreerijale meeldetuletused täitmist ootavate taotluste kohta.

See kehtib kokku 144 otsuse kohta, mille staatus on järgmine:

- toimiku ajakohastused on laekunud (31. detsembriks 2011): 67
- ECHA on võtnud järelmeetmed: 4

Rohkem teavet menetluse kohta on dokumendis „Varem teatatud ainete registreerijate teabedokument“, mis on kättesaadav ECHA veebilehel⁸.

2.1.8 Kaebused

2011. aastal päädis üks vastavuskontrolli tulemusena tehtud lõplik otsus kaebusega ECHA apellatsiooninõukogule kooskõlas artikliga 91. Käesoleva aruande toimetamise tähtajaks oli see juhtum endiselt pooleli.

Apellatsiooninõukogule esitatud juhtumid avaldatakse ECHA veebilehe asjaomases jaotises⁹.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹ <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

2.2 Aine hindamine

2.2.1 Taust

Vastavalt REACH-määrusele peab aine hindamise protsess algama 2012. aastal, pärast esimese ühenduse hindamisplaani (CoRAP) vastuvõtmist. 2011. aastal alustasid ECHA ja liikmesriikide pädevad asutused olulisi tegevusi, et valmistada ette plaani edukas käivitamine.

2.2.2 Ainehindamise seminar

ECHA korraldas 23. ja 24. mail 2011 ainehindamise seminari. See korraldati liikmesriikide pädevate asutuste, liikmesriikide komitee ja komisjoni tarbeks. Seminari eesmärk oli jõuda ühisele seisukohale ja võimalusel leppida kokku kõige tõhusam aine hindamise menetlus. Seminaril arutati kriteeriumeid, mille alusel aineid hindamiseks valitakse, ja teavitati liikmesriike ühenduse hindamisplaani projekti arendamisega seotud tegevusest. Lisaks toimusid arutelud, milles käsitleti aine hindamise protsessi, selle menetluslike aspekte ja eeskätt tulemusdokumentide malle.

Liikmesriikide komitee sidusrühmadel paluti pärastpoole esitada kommentaare protokolliga kavandis kirjeldatud aine hindamise protsessi kohta. Seminari lõplik protokoll on kättesaadav ECHA veebilehel¹⁰.

2.2.3 Ühenduse hindamisplaani (CoRAP) ettevalmistamine

Amet esitas esimese ühenduse hindamisplaani (CoRAP) ettepaneku liikmesriikidele ja ECHA liikmesriikide komiteele 20. oktoobril 2011, aegsasti enne seadusjärgset 1. detsembri 2011. aasta tähtaega. ECHA sekretariaat oli eelfiltreerinud IUCLIDI andmebaasi ja väliseid kättesaadavaid allikaid, kasutades kandidaatainete leidmiseks ametisisesid IT-vahendeid CASPER ja PRO.S.P. Saadud loetelu filtreeriti veelkord registreerimistoimikute käsitsi sõelumise abil, misjärel esitati seminaril kokkulepitud kriteeriumidel põhinev 50 ainet koosnev loetelu. Liikmesriigid esitasid lisaks veel 50 ainet.

Plaani lõplik projekt sisaldas 91 ainet, mis jaotati tinglikult aastatele 2012, 2013 ja 2014, alustades 2012. aastal 36 ainega. Ühenduse hindamisplaani praktilise ettevalmistamise raames palus ECHA liikmesriikidel hinnata oma suutlikkust lähiaastatel aine hindamisi teha. Uuringu kohaselt plaanivad liikmesriigid praegu hinnata 35–50 ainet aastas. Tulevastel aastatel arendatakse plaani edasi.

Liikmesriikide komitee võttis oma 6.–10. veebruaril 2012 toimunud koosolekul vastu arvamuse ainete kohta, mis tuleks lisada ühenduse hindamisplaani. Selle arvamuse alusel võttis amet 29. veebruaril 2012 vastu lõpliku ühenduse hindamisplaani aastateks 2012–2014¹¹. Tulevikus uuendatakse plaani igal aastal veebruari lõpuks.

2.2.4 Direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõike 1 kohased otsused

Rühm otsuseid, mis nõuavad järelmeetmeid, on eelmise kemikaale käsitleva õigusakti, direktiivi 67/548/EMÜ alusel liikmesriigi pädeva asutuse tehtud otsused, milles nõutakse, et teavitajad esitaksid lisateavet vastavalt selle direktiivi artikli 16 lõikele 1. Pärast REACH-määruse jõustumist muutusid need otsused REACH-määruse artikli 135 lõike 2 alusel ECHA otsusteks. Liikmesriigi asjaomane pädev asutus hindab registreerija esitatud teavet ja teeb järeldused REACH-määruse artiklite 46 ja 48 alusel (aine hindamise järelmeetmed).

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Registreerimistoimikud, mille puhul vastavas otsuses sätestatud tähtaeg nõutud andmete esitamiseks on möödas, ei vasta õiguslikele nõuetele ja nende suhtes võivad riiklikud asutused kohaldada jõustamise meetmeid. Praegu on ECHA ühenduses liikmesriikide pädevate asutustega, et kooskõlastada oma vastus registreerijatele. Esimese sammuna saadeti 67 registreerijale meeldetuletused täitmist ootavate taotluste kohta.

See puudutab 97 otsust, mille staatus on järgmine (31. detsembril 2011):

- toimiku ajakohastused on laekunud: 42
- ECHA on võtnud järelmeetmed: 12

Rohkem teavet menetluse kohta on dokumendis „Varem teatatud ainete registreerijate teabedokument“, mis on kättesaadav ECHA veebilehel¹².

2.2.5 Aine hindamise teabeleht

Esimese ühenduse hindamisplaani viinud protsessi läbipaistvuse ja parema mõistmise huvides avaldas ECHA aprillis 2011 teabelehe aine hindamise kohta¹³. See annab ülevaate ühenduse hindamisplaani ettevalmistamise etappidest, ECHA ja liikmesriikide rollist, otsustusprotsessist ja sellest, mida tähendab registreerijate jaoks nende aine lisamine ühenduse hindamisplaani.

2.3 Hindamisega seotud tegevus

2.3.1 Vaheained

Kohapeal kasutatavaid isoleeritud vaheaineid (REACH-määruse artikkel 17) ja transporditavaid isoleeritud vaheaineid (REACH-määruse artikkel 18) võib registreerida, kasutades vähendatud teabenõudeid, kui aineid kasutatakse rangelt kontrollitud tingimustes. Kohaldatavate teabenõuete kindlaksmääramine (vähendatud või tavalised) sõltub seetõttu nende tingimuste täitmisest. Need eeltingimused ei ole seotud artiklites 17 ja 18 kehtestatud andmenõuetega ega kuulu seega vastavuskontrolli kohaldamisalasse.

Selleks et kontrollida isoleeritud vaheainete olekut REACH-määruse kohaselt, antakse REACH-määruse artiklis 36 ECHA-le ja liikmesriikide pädevatele asutustele pädevus nõuda registreerijatelt teavet, mida nad vajavad, et otsustada, kas nende tooted vastavad vaheaine olekule ja kas need täidavad artiklite 17 ja 18 tingimusi, kontrollimata artikli 41 alusel, kas toimik tegelikult vastab vähendatud andmenõuetele.

Eespool kirjeldatud õiguslikul alusel alustas ECHA 2011. aastal uut menetlust, mida nimetatakse vaheaine oleku kontrollimiseks (nagu on määratletud REACH-määruses), et tagada selliste ainete nõuetekohane registreerimine ja ohutu kasutamine. Tuleb märkida, et isoleeritud vaheainena registreerimise eeltingimuste kontroll ei käsitle toimiku vastavust kohaldatavatele teabenõuetele. Umbes 400 valitud toimiku käsitsi sõelumisel tuvastati mitmeid juhtumeid, kus toimikus sisalduvast teabest ei piisanud, et kinnitada aine olekut isoleeritud vaheainena. Sel juhul saatis ECHA registreerijatele kirjad, milles paluti lähemat „teavet, mida [registreerija vajab] oma käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks“ (artikli 36 lõige 1). Nende kirjade eesmärk on kinnitada vaheainena registreerimise tingimusi.

¹²http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

Artikli 36 kohased kirjad saadeti välja 2011. aasta septembri alguses. Ühtekokku saadeti 2011. aasta lõpuks artikli 36 alusel 40 vaheainete kirja. Need teabetaotlused olid seotud 17 ainega, mille puhul ilmnisid juhtiva registreerija toimiku sõelumisel probleemid seoses vaheaine oleku ja rangelt kontrollitud tingimustega. Kolmel juhul saadeti artikli 36 kohased taotlused ka nende ainete kaasregistreerijatele (vastavalt kuus, kaheksa ja kuus kaasregistreerijat). Lisaks saadeti artikli 36 kohased kirjad ka kolmele väga ohtliku aine registreerijale. Artikli 36 kohaste kirjade vastuste järelmenetlemine on praegu pooleli ja 2012 aastal võidakse alustada selliste toimikute vastavuskontrolli, mille puhul vaheaine olekut ei saa REACH-määruse kohaselt kinnitada. Teine võimalik järelmenetlus on vaheaine oleku kohapealne kontroll, mida teevad liikmesriikide täitevasutused.

2.3.2 Toimiku hindamisega seotud teaduslik areng

Komisjon või ECHA võib tunnustada rahvusvahelise katsemeetodi nõuetele vastavaks, et kasutada seda registreerimistoimikute menetlemisel REACH-määruse artikli 13 lõike 3 alusel. Euroopa Komisjon võib lisada uue meetodi ELi katsemeetodite määrusesse (EÜ) nr 440/2008.

ECHA on teatud juhtudel kiitnud heaks muid kui ELi katsemeetodeid uuringute puhul, mida nõutakse toimiku hindamisel selliste näitajate uurimiseks, mille kohta on küll olemas Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD TG) või Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) ametlikud suunised, kuid puudub meetod ELi katsemeetodite määruses. Nendel juhtudel on liikmesriikide pädevad asutused ja liikmesriikide komitee selliste ELi-väliste katsemeetodite kasutamises kokku leppinud iga juhtumi puhul eraldi. ECHA taotles järgmiste katsete läbiviimist, et täita lisades IX ja X esitatud asjaomaseid nõudeid: OECD TG 114 viskoossuse määramiseks, OECD TG 112 dissotsiatsioonikonstandi määramiseks vees, ISO 22030 kõrgematele taimedele avalduva kroonilise toksilisuse kohta ning OECD TG 488 transgeensete näriliste somaatiliste ja sugurakkude geenmutatsioonkatse.

2.3.3 Tugi registreerijatele

2.3.3.1 Hindamist käsitlev veebilehe jaotis

2011. aasta jaanuaris käivitas ECHA oma veebilehel hindamisele pühendatud jaotise¹⁴. Jaotis pakub ülevaadet kolmest üksteisest sõltumatust hindamismenetlusest REACH-määruse raames: vastavuskontroll, katsetamisetepanekute hindamine ja aine hindamine. Toimiku hindamismenetlust kujutav graafik aitab kasutajatel mõista menetluse eri etappe ja kõikide osaliste rolli. Hindamist käsitlev uus jaotis pakub ka lihtsat juurdepääsu kõigile juhenddokumentidele, praktilistele juhenditele ja muule teabele, mille ECHA on hindamise kohta avaldanud.

2.3.3.2 Mitteametlik suhtlus registreerijatega

REACH-määruses antakse registreerijatele õigus ametlikult kommenteerida otsuse kavandit 30 päeva jooksul alates selle kättesaamisest. Need ametlikud kommentaarid tuleb esitada kirjalikult, kasutades ECHA veebisaidil olevat vormi. Sel viisil antakse registreerijatele õigus olla ära kuulatud seoses kavandatud teabetaotlustega ja nad võivad kasutada seda võimalust toimiku vastavusse viimiseks, esitades ajakohastatud toimiku ühes kättesaadava lisateabega juba selles etapis.

ECHA andis taotluse korral registreerijatele täiendavat teaduslikku ja õiguslikku taustteavet, et nad otsuse kavandites esitatud teabenõudeid ja suulise arutelu vormis otsustusprotsessi paremini mõistaksid. Uut lähenemisviisi hakati kasutama 2010. aasta sügisel pilootprojektina ja see kehtestati alaliselt 2011. aastal. Praktikaks pakub ECHA otsuse kavandi teavituskirjas võimalust arutada mitteametlikult otsuse kavandi aluseks

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

olevaid teaduslikke ja õiguslikke motiive ning näeb ette ametliku kommentaaride esitamise aja ning registreerija kommentaaride esitamise vormi üksikasjad (lähemad üksikasjad on 2010. aasta hindamise vahearuandes). Kuna suhtlemine parandas paljudel juhtudel ECHA ja registreerijate vastastikust mõistmist, otsustas ECHA rakendada seda uut lähenemisviisi 2011. aastal tavapärase meetodina. Umbes 41%-l juhtumitest, mida ECHA 2011. aastal menetles, leidis aset mitteametlik suhtlus; enamikku nendest juhtudest pidasid ECHA töötajad väga kasulikuks ning enamik asjassepuutuvaid registreerijaid väljendas suhtlemise lõpus rahulolu.

Kui registreerija kavatseb pärast suhtlust viia oma registreerimistoimiku vastavusse, saab seda teha ainult registreerimistoimikut ajakohastades. Suulisest teabest ja registreerimistoimikusse lisamata dokumentidest ei piisa põhjalikuks hindamiseks. Kui toimik on aga nõuetekohaselt ajakohastatud, võib see päädida otsuse kavandi muutmise või isegi otsuse kavandi tagasivõtmisega, kui leitakse, et toimik vastab nüüd õiguslikele nõuetele. Sõltuvalt ECHA ja registreerija suhtluse tulemustest võib ECHA olla nõus ootama ajakohastatud registreerimistoimikut, enne kui edastab oma otsuse kavandi liikmesriigi pädevatele asutustele. Kui toimik on juba edastatud liikmesriigi pädevatele asutustele muudatusettepanekute tegemiseks koosõlas otsustusmenetlusega, ei võeta otsuse kavandis sisalduvate teabenõuetega seotud ajakohastusi enam vastu. See ei piira artikli 22 kohaldamist, st kohustust omal algatusel toimikut ajakohastada, kui saadakse uusi andmeid.

2.3.3.3 Registreerijate ja sidusrühmade vaatlejate juurdepääs otsustusmenetlusele

ECHA eesmärk on menetluste läbipaistvus. Seepärast võivad liikmesriikide komitee sidusrühmade regulaarsed vaatlejad jälgida arutelusid, kui juhtum on saadetud edasi komiteele ning seda tutvustatakse ja arutatakse alguses komitee koosolekul, juhul kui ei arutata registreerimistoimiku konfidentsiaalseid aspekte. Nimetatud vaatlejatele ei anta siiski tutvumiseks dokumente, mis on seotud otsuste või pädevate asutuste muudatusettepanekutega.

Liikmesriikide komitee kutsub ka registreerija esindaja (juhtumiga seotud isiku) koosolekutele, mis toimuvad juhtumi esialgse arutelu jooksul. Alates liikmesriikide komitee toimiku hindamise töökorra uuendamisest 2011. aasta alguses võivad komitee sidusrühmade vaatlejad ja juhtumiga seotud isikud (registreerijad) jälgida liikmesriikide komitee toimiku hindamise arutelusid juhtumite (nii vastavuskontrollid kui ka katsetamissetpanekuid käsitlevate otsuste kavandid) esialgse arutamise jooksul. 2011. aastal kasutasid seda võimalust 15 juhtumiga seotud isikut, kes osalesid komitee aruteludes (44% menetletud juhtumitest (34)).

2.3.3.4 Sidusrühmade päev

Hindamine oli 18. mail 2011 aset leidnud ECHA kuuenda sidusrühmade päeva päevakorras tähtsal kohal. Üritusele kogunes 500 osalejat 30 riigist. Veel 500 jälgisid üritust veebiülekanne vahendusel¹⁵.

Üks ürituse kolmest peasessioonist oli pühendatud hindamisele ja levitamisele. ECHA andis ülevaate käimasolevast toimikute hindamise protsessist ja soovitud registreerijatele toimikutes sisalduva teabe kvaliteedi parandamiseks. Üks loomade heaolu eest seisev organisatsioon tõi oma ettekandes esile võimalused loomkatsete vähendamiseks.

Hindamisega seotud probleeme käsitleti individuaalsetel aruteludel, mis andsid osalejatele võimaluse kohtuda ECHA ekspertidega ja arutada üksikasjalikult ettetulnud

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

probleeme. Huvi selle uue suhtlusvormi vastu, mida tutvustati viiendal sidusrühmade päeval, kasvab: peeti enam kui 150 individuaalset sessiooni, st kolmandiku võrra rohkem. Suur oli ka rahuolu arutelude üldise tulemuslikkusega (21% osalenutest olid „väga rahul“ ja 55% „rahul“).

Seoses kuuenda sidusrühmade päevaga korraldas ECHA 17. mail põhjaliku koolitussessiooni, mis keskendus kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahendile (Chesar). Koolitusel anti ülevaade kemikaaliohutuse hindamise „lihtsa juhtumi“ menetlemisest ja demonstreeriti, kuidas teavet sel juhul kemikaaliohutuse aruandes esitatakse.

2.3.3.5 REACH-määruse hindamisjuhiste ajakohastamine

Pärast esimese registreerimistähtaja möödumist ja juhenddokumentide avaldamise moratooriumi lõppu (30. november 2010) jätkas ECHA 2011. aastal juhendite ajakohastamist, et järk-järgult lõpetada 2010. aastal alustatud töö oluliste juhenditega.

Ainete REACH-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendit on ajakohastatud, et kajastada muudatusi REACH-määruses ja viia see vastavusse CLP-määrusega. Vaheainete läbivaadatud juhend avaldati 2010. aasta detsembris¹⁶.

Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendit on ajakohastatud sammhaaval, et tegeleda ettevõtjate prioriteetsete vajadustega ja hoida juhendit kooskõlas ECHA kemikaaliohutuse hindamise aruandlusvahendi Chesari täiustustega. Teabenõuete kohandamist, kokkupuutetsenaariumide koostamist ja keskkonda sattumise hinnanguid ning inimandmetest lähtuvalt mittetoimivate tasemete (DNEL) ja tuletatud vähimtoimega sisalduste (DMEL) kindlaksmääramist käsitlevate peatükkide ajakohastused avaldati 16. detsembril 2010¹⁶. Septembris 2011 lisati „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi“ B-osale „Ohu hindamine“¹⁷ uus peatükk B.8 „Kokkupuute hindamise ulatus“ (millega loodi selle osa 2. versioon) ning avaldati „Ohutuskaartide koostamise juhend“¹⁸. Mõlemat dokumenti ajakohastati täiendavalt detsembris 2011.

Lisaks sellele parandas ECHA 2011. aastal juurdepääsu juhenditele veelgi, avaldades mitmes keeles juhenddokumentide ja selgitavate dokumentide nn lihtsamad versioonid (nt lühijuhend, praktilised juhised, teabelehed).

Registreerijaid kutsutakse üles tutvuma nende uute dokumentidega ja ajakohastama nende järgi oma toimikute vastavaid osi. Juhistes kirjeldatud uusi lähenemisviise (st kokkupuute hindamise ulatust) võetakse arvesse käimasolevates ja tulevastes toimiku hindamise protsessides.

2.3.3.6 Toimikute hindamise praktiline juhend

2011. aastal avaldas ECHA uue praktilise juhendi 12 „Teabevahetus ECHAgas toimiku hindamisel“¹⁹. Selles juhendis selgitatakse ettevõtjatele ja kolmandatele isikutele, mida toimiku hindamine endast kujutab ja kuidas menetletakse hindamiseks valitud toimikuid. Samuti antakse juhendis nõu, kuidas ja millal registreerijad peaksid reageerima registreerimistoimikute hindamist puudutavatele ECHA saadetud teatistele.

¹⁶ Neid ajakohastusi ei ole hindamisaruandes veel mainitud.

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_et.pdf

Sarnaselt teiste ameti regulaarselt avaldatavate juhenditega tingisid selle trükise avaldamise ECHA tähelepanekud sidusrühmade vajaduste kohta ja ametile saadetud küsimuste analüüs. Juhend edastab need tähelepanekud laiemale publikule. See ei ole siiski ametlik juhend, mis koostatakse ametliku konsultatsioonimenetluse raames, kaasates sidusrühmi. Seda antakse välja ameti ainuvastutusel eesmärgiga toetada sidusrühmi nende suhtlemisel ECHAg.

2.3.3.7 Kokkupuutestsenaariumide ja kemikaaliohutuse aruannete näited

ECHA veebilehel on avaldatud praktilised näited kokkupuutestsenaariumide kohta, mis hõlmavad tööstuslikke, kutselisi ja tarbijakasutusalasid, et jõuda ettevõtete ja asutuste vahelisele ühisele arusaamisele sellest, mida kokkupuutestsenaarium peaks sisaldama.

ECHA valmistab praegu ette ka täieliku kemikaaliohutuse aruande „illustratiivse näite“ avaldamist, et näidata järgmist: i) kemikaaliohutuse aruandes nõutava teabe iseloom ja sisu kooskõlas kemikaaliohutuse aruande vormiga (REACH-määruse I lisa VII jaotis); ii) kuidas parandada kemikaaliohutuse aruannete kvaliteeti ja vastavust ning lahendada tavalisi puudusi, mida ECHA toimiku hindamise käigus tuvastab; iii) aruande formaat, kui kasutatakse ECHA kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahendit Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar on vahend, mille ECHA töötab välja eesmärgiga abistada ettevõtteid kemikaaliohutuse hindamiste läbiviimisel ja kemikaaliohutuse aruannete ettevalmistamisel. Chesar pakub struktureeritud töövoogu standardse ohutushindamise läbiviimiseks aine eri kasutusviiside lõikes. Samas on vahend piisavalt paindlik, et hõlmata spetsiifilisemate olukordadega seotud hindamisi. Samuti aitab Chesar struktureerida kokkupuute hindamiseks ja riski iseloomustamiseks vajalikku teavet, mis lihtsustab läbipaistva kemikaaliohutuse hinnangu koostamist ja ajakohastamist. Chesari vahendi ja tugidokumentatsiooni (kasutusjuhendid) saab alla laadida ECHA veebilehelt²¹.

2.3.3.9 ECHA sidusrühmade kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustik

2011. aastal moodustasid ECHA ja akrediteeritud sidusrühmad ühise võrgustiku (ENES), et paremini mõista ja lahendada probleeme, mis seisavad ettevõtjate ees tarneahelas eettulevate kokkupuutestsenaariumide väljatöötamisel ja nendest teavitamisel. Võrgustiku eesmärk on jõuda laia hulga tööstussektori registreerijate, näiteks tootjate, valmististe tootjate ja allkasutajateni, kes kõik osalevad kokkupuutestsenaariumide ettevalmistamises ja kasutamises ootusega, et ühe sektori areng aitab muuta lähenemisviisi sidusamaks ka teistes sektorites ja parandab seeläbi kemikaalide ohutut kasutamist terves tarneahelas.

ENESi esimene kohtumine, mis toimus 24. ja 25. novembril Brüsselis, korraldati koos Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu (CEFIC), Euroopa metalliliidu (Eurometaux), Euroopa naftaettevõtete assotsiatsiooni keskkonna, tervise ja ohutuse eest rafineerimisel ja jaotamisel (CONCAWE), Euroopa Kemikaaliturustajate Liidu (FECC) ja rahvusvahelise seepide, puhastusvahendite ja hooldustoodete liiduga (A.I.S.E.). 100 delegaati tööstusettevõtete liitudest, üksikettevõtetest ja MSCAst osalesid kohtumisel toimunud aruteludes, mis käsitlesid vajadusi ja probleeme kokkupuutestsenaariumide koostamisel ja rakendamisel ning tulevaste prioriteetide seadmisel, et tõsta veelgi teadlikkust ja

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_et.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

arusaamist kokkupuutetsenaariumide tähtsusest²².

3 SOOVITUSED REGISTREERIJATELE

3.1 Üldmärkused

2011. aastal tehtud toimiku hindamise menetlustest selgub, et üldiselt püüavad registreerijad REACH-määrusest tulenevaid teabenõuetega seotud kohustusi täita. Siiski on edasine parandamine on võimalik ja allpool väljatoodud aspektid väärivad kõigi registreerijate tähelepanu.

Käesolevas jaotises antakse ülevaade kõige sagedamini tehtud tähelepanekutest ja puudustest, mis ilmnedid toimiku hindamise käigus, ning jagatakse registreerijatele soovitusi, et parandada registreerimistoimikute kvaliteeti. Soovitused sisaldavad tehnilist ja teaduslikku terminoloogiat, et registreerijatel oleks neist tehniliste toimikute ja kemikaaliohutuse aruannete koostamisel (ajakohastamisel) võimalikult palju kasu. Seetõttu on see dokumendiosa suunatud sihtrühmale, kellel on REACH-määruse kohta piisavad teaduslikud ja juriidilised taustteadmised.

Kõige sagedamini avastatud puudused registreerimistoimikutes, mida käsitleti ECHA otsuses, olid seotud aine identifitseerimisega (72%), *in vitro* mutageensuse uuringutega (16%), kokkupuute hindamise ja riski iseloomustusega (9%), sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisusega (8%) ja uuringuaruande kokkuvõtetega (8%). Välja arvatud uuringuaruannete kokkuvõtted, mida on juba käsitletud eelmise aasta aruandes (leheküljel 34)²³, eritletakse neid sageli esinenud probleeme koos mõne üldisema probleemiga allpool olevates jaotistes.

Registreerijaid julgustatakse tegutsema ennetavalt ja ajakohastama oma toimikuid, võttes arvesse allpool antavaid soovitusi.

3.2 Aine identifitseerimine

REACH-määruse kohane registreerimine põhineb registreeritava aine identifitseerimisel. Seetõttu on aine identifitseerimine REACH-määruse, sh hindamisprotsesside kohaldamisel oluline element, mis peab olema üheselt arusaadav ja täpne.

Aine selge identifitseerimise tähtsus on seotud põhimõttega, mille järgi hõlmab iga REACH-määruse kohane registreerimine ühte ainet. See aspekt on väga oluline otsustamiseks, kas kaks ainet peaksid olema sama ühisregistreerimise osad. Nõuanded, kuidas ainet identifitseerida, on juba antud 2010. aasta vahearuandes REACH-määruse kohase hindamise kohta (lehekülgedel 24 ja 25). Kuid arvestades registreeritud aine nõuetekohase identifitseerimise ja ühes sellega registreerimistoimiku ulatuse piiritlemise olulist rolli, võetakse allpool kokku kõige olulisemad aspektid.

Iga registreerija vastutab registreerimistoimikus sisalduva teabe õigsuse ja täpsuse eest. Aine identifitseerimisandmed ja koostis peavad olema esitatud konkreetselt selle aine kohta, mida tegelikult toodetakse või imporditakse.

Erilist tähelepanu tuleks pöörata tundmatu või muutuva koostisega ainete, komplekssete reaktsioonisaaduste või bioloogilist päritolu materjalide (UVCB) registreerimistoimikutes esitatud nimetuse ja koostise andmetele.

Tuleb märkida, et üldiselt koosneb UVCB-ainete nimetamine kahest osast: keemilisest

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_et.pdf

nimetusest ja tootmisprotsessi üksikasjalikumast kirjeldusest. Niisugune kirjeldus peab sisaldama kasutatud lähtematerjalide keemilist määratlust, lähtematerjalide määra, asjaomaseid keemilisi protsesse, vastava protsessi parameetreid ja vajaduse korral täiendavaid puhastusmeetmeid.

Kasutatud allika või tootmisprotsessi olulised erinevused annavad tõenäoliselt tulemuseks eri ained. Esitatud teabe spetsiifilisus on seetõttu väga oluline, et määrata need ained üheselt kindlaks.

Registreerijad peavad teadmiseks võtma, et UVCB-ainete koostise kohta on kehtestatud erinõuded ja vastav teave tuleks esitada. Vastavalt nendele nõuetele tuleb esitada teave aine spetsiifiliste koostisainete/koostisainete rühmade kohta.

Registreerimistoimikus esitatud aine identifitseerimisandmeid ja koostist on vaja kinnitada nõuetekohaste analüüsiandmete abil. Selle teabe kinnituseks nõutakse toodetava aine kvalitatiivse ja kvantitatiivse analüüsi andmeid.

Aine selge identifitseerimine on katsetamisettepanekute läbivaatamise eeltingimus. Kui ECHA tuvastab registreeritud aine identifitseerimisel vastuolulisuse või ebaselguse, alustatakse aine identifitseerimisega seotud vastavuskontrolli.

3.3 *In vitro* mutageensuse uuringud

Tabeli 8 andmete põhjal on *in vitro* mutageensus sageduselt teine puuduste liik, mida käsitletakse vastavuskontrollide lõplikes otsustes, eeskätt imetajate rakkude *in vitro* geenimutatsioonide uuring (10%) ja bakterite *in vitro* geenimutatsioonide uuring (6%). Sellega seoses juhitakse registreerijate tähelepanu järgmistele punktidele.

Kui mõlemas madalama astme mutageensuse katses (st bakterite *in vitro* geenimutatsioonide uuring ja imetajate rakkude *in vitro* tsütogeensuse uuring) on saadud negatiivne tulemus, tuleb toimikus esitada uuringu kokkuvõtte ka imetajate rakkude *in vitro* geenimutatsioonide katse kohta (OECD 476).

Nagu kirjeldati REACH-määruse kohase hindamise 2010. aasta vahearuande 3. peatüki punktis 3.1.3.1 „Olemasolevate andmete kasutamine“, on ECHA arvamusel, et nelja bakteritüve andmed ei täida selle näitaja kohta esitatud teabenõudeid. Seega, kui kättesaadavad on andmed ainult *in vitro* geenimutatsioonide uuringu kohta nelja bakteritüvega, peab registreerija esitama andmed viienda tüve kohta, mida täpsustatakse kehtivas katsemeetodis EL B.13/14.

Kui registreerija on seisukohal, et muud asjakohased kättesaadavad andmed (nt kõrgema astme mutageensuse katsed) võivad hõlmata viiendast tüvest saadavaid andmeid, tuleb andmete puudumist viienda tüve kohta toimikus selgelt põhjendada.

3.4 Katse ja katsematerjali asjakohasus registreeritud aine seisukohalt

Seoses katsetamisettepanekutega soovitatakse registreerijatel hoolikalt kaaluda ettepaneku põhjendatust. Näiteks katsetamisettepanek viskoossuse katseteks tahke ainega või dissotsiatsioonikonstandi katseteks ioniseerivate rühmadeta ainega ei ole asjakohane, kuna sellised katsed ei ole tehniliselt võimalikud.

Teine probleem on katsematerjali ebaselge identifitseerimine, eriti kui registreeritud aine koostisainete suhtelised kogused oluliselt varieeruvad ja katseteks kasutatud või väljapakutud materjali asjakohasus ei ole ilmne. Registreerijatel soovitatakse katsematerjal hoolikalt identifitseerida ja tagada, et materjal oleks representatiivne ka

kõigi ühisregistreerimises osalevate kaasregistreerijate jaoks.

3.5 Ettepanekutes esitatud katsete identifitseerimine

Oluline on märkida, et kui katsetamisetpanekud on tehtud ainult kemikaaliohutuse aruandes, st registreerimine ei sisalda tehnilises IUCLIDI toimikus nõutud näitajaid, ei tuvastata neid automatiseeritud otsingus. Seega ei saa registreerija katsetamisetpaneku kohta otsust. Registreerijaid, kes esitasid ettepanekud katsete läbiviimiseks sellisel nõuetele mittevastaval viisil, kutsutakse üles oma toimikut viivitamata ajakohastama ja seda parandama, lisades katsetamisetpanekud vastavate IUCLIDI kirjete/näitajate alla jaotises „uuringutulemuse liik“, valides rippmenüüst kavandatava katse.

3.6 Kolmandate isikute teabe kasutamine

Et vältida tarbetuid loomkatseid, on loodud võimalus kolmandate isikutega konsulteerimiseks seoses selgroogseid loomi puudutavate katsetamisetpanekutega. Huvitatud pooltel on aega 45 päeva, et esitada teaduslikult põhjendatud teavet ja uuringuid, milles käsitletakse kõnealust näitajat ja ainet.

ECHA võtab oma otsuse ettevalmistamisel arvesse kogu teaduslikult põhjendatud teabe ja uuringud. Kuna aga vastavalt artikli 1 lõikele 3 vastutavad registreerijad selle aine ohutu kasutamise eest, mille nad ELi siseturule toovad, tuleb ka registreerijatel selle teabega arvestada ja dokumenteerida see oma registreerimistoimikutes. Seetõttu soovitatakse registreerijatel võtta arvesse asjakohast kolmandate isikute teavet.

Esitaja võib nõuda teabe konfidentsiaalsust. Sel juhul ei saa teavet avalikustada muudele isikutele, sealhulgas registreerijatele. Teabe esitajatel palutakse esitada niisugust teavet, mida saab edastada registreerijale, sealhulgas kontaktandmeid, et registreerija saaks otsustada, kas lisateave on teabevajaduse rahuldamiseks piisav ja võtta vajaduse korral teabe esitajaga ühendust. Lisaks soovitatakse kolmandal isikul lisada piisav teave, et anda registreerijale võimalus hinnata, kas teave on asjakohane või mitte.

Kui kolmanda isiku poolt võimaldatud juurdepääs teabele tuleb hüvitada, ei saa ECHA kohustada registreerijat sellist teavet hankima.

Kolmandad isikud on esitanud mõningaid kommentaare, mis ei ole katsetamisetpanekute läbivaatamise suhtes asjakohased. Näited selliste kommentaaride kohta on järgmised:

- Integreeritud katsetamise strateegia või astmelise katsetamise ettepanek. Selline ettepanek ei ole uus teave ja ei ole seega piisav alus andme-/teabenõuete täitmiseks.
- *In vitro* meetodid ja QSAR-mudelid kroonilise ja arengutoksilisuse tarbeks. Tuleb märkida, et selliste meetodite ja mudelite abil praegu saadud andmed ei saa olla pikaajaliste korduvannuse, kantserogeensuse, mutageensuse ja reproduktiivtoksilisuse uuringute üks ühele asendused, kuid võivad olla kasulikud tõendite kaalukuse seisukohalt.
- Muude regulatiivsete hindamiste ja muude (sarnaste) ainete seotud teave. Sellise teabe kehtivust kaalutakse iga juhtumi puhul eraldi ja seda ei saa kasutada ilma lisatud teadusliku põhjendusega.

3.7 Katsete läbiviimine selleks eelnevalt ettepanekut esitamata

ECHA aruandes loomkatsetele alternatiivsete meetodite kasutamise kohta REACH-määruse raames (avaldatud 30. juunil 2011)²⁴ näitas REACH-määruse kohaselt esitatud registreerimistoimikute statistiline analüüs, et tehti 107 kõrgema astme uuringut selgroogsete loomadega, mis viidi ilmselt läbi ilma katsetamissettepanekuta esitamata. ECHA soovib tungivalt, et registreerijad põhjendaksid oma toimikutes, miks on tehtud selliseid katseid, mille läbiviimiseks ei ole esitatud ettepanekut ega saadud ECHA otsust.

Statistiline ligikaudne arvestus võib mitmel põhjusel selliste uuringute arvu ülehinnata. Näiteks kasutati statistilisel analüüsil võrdluskuupäevana 2009. või hilisemat aastat. Kuna võrdluskuupäev viitab tavaliselt aruandlustähtajale, võidi enamikku uuringuid alustada enne REACH-määruses sätestatud nõude jõustumist. Samuti on võimalik, et uuringud tehti selleks, et täita muid ELi-väliseid regulatiivseid eesmärgi, ja need esitati kättesaadavuse tõttu.

Järgnenud analüüs näitas, et need 107 katset esitati 91 registreerimistoimikus. 18 registreerimistoimikut esitati algselt eelmise kemikaalimääruse (direktiiv 67/548/EMÜ) alusel ja neil juhtudel katsetamissettepanekuid ei nõutud.

Ülejäänud toimikute (73) puhul on võimalik hinnata seda küsimust vaid registreerimistoimikute individuaalsel läbivaatamisel ja seda tehakse, kui toimik läbib vastavuskontrolli. Kümnele statistilisel analüüsil identifitseeritud toimikule tehakse juba vastavuskontrolli ja ülejäänute suhtes võidakse kohaldada vastavuskontrolli tulevikus. Juhul kui tegemist on (arvatava) mittevastavusega, mis eirab REACH-määruse nõuet esitada katsetamissettepanek enne kõrgema astme katsete tegemist selgroogsete loomadega, teavitab ECHA liikmesriigi pädevaid asutusi, kellel omakorda on võimalus teavitada asjaomaseid riiklikke täitevasutusi.

Registreerijatel soovitatakse ajakohastada oma toimik vastavas IUCLIDI uuringuprotokollis, põhjendades (nt muu kui REACH-määrusega seotud eesmärk) uue kõrgema astme uuringu läbiviimist ilma katsetamissettepanekuta, et täita IX ja X lisa teabenõudeid, kui nad jätsid selle algses toimikus tegemata. Kui katsetulemused ei ole veel teada, tuleks lisada ka kindel tähtaeg, millal see teave on toimikus kättesaadav.

3.8 Järjestikune katsetamine

Reproduktiivtoksilisuse katseid, nt arengutoksilisuse või kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse katseid ei ole vaja teha asjaomase lisa teise veeru teatavate tingimuste korral sõltuvalt muude toksilisuse uuringute tulemustest. Kuna subkroonilise toksilisuse uuringu (90-päevane korduvannuse toksilisus) tulemus võib tingida vajaduse teha üks või mitu reproduktiivtoksilisuse uuringut, annab ECHA registreerijatele piisavalt aega, et võimaldada teha järjestikuseid katseid, nt kõigepealt subkroonilise toksilisuse ja seejärel reproduktiivtoksilisuse katsed.

3.9 Sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uurimine teisel liigil

ECHA on seisukohal, et teise liigiga tehtud sünnieelse arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuringust saadud andmed on REACH-määruse X lisa punkti 8.7.2 kohane teabe standardnõue, mille suhtes kehtivad IX lisa punkti 8.7.2 teise veeru nõuded. Seega nõutakse IX lisa punktis 8.7.2 sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

uuringut esimese liigiga ja sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuring teise liigiga on REACH-määruse X lisa punkti 8.7.2 kohane teabe standardnõue, mille suhtes kehtivad IX ja X lisa punkti 8.7.2 teise veeru nõuded.

IX lisa punktis 8.7.2 nähakse ette, et esialgu tuleb sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuring viia läbi ühe liigiga ja et otsus jätkata uuringut teise liigiga peab põhinema esimese katse tulemustel ja kõigil muudel kättesaadavatel andmetel. Seda tõlgendades juhib ECHA tähelepanu teise veeru sättele, mille järgi ei ole juhul, kui on teada, et aine põhjustab arengutoksilisust ja vastab reproduktiivtoksiliseks klassifitseerimise kriteeriumidele kategoorias 1A või 1B, st võib kahjustada loodet (H360D), ja kättesaadav teave on piisav, et toetada põhjalikku riskihindamist, reproduktiivtoksilisuse edasised uuringud vajalikud. Seega, kui esimese liigiga tehtud reproduktiivtoksilisuse uuringu tulemused annavad alust aine klassifitseerimiseks kategooriasse 1B, ei ole edasine katsetamine sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse suhtes nõutav (kui ei ole vajadust põhjalikku riskihindamist toetavate andmete järele). Kui aga aine klassifitseeritakse kategooriasse 2 või seda ei klassifitseerita üldse, on ECHA juhis vastupidine: X lisas nõutakse tavaliselt uuringut teise liigiga, kui esimene uuring annab negatiivse tulemuse, välja arvatud juhul, kui tõendite kaalukuse hinnang või konkreetsed andmed, nt toksikokineetilised andmed, annavad teadusliku põhjenduse uuringut teise liigiga mitte läbi viia.

Registreerijatel soovitatakse toimikuid X lisa teabenõuete kohaselt ajakohastades pöörata erilist tähelepanu võimalikule vajadusele viia läbi sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuring.

3.10 Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisus

Laiendatud ühe generatsiooni toksilisuse uuring (EOGRTS) (OECD katsejuhend nr 443) võib teatud tingimustes sobida registreeritud aine kõrgema astme uuringuks, et täita REACH-määruse IX ja X lisa punkti 8.7.3 kehtivaid teabenõudeid „kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu“ kohta. OECD katsejuhendi nr 443 hiljutine vastuvõtmine annab registreerijatele võimaluse valida teabe standardnõude 8.7.3 täitmisel katsemeetodit:

- kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (katsemeetod EU TM B.35/OECD TG 416)

või

- laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (OECD TG 443), sh kohordi 1B laiendus, et paaritada F1 loomi ja saada generatsioon F2, keda peetakse kuni võõrutamiseni. Uuring peaks võimaldama koguda REACH-määruse sätetele vastavaid praeguse EU TM B.35 andmetega samaväärseid andmeid.

Võib esineda juhtumeid, kus registreerijatel on aine omaduste kohta konkreetset teavet, mille abil saab põhjendada, et teise järglaspölvkonna kaasamine ei ole aine reproduktiivtoksilisuse nõuetekohaseks uurimiseks EOGRTSi abil vajalik. Selliseid argumente võib kasutada REACH-määruse XI lisa punkti 1.2 kohase tõendite kaalukuse hindamise meetodi raames, et põhjendada IX ja X lisa punkti 8.7.3 kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu teabe standardnõuete kohandamist. Kõnealuste argumentide esitamine katsetamissetpanekus jääb registreerija kohustuseks ning vajaduse korral võib ta nimetatud põhjenduste esitamiseks ajakohastada registreerimistoimikut. Katsetamissetpaneku läbivaatamisel ja sellele järgneval otsustamisel võetakse neid teaduslikke argumente arvesse. Võimalikud põhjendused peavad olema teaduslikult hästi tõestatud ja dokumenteeritud, et võimaldada ECHA-l ja liikmesriikidel valitud meetodit mõista ja kontrollida.

Kui registreerijad esitavad katsetamisettepaneku otsuse kavandi kohta märkusi, ootab ECHA registreerijatelt eelismetodi teatamist, et nende eelistust saaks otsustamismenetluses arvestada. Tuleb märkida, et kui liikmesriikide pädevad asutused teevad ECHA otsuse kavandi kohta muudatusettepanekuid, saadetakse asi lõplikuks otsustamiseks ECHA liikmesriikide komiteele. Muudatusettepanekud edastatakse registreerijatele, kes saavad võtta nende suhtes seisukoha. Registreerijad kutsutakse ka liikmesriikide komitee nõupidamisele, kus arutatakse nende ainet käsitlevat otsust, ning nad kuulatakse seal ära.

Registreerijad võivad kuni otsuse kavandi saamiseni oma katsetamisettepanekuid eelistatava reproduktiivtoksilisuse katsemetodi osas muuta, ajakohastades selleks registreerimistoimiku.

Eespool kirjeldatud lähenemisviis põhineb ECHA sekretariaadi arusaamal REACH-määruse õiguslikult siduvatest nõuetest reproduktiivtoksilisusega seotud teabele ning laiendatud ühe generatsiooni toksilisuse uuringu kasutamisest nende nõuete täitmiseks. Tuleb märkida, et praegu puudub liikmesriikidel ühine seisukoht, kuidas täpselt tuleks OECD TG 443 rakendada, et oleksid täidetud REACH-määruse teabenõuded, ning see põhjustab liikmesriikide komitee otsustusprotsessis ebakindlust. Käesoleva teatisega paralleelselt analüüsib Euroopa Komisjon praegu OECD TG 443 lisamist katsemetodite määrusse (EÜ) nr 440/2008 ning selle rakendamist REACH-määruse kontekstis²⁵.

3.11 Teabele esitatavate standardnõuete kohandamine

3.11.1 Struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivsed) seosed

ECHA sai arvutusvahendite abil loodud teavet, näiteks struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivsete) seoste kohta. Lisaks eespool punktis 3.1.5 antud soovitudele soovib ECHA rõhutada, et Teadusuuringute Ühiskeskus (JRC) / Tervishoiu ja Tarbijakaitse Instituut haldab teabeloendit struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose mudelite kohta. Struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose mudelite arendajad ja kasutajad saavad esitada teavet oma struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose mudelite kohta, kasutades struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose mudeli aruandluse standardvormi (QMRF)²⁶. Teadusuuringute Ühiskeskus teeb dokumentide üldkvaliteedikontrolli ning kokkuvõtted, milles kirjeldatakse struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose mudeleid, lisatakse Teadusuuringute Ühiskeskuse struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose mudelite andmebaasi. Tuleb rõhutada, et mudeli lisamine struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose mudelite andmebaasi ei tähenda Teadusuuringute Ühiskeskuse ega Euroopa Komisjoni heakskiitu või kinnitust. Prognoosi adekvaatse dokumenteerimise eest struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose prognoosi aruandlusvormi (QPRF) abil vastutab registreerija. Aruandlusvormis tuleb esitada põhjendus selle kohta, miks aine sobib mudeli kohaldatavusalasse. Seejuures tuleks kaaluda rohkem kui ühte tõendite liini. Näiteks peaksid aine tunnused olema mudelis kasutatud tunnuste vahemikus. See on vajalik, kuid mitte piisav eeltingimus, et pidada ainet kohaldatavusalasse kuuluvaks. Ideaalis peaks kohaldatavusala väljendama mudeli struktuurilist, füüsikalist-keemilist ja reaktsiooniala. Siit järeldub, et selle aine struktuur, mille üht või mitut omadust prognoositakse, peab sobima sellesse kohaldatavusalasse. Kõik kaasamise või väljajätmise reeglid, mille abil määratletakse reaktsiooni muutuja, tuleb registreerida. Need peaksid sisaldama teavet toimemehhanismi või -viisi kohta, kui võimalik. Tuleb märkida, et tavaliselt ei tohiks struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivseid) seoseid kasutada eraldi, vaid pigem tõendite kaalukuse lähenemisviisi raames.

Üksikasjalikumad juhendid struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivsete seoste REACH-määruse

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

kohase kasutamise kohta on ECHA veebilehel²⁷ (REACH-määruse kohaste teabenõuete juhendi peatükk R.6) ja seal on ka praktiline juhend, kuidas IUCLIDis struktuuriaktiivsuse (kvantitatiivsetest) seostest aru anda (praktiline juhend nr 5)²⁸. Head tavad sõnastati 2010. aasta hindamisaruandes²⁹.

3.11.2 *In vitro* meetodid

Üks REACH-määruse eesmärkidest on edendada alternatiivsete meetodite kasutamist ohu hindamisel. *In vitro* meetodid kvalifitseeruvad selliste meetodite ühe rühmana. ECHA soovib registreerijatele siiski meelde tuletada, et isegi kui on olemas valideeritud ja reguleerivate asutuste heakskiidetud *in vitro* meetodid, peaks registreerija kasutama sellise näitaja puhul, mille kohta kehtib REACH-määruse nõue *in vitro* uuringu teabe järele (nt nahaärritus/-söövitust ainetel puhul, mille kogusevahemik on üle 10 tonni aastas), XI lisa kohandusi, et põhjendada *in vitro* uuringutel põhineva esitatud teabe asjakohasust.

Pidevalt valideeritakse uusi *in vitro* meetodeid. Seega ei pruugi ECHA juhenddokumendid sisaldada uusimaid suundumusi ja on vaja jälgida asjakohaseid veebilehti, et uurida meetodite ja nende kohaldatavuse kehtivat seisut. „ELi kemikaale käsitlevate eeskirjade raames kehtestatud alternatiivsete katsemeetodite läbivaatamise, valideerimise ja heakskiitmise järelevalvesüsteem“ (TSAR) annab regulaarselt aru alternatiivsete meetodite kehtivast regulatiivstaatuses ja nende kasutamisest³⁰.

Sobivat *in vitro* meetodit valides ja kasutades tuleb olla ettevaatlik, kuna konkreetsetel katsesuunistel võivad olla teatud piirangud, näiteks saab neid kasutada ainult teatud liiki kemikaalide puhul. See on eriti oluline nende *in vitro* katsete puhul, milles hinnatakse silmadega seotud mõju, kus katse kohaldatavusala võib olla kitsas. Teavet saab katsesuunistest ja katsete valideerimisaruannetest³¹. Selliseid meetodeid kasutades peab registreerija näitama, et registreeritud aine kuulub katse kohaldatavusala.

ECHA avaldas praktilise juhendi 1 („Kuidas esitada *in vitro* katsete andmeid“) ja praktilise juhendi 10 („Kuidas vältida tarbetuid katseid loomadega“), et aidata registreerijatel vältida tarbetuid katseid ja esitada nõuetekohast teavet³².

3.11.3 Kokkupuutepõhine kohandamine

REACH võimaldab välja jätta teatud uuringud, mis põhinevad aine jaoks väljatöötatud kokkupuutetsenaariumidel. XI lisa punkti 3 kohaselt on kokkupuutepõhine kohandamine võimalik VIII lisa jaotiste 8.6 ja 8.7 ning IX ja X lisa katsete jaoks. Kokkupuutepõhiseks kohandamiseks kvalifitseerumiseks on registreerijal vaja aine jaoks välja töötada kokkupuutetsenaariumid. Lisaks on registreerijal vaja esitada kohandamiseks piisav põhjendus ja dokumendid, mis peavad põhinema põhjalikul ja rangel kokkupuute hindamisel. ECHA märkas siiski juhtumeid, kus kokkupuutepõhist vabastust kasutati ilma, et need elemendid oleksid olnud paigas.

Tuleb märkida, et XI lisa punkti 3.2 punkti a alapunktis ii sätestatud tingimused näevad ette, et korduvannuse toksilisuse katsete ja reproduktiivtoksilisuse katsete puhul ei loeta

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_et.pdf

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> ja <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf ja http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

mõju taset, mis on tuletatud madalama astme katsest, piisavaks aluseks, et jätta välja vastav kõrgema astme katse. Teisest küljest, vastavalt XI lisa punkti 3.2 punktile b võib kasutada kokkupuutepõhist kohandamist, et sellised korduvannuse toksilisuse uuringud välja jätta, kui registreerija suudab näidata, et aine suhtes kehtivad rangelt kontrollitud tingimused, mida on kirjeldatud artikli 18 lõike 4 punktides a–f.

3.11.4 Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

REACH-määrus lubab teatud tingimustel kasutada analoogmeetodit teabenõuete täitmiseks ja paljud registreerimistoimikud sisaldavad analoogmeetodi juhtumeid. Kategooria- ja analoogipõhised lähenemisviisid on võimalike kandidaatainete identifitseerimise viisid analoogmeetodi tarbeks, rühmitades keemiliselt sarnaseid aineid.

Registreerija kohustus on esitada teaduslikud argumendid, millel analoogmeetod/kategooriapõhine lähenemisviis põhineb. Need argumendid peavad tõestama, et kõnealuseid omadusi saab tõepoolest piisava kindlusega prognoosida analoogide või kategoorialiiiketega saadud andmete põhjal. Teiste sõnadega, registreerija peab näitama, et mittestandardne teave rahuldab teabenõuded samamoodi nagu registreeritud ainega tehtav standardkatse. Kui sellised nõuetekohased ja usaldusväärsed dokumendid puuduvad, ei saa ECHA hinnata esitatud või väljapakutud analoogmeetodi valiidsust ja järelikult ei saa juhtumile heakskiitu anda. Põhinõuded on sõnastatud REACH-määruse XI lisa punktis 1.5.

Võimalus kasutada analoogmeetodit sõltub veel lähteaine ja sihtaine (nt registreeritud aine) identifitseerimisandmetest ja koostisest ning kummaski aines sisalduvate lisandite kogusest ja iseloomust. Siit järeldub, et analoogmeetod peaks käsitlema lähteaine ja sihtaine üksikasjaliku koostise küsimust.

Tuleb märkida, et selle lähenemisviisi keskmeks peaks olema analoogiahüpotees, mis põhjendab, miks aine omadusi võib analoogia alusel üle kanda teisele ainele. Kategooriapõhise lähenemisviisi korral võib see hüpotees olla seotud suundumustega ainete hulgas ja/või mehaaniliste kaalutlustega. Selle hüpoteesi valiidsuse kinnitamiseks võib olla vaja eksperimentaalseid andmeid. Andmelünkade täitmise viisi tuleks selgitada (nt kas kasutatakse miinimum-, maksimum-, keskmist väärtust või suundumuse analüüsi). Suundumused ei pruugi olla alati lineaarsed ja seda tuleks andmelünkade täitmisel meeles pidada. Registreerija ülesandeks on teaduslikult põhjendada juhtumi sobivust analoogmeetodi kasutamiseks, näiteks tuues esile võimaliku suundumuse ja/või bioloogilise mehhanismi koos toetavate tõenditega kirjandusest või vajaduse korral katsetest.

OECD QSARi Toolbox³³ pakub andmelünkade täitmiseks erisuguseid viise ning ka meetodeid ainete profileerimiseks ja rühmitamiseks. Sellise vahendi kasutamine ei asenda siiski teaduslikku argumenteerimist või toetavaid tõendeid.

ECHA hindab iga analoogmeetodi juhtumit hoolikalt vastavuskontrolli ja katsetamissetpanekute läbivaatamise käigus. XI lisa nõuete kõrval järgib see hindamine ulatuslikku juhendit, mis on registreerijatele kättesaadav ECHA veebilehel³⁴ (REACH-määruse kohaste teabenõuete juhendi peatükk R.6, praktiline juhend nr 6³⁵ ja 2010. aasta hindamisaruandes sõnastatud head tavad³⁶).

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

3.12 Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamise ja aruande eesmärk on „hinnata ja dokumenteerida, et ainst lähtuvaid riske ... kontrollitakse nõuetekohaselt” (I lisa jaotis 0.1). Artikli 14 lõikes 1 nõutakse kemikaaliohutuse aruande koostamist ainele, mida toodetakse või imporditakse aastas 10 tonni või rohkem. REACH-määruse artikli 14 lõikes 4 täpsustatakse, et kokkupuute hindamine ja sellele järgnev riski iseloomustus tehakse ainetele, mille puhul kehtib mõni alljärgnevast: a) aine täidab CLP-määruse mis tahes ohuklasside või -kategooriate klassifikatsioonikriteeriume, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas, või b) aine on hinnatud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks (PBT) või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks (vPvB).

Selleks et anda registreerijatele parimat võimalikku nõu, kuidas parandada nende ainete kemikaaliohutuse hindamist, lisatakse käesolevasse soovitusete jaotisse ka muude protsessidega seotud tähelepanekuid peale hindamise.

3.12.1 Ohu hindamine

Eeldatakse, et registreerija määrab tuvastatud ohtude põhjal kindlaks, milliste rahvastiku sihtrühmade, kokkupuuteviiside ja kokkupuute kestuste, mõjuliikide ja keskkonnakaitse eesmärkide osas on kokkupuute hindamine vajalik. Lisaks tuleb selgelt näidata, kus on nõutav kvantitatiivne riski iseloomustus ja kus kvalitatiivne riski iseloomustus. Sageli ei olnud ohu hindamise tulemused piisavalt läbipaistvalt dokumenteeritud, et määrata kindlaks kokkupuute hindamise nõutav ulatus ja sellega seotud riski iseloomustus.

Üks konkreetne näide sageli täheldatud puuduste kohta on hindamistegurite kasutamine. Tuletatud mittetoimiv tase inimestele tuletati enamikul juhtudel annusest, mida kasutati toksikoloogilistes eksperimentides loomadega. See võib olla suurim annus ilma kahjuliku toimeta või väikseim annus sellise toimega. Eksperimentaalset annust ei saa otse kasutada mittetoimiva tasemena inimeste puhul, sest katseolukord erineb mitmes aspektis inimkokkupuute olukorrast. Peale asjaolu, et inimesed võivad erineda loomadest tundlikkuse poolest kõnealuse keemilise aine suhtes, võib kokkupuute erineda sageduse ja kestuse poolest. Need ja teised erinevused katseolukorra ja inimkokkupuute vahel tuleb kompenseerida, et vältida ohu alahindamist. Selleks kohaldatakse nn hindamistegureid. Võib eristada kahte liiki hindamistegureid: vaikimisi hindamistegurid, st tegurid, mis ei sõltu keemilisest ainst, ja tegurid, mis võtavad arvesse keemilise aine asjakohaseid omadusi, nn ainepõhised hindamistegurid. Viimaseid tuleb esimestele eelistada.

Enamikul juhtudel puuduvad siiski aine omaduste kohta teadmised, mis võimaldaksid määratleda ainepõhiseid tegureid. See tähendab, et enamik tuletatud mittetoimivaid tasemeid on saadud vaikimisi hindamistegurite kohaldamisel täheldatavat kahjulikku toimet mitteavaldavale tasemele või väikseima täheldatava kahjuliku toime tasemele. Kuigi REACH-määruse juhend pooldab hindamistegurite kohaldamisel ainet puudutavate teadmiste täielikku kasutamist, on selles määratletud vaikimisi hindamistegurid, mis näitavad ebakindluse taset, mis on vastuvõetav aine omadusi puudutavate teadmiste puudumise korral. Eeldatakse, et registreerijad ei kaldu kõrvale vaikimisi hindamisteguritest, kui aine omadused ei võimalda neil seda teha. Kindlasti aga ei tohi vaikimisi hindamisteguritena kasutada ECETOCi soovitatud hindamistegureid, st asendada ECHA juhendis kokkulepitud ja täpsustatud väärtusi ilma ainepõhise põhjendusest.

3.12.2 PBT-omaduste hindamine

Mõne toimiku juures pandi tähele, et registreerija ei võtnud arvesse kogu kättesaadavat teavet ja et kemikaaliohutuse aruandes ei käsitletud väga ohtlike ainete kandidaatainete loetellu lisatud ainete PBT-staatust. Veelgi enam, PBT-aineteks (või vPvB-aineteks)

peetavate ainete puhul ei sisaldanud kemikaaliohutuse aruanne tõestust, et heitkoguseid vähendati. BPT-staatuse hindamine peab kajastama olemasolevate ELi ja rahvusvaheliste organisatsioonide hinnangut. Tunnustatud PBT-ainete puhul tuleb esitada hinnang koos tõestusega, et heitkoguseid vähendatakse.

3.12.3 Kokkupuute hindamise ulatus

REACH-määruse I lisa punktis 5.0 sätestatakse, et kokkupuute hindamisel „vaadeldakse [...] aine elutsükli kõiki etappe” ning et „hindamine hõlmab [...] kindlaksmääratud ohtudega seonduda võivaid kokkupuuteid”.

Ometi pandi tähele juhtumeid, kus kokkupuute hindamine hõlmas ainult klassifitseerimise aluseks olnud ohte, kuid teised tuvastatud ohud, mis ei olnud klassifitseerimise aluseks, ei olnud hõlmatud; puhuti ei käsitletud klassifitseerimise aluseks olnud ohte (näiteks naha-/silmade ärritus) ka kokkupuute ja riski hindamises. Selle tulemusena puudusid ühe või mitme näitaja osas kokkupuute hinnang ja järgnev riski iseloomustus. ECHA pani tähele ka juhtumeid, kus inimkokkupuudet keskkonna kaudu ei olnud hinnatud (ega väljajätmist nõuetekohaselt põhjendatud). Registreerijatel soovitatakse hoolikalt kontrollida kindlaksmääratud ohtude (nt mittetoimiva taseme ja mittetoimiva sisalduse tuletamine) ja kokkupuutehinnangute kooskõllalisust oma toimikutes. Välja on antud uus juhend kokkupuute hindamise ulatuse kohta, mis annab registreerijatele vastavat nõu (teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi B-osa: ohu hindamise peatükk B.8 (lk 51–63)).

ECHA märkis veel, et mitmes kemikaaliohutuse hinnangus puudusid ühe või mitme allkasutuse puhul elutsükli etappide hinnangud. Nimelt ei olnud lõpptootes sisalduvate ainete puhul hinnatud toote teenindusiga tarbijakokkupuute seisukohast ega ka võimalikku mõju keskkonnale. Samuti puudus jäätmete etapist tulenevate riskidega seotud teave. Ainete ohutu kasutamise seisukohast on oluline, et registreerimistoimikusse lisataks põhjalik teave aine fraktsiooni kohta, mis vabaneb elutsükli eri etappides, ja selle kohta, kas riski ohjamiseks on nõutavad erimeetmed, ja et allkasutajad oleksid nendest teadlikud.

3.12.4 Kokkupuute hindamine, riski hindamine ja riski iseloomustus

Kokkupuute hindamise eesmärk on „[...] hinnangu andmine aine annusele/kontsentratsioonile, millega inimesed ja keskkond [...] võivad kokku puutuda” (I lisa punkt 5.0). Seda annuse või kokkupuute kontsentratsiooni hinnangut kasutatakse seejärel riskide ohjamise demonstreerimiseks, esitades võrdluse hinnangulise mittetoimiva taseme või toimet mitteavaldava kontsentratsiooniga. Nõuetekohane kokkupuute hindamine on seetõttu aine ohutu kasutamise seisukohast ülimalt oluline

Üldisi kokkupuutestsenaariume kasutati sageli kokkupuute hindamiseks, kohaldamata neid üldstsenaariume kindlaksmääratud kasutusalaadele ja aine omadustele, mida tuleb hinnata. Selle tagajärjel ei ole teatatud kasutustingimused kooskõllas ohu iseloomu/tasemega ja on õigupoolest asjakohatud kasutusalaade seisukohast, mida kokkupuutestsenaarium peab hõlmama. Kui kasutatakse üldisi kokkupuutestsenaariume, on oluline, et need kajastaksid reaalseid kasutustingimusi ja oleksid välja töötatud koostöös tarneahelaga. Registreerijad peaksid tagama, et kokkupuutestsenaariumides soovitatud riskijuhtimine oleks piisavalt konkreetne ja praktiliselt asjakohane kindlaksmääratud kasutusala eeldatavates käitlemistingimustes.

Lisaks ei olnud asjaomases kokkupuutestsenaariumis piisavalt kirjeldatud käitlemistingimusi ega riskijuhtimismeetmeid, mis põhjustavad aine keskkonda sattumise. Seetõttu ei suudetud kindlaks teha keskkonda sattumise ja kokkupuute hinnangute seost kokkupuutestsenaariumidega. Kui riskijuhtimismeetmeid ja käitlemistingimusi kasutatakse selleks, et piirata keskkonda sattumise muidu liiga kõrget määra, on vaja seda vastavates kokkupuutestsenaariumides alati üksikasjalikult

kirjeldada ja kõrvalekaldumist vastavale keskkonda sattumise kategooriale kohaldatavast vaikimisi keskkonda sattumise tegurist tuleks selgelt põhjendada.

Kooskõla ja jälgitavuse puudumist kokkupuutestsenaariumide ja kokkupuutehinnangute vahel võis täheldada eriti juhul, kui keskkonda sattumise hinnangute tuletamiseks oli kasutatud vana tehnilise juhenddokumendi tabeleid A–B või keskkonda sattumise erikategooriat. Kõikidel sellistel juhtudel soovitatakse registreerijal hoolikalt hinnata nende kohanduste kasutamist esimese astme kokkupuutemudelite vaikimisi seadete puhul, selgitada üksikasjalikult, miks kohandused on põhjendatud, ja teatada kokkupuutestsenaariumis asjakohastest käitlemistingimustest ja riskijuhtimismeetmetest.

Mõnel juhul ei olnud kasutusala tunnused (st keskkonda sattumise kategooria, protsessikategooria, tootekategooria, kaubakategooria) kooskõlas kasutusala kirjeldusega (nt kasutati määrdeainete avatud süsteemis, nagu metallitöötlusvedelike puhul, keskkonda sattumise kategooriat 7, mis on seotud vedelike kasutamisega suletud süsteemis). See mõjutab kokkupuute hindamist, kui kasutatakse 1. astme mudeleid, ja võib viia kokkupuute ala- või ülehindamiseni. Kummalgi juhul võivad olla tagajärjeks ebapiisavad riskijuhtimismeetmed. Registreerijal soovitatakse 1. astme hindamistöriistu kasutades andmeid nõuetekohaselt hinnata ja määrata sobiv kasutusala tunnus.

Piirkondlikku taustkokkupuudet ei võetud kohalikus hindamises mõnel juhul prognoositava kokkupuutekontsentratsiooni tuletamisel arvesse. Seega kaldusid registreerijad kõrvale standardmetodoloogiast, mida soovitatakse juhendis R.16, andmata oma meetodi kohta teaduslikku põhjendust. Registreerijatel soovitatakse sellistel juhtudel dokumenteerida teaduslikud põhjused, miks neil oli vaja vaikimisi kehtestatud lähenemisviisist kõrvale kalduda.

Ohutu kasutamise demonstreerimiseks peab kokkupuute hindamine näitama, et hinnanguline kokkupuute tase on madalam kui vastavad hinnangulised toimet mitteavaldavad tasemed (vrd I lisa punkt 5.1.1). Kokkupuute jagatist, mis on saadud tuletatud mittetoimiva tasemega jagamisel, nimetatakse riski iseloomustuse suhtarvuks. Konkreetse kokkupuutestsenaariumi ja vastava riski iseloomustuse kasutamine võib viia järelduseni, et aine kasutamisest tingitud risk ei ole ohjatud (nt riski iseloomustuse suhtarv >1). Sellistel juhtudel peaks registreerija muutma käitlemistingimusi, kasutama riskijuhtimismeetmeid või koostama kokkupuutehinnangu ja riskihinnangu täiendamiseks uue teabe. Mõnel juhul ei antud selgitust, kuigi teatatud riski iseloomustuse suhtarvud olid üle ühe ja aine ohutu kasutamine ei olnud järelikult tõestatud. Registreerijatel soovitatakse enne aine kasutamist ja registreerimistoimiku esitamist rakendada riskijuhtimismeetmeid ja muuta käitlemistingimusi, et viia riski iseloomustuse suhtarv alla ühe.

3.12.5 Klassifitseerimine ja märgistamine

ECHA soovib registreerijatele meelde tuletada, et alates ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määruse) vastuvõtmisest tuleb ained klassifitseerida vastavalt uutele klassifitseerimiskriteeriumidele, mis on sätestatud nimetatud määruse I lisas. CLP-määruse kohasest klassifitseerimisest ja märgistamisest ning selle aluseks olevast ohuteabest on vaja registreerimistoimikus teatada. See kehtib alates 1. detsembrist 2010.

Registreeritud aine, mille suhtes kohaldatakse CLP-määruse kohast ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist, on vaja vastavalt klassifitseerida. Kui registreerijal on aga teavet ohuklasside või erinevuste kohta, mida ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistamine ei käsitle, peab ta klassifitseerima aine ka nende ohuklasside ja erinevuste suhtes (CLP-määruse artikli 4 lõige 3).

Kui registreerijal on teavet, mis osutab kõrgema ohuklassile, kui pakuvad ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistamine, tuleb registreerijal saata CLP-määruse artikli 37 kohane ettepanek selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus tema äriühing asub.

4 VIITED

Teave ECHA kohta

Euroopa Kemikaaliamet
<http://echa.europa.eu>

ECHA uudised ja sündmused
<http://echa.europa.eu/news>

ECHA tugi
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

ECHA hindamine
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Katsetamissetpanekute läbivaatamine
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Liikmesriikide komitee töö
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Õigusaktid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (CLP-määrus)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Katsemeetodid

ECVAMi eelvalideeritud katsemeetodid
<http://ecvam.jrc.it/> ja <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Määrus (EÜ) nr 440/2008 katsemeetodite kohta
Vt rakendusakte REACH- või CLP-määruse all (eespool)

Praktilised juhendid

Praktiline juhend 1: „Kuidas esitada *in vitro* katsete andmeid“
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_et.pdf

Praktiline juhend 2: „Kuidas esitada tõendite kaalukust“
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_et.pdf

Praktiline juhend 3: „Uuringute aruande kokkuvõtte esitamine“
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_et.pdf

Praktiline juhend 4: „Kuidas esitada andmenõuetest loobumist“
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_et.pdf

Praktiline juhend 5: „Kuidas esitada (Q)SAR-mudeleid“
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_et.pdf

Praktiline juhend 6: „Kuidas esitada analoogmeetodi ja kategooriate abil leitud andmeid“
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_et.pdf

Praktiline juhend 10: „Kuidas vältida tarbetuid katseid loomadega“
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_et.pdf

Juhendid

Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_et.pdf

Lühiülevaade – registreerimisandmed ja toimikute haldamine
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_et.pdf

Vaheainete juhend
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_et.pdf

Kuidas teatada ainest klassifitseerimis- ja märgistusandmikki
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_et.pdf

Juhend ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse toimiku koostamise kohta
http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Andmete jagamise juhend
http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Varem teatatud ainete registreerijate teabedokument
http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Teadusuuringute Ühiskeskuse arvutusliku toksikoloogia veebileht
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Teadusuuringute Ühiskeskuse arvutuslik toksikoloogia: QMRF-mudelite esitamine
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

OECD katsesuunised
http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Euroopa keemiliste ainete infosüsteem (ESIS)
<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Ajakohastatud riskihinnangud
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

1. lisa. REACH-määruse kohane hindamisprotsess

Kui registreerijad on toimikud esitanud, teeb ECHA tehnilise terviklikkuse kontrolli (TCC) ja kontrollib, kas lõiv on makstud (finantsterviklikkuse kontroll), et väljastada registreerimisnumber. Tehnilise terviklikkuse kontrolli käigus kontrollib ECHA iga esitatud toimikut, et näha, kas vajalik teave on olemas. Nende kontrollidega ei hinnata siiski esitatud andmete kvaliteeti ega asjakohasust. Andmete kvaliteeti ja asjakohasust hinnatakse REACH-määruse kohase hindamisprotsessi käigus.

REACH-määrusega nähakse ette, et esitatud toimikute töötlemine võib võtta kuni kolm nädalat, kuid vahetult enne registreerimistähtaegu esitatud toimikute puhul võib see võtta mitu kuud (sissetulevate toimikute suurema hulga tõttu). Seepärast tekib alati väike erinevus esitatud toimikute arvu ja registreerimiste arvu vahel. Mõni esitatud toimikutest ei pruugi läbida finants- ja/või tehnilise terviklikkuse kontrolli ja seega ei loeta neid REACH-määruse kohaselt registreerituks. Hinnata saab ainult registreeritud toimikuid.

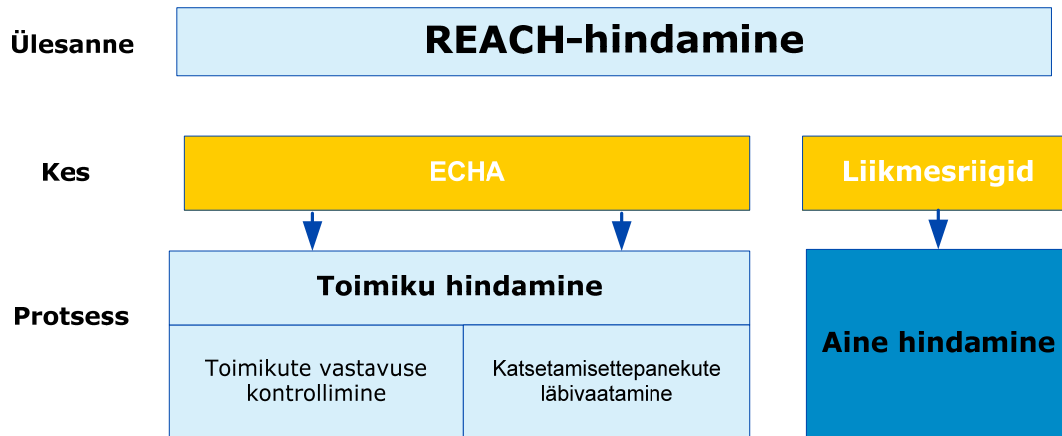
REACH-määrusega nähakse ette kolm erinevat hindamisprotsessi: vastavuskontroll, katsetamisetepanekute läbivaatamine (need kaks menetlust on toimiku hindamine) ja aine hindamine.

- **Vastavuskontrollis** võib ECHA hinnata teabe kvaliteeti kas kogu toimikus, sealhulgas kemikaaliohutuse hinnangus, või keskendada toimiku teatud osale, nt inimtervise teabele või kemikaaliohutuse aruande konkreetsetele osadele.
- **Katsetamisetepanekute läbivaatamisel** hindab ECHA kõiki esitatud katsetamisetepanekuid, et kontrollida, kas esitatud on asjakohased ja usaldusväärsed andmed, ja vältida tarbetuid katseid selgroogsete loomadega.
- **Aine hindamine** algatatakse siis, kui kahtlus, et aine kujutab endast riski inimtervisele või keskkonnale. Liikmesriigid teostavad aine hindamiseks nõutavad teaduslikud hindamised.

Kõik hindamisotsused hõlmavad konsulteerimist registreerija ja liikmesriikidega. Konsulteerimine tagab, et otsus taotleda lisateavet tehakse alles pärast kogu olemasoleva teabe, sealhulgas registreerija arvamuse põhjalikku kaalumist ja liikmesriikide üksmeelsele toetusel. Kui liikmesriigid ei saavuta üksmeelt, suunab ECHA otsuse tegemise komisjoni.

Kui otsus on tehtud ja registreerijalt on saadud taotletud lisateave, vaatab ECHA või asjaomane liikmesriik (aine hindamise korral) teabe läbi ja teavitab Euroopa Komisjoni, teisi liikmesriike ja registreerijat tehtud järeldustest (vt joonist 1).

Toimiku ja aine hindamise eesmärk on parandada asjaomaste kemikaalide riskijuhtimist ja edendada nende ohutut kasutamist. Registreerijatel on kohustus ohjata riske ja pakkuda aine kasutajatele asjakohast teavet riskijuhtimismeetmete kohta. Liikmesriigid võivad võtta riigisiseseid meetmeid või algatada kogu ELi hõlmavate riskijuhtimismeetmete (nt ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas, kogu ELi hõlmavad piirangud, ELi ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistamine) vastuvõtmise.



Joonis 1: REACH-määruse kohane hindamisprotsess

A1.1. Vastavuskontroll

Vastavuskontrolli eesmärk on kontrollida, kas registreerimistoimikud on REACH-määruse nõuetega kooskõlas. Amet otsustab, milliseid toimikuid vastavuse suhtes kontrollitakse ja kas läbivaatamine hõlmab toimikut tervikuna või osa sellest. REACH-määruses nõutakse, et amet viiks läbi vastavuskontrollid vähemalt 5%-l kõikidest kogusevahemiku kohta laekunud registreerimistoimikutest. Kuna registreerimistoimikute arv võib aastate lõikes märkimisväärselt varieeruda, ei eeldata, et 5% eesmärk saavutatakse igal aastal, vaid pigem mitmeaastase ajavahemiku jooksul. Amet on oma mitmeaastases töökavas kehtestanud 5% eesmärgi jaoks ajalise raami ja jälgib selle täitmist.

Vastavuskontrolli tulemused võivad olla järgmised:

- **Lisameetmed ei ole võeta**, kuna registreerimistoimikus esitatud teavet peetakse piisavaks, et täita REACH-määruse nõudeid.
- Registreerijale saadetakse **kvaliteedi jälgimise kiri** (QOBL): kui amet tuvastab toimikuid hinnates vajakajäämisi, mis ei tulene tingimata teabe puudumisest. Näiteks võivad registreerija kavandatud riskijuhtimismeetmed olla ebapiisavad, kui väljapakutud klassifikatsioon ja märgistus ei kajasta esitatud uuringutulemusi. Sellistel juhtudel teavitab amet registreerijat kvaliteedi jälgimise kirja teel ja palub toimik läbi vaadata ja esitada selle ajakohastatud versioon. Lisaks teavitab amet liikmesriike, kes võivad võtta meetmeid, kui registreerija probleemi ei selgita.
- **Otsuse kavand** saadetakse registreerijale siis, kui amet tuvastab, et puudub REACH-määruses nõutud teave. Otsuse kavandis tuuakse esile puuduvad andmed, mis tuleb koostada ja esitada kindlaks tähtajaks. REACH-määruses kirjeldatud otsustusprotsessile järgneb õiguslikult siduva otsuse vastuvõtmine.

A1.2. Katsetamisettepanekute läbivaatamine

Registreerijad esitavad katsetamisettepanekud ja taotlevad ECHA-lt luba läbi viia REACH-määruse IX ja X lisas ettenähtud katseid (ainete puhul, mille kogusevahemik on 100–1000 tonni aastas ja 1000 tonni aastas või rohkem), kui nad tuvastavad andmelünga ega saa REACH-määruse teabenõudeid muul moel täita. ECHA hindab kõiki selliseid katsetamisettepanekuid, et kontrollida andmete piisavust ja usaldusväärsust ning et vältida tarbetuid katseid (loomadega).

Suurem osa katsetamisettepanekutes esitatud läbivaadatud katsetest on seotud pikaajalise mõjuga (organeid kahjustav toksilisus, reproduktiivtoksilisus). Kõik katsetamisettepanekud, mis hõlmavad katseid selgroogsete loomadega, avaldab ECHA oma veebilehel ja kolmandaid isikuid kutsutakse üles esitama teaduslikult pädevat teavet ja uuringuid. Katsetamisettepaneku läbivaatamisel hinnatakse kavandatavate katsete tegemise põhjuseid, võttes arvesse toimiku andmeid ja kogu teaduslikult pädevat teavet, mis saadi kolmandatelt isikutelt avaliku konsulteerimise käigus. ECHA hindab kõiki katsetamisettepanekuid ja kolmandate isikute kindlaksmääratud tähtaja jooksul esitatud teavet³⁷. Alati võetakse vastu otsus, mis võib sisaldada katsetamisettepaneku vastuvõtmist või tagasilükkamist; see võib ette näha muudetud tingimused katsete tegemiseks või teha ettepaneku lisakatseteks.

A1.3. Otsustusprotsess

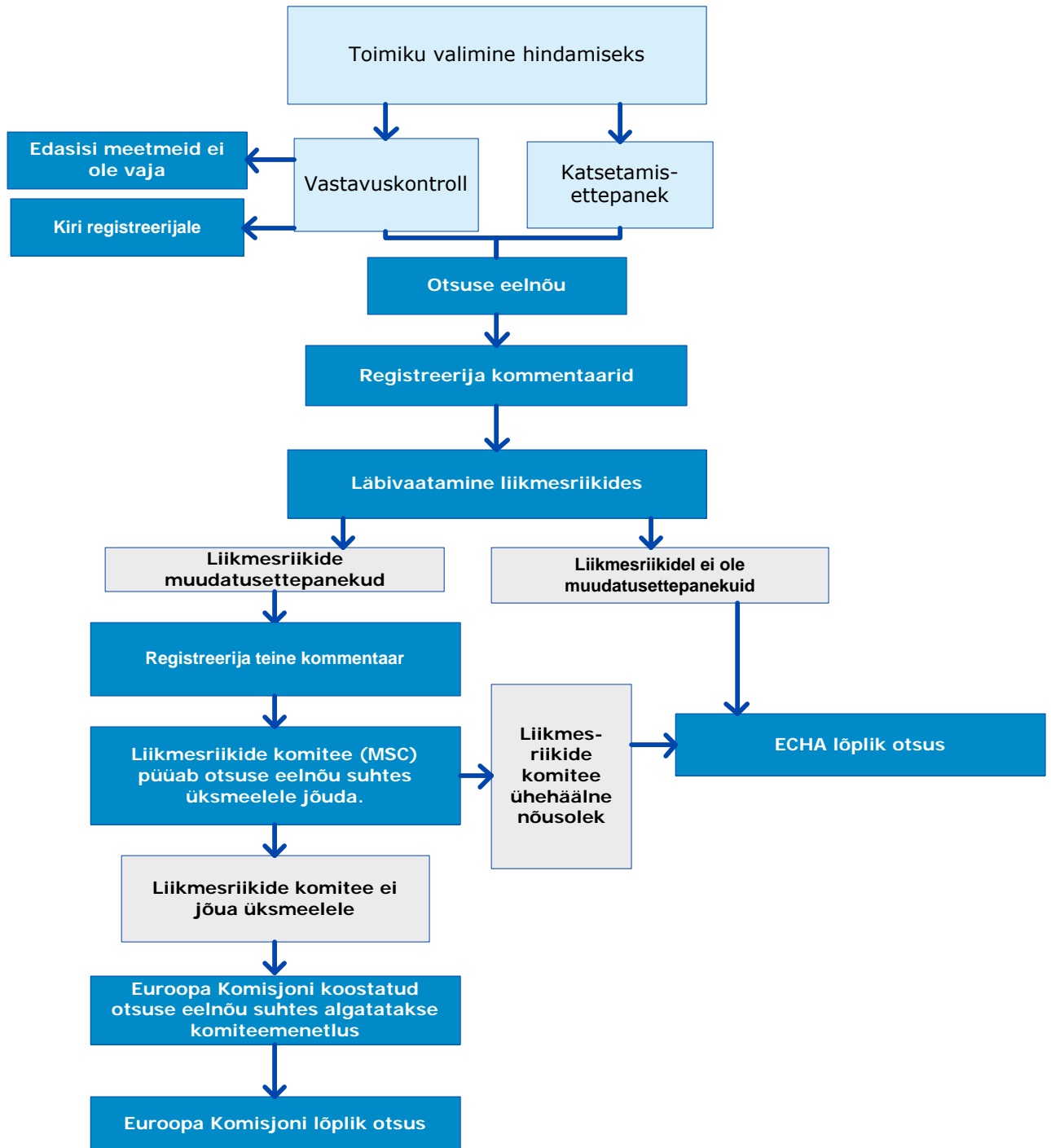
Lõpliku otsusega päädiv ECHA otsustusprotsess on vastavuskontrollide ja katsetamisettepanekute läbivaatamise puhul samasugune. Mõlemad toimiku hindamise protsessid hõlmavad teadusliku ja õigusliku hindamise etappe, mille teostab ECHA sekretariaat. Hindamistes kaalutakse, kas toimikus esitatud teave täidab REACH-määruse nõudeid. Kui ECHA järeldeb, et oleks vaja lisakatseid või muud teavet, koostab ta otsuse kavandi, mis võetakse seejärel otsustusprotsessi käigus vastu. Esiteks antakse registreerijale võimalus esitada ameti otsuse kavandi kohta kommentaare. Teiseks saadab amet otsuse kavandi ülevaatamiseks liikmesriikide pädevatele asutustele. Selles etapis võivad liikmesriikide pädevad asutused teha muudatusettepanekuid.

Kui amet saab liikmesriikidelt muudatusettepanekuid, edastab ta otsuse kavandi liikmesriikide komiteele (MSC). Kui liikmesriikide komitee jõuab üksmeelsele otsusele, võtab amet otsuse vastavalt vastu. Kui amet ei saa liikmesriikidelt muudatusettepanekuid, võtab ta otsuse liikmesriikide komiteed rohkem kaasamata muutmata kujul vastu. Ühehäälsuse vajadus rõhutab seadusandja kavatsust vältida tarbetuid katseid (loomadega) ja samal ajal kontrollida, et esitataks piisavaid ja usaldusväärseid andmeid ning et arvesse võetakse kogu kättesaadavat teavet. Kui liikmesriikide komitees ei saavutata üksmeelset kokkulepet, koostab Euroopa Komisjon otsuse kavandi, mille suhtes algatatakse REACH-määruse artikli 133 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlus.

Otsuses täpsustatakse selle teabe liik, mille registreerija peab esitama, ja tähtaeg teabe esitamiseks. ECHA jälgib neid tähtaegu ja teavitab liikmesriike, kui teavet ei ole ajakohastatud toimikus tähtjaks esitatud. Liikmesriigid võivad seejärel võtta täitemeetmeid. Kui teave saadakse ajakohastatud toimikus, hinnatakse seda algse taotluse suhtes; komisjoni ja liikmesriike teavitatakse kõigist tehtud järeldustest (joonis 2).

Toimiku hindamise protsessi keerukuse tõttu võib mõnikord kuluda kaks aastat hindamise alustamisest kuni lõppjärelduste tegemiseni. Nii võib juhtuda toimikutega, mille kohta on väljastatud otsuse kavand, milles nõutakse arutelu kõigi pooltega, nagu eespool kirjeldatud.

37 Mittefaasiainete puhul leiab läbivaatamine aset 180 päeva jooksul alates katsetamisettepanekut sisaldava toimiku laekumisest. Faasiainete puhul on kolm tähtaega (01.12.2012, 01.6.2016 ja 01.6.2022), sõltuvalt registreerimise tähtaegadest, vt REACHi artikkel 43.



Joonis 2: Toimiku hindamise protsess: peamised etapid

A1.4. Aine hindamine

Toimiku hindamise eesmärk on tagada, et esitatud registreerimistoimik sisaldab REACH-määruses nõutud miinimumteavet ja et määratletud kasutusomadest tuleneda võivad riskid on dokumenteeritud ja ohjatatavad. Seda liiki hindamine piirdub individuaalses registreerimistoimikus hõlmatud aine kasutusomade ja kogustega. REACH-määruses teabele esitatud standardnõuded ei hõlma kõiki võimalikke ohte, mis võivad konkreetse ainega kaasneda, samuti ei hõlma toimikupõhine ohuhinnang ühisregistreeringutes käsitletava sama aine kõikidest kasutusomadest tulenevat kumulatiivset kogust tonnides.

Aine hindamise mõtte on see lünk kaotada ja selle eesmärk on registreerijalt lisateavet taotleva otsuse kaudu kontrollida, kas aine on ohtlik inimtervisele või keskkonnale. Aine hindamine ei piirdu üksiktoimikus sisalduva teabe hindamisega. Selle käigus võib arvesse võtta muudest allikatest pärit teavet ja mitme toimiku kumulatiivset tonnaaži. Registreerijalt võidakse paluda REACH-määruses teabele esitatud standardnõuetest kaugemale minevat teavet. Seetõttu tehakse otsused probleemi selgitamiseks vajaliku teabe liigi ja selle kohta, kas teabe tuletamiseks on sobivaid alternatiivseid meetodeid, iga juhtumi puhul eraldi.

Kui on põhjust arvata, et aine on ohtlik inimtervisele või keskkonnale, lisatakse aine kõigepealt nende ainete nimekirja, mida tuleb hinnata, s.o ühenduse hindamisplaani (CoRAP). Plaani ajakohastatakse igal aastal (veebruari lõpuks).

A1.4.1 Ainete hindamiseks valimise ja tähtsuse järjekorda seadmise kriteeriumid

REACH-määruse artikli 44 lõikes 1 nähakse ette ainete hindamiseks valimise üldkriteeriumid. Õigusaktis on sätestatud, et tähtsuse järjekorda seadmine toimub riskipõhise lähenemise alusel. Vastavalt artikli 44 lõikele 1 „hõlmavad kriteeriumid järgmist:

- (a) *ohte käsitlev teave, näiteks kas aine sarnaneb struktuurilt teadaolevatele probleemsetele ainetele, mis on püsivad ja potentsiaalselt bioakumuleeruvad, mis viitab sellele, et ainel või ühel või enamal selle teisendil on probleemseid omadusi või antud aine või selle teisend on püsiv ja potentsiaalselt bioakumuleeruv;*
- (b) *kokkupuudet käsitlev teave;*
- (c) *kogus tonnides, sealhulgas mitme registreerija poolt esitatud kogused registreerimisdokumentides summaarselt.”*

ECHA täiustas kriteeriume mais 2011 koostöös liikmesriikidega ja need on avaldatud ECHA veebilehel: Ainete hindamiseks tähtsuse järjekorda seadmise valikukriteeriumid (CoRAP 2011 valikukriteeriumid) on siin:

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Nimetatud kriteeriume kohaldatakse võimalike probleemsete ainete identifitseerimise algetapis. Edasisel tähtsuse järjekorda seadmisel võetakse arvesse seda, kas aine suhtes juba kohaldatakse regulatiivmeetmeid, ja aine hindamise tulemuslikkust probleemi selgitamisel, taotledes aine kohta lisateavet. Seega ei tähenda aine vastavus riskipõhiste kriteeriumidele automaatselt seda, et aine lisatakse ühenduse hindamisplaani.

REACH-määruse artikli 45 lõike 5 kohaselt võib liikmesriik ECHA-t ainest igal ajal

teavitada, kui tema käsutuses on teavet, mis viitab, et aine on hindamiseks prioriteetne. Seetõttu sisaldab ühenduse hindamisplaani projekt ka aineid, mille kohta on tehtud ettepanek liikmesriigi teavituse alusel.

Ainete tähtsuse järjekorda seadmisel võetakse arvesse nii ohte kui ka kokkupuute teavet (või selle puudumist). Praeguses esimeses ühenduse hindamisplaani projektis on paljude ainete puhul esialgsed probleemid seotud nende potentsiaalsete PBT³⁸-omadustega, arvatavalt sisesekreetsioonisüsteemi häireid põhjustavate või kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste omadustega koos laialdas(t)e kasutusala(de) või tarbijakasutuse ja/või suurte kogustega. Nimetatud ainete kasutusala(d) on enamasti laiad ega piirdu ühe konkreetse tööstus-, kutse- või tarbijakasutusega.

Kui avaldatakse lõplik ühenduse hindamisplaan, sisaldab see ka üldisi viiteid põhjustele, miks aine oli prioriteetne ja valiti hindamiseks.

A1.4.2 Aine ühenduse hindamisplaani lisamisele järgnev protsess

Alates lõpliku ühenduse hindamisplaani avaldamisest on liikmesriikidel aega üks aasta, et hinnata 2012. aasta tähtajaga aineid ja, kui see on vajalik, valmistada ette otsuse kavand, taotlemaks lisateavet arvatavate riskide selgitamiseks. Teised liikmesriigid ja ECHA vaatavad need otsuse kavandi läbi ja annavad oma nõusoleku. Kui otsuse kavandile tehakse muudatusettepanekuid, suunatakse juhtum liikmesriikide komiteesse, enne kui ECHA võtab vastu lõpliku otsuse. Kui liikmesriikide komitee ei jõua üksmeelsele kokkuleppele, võtab otsuse vastu Euroopa Komisjon.

Otsustusprotsess on analoogne protsessiga, mida kasutatakse vastavuskontrollide ja katsetamissettepanekute läbivaatamise puhul. Aine hindamise esimesi otsuseid on oodata 2013. aasta lõpus.

Kui registreerija(d) esitab (esitavad) palutud teabe, on vastutaval liikmesriigil 12 kuud aega, et teavet hinnata ja otsustada, kas teavet on vaja veel juurde küsida või saab hindamise lõpetada. Viimasel juhul peab vastutav liikmesriik kaaluma, kas ja kuidas saadud teavet ühenduse tasandi riskijuhtimismeetmete väljatöötamiseks kasutada. Järeldus võib olla ka see, et riskid on juba olemasolevate meetmete abil piisavalt kontrolli all. ECHA edastab järeldustest komisjonile, registreerijale ja teistele liikmesriikidele. Aine hindamise järelmeetmena võivad liikmesriigid

- teha ettepaneku kogu ELi hõlmavate riskijuhtimismeetmete võtmiseks (nt kogu ELi hõlmav piirang, kogu ELi hõlmav autoriseerimine, ELi ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistamine, ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas, vee raamdirektiivi kohased keskkonnakaitsemeetmed) või
- võtta riigi tasandi meetmeid.

Kõigi ühendust tervikuna hõlmavate meetmete suhtes kohaldatakse eraldi otsustusprotsessi. REACH- ja CLP-määruse kohase autoriseerimise, piiramise ja/või ühtlustatud klassifikatsiooni rakendamiseks konsulteeritakse kõikides asjakohastes etappides kõigi sidusrühmadega.

Otsused andmepäringute ja hindamisaruannete kohta tehakse avalikult kättesaadavaks, kui need on vastu võetud.

³⁸ PBT – püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine.

A1.5. Lisateave

Üksikasjalik teave [toimiku hindamise](#) protsessi kohta on ECHA veebilehel ameti integreeritud juhtimissüsteemi lehel http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

2. lisa. Ainete registreerimisega seotud teabenõuded

REACH-määruses nõutakse, et registreerijad esitaksid registreerimistoimiku vormis teabe aine olemuslike omaduste kohta. Aine olemuslike omaduste teave sõltub toodetud või imporditud kogusest tonnides³⁹: mida suurem kogus tonnides, seda rohkem teavet on vaja esitada. Ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas 10 tonni või rohkem, peab registreerimistoimik sisaldama kemikaaliohutuse aruannet. Ohtlike ainete, st ainete puhul, mis on klassifitseeritud või mida peetakse püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks (PBT-ained), tuleb kemikaaliohutuse aruandesse lisada kokkupuutehinnang. Registreerija vastutab, et kindlaksmääratud kasutusala on ohutud. Kogu teave tuleb esitada elektroonilises vormis.

Teabenõudeid täites peaks registreerija koguma kogu aine kohta käiva asjakohase kättesaadava teabe. See hõlmab aine identifitseerimisandmeid ja teavet aine füüsikaliskemiliste omaduste, toksilisuse, ökotoksilisuse, keskkonnas käitumise ja kokkupuute kohta ning nõuetekohase riskijuhtimise juhiseid.

Kui teave on REACH-määruse nõuete täitmiseks ebapiisav, peab registreerija koostama uue teabe⁴⁰ või – katsete tegemiseks suuremate koguste korral (100 tonni aastas või rohkem) – valmistama ette katsetamissetepaneku⁴¹. Uue teabe võib koostada kas tava- või alternatiivmeetodite abil. Registreerija võib teabe standardnõudeid kohandada, kasutades struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose ((Q)SAR) mudeleid, tõendite kaalukuse lähenemisviisi, ainete rühmitamise meetodeid (analoogmeetod) või *in vitro* metodoloogiat. REACH-määruses nõutakse, et alternatiivseid meetodeid kasutataks alati, kui võimalik, et vältida tarbetuid katseid loomadega. Teabe standardnõuete mis tahes kohandamine peab olema nõuetekohaselt põhjendatud.

Registreerimisega seotud nõuete kohta saab täpsemat teavet järgmistest allikatest: „Lühiülevaade: registreerimisandmed ja toimikute haldamine” ning praktilised juhendid 1–6 ja 10.

³⁹ Andmenõuete kogusevahemikud (tonni aastas, t/a): $\geq 1-10$ t/a, $\geq 10-100$ t/a, $\geq 100-1000$ t/a ja ≥ 1000 t/a.

⁴⁰ REACH-määruse VII ja VIII lisa näitajate puhul.

⁴¹ REACH-määruse IX ja X lisa näitajate puhul.

3. lisa. Vastavuskontrollide koondülevaade

	Faasiained	Mittefaasiained	Kokku
Vastavuskontrolliks avatud toimikute arv ⁴²	183	140	323
Registreerijatele saadetud kavandid ⁴³ otsuse	41	11	52
Lõplikud otsused	80	37	117
Registreerijale saadeti ainult jälgimise kiri ⁴⁴ kvaliteedi	13	46	59
Lõpetati otsustusprotsessi etapis ⁴⁵	2	9	11
Lõpetati haldusmeetmeid võtmata	10	33	43
Lõpuleviidud vastavuskontrolle kokku	146	136	282

⁴² Kõik vastavuskontrolliks avatud toimikud, sõltumata nende hetkeseisust.

⁴³ Otsuse kavandid, mida ei võetud 31. detsembriks 2011 vastu lõpliku otsusena.

⁴⁴ Koos otsuse kavanditega saadeti veel mõned kvaliteedi jälgimise kirjad, mida siin ei arvestata.

⁴⁵ Lõpetati, kui registreerija esitas lisateabe.

4. lisa. Registreerimistoimikutes esitatud katsetamisettepanekud (koondandmed)

	Aastane kogus tonnides	Katsetamisettepanekut sisaldavate registreeritud toimikute arv	Selgroogsetega seotud katsetamisettepanekut sisaldavate registreeritud toimikute arv	Katsetamisettepanekuga hõlmatud näitajate arv	Selgroogsetega seotud katsetamisettepanekuga hõlmatud näitajate arv
Faasiained	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Vaheained	23	17	30	23
	Vaheained kokku	519	398	1 065	660
Mittefaasiained	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Mittefaasiained kokku	47	33	100	55
Kokku		566	431	1 165	715

5. lisa. Katsetamisettepanekud (koondandmed)

		Faasiained	Mittefaasiained	Kokku
Registreeritud toimikute arv ⁴⁶	sisaldavad katsetamisettepanekut	519	47	566
	sisaldavad selgroogsete loomadega seotud katsetamisettepanekut	398	33	431
Näitajate arv	hõlmatud registreeritud katsetamisettepanekute ega	1065	100	1 165
	hõlmatud selgroogsete loomadega seotud registreeritud katsetamisettepanekute ega	660	55	715
Kolmandate isikutega konsulteerimiste arv	lõpetatud	354	27	381
	pooleli 31.12.2011	8	2	10
	kavandatud	75	2	77
Läbivaatamiseks katsetamisettepanekuid toimikud ⁴⁷	avatud sisaldavad	543	52**	595
Registreerijatele kavandid ⁴⁸	saadetud otsuse	129	15	144
Registreerijatele otsused	saadetud lõplikud	8	19	27
Lõpetatud katsetamisettepanekute läbivaatamised ⁴⁹	Otsustusprotsessi etapis	4	5	9
	Enne otsuse väljastamist	44	8	52
Lõpuleviidud läbivaatamisi kokku		185	47	232

*faasiained: ained, mille suhtes kohaldatakse REACH-määruses üleminekukorda

⁴⁶ Edukalt registreeritud (vastu võetud ja lõiv makstud). Märkus: see arv muutub, kuna registreerijad võivad toimikuid ajakohastada (nt katsetega seotud näitajaid lisatakse ja/või võetakse tagasi).

⁴⁷ Kõik läbivaatamiseks avatud toimikud, sõltumata nende hetkeseisust.

⁴⁸ Otsuse kavandid, mida ei võetud 31. detsembriks 2011 vastu lõpliku otsusena ega võetud tagasi katsetamisettepaneku läbivaatamise lõpetamise tõttu.

⁴⁹ Lõpetati, kui registreerija esitas lisateavet (nt tootmise lõpetamine, koguste vähendamine või katsetamisettepaneku tagasivõtmine).

**sama registreerimistoimik avati läbivaatamiseks rohkem kui üks kord, seetõttu erinevus registreeritud toimikute arvus.

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