

Detsember 2017

Mitme koostisosaga aine või UVCB-aine registreerimiseks teabe kogumine – toksikoloogiline teave

Sisukord

1. Sissejuhatus	2
2. Aine identifitseerimine ja nimetamine	5
3. Teabe kogumine mitme koostisosaga aine kohta	8
3.1. Stsenaarium A: mitme koostisosaga aine – üksikkoostisosa(de) registreerimine	8
3.2. Stsenaarium B: mitme koostisosaga aine registreerimine	10
4. Toksikoloogiline teave UVCB-aine kohta	13
4.1. Stsenaarium C: ilma väga ohtliku koostisosata UVCB-aine.....	13
4.2. Stsenaarium D: väga ohtliku koostisosaga UVCB-aine.....	15
4.3. Stsenaarium E: kahe erineva koostisega toodetud UVCB-aine: üks on mutageense koostisosaga ja teine ilma mutageense koostisosata	17

Jooniste loetelu

Joonis 1. Vooskeem selgitab mitme koostisosaga aine, üksikkoostisosade või UVCB-aine registreerimise valikuid	3
---	---

Tabelite loetelu

Tabel 1. Aine identifitseerimiseks nõutav teave ja järeldused	6
Tabel 2. Aine nimetamine identifitseerimistulemuste alusel	7
Tabel 3. Mitme koostisosaga aine üksikkoostisosade registreerimiseks vajaliku täieliku teabe kogumise etapid (stsenaarium A)	9
Tabel 4. Mitme koostisosaga aine registreerimiseks vajaliku täieliku teabe kogumise etapid (stsenaarium B)	10
Tabel 5. Inimtoksikoloogia katsete tulemused ja järeldused UVCB-aine kohta (stsenaarium C)	13
Tabel 6. Inimtoksikoloogia katsete tulemused ja järeldused UVCB-aine kohta (stsenaarium D)	16
Tabel 7. Võimalus registreerida UVCB-aine, mida toodetakse kahesuguse koostisega: mutageense koostisosa sisaldus < 0,1% ja > 0,1% (stsenaariumid D ja E)	18

Detsember 2017

1. Sissejuhatus

Aine on mitme koostisosaga vedel orgaaniline aine. Teatavad koostisosad on sarnase struktuuriga isomeerid.

Registreerida kavatsev ettevõtja toodab ainet koguses 10–100 tonni aastas. Seetõttu kohaldatakse REACH-määruse VII ja VIII lisas sätestatud teabenõudeid.

Selle näitega selgitatakse:

- erinevust mitme koostisosaga aine ja tundmatu või muutuva koostisega aine, komplekssete reaktsioonisaaduste või bioloogiliste materjalide (UVCB-aine) vahel
- kuidas ainet identifitseerida
- kuidas ainet nimetada
- kuidas kasutada individuaalsete koostisosade teavet (analoogmeetod) selle aine suhtes kehtivate teabenõuete täitmiseks

Puuduva teabe kogumiseks sobivad meetodid, nagu näiteks tõendite kaalukuse määramine, analoogmeetod või katsetamine¹.

Näites esitatakse mitu stsenaariumi, mis selgitavad, kuidas olemasoleva teabe alusel valida erinevaid meetodeid edaspidiseks andmete kogumiseks. Kõiki meetodeid ei kirjeldata täies ulatuses. Teatavate meetodite puhul esitatakse näites ainult järgmiste sammude ja asjakohaste probleemide lühikirjeldus.

Lisateave on [VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi \(aine aastakoguste 1–10 tonni ja 10–100 tonni puhul teabele esitatavate nõuete täitmise kohta\)](#) I ja II peatükis.

Kõik käesolevas dokumendis osutatud juhenddokumendid on saadaval [vastaval veebilehel](#).

Käesoleva näite vooskeemid on esitatud joonisel 1.

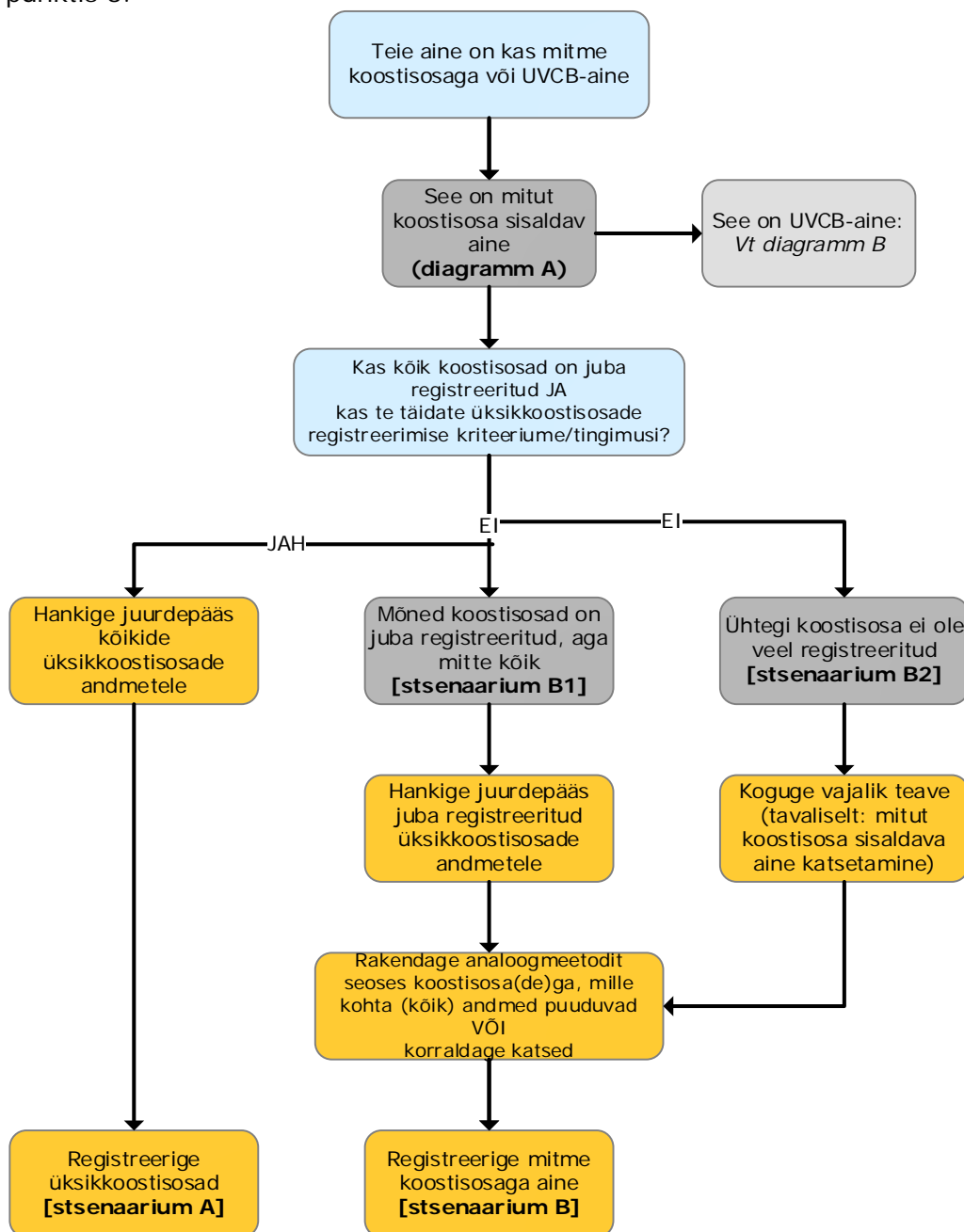
¹ Mõistete selgitused on veebiaadressil <https://echa-term.echa.europa.eu/et/home>.

Detsember 2017

Joonis 1 Vooskeem selgitab mitme koostisosaga aine, üksikkoostisosade või UVCB-aine registreerimise valikuid

Diagramm A: teil on mitme koostisosaga aine

Diagrammil esitatud stsenaariume (stsenaariumid A, B [B1, B2]) selgitatakse täpsemalt allpool punktis 3.

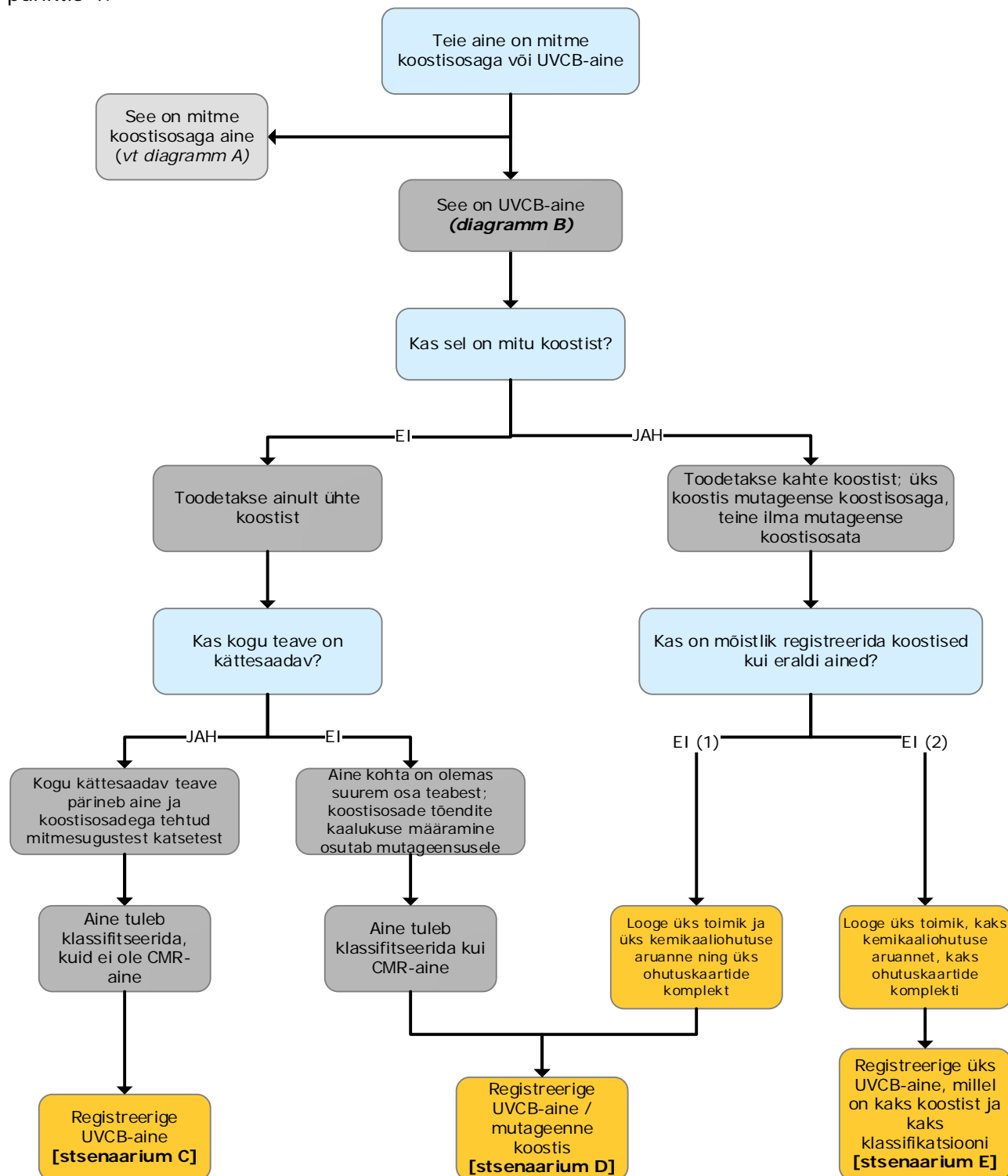


Märkus: üksikkoostisosade registreerimise korral palun tutvuge [REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi](#) asjakohase peatükiga.

Detsember 2017

Diagramm B: teil on UVCB-aine

Diagrammil esitatud stsenaariume (stsenaariumid C, D ja E) selgitatakse täpsemalt allpool punktis 4.



Detsember 2017

2. Aine identifitseerimine ja nimetamine

Te toodate orgaanilist ainet naftakeemilisest voost mitme fraktsioonimis- ja rafineerimisetapi abil. Naftakeemilise voo täpne koostis muutub vastavalt materjali allikale. Te soovite kliendile tarnida kasulikku ainet, kuid kasulikkus sõltub suures ulatuses mitmesugustest füüsikalise-keemilistest näitajatest ja märgatavalt vähem aine täpsest koostisest.

Te teate kogemuse põhjal, et toodetud aine koosneb vähemalt kolmest põhikoostisosast A, B ja C. Need koostisosad on isomeerid või nende keemiline struktuur on sarnane. Muud koostisosad esinevad väiksemates kogustes.

Esimesena peate vastama küsimusele: „Kas minu aine on mitme koostisosaga aine või UVCB-aine?”

Mitme koostisosaga aine ja UVCB-aine määratlus:



Mitme koostisosaga aine: teie aine sisaldab rohkem kui ühte koostisosa ja iga põhikoostisosa osakaal on 10–80%. Aines võib esineda ka soovimatuid koostisosi, mis on tekkinud kõrvalreaktsioonide tagajärjel. Neid nimetatakse lisanditeks ja iga lisandi sisaldus on alla 10%.

UVCB-aine: teie aine on UVCB-aine (tundmatu või muutuva koostisega aine, kompleksne reaktsioonisaadus või bioloogilist päritolu materjal), kui see sisaldab suurt hulka muutuvates ja tihti teadmata kogustes koostisosi. Aine tootmisprotsess võib koosneda mitmest etapist või see saadakse bioloogilisest allikast, nt taimsest või loomsest materjalist.

Vt [VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi 3. peatükk](#).

Mitme koostisosaga aine või UVCB-aine kindlaksmääramise lisateave on [ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis](#).

Tabel 1 kirjeldatakse teie aine identifitseerimismeetodite abil saadavaid ootuspäraseid järeldusi.

Detsember 2017

Tabel 1. Aine identifitseerimiseks nõutav teave ja järeldused

Meetod	Tulemused	Järeldused
1. stsenaarium		
Mitme partii gaasikromatograafiline analüüs koos mass-spektromeetriaga	Aine koosneb kolmest aromaatsesest koostisosast, vastavalt 25, 30 ja 37,5%, sisaldab nelja lisandit, mis on teile teada (5, 1, 0,5 ja 0,5%), ja mitmest tundmatust lisandist (0,5%, millest iga lisand moodustab <0,1%); protsentuaalne sisaldus muutub vähe	Aine olemuse määrab kvantitatiivne koostis: rohkem kui ühe põhikoostisosa sisaldus on 10–80% (massiprotsenti) → mitme koostisosaga aine
Ultraviolet-, infrapuna- ja tuumamagnetresonantspektroskoopia	Aine koosneb kolmest väga sarnase keemilise struktuuriga aromaatsesest koostisosast ning on enam-vähem kindla koostisega	Kombineeritud spektraal- ja kromatograafiliste andmete põhjal on koostisosad kindlaks määratud järgmiselt: põhikoostisosa A: 25% põhikoostisosa B: 30% Põhikoostisosa C: 37,5% lisand D 5% lisand E: 1% lisand F: 0,5% lisand G: 0,5% Tundmatud lisandid: 0,5% (iga lisand < 0,1%)
2. stsenaarium		
Mitme partii gaasikromatograafiline analüüs koos mass-spektromeetriaga	Rohkem kui kolm erineva protsentuaalse sisaldusega koostisosa; kolm põhikoostisosa (10–50%, 20–70% ja 5–50%); esineb ka mitu muud koostisosa On alust arvata, et aine võib olla muutuva koostisega, nt <ul style="list-style-type: none"> • lähtematerjalid muutuvad; • koostis oleneb suurel määral protsessi tingimustest; • reaktsiooni keemiline olemus ei ole impordi korral täielikult teada 	Aine olemuse määrab selle kvantitatiivne koostis: suures ulatuses muutuv → UVCB-aine

Detsember 2017


Meetod	Tulemused	Järeldused
Ultraviolett-, infrapuna- ja tuumamagnetresonantspektroskoopia	Aine koostis on muutuv ja prognoosimatu, teavad koostisosad on tundmatud	Kombineeritud spektraal- ja kromatograafiliste andmete alusel on koostisosad (üldjoontes) kindlaks määratud järgmiselt: põhikoostisosad A (10–50%), B (20–70%) ja C (5–50%); muud koostisosad D (5–20%), E (1–10%), F (0–5%), G (0–1%) ja H (0–10%) on aromaatsed ja mõned alifaatsed; kõik ei ole identifitseeritud

Tabelis 2 täpsustatakse, kuidas aine nimetatakse identifitseerimistulemuste alusel.

Tabel 2. Aine nimetamine identifitseerimistulemuste alusel

Aine identifitseerimine;	Nimetamispõhimõte	Lõplik nimetus
Mitme koostisosaga, kolme põhikoostisosaga	[Põhikoostisosade nimetused] reaktsioonimass	Põhikoostisosa A ja põhikoostisosa B ja põhikoostisosa C reaktsioonimass
Naftast valmistatud UVCB-aine	Nimetamine põhineb rafineerimisprotsessil ja naftakeemilise aine päritolul või (kui selle rafineerimist jätkatakse) süsinikuahela pikkusel süsivesinikke sisaldavate lahustite korral ²	Allikas, rafineerimisprotsess, süsinikuahela pikkus

 Mitme koostisosaga ja UVCB-ainete nimetamise üksikasjalikud selgitused on [ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis](#).

	<p>Kui teie aine on naftast valmistatud UVCB-aine, siis kasutate nimetamiseks naftakeemiatööstuse standardseid nimetamispõhimõtteid. Üldise tava kohaselt peaksite UVCB-aine nimetuses viitama päritolule ja protsessile.</p> <p>Edasise rafineerimisega saadud ainete jaoks (näiteks süsivesinikke sisaldavad lahustid) peate kasutama nimetamispõhimõtteid, mida kirjeldatakse dokumendis „OECD juhend süsivesinikke sisaldavate lahustite iseloomustamiseks hindamiseks</p>
---	--

² Sektoripõhised soovitusel aine identifitseerimiseks on ECHA asjakohastel veebilehtedel „Naftasaadused“ (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) ja „Süsivesinikke sisaldavad lahustid“ <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

Detsember 2017

[eesmärgil](#)".

3. Teabe kogumine mitme koostisosaga aine kohta

Selles osas me eeldame järgmist:

- teie aine on mitme koostisosaga aine (diagramm A), ja
- te võite toota erinevaid mitme koostisosaga aineid, mis sisaldavad sama kolme koostisosa A, B ja C erinevas kontsentratsioonis.

3.1. Stsenaarium A: mitme koostisosaga aine – üksikkoostisosa(de) registreerimine

Me eeldame, et teil ei ole oma mitme koostisosaga aine(te) kohta andmeid, aga te teate, et kõik koostisosad on registreeritud. Tabelis 3 kirjeldatakse täieliku teabe kogumise etappe. Te täidate üksikkoostisosade registreerimise nõudeid.

Detsember 2017

Tabel 3. Mitme koostisosaga aine üksikkoostisosade registreerimiseks vajaliku täieliku teabe kogumise etapid (stsenaarium A)

Mitme koostisosaga aine üksikkoostisosade registreerimine		
Mida te teate	Mida peate tegema	Märkused
<p>Te toodate mitmesuguseid mitme koostisosaga aineid, mis koosnevad samast kolmest, kuid erineva kontsentratsiooniga koostisosast A, B ja C. Iga mitme koostisosaga aine kogus jääb vahemikku 10–100 tonni aastas.</p> <p><i>Näited</i></p> <p>Mitme koostisosaga aine I: koostisosa A 5% koostisosa B 32% koostisosa C 63%</p> <p>Mitme koostisosaga aine II: koostisosa A 18% koostisosa B 37% koostisosa C 45%</p> <p>Mitme koostisosaga aine III: koostisosa A 49% koostisosa B 3% koostisosa C 48%</p> <p>Mitme koostisosaga aine IV: koostisosa A 59% koostisosa B 34% koostisosa C 7%</p> <p>Märkus: eespool näidetes kirjeldatakse nelja erinevat mitme koostisosaga ainet, mille koostisosade sisaldus on $\geq 10\%$ ja $< 80\%$</p>	<p>Selgitage välja, kas teised registreerijad on juba registreerinud mitme koostisosaga ained või üksikkoostisosad. Seda saate teha ECHA kemikaaliotsingu veebilehel.</p>	<p>Üldjuhul tuleb mitme koostisosaga aine registreerida tervikuna. Siiski on teil mõnel juhul lubatud registreerida üksikkoostisosad eeldusel, et kõik järgmised nõuded on täidetud:</p> <ul style="list-style-type: none"> te peate iga üksikkoostisosaga seoses täitma teabenõuded vastavalt mitme koostisosaga aine kogusele Kõikide koostisosade kohta on juba olemas piisav teave ja lisaloomkatseid ei ole vaja korraldada Üsikkoostisosade registreerimine on tõhusam kui erinevate mitme koostisosaga, samu koostisosi sisaldavate ainete registreerimine Te peate esitama oma registreerimistoimikus mitme koostisosaga aine(te) koostise <p>Lisateave on REACH- ja CLP-määruse kohase ainete identifitseerimise ja nimetamise juhendi punktis 4.2.2.</p>
<p>Teised registreerijad ei ole ilmselt registreerinud teie mitme koostisosaga ainet (aineid).</p> <p>Teised registreerijad on registreerinud kõik üksikkoostisosad ja teie mitme koostisosaga aine(te) koostise varieeruvuse tõttu on tõhusam registreerida üksikkoostisosad. Te teate samuti, et täidate REACH- ja CLP-määruse kohase ainete identifitseerimise ja nimetamise juhendi punktis 4.2.2 sätestatud „mitme koostisosaga aine üksikkoostisosade registreerimise“ tingimusi.</p>	<p>Esmalt peate leidma iga koostisosa juhtregistreerija. See teave on REACH-IT portaalis.</p> <p>Kuna te soovite kasutada teiste isikute loodud teavet (andmete jagamine), peate maksma teabele juurdepääsu eest aineteabe vahetuse foorumile.</p>	<p>Lisateave aineteabe vahetuse foorumi ja andmete jagamise kohta on kaasregistreerijatega koostöö korraldamise veebilehel.</p> <p>NB! Teil tuleb maksta üksnes teabe eest, mida teil on vaja registreerimiseks, isegi kui ühisregistreerimine tehti suurema koguse jaoks. Teie teabenõuded on seotud kogusega 10–100 tonni aastas, st vastavalt REACH-määruse VII ja VIII lisale.</p> <p>Kui teile vajalik teave esitati rohkem kui 12 aastat tagasi ELi asutusele, näiteks REACH-määruse eelse ainest teatamise raames, ei pea te andmete omanikule maksma.</p>

Detsember 2017

Mitme koostisosaga aine üksikkoostisosade registreerimine		
Mida te teate	Mida peate tegema	Märkused
Te olete aineteabe vahetuse foorumiga kokkuleppele jõudnud ja saanud iga koostisosaga seoses juurdepääsu ühisregistreerimisele.	Nüüd peate looma IUCLIDI andmebaasi registreerimistoimikutes oma ettevõtte põhise teabe iga koostisosa kohta, sh kasutusala(d). Te peate REACH-ITi portaalis kinnitama, et olete ühisestitamise liige, seejärel saate esitada oma registreerimistoimikud.	Mitme koostisosaga aine üksikkoostisosade registreerimiseks tuleb IUCLIDI andmebaasis sisestada teave registreerimistoimikusse ettenähtud viisil. Lisateave on käsiraamatus „ Kuidas ette valmistada registreerimist ja tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse toimikuid “ ³ .

3.2. Stsenaarium B: mitme koostisosaga aine registreerimine

Me eeldame, et teil ei ole mingeid andmeid oma mitme koostisosaga aine kohta. Siiski teate, et:

- stsenaarium B1: teatavad koostisosad on registreeritud;
- stsenaarium B2: mitte ükski koostisosa ei ole registreeritud.

Te ei vasta üksikkoostisosade registreerimise kriteeriumidele.

Tabelis 4 on kirjeldatud täieliku teabe kogumise etappe.

Tabel 4. Mitme koostisosaga aine registreerimiseks vajaliku täieliku teabe kogumise etapid (stsenaarium B)

Mitme koostisosaga aine registreerimise etapid		
Mida te teate	Mida te peate tegema	Märkused
Te toodate mitme koostisosaga ainet, mis koosneb kolmest sarnase struktuuriga isomeerist A, B ja C. Teie aine kogused jäävad vahemikku 10–100 tonni aastas.	Selgitage välja, kas mitme koostisosaga aine või üksikkoostisosad on teised registreerijad juba registreerinud. Seda saate teha ECHA kemikaaliotsingu veebilehel .	Mitme koostisosaga aine ise tuleb registreerida, kuid teatud tingimustes võite registreerida üksikkoostisosad (vt üksikasjad eespool tabelis 3). Lisateave on REACH- ja CLP-määruse kohase ainete identifitseerimise ja nimetamise juhendi punktis 4.2.2.
Stsenaarium B1: teised registreerijad on registreerinud teie mitme koostisosaga aine teatavad koostisosad		

³ Vt <http://echa.europa.eu/et/manuals>.

Detsember 2017


Mitme koostisosaga aine registreerimise etapid		
Mida te teate	Mida te peate tegema	Märkused
<p>Teie mitme koostisosaga aine kolm koostisosa on sarnase struktuuriga isomeerid.</p> <p>Teised registreerijad ei ole neid ilmselt registreerinud.</p> <p>Teised registreerijad on registreerinud ainult kaks üksikkoostisosa. Seetõttu ei pea te üksikkoostisosade registreerimise tingimuste täitmist eeliseks.</p> <p>Te teate, et REACH-määruse järgi on loomkatsed kõige viimane valik, seetõttu püüate välja selgitada, kas teil on võimalik kasutada analoogmeetodit⁴ ja kasutada oma mitme koostisosaga aine registreerimistoimikus kahe koostisosa andmeid.</p> <p>Te olete saavutanud kokkuleppe juhtregistreerijatega ja saanud juurdepääsu kogu olemasolevale teabele kahe koostisosa kohta, lähtudes oma registreerimiskogusest.</p>	<p>Analoogmeetodi kasutamise võimaluse hindamiseks:</p> <ul style="list-style-type: none"> • peate koostama iga koostisosa kohta kättesaadava füüsikalise-keemilise, keskkonna- ja inimtervisealase teabe ülevaate; • otsustama selle ülevaate põhjal (eelistatult koos teadusekspertidega), kas võite käsitada kõiki koostisosi sarnastena; • koostama (kui otsustate kasutada analoogmeetodit) kõikidel kättesaadavatel andmetel põhineva usaldusväärse ja teadusliku põhjenduse ning esitama selle oma registreerimistoimikus • võtma ühendust aineteabe vahetuse foorumiga ja taotlema juurdepääsu üksikkoostisosade andmetele (st ostma uuringutulemustele juurdepääsuks andmekasutusloa). <p>Nüüd peate looma oma aine registreerimistoimiku IUCLIDI andmebaasis; see sisaldab ettevõttepõhist teavet, sh kasutusala(de) teavet, samuti kahe koostisosa kohta kättesaadavat teavet.</p> <p>Te saate oma toimiku esitada REACH-IT portaalis.</p>	<p>Et i) otsustada, kas kahe koostisosa katseandmeid on võimalik kasutada (analoogmeetod) teie mitme koostisosaga aine registreerimistoimikus ja ii) koostada analoogmeetodi põhjendus, on vaja kõrgetasemelist teaduslikku eksperthinnangut.</p> <p>NB! Te peate tasuma üksnes andmete eest, mida vajate oma registreerimistoimikus.</p> <p>Sarnaste ainete andmete ametlikku jagamiskohustust ei ole. Siiski soovitatatakse seda tungivalt, et vältida tarbetuid loomkatseid.</p> <p>Kui teile vajalik teave esitati rohkem kui 12 aastat tagasi ELi asutusele, ei pea te andmete omanikule maksma.</p> <p>Juhised, kuidas sisestada aineteavet IUCLIDI andmebaasis, on käsiraamatus „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“⁵</p>
<p>Stsenaarium B2: teised registreerijad ei ole registreerinud ühtegi teie mitme koostisosaga aine koostisosa</p>		

⁴ Vt <https://echa-term.echa.europa.eu/et/home> ja <https://echa.europa.eu/et/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>.

⁵ Vt <https://echa.europa.eu/et/manuals>.

Detsember 2017

Mitme koostisosaga aine registreerimise etapid		
Mida te teate	Mida te peate tegema	Märkused
<p>Teie mitme koostisosaga ainet ei ole ilmselt registreerinud teised registreerijad.</p> <p>Kuna teised registreerijad ei ole registreerinud ühtegi üksikkoostisosa (ühe koostisosaga ainena), ei pea te mitme koostisosaga aine üksikkoostisosade registreerimise nõuete täitmist eeliseks.</p>	<p>Te peate oma mitme koostisosaga aine suhtes kehtivate teabenõuete täitmiseks koguma teabe oma mitme koostisosaga aine kõikide REACH-määruse VII ja VIII lisan sätestatud omaduste kohta (toodate ainet 10–100 tonni aastas).</p>	<p>Täieliku teabe kogumiskava koostamine eeldab teaduslikku ja kõrgetasemelist teaduslikku hindamist.</p> <p>Teabe kogumise üksikasjalikud suunised on VKEde teabenõudeid käsitleva praktilise juhendi I ja II peatükis.</p>
<p>Te olete kogunud täieliku nõutava teabe oma mitme koostisosaga aine registreerimiseks.</p>	<p>Nüüd tuleb teil luua IUCLIDI andmebaasis registreerimistoimik; see sisaldab ettevõttepõhist teavet, sh teave kasutusala(de) teavet, samuti uuringute ja näitajate kokkuvõtteid, DNELide⁶ ja PNECide⁷ tuletamist ja PBT-omaduste⁸ hindamist. Kui teie mitme koostisosaga ainel on omadus, mis põhjustab soovimatut toimet ja klassifitseerimine on vajalik, peate esitama oma kemikaaliohutuse aruandes kokkupuute hinnangu ja riski iseloomustuse.</p> <p>Te saate oma toimiku esitada REACH-ITI portaalis.</p>	<p>Juhised, kuidas sisestada aineteavet IUCLIDI andmebaasis, on käsiraamatus „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“.</p> <p>Klassifitseerimise ja märgistamise, PBT-hindamise, DNELide ja PNECide tuletamise ning kemikaaliohutuse aruande koostamise juhised on VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi peatükkides 4, 5 ja 6.</p>

	<p>Muude ainete andmeid, st analoogmeetodit, võib kasutada ainult juhul, kui i) teaduslikult on piisavalt põhjendatud, et muudel ainetel on samad omadused kui ainel, mida tahate registreerida ja ii) teil on õiguspärane juurdepääs andmetele.</p> <p>Keemiline struktuur on soovituslik, kuid struktuuri väikesed muutused võivad kaasa tuua märkimisväärsed omaduste muutused. Seetõttu peate analoogmeetodit põhjendama mitmekordsete tõenditega, võttes arvesse ka erinevaid kokkupuuteviise.</p> <p>Toksikokineetika uuringutest saadud teave võib analoogmeetodi toetamisel väga kasulikuks osutada.</p>
---	--

⁶ DNEL: tuletatud mittetoimiv tase.

⁷ PNEC: arvutuslik mittetoimiv sisaldus.

⁸ PBT-aine: püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine.

 Vt ka <https://echa-term.echa.europa.eu/et/home>.

Detsember 2017

Lisateave analoogmeetodi kohta on [nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi](#) peatükis R.2. Võite ka järelle uurida, kuidas ECHA hindab analoogmeetodi lähenemisviisi (analoogmeetodi hindamisraamistik) veebilehel [Rühmitamine ja analoogmeetod](#).

4. Toksikoloogiline teave UVCB-aine kohta

Selles osas eeldame järgmist.

teie aine on UVCB-aine (tabelis 1 esitatud 2. stsenaarium).

- Nagu nähtub joonise 1 diagrammist B, võite toota UVCB-ainet, mille peamised koostisosad määravad täielikult aine ohtlikkuse (stsenaarium C) ja mille ükski koostisosa ei ole väga ohtlik.
- Nagu nähtub joonise 1 diagrammist B, võib teil olla ka UVCB-aine, millel on üks väga ohtliku omadusega koostisosa, mis oleks iseenesest väga ohtlik aine (stsenaarium D).
- Nagu nähtub joonise 1 diagrammist B, on viimane võimalus, et te toodate kahesuguse koostisega UVCB-ainet, st ühte väga ohtliku koostisosaga ainet ja ühte ainet, mille koostisosa ei ole väga ohtlik (stsenaarium E).

4.1. Stsenaarium C: ilma väga ohtliku koostisosata UVCB-aine

Me eeldame, et teil on kõikidest asjakohastest toksikoloogilistest katsetest saadud usaldusväärsed andmed ning ka füüsikalise-keemilise teave ning teave keskkonnakäitumise ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta on kättesaadav (ei käsitleta allpool).

Tabelis 5 kirjeldatakse UVCB-aine kui terviku või selle koostisosadega tehtud katsete tulemusi.

Tabel 5. Inimtoksikoloogia katsete tulemused ja järeldused UVCB-aine kohta (stsenaarium C)

Inimtervist mõjutavad omadused – katsed, tulemused ja järeldused			
Näitaja	Katsega on hõlmatud	Tulemus	Järeldus ja järgmine etapp
Nahaärritus	Aine tervikuna	Ärritav	Liigitage ärritavaks; kokkupuute hindamine nõutav
Silmade ärritus	Aine tervikuna	Ei ole ärritav	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Naha sensibiliseerimine	Aine tervikuna	Ei ole sensibiliseeriv	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav

Detsember 2017

Inimtervist mõjutavad omadused – katsed, tulemused ja järeldused			
Näitaja	Katsega on hõlmatud	Tulemus	Järeldus ja järgmine etapp
<i>In vitro</i> mutageensus	Aine tervikuna	Ei ole mutageenne	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
<i>In vivo</i> mutageensus	Aine tervikuna	Ei ole mutageenne	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Äge mürgisus: suukaudne	Aine tervikuna	Suukaudne LD50 rottidel > 4000 mg/kg kehamassi kohta isastel ja emastel	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Äge mürgisus: sissehingamine	Aine tervikuna	Sissehingamine LC50 isastel rottidel > 6000 ppm (26 000 mg/m ³)	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Äge mürgisus: nahakaudne	Aine tervikuna	Nahakaudne LD50 isastel rottidel > 4000 mg/kg kehamassi kohta	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Lühiajaline mürgisus	Aine tervikuna	Suukaudse mõju tase (väikseim jälgitav kahjulik toime): 250 mg/kg kehamassi kohta isastel ja emastel rottidel	DNELide alus riski iseloomustuses
Reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring	Peamised koostisosad (kuni > 95% koostisest)	Puudub mõju paljunemisvõimele või arengule annuste korral, mille juures ilmneb mõju järglastele; miski ei viita sellele, et muud koostisosad oleksid reproduktiivtoksilised	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav

Detsember 2017



Kui katsed tehti enne 2016. aastat, hinnati nahka/silma ärritavaid ja naha sensibilliseerimist põhjustavaid omadusi arvatavasti *in vivo*.

Alates 2016. aasta lõpust tuleb sedalaadi andmete saamiseks teha esmalt *in vitro* katsed⁹. Ainult juhul, kui ei ole võimalik teha katseid *in vitro* või kui ei ole võimalik klassifitseerida ainet *in vitro* katsetulemuste põhjal, on teil lubatud katsed läbi viia *in vivo* – viimase abinõuna.

Kokkuvõtteks:

- registreeritud aine kohta loodud andmed on kättesaadavad ja usaldusväärsed kõikide VIII lisas sätestatud omaduste lõikes (kogus 10–100 tonni aastas). Edasine teabe kogumine ei ole vajalik, sest kõik andmed on olemas.
- UVCB-ainel ilmneb teatav toksiline toime lühiajalise mürgisuste katses, kuid see ei ole mutageenne või reproduktiivtoksiline. Seetõttu ei ole alust pidada ainet väga ohtlikuks.
- Aine on siiski seoses teatud omadustega klassifitseeritud. Seetõttu nõutakse kokkupuute hinnangut ja riski iseloomustust.



Et teie ainel on inimtervist mõjutav omadus, mis võib põhjustada soovimatut toimet (nahaärritus), peate koostama kokkupuutehinnangu ja riski iseloomustuse ning lisama need dokumendid oma kemikaaliohutuse aruandele.

Kemikaaliohutuse aruande koostamisjuhised on [VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi](#) 6. peatükis.

4.2. Stsenaarium D: väga ohtliku koostisosaga UVCB-aine

Me eeldame, et teil on kõikide asjakohaste toksikoloogiliste katsete usaldusväärsed andmed osaliselt registreeritud aine ja osaliselt selle koostisosade kohta.

Eeldame samuti, et füüsikalise-keemilise teave ning teave keskkonnakäitumise ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta on kättesaadav (ei käsitleta allpool).

Tabelis 6 on esitatud katsete tulemused, järeldused ja see, kas need viidi läbi (UVCB-)aine kui tervikuga või ühega selle koostisosadest.

⁹ <https://echa.europa.eu/et/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>.

Detsember 2017

Tabel 6. Inimtoksikoloogia katsete tulemused ja järeldused UVCB-aine kohta (stsenaarium D)

Inimtervist mõjutavad omadused – katsed, tulemused ja järeldused			
Näitaja	Katsega on hõlmatud	Tulemus	Järeldus ja järgmine etapp
Nahaärritus	Aine tervikuna	Ärritav	Liigitage ärritavaks; kokkupuute hindamine nõutav
Silmade ärritus	Aine tervikuna	Ei ole ärritav	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Naha sensibiliseerimine	Aine tervikuna	Ei ole sensibiliseeriv	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
<i>In vitro</i> mutageensus ¹	Peamised koostisosad (kuni > 95% koostisest)	Ei ole mutageenne	Aine on mutageenne erinevate koostisosadega seotud tõendite kaalukuse määramise alusel ²
<i>In vitro</i> mutageensus ¹	Üks koostisosa (> 0,1% ainest)	Mutageenne	
<i>In vivo</i> mutageensus ¹	Peamised koostisosad (kuni > 95% koostisest)	Ei ole mutageenne	
<i>In vivo</i> mutageensus ¹	Üks koostisosa (> 0,1% ainest)	Mutageenne	
Äge mürgisus: suukaudne	Aine tervikuna	Suukaudne LD50 rottidel > 4000 mg/kg kehamassi kohta isastel ja emastel	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Äge mürgisus: sissehingamine	Aine tervikuna	Sissehingamine LC50 isastel rottidel > 6000 ppm (26 000 mg/m ³)	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Äge mürgisus: nahakaudne	Aine tervikuna	Nahakaudne LD50 isastel rottidel > 4000 mg/kg kehamassi kohta	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Lühiajaline korduvannuse mürgisus	Aine tervikuna	Suukaudse mõju tase (väikseim jälgitav kahjulik toime): 250 mg/kg kehamassi kohta isastel ja emastel rottidel	DNELide alus riski iseloomustuses
Reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring ¹	Peamised koostisosad (kuni > 95% koostisest)	Puudub mõju paljunemisvõimele või arengule annuste korral, mille juures ilmneb mõju järglastele	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav
Reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring ¹	Muud koostisosad (osaliselt kirjandusallikate põhjal)	Puudub mõju paljunemisvõimele või arengule annuste korral, mille juures ilmneb mõju järglastele	Veenev, kuid klassifitseerimiseks ebapiisav

1 Mutageensususe ja reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuringu kohta on kättesaadavad üksnes eraldi koostisosade uuringute andmed. Eraldi koostisosade andmete kombineerimisel järeldati, et aine on mutageenne, kuid mitte reproduktiivtoksiline.

2 Teie hindate ainet nagu segu CLP-määruses segude kohta sätestatud kriteeriumide alusel. Kui segu

Detsember 2017

sisaldab > 0,1% mutageenset ainet (1B kategooria), tuleks segu klassifitseerida 1B kategooria mutageense ainega. [CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendi](#) punkt 2.1.5.2.2.



Kui katsed tehti enne 2016. aastat, hinnati nahka/silma ärritavaid ja naha ülitundlikkust põhjustavaid omadusi arvatavasti *in vivo*.

Alates 2016. aasta lõpust tuleb sedalaadi andmete saamiseks teha esmalt *in vitro* katsed¹⁰. Ainult juhul, kui ei ole võimalik katseid teha *in vitro* või kui ei ole võimalik klassifitseerida ainet *in vitro* katsetulemuste põhjal, on teil lubatud katsed läbi viia *in vivo* – viimase abinõuna.

Kokkuvõtteks:

- registreeritud aine kohta loodud andmed on kättesaadavad ja usaldusväärsed kõikide VIII lisas sätestatud omaduste lõikes (kogus 10–100 tonni aastas). Edasine teabe kogumine ei ole vajalik, sest kõik andmed on olemas.
- UVCB-ainet peetakse mutageenseks ühe koostisosa andmete põhjal ning puudub künnisväärtus seoses mõjuga inimeste tervisele. Seetõttu tuleb teha kvalitatiivne või poolkvantitatiivne riski iseloomustus, kasutades tuletatud vähimat toimet avaldavat sisaldust¹¹ kui poolkvantitatiivse hindamise künnisväärtust.
- Kokkupuute hindamine ja riski iseloomustus on nõutav.



Arvestades, et teie ainel on inimestele mõjutav omadus, mis võib põhjustada soovimatut toimet (mutageensus), peate koostama kokkupuute hinnangu ja riski iseloomustuse ning lisama need dokumendid oma kemikaaliohutuse aruandele.

Kemikaaliohutuse aruande koostamisjuhised on [VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi](#) 6. peatükis.

4.3. Stsenarium E: kahe erineva koostisega toodetud UVCB-aine: üks on mutageense koostisosaga ja teine ilma mutageense koostisosata

Me eeldame, et te toodate kahesuguse koostisega ainet, mis erinevad ainult selle poolest, et üks sisaldab pisut rohkem kui 0,1% tuntud mutageenseid koostisosi, samas kui teisel, mille tootmisprotsess erineb vähesel määral (näiteks erinev destilleerimistemperatuur), on väiksem tuntud mutageensete koostisosade kontsentratsioon (selgelt < 0,1%). Seetõttu tekib teil küsimus, kas te võite registreerida erineva puhtusega ained sama ainega.

Kui olete teinud Tabelis 7 esitatud valikud, on teil võimalik järgida tabelis 6 kirjeldatud skeemi, mis viib omaduspõhise klassifitseerimiseni, võttes aluseks olemasolevad (teie loodavad) andmed katsematerjali omaduste kohta.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/et/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>.

¹¹ Vt <https://echa-term.echa.europa.eu/et/home>.

Detsember 2017

Tabel 7. Võimalus registreerida UVCB-aine, mida toodetakse kahe- või kolmesuguse koostisega: mutageense koostisosa sisaldus < 0,1% ja > 0,1% (stsenaariumid D ja E)

Toodetav aine	Valikud	Tulemus	Järeldus ja järgmine etapp
UVCB-aine kaks koostist: üks sisaldab > 0,1% 1B kategooria mutageenset koostisosa ja teine sisaldab < 0,1% 1B kategooria mutageenset koostisosa	1. valik: registreerida ühe ja sama ainega, eeldades, et aine on mutageenne	Mutageense koostise üksainus registreerimine, mis hõlmab ka mittemutageense koostise	Lisage mõlemale koostisele toimikus mutageeniks klassifitseerimise märke Üks toimik, üks kemikaaliohutuse aruanne, üks ohutuskaart
	2. valik: registreerida ühe ainega, kuid iga koostis asjakohase klassifikatsiooniga	Üksainus registreerimine, sealhulgas koostis, mis sisaldab > 0,1% mutageenset koostisosa, ja koostis, mis sisaldab < 0,1% mutageenset koostisosa	Klassifitseerige üks koostis mutageensena, teine mittemutageensena* Üks toimik, kaks kemikaaliohutuse aruannet, kaks ohutuskaartide komplekti

* Erineval viisil klassifitseeritud ainete registreerimistoimiku esitamist peetakse vastuvõetavaks, olenevalt aine lisandite erinevatest tasemetest



Arvestades, et teie ainel on inimestele mõjutav omadus, mis võib põhjustada soovimatut toimet (mutageensus), peate koostama kokkupuute hinnangu ja riski iseloomustuse ning lisama need dokumendid oma kemikaaliohutuse aruandele.

Kemikaaliohutuse aruande koostamisjuhised on [VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi](#) 6. peatükis.



Kui tootja ei suuda kontrollida aine koostise muutuvust, kusjuures ühel või mitmel koostisosal võivad olla kantserogeensed, mutageensed ja/või reproduktiivtoksilised omadused (CMR), tuleks aine lugeda CMR-aineiks.

Kui tootja suudab kontrollida CMR koostisosade taset ja tagada, et ühe koostisega ainet ei loeta CMR-aineiks, samas kui aine muu koostis loetakse CMR-aineiks, on võimalik esitada üks toimik erinevate koostiste ja asjakohaste klassifikatsioonidega.