



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

REACH-hindamine 2017. aasta aruanne

Kommenteeritud kokkuvõte ja soovitused registreerijatele

Lahtiütlus

See väljaanne on üksnes teabeks ja ei esinda tingimata Euroopa Kemikaaliameti ametlikke seisukohti. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta selles sisalduva teabe kasutamise eest.

Käesolev dokument on väljavõte ECHA 2017. aasta REACH-hindamise aruandest. See sisaldab kommenteeritud kokkuvõtet ja soovitusi registreerijatele.

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

Pealkiri: REACH-hindamine 2017. aasta aruanne – kommenteeritud kokkuvõte ja soovitusid registreerijatele

Viide: ECHA-18-B-04-ET

ISBN: 978-92-9020-483-1

Katalooginumber: ED-AZ-18-001-ET-N

ISSN: 2599-6347

DOI: 10.2823/178721

Avaldamisaeg: Veebruar 2018

Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2018

Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

Kui teil tekib käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises:

<http://echa.europa.eu/et/contact>

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

Euroopa Kemikaaliamet

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

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

Sisukord

KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE	4
PÕHISOOVITUSED REGISTREERIJATELE	7
1. SOOVITUSED REGISTREERIJATELE	9
1.1 Esitage aine ja iseloomuliku katsematerjali identifitseerimisandmed õigesti	9
1.2 Esitage kogu uuringu kohta hea laboritava järgimise teave	10
1.3 Tagage, et teie registreerimistoimik on täielik	10
1.4 Kasutage REACH 2018 registreerijatele kättesaadavaid abimaterjale.....	10
1.5 Vältige tarbetuid loomkatseid	11
1.6 Kemikaaliohutuse aruanne peab kajastama tegelikke kasutusalasid ja riske.....	13
1.7 Tutvuge PBT/vPvB-omaduste hindamise uue juhendiga	15
1.8 Tuvastage lagunemissaaduste teave ja käsitlege seda.....	16
1.9 Klassifitseerige mitme koostisosaga ained ja UVCB-ained õigesti	16
1.10 Tutvuge uute dokumentidega nanomaterjalide kohta	16
1.11 Vastake ECHA hindamisotsustele	17
1.12 Aine hindamise soovitused	17
1.13 ECHA juhendeid on ajakohastatud	20
1.14 Arvestage, kuidas mõjutab Ühendkuningriigi lahkumine Euroopa Liidust teie registreeringut	20

KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

See aruanne on ECHA kümnes REACH-hindamise vahearuanne. Selles võetakse kokku seni toimunud hindamistegevuses 10 aastaga saadud kogemused ja käsitletakse üksikasjalikumalt ECHA 2017. aasta hindamistegevust. Samuti antakse aruandes nende kogemuste põhjal uutele ja olemasolevatele registreerijatele soovitusi.

Suundumused ECHA hindamistegevustes alates 2008. aastast

Esimestel hindamisaastatel 2008–2010 valis ECHA sekretariaat vastavuskontrolliks toimikuid pisteliselt, IT-vahenditega tehtava eelkontrolli kaudu ja käsitsi prioriseerides. Neil aastail kontrolliti 105 toimikut ja tehti 12 otsust. Kokku käsitleti nendes otsustes 23 nõuete mittetäitmist seoses nõutava teabega, peamiselt seoses füüsikalise-keemiliste omadustega, samuti reprodutiiv-/arengutoksilisuse sõelumist ning kemikaaliohutuse aruande kvaliteeti. Samas said ECHA, liikmesriikide komitee ja liikmesriigid olulisi kogemusi kõigi toimiku hindamise menetluse aspektides ning arendasid rohkemate juhtumitega tegelemiseks vajalikke oskusi ja suutlikkust.

Kolme aasta jooksul pärast esimest registreerimistähtpäeva 2010. aastal keskendus ECHA vastavuskontrollides üha enam süstemaatilise IT-vahenditega tehtava eelkontrolliga leitud toimikutele. Valitud teabenõudeid käsitleti standardselt. Selle tulemus oli 1464 suunatud¹ ja üldkontrolli ning 329 otsust, mis sisaldasid tihti üht või kaht teabenõuet. Seega täideti 2013. aasta lõpuks ka 2010. aasta toimikute esimene 5% eesmärk.²

2014. aastal hakkas ECHA käsitlema ka teise faasiainete tähtaja toimikuid. Amet hakkas paremate sõelumisvahendite abil valima võimalikke probleemseid aineid ehk aineid, mille korral i) kõrgema tasandi (öko)toksilisuse teabenõuded³⁴ näitasid võimalikke probleeme (või oli ohuprofiil ebaselge ja seda tuli uurida täiendavalt) ja ii) kokkupuutepotentsiaal on oluline. Keskenduti peamiselt nõutavale teabele, mis võib aidata selgitada, kas aine on tõenäoliselt kantserogeenne, mutageenne või reprodutiivtoksiin (CMR-aine) ja/või (väga) püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT/vPvB-aine). See nõutav teave on äärmiselt oluline aine nimetamisel väga ohtlikuks. Alates 2015. aastast on see lähenemine olnud ECHA lõimitud regulatiivstrateegias⁵ kesksel kohal. varasema lähenemisega võrreldes on vastavuskontrollide ja otsuste arv väiksem, kuid teabenõuete arv on kasvanud ja oli 2017. aastal keskmiselt viis nõuet iga tehtud otsuse kohta.

Kokku kontrollis ECHA 10 aasta jooksul hindamisel mitmesugusel määral kogusevahemiku >1000 t/a toimikuist 1350 (7,33%) ja kogusevahemiku 100–1000 t/a toimikuist 430 (3,79%). Et toimikute valik põhines oletatavate andmelünkade otsimisel, leiti vastavuskontrolliga enamasti (vastavalt 69% ja 77%) üks või mitu mittevastavust ja selle tulemusel võttis ECHA vastu otsused (otsuste kavandid).

2017. aasta lõpuks oli vastavuskontrolli otsustega esitatud kokku 2586 teabenõuet. Neist käsitles 420 (16%) aine identifitseerimisandmeid, 178 (7%) füüsikalise-keemilisi omadusi, 955 (37%) inimtervisohte, 662 (26%) ökotoksilisust ja käitumist keskkonnas ning 367 (14%) kemikaaliohutuse aruande kvaliteeti. Kõige tavalisemad mittevastavused seoses inimtervisega olid sünnieelse arengutoksilisuse (esimene ja teine liik), subkroonilise toksilisuse (90-päevane uuring), geenimutatsiooni *in vitro* uuringute ja/või imetajarakkudes toimuva

¹ Ühe registreerimistoimiku kohta võidi avada mitu vastavuskontrolli, et käsitleda mitut suunatud probleemistenaariumi või mittevastavust.

² 5% eesmärk arvutatakse vastavuskontrolli läbinud ainulaadsete registreerimistoimikute arvu järgi (vt tabel 1).

³ Genotoksilisus, korduvannuse toksilisus, sünnieelne arengutoksilisus, reprodutiivtoksilisus, kantserogeenus, pikaajaline toksilisus veekeskkonnale, biolagunduvus ja bioakumulatsioon.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf

tsütogeensuse uuringute ning bakterites *in vitro* toimuva geenimutatsiooni uuringute andmed. Keskkonnaga seotud teabenõuete korral olid kõige tavalisemate mittevastavuste teemad pikaajaline toksilisus kaladele, lagunemissaaduste identifitseerimine, veetaimede kasvu inhibeerimine, bioakumulatsioon ja toime maismaaorganismidele. Füüsikalise-keemiliste omadustega seoses nõuti otsustes kõige sagedamini lisateavet jaotuskoefitsiendi, vees lahustuvuse, aururõhu ja dissotsiatsioonikonstandi kohta.

Paralleelselt vastavuskontrollidega järgis ECHA 2012. ja 2016. aastal edukalt mõlemad REACH-määruses sätestatud tähtpäevad faasiainete katsetamisetepanekute läbivaatamise kohta ning väljastas 806 otsust. Aastate jooksul on katsetamisetepanekute otsustega esitatud kokku 1588 nõuet, neist 964 (61%) toksikoloogilise katsete kohta, 494 (31%) ökotoksikoloogia ja keskkonnas käitumise katsete kohta ning 130 (8%) füüsikalise-keemiliste katsete kohta. Registreerijad tegid katsetamisetepanekuid eelkõige sünnieelse arengutoksilisuse uurimiseks, 90-päevase subkroonilise toksilisuse uuringu jaoks ning pikaajalise toksilisuse katsetamiseks selgrootutel.

Esimesed toimikute hindamise järelmeetmed võeti 2012. aastal ning struktureeritud lähenemine võeti täielikult kasutusse 2013. aastal. Praegu toimub 300–350 järelhindamist aastas, neist 55% tulenevad vastavuskontrolli otsustest ja 45% katsetamisetepanekute otsustest. Alates 2013. aastast on ECHA teatanud liikmesriikide pädevatele asutustele ja komisjonile 73 juhul, kui aine on ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse võimalikud kandidaatained, ning märkinud 11 juhtumit aine hindamiseks. Pärast lõimitud regulatiivstrateegia kasutuselevõttu, milles keskendutakse võimalikele ohtlikele ainetele, on ECHA süstemaatilisemalt kaalutlenud, kas järelhindamise põhjal on vaja täiendavaid regulatiivse riskijuhtimise menetlusi.

Teine peamine hindamismenetlus – ainete hindamine – algas ühenduse ainehindamise plaani avaldamisega 2012. aasta veebruaris. ECHA koordineerib kogu aine hindamise menetluse jooksul hindavate liikmesriikide tööd ja teeb nendega koostööd, et saavutada järjepidevad ja usaldusväärsed otsused ning tagada, et probleemide selgitamiseks ja regulatiivsest riskijuhtimisest teavitamiseks nõutakse vajalikku teavet kõige mõistlikumal viisil.

Aastatel 2012–2017 hindasid liikmesriigid kokku 221 ainet ja leidsid, et 159 (72%) juhul oli võimalike probleemide selgitamiseks vaja lisateavet, ülejäänud 62 aine korral oli võimalik järeldus teha ilma lisateabeta. 159 juhtumist, mille korral oli probleemi selgitamiseks vaja lisateavet, on 147 juhtumit praegu menetluse staadiumis, kus nõutakse lisateavet (otsustamismenetlus) või kus hinnatakse uut esitatud teavet (järelmeetmed). Ülejäänud 12 aine korral lõpetati menetlus pärast nõutud teabe esitamist ja hindamist. Kokku on menetlus lõpetatud 74 aine korral, neist 43% korral leidis hindav liikmesriik, et vaja võib olla täiendavat regulatiivset riskijuhtimist.

ECHA hindamistegevus 2017. aastal

Kooskõlas 2015. aastal kehtestatud lõimitud regulatiivstrateegiaga jätkas ECHA koguses üle 100 t/a ainete registreerimistoimikute vastavuse kontrollimist, käsitledes võimalike ohtlike ainete asjakohaseid kõrgema taseme ohunäitajaid. Lisaks alustas ECHA katseprojekti, mis keskendub valitud prioriteetsetele ainerühmadele, mille registreerijad kasutavad peamiste näitajate osas analoogmeetodit või rühmitamist, ning alustas mitteametlikku suhtlust, et tõhustada rühmitamise kooskõla nõutava teabega. Lisaks jätkas ECHA muude meetmete kasutamist, sealhulgas kirjakampaaniaid ja sektoripõhist lähenemist, et teha tööstusega koostööd, et aidata parandada registreerimistoimikute üldist nõuetele vastavust ja tõsta kemikaaliohutuse aruannete kvaliteeti.

Vastavuskontrolli tulemused

2017. aastal tehtud 222 vastavuskontrollist toimusid 185 (83%) võimalike ohtlike ainetega. ECHA väljastas mittevastavuste kohta 151 uut otsuse kavandit; kõige rohkem lisateavet nõuti sünnieelse arengutoksilisuse, mutageensuse/genotoksilisuse, reproduktiivtoksilisuse ja pikaajalise toksilisuse kohta veekeskkonnale. Lisaks tegi ECHA 139 otsust vastavuskontrollide kohta. Kokku esitati ECHA otsustega 679 standardandmete nõuet ehk keskmiselt viis teabenõuet otsuse kohta. Vastavuskontrolli otsustes käsitleti kõige sagedamini järgmiste teemade mittevastavusi: sünnieelne arengutoksilisus, mutageensus/genotoksilisus, imitatsioonkatsed (vesi, muld ja setted), pikaajaline toksilisus veekeskkonnale, arengutoksilisus ja korduvannuse toksilisus. See nõutav teave aitab tuvastada väga ohtlikke aineid.

Katsetamisetpanekute läbivaatamine

Kokku tehti 2017. aastal katsetamisetpanekute kohta 58 otsust, mis sisaldasid 127 katsetamisnõuet. Kõige sagedamad inimtervisega seotud katsetamisetpanekud olid seotud sünnieelse arengutoksilisuse uuringu ja 90-päevane subkroonilise toksilisuse uuringuga. Keskkonnaga seoses leidsid registreerijad teabelünki kõige sagedamini seoses lühi- ja pikaajalise toimega maismaaorganismidele ning pikaajalise toksilisusega veekeskkonnale. Nende katsete tulemused aitavad selgitada, kas aine on väga ohtlik, samuti täiendavad need aine ohtude teavet, et ainet saaks kasutada ohutult.

Vastavuskontrolli ja katsetamisetpanekute otsuste järelhindamine

2017. aastal valmis 327 toimiku järelhindamist. Järelhindamiste tulemused näitavad, et algselt nõutavale teabele mittevastavateks peetud näitajatest või katsetamisetpaneku esitamistest vastab toimiku hindamise tulemusena nüüd nõuetele 639 näitajat (85%). Ülejäänud 117 (15%) näitajast väljastas ECHA sekretariaat 109 näitaja korral mittevastavuse teate ning alustas 8 näitaja korral artikli 42 lõike 1 kohaselt uue otsustamismenetluse.

Lõpetatud järelhindamistest märgiti 67 juhtumit täiendavate regulatiivmenetluste kandidaadiks (klassifitseerimine ja märgistus, aine hindamine või uus vastavuskontroll). Et esimesed ECHA lõimitud regulatiivstrateegial põhinevad otsused, kus keskendutakse valitud põhinäitajatele, tehti alles 2015. aastal, jõudsid neist esimesed järelmeetmeteni 2017. aasta lõpus.

Ainete hindamine

21. märtsil 2017 vastu võetud ühenduse ainehindamise plaani ajakohastatud versioon aastateks 2017–2019 sisaldab 115 ainet, millest 22 hindamine oli kavandatud 2017. aastaks. Pärast 2017. aastal toimunud üldist sõelumist tegi ECHA ettepaneku lisada esialgsesse ühenduse ainehindamise plaani aastateks 2018–2020 liikmesriikidele hindamiseks 107 ainet.

Hindavad liikmesriigid koostasid 27 eelmise aine hindamise vooru aine kohta otsuse kavandid, et nõuda võimalike probleemide selgitamiseks lisateavet. Ülejäänud 12 aine korral pidasid hindavad liikmesriigid kättesaadavaid andmeid piisavaks, et teha järeldusi tuvastatud probleemide kohta.

Aine hindamise menetlus liigub rohkem järelhindamise suunas ning ajastus oleneb tähtaegadest, mis on määratud andmete esitamise otsustes registreerijatele. 2017. aastal oli 26 ainet etapis, kus pärast algset lisateabe nõuet oleks tulnud esitada uut teavet. Vastutava hindava liikmesriigi pädevad asutused vaatavad hetkel uut esitatud teavet läbi, et otsustada selle sobivust.

ECHA tegi 31 aine hindamise otsust ja avaldas 25 aine hindamise järeldust: 13 aine korral leiti, et riskid on praeguste meetmetega piisavalt ohjatud, ning 12 aine korral, et kogu Euroopa Liidus tuleb võtta riskijuhtimismeetmed.

PÕHISOOVITUSED REGISTREERIJATELE

Allpool on ECHA põhisoovitused registreerijatele, mis põhinevad 2017. aastal toimunud hindamistel. Kõik soovitused ja nõuanded on loetletud aruande 5. peatükis ja ECHA veebilehe hindamise jaotises.⁶

KUI ILMUB UUS ASJAKOHANE TEAVE, AJAKOHASTAGE KOHE REGISTREERIMISTOIMIKUT

- REACH-määruse artikli 22 kohaselt olete kohustatud oma registreerimistaotlust tarbetult viivitamata ja omal algatusel asjakohase uue teabega ajakohastama ja esitama selle ECHA-le, et teatada näiteks järgmisest:
 - muutub teie staatus registreerijana;
 - muutub teie registreeritud aine koostis;
 - muutub tootmise või importimise aastane või üldkogus, kui selle tulemusena muutub kogusevahemik;
 - olete leidnud uue kasutusala või uue kasutusala, mida ei soovitata;
 - teil on uusi andmeid ainega seotud ohtude kohta inimtervisele ja/või keskkonnale;
 - muutub aine klassifitseerimine ja märgistus;
 - olete ajakohastanud või muutnud kemikaaliohutuse aruannet või ohutu kasutamise juhiseid;
 - olete tuvastanud vajaduse teha uusi REACH-määruse IX või X lisas loetletud katseid;
 - muutunud on teie registreerimisandmetele juurdepääsu lubamine.
- Uus teave võib mõjutada inimtervise ja keskkonna kaitset.

PÕHJENDAGE JA DOKUMENTEERIGE TÕENDITE KAALUKUSE MEETODIT

- Kui teete tõendite kaalukusel põhineva kohandamise ettepaneku, peavad tõendusargumendid ja põhjendus olema piisavalt usaldusväärsed võrreldes tavakatse korral eeldatava teabega. Tõendite kaalukusel põhineva kohanduse dokumenteerimine peab toimuma läbipaistvalt ja selle järeldused peavad olema põhjendatud.
- Peate nõutavate standardandmetega seoses dokumenteerima tõendite kvaliteeti, asjakohasust, järjepidevust ja täielikkust.
- Samuti peate seonduvaid määramatusi ja nende mõju käsitlema nii, et see võimaldab ECHA-l hinnata ja kontrollida kõiki tehnilises toimikus esitatud tõendeid.

⁶ <https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation>

ESITAGE RÜHMITAMISE JA ANALOOGMEETODI KOHTA USALDUSVÄÄRSED ARGUMENDID

- Kontrollige ECHA analoogmeetodi hindamise raamistiku⁷ abil, kas analoogmeetodil põhinev kohandamine on usaldusväärne. ECHA analoogmeetodi hindamise raamistikus kirjeldatakse rühmitamise ja analoogmeetodi põhjenduste aspekte, mida ECHA peab inimtervise ja keskkonna näitajate seisukohast möödapääsmatuks.
- 2017. aasta märtsis avaldati ECHA veebilehel tehniline dokument⁸ mitme koostisosaga ainete ja UVCB-ainete korral rühmitamise ja analoogmeetodi keerukuse hindamise kohta. Selles kirjeldatakse täiendavaid võtmeküsimusi, mida kaalutleda, kui mitme koostisosaga ainete ja/või UVCB-ainete korral kasutatakse nõutavate standardandmete kohandamiseks rühmitamise ja analoogmeetodi põhjal tehtud prognoose.
- Põhjendage rühmitamist ja analoogmeetodit, tõendades, kuidas struktuuri sarnasus ja erinevus on prognoosiga seotud, ning koostage andmemaatriks, millega saab võrrelda alg- ja sihtaine(te) omadusi.

⁷ ECHA analoogmeetodi hindamise raamistik:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ ECHA analoogmeetodi hindamise raamistik – Kaalutlused mitme koostisosaga ainete ja UVCB-ainete korral: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. SOOVITUSED REGISTREERIJATELE

Siin peatükis on nõuanded kõigile praegustele ja tulevastele REACH-registreerijatele.

Soovitused põhinevad toimikute ja ainete hindamisel või kaasnevate järelmeetmete käigus kõige sagedamini leitud puudustel ning sisaldavad teavet ka juhendite ja vahendite kohta, mis on muutunud aasta jooksul registreerijatele kättesaadavaks.

1.1 Esitage aine ja iseloomuliku katsematerjali identifitseerimisandmed õigesti

Öelge selgesti, mille olete registreerinud

Kontrollige, et teie esitatud juriidilise isiku koostise teave on aine identifitseerimisandmete profiili koostise teabe piirides, nagu on esitatud juhtregistreerija piirkoostisega. Lisateave on ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis.⁹

Kasutage olemasolevaid IUCLID-teatamisvälju täielikult

Ajakohastage juhtregistreerija toimikut ennetavalt, et kasutada ühise koostisprofiili ja katsematerjali kirjete uusi aruandlusfunktsioone täielikult.

ECHA soovib parandada aine identifitseerimisandmete vigu mitte ainult toimiku hindamise ajal, vaid ka enda algatusel. Registreerimise ettevalmistamise lisateave on juhendis „*Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid*“¹⁰.

Tagage, et suudate tõendada, et osalete õiges ühises registreerimises

Kontrollige, et teie koostise teave on kaasregistreerijatega kokkulepitud piirides ja ühiselt esitatud REACH-määruse VII–XI lisa teave on teie koostise seisukohast asjakohane.

Laia määratlusega aine identifitseerimisandmed tähendavad VII–XI lisa paljude näitajate andmete esitamist

Kui olete kaasregistreerijatega määratlenud aine identifitseerimisandmed väga üldiselt, tagage, et märgite ka oma registreerimistoimikus selgelt, kuidas olete esitanud REACH-määruse VII–XI lisa kohase nõutava teabe registreeritavate kõigi ainete ja registreeringuga kaetavate ainete kohta.

Tagage, et suudate tõendada oma katsematerjalide asjakohasust

Teatage iga katsematerjali kirje väljadel REACH-määruse VII–XI lisa kohased andmete koostamiseks kasutatud katsematerjalide ja uuringute koostisained ja kontsentratsioon.

Kas registreerite nanomaterjale? Vaadake ECHA juhendeid

Vaadake olemasolevaid ECHA juhendeid selle kohta, kuidas käsitleda registreeritavate nanomaterjalide konkreetseid omadusi registreerimistoimikus REACH-määruse VII–XI lisa kohase teabe koostamisel või kogumisel. Dokumenteerige IUCLID 6 koostise kirjetes registreeritud ained ja see, millega on seotud REACH-määruse VII–XI lisa kohane teave.¹¹

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_et.pdf/25703d59-d4ea-4655-84be-e73a932cfd6b

¹⁰ <https://echa.europa.eu/et/manuals>

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Esitage kogu uuringu kohta hea laboritava järgimise teave

Kui esitate toksikoloogilise või ökotoksikoloogilise uuringu tulemused, nimetage üheselt katseasutus, kus uuring toimus. Selleks tuleb esitada asutuse täielik nimi ja aadress, et saaks kontrollida hea laboritava järgimist.

Kui hea laboritava kohase uuringu mõni osa ei toimunud hea laboritava põhimõtete kohaselt, märkige uuringu need osad IUCLIDI hea laboritava järgimise jaotise märkuste väljal.

1.3 Tagage, et teie registreerimistoimik on täielik

Seni esitatud toimikute käsitsi kontrollimisel saadud kogemused võimaldavad ECHA-l teha registreerijatele mitu soovitusi, kuidas registreerimistoimik edukalt koostada ja esitada. ECHA on avaldanud käsitsi kontrollimise kohta teabedokumendi, kus kirjeldatakse käsitsi kontrollimise valdkondi ja antakse kasulikke juhiseid, kuidas koostada täielik registreerimistoimik.¹² Registreerimistoimiku koostamisel arvestage teabedokumendi ja järgmisi soovitusi.

- Kasutage enne toimiku ECHA-le esitamist IUCLIDI valideerimistoe pistikprogrammi.
- Kui valideerimistugi ei leia puudusi, ei tähenda see automaatselt, et toimik on terviklik, sest valideerimistoe tulemustes ei kuvata käsitsi tehtud kontrolle. Tagage, et lisate käsitsi kontrollimise teabedokumendis kirjeldatud valdkondade kohta kogu nõutud teabe.
- Toimiku koostamisel mõelge sellele, et registreerimistoimikut ei saa koostada ainult terviklikkuse kontrolli läbimiseks, vaid see peab sisaldama aine kohta kogu REACH-määruses nõutavat teavet ja toimiku eesmärk on tõendada, et ainet kasutatakse ohutult.
- Iga registreerija vastustab selle eest, et aine registreerimine on osa nõuetekohasest ühisest esitamisest ja et ta esitab oma registreerimistoimikus aine nõuetekohase identifitseerimisteabe. Registreerijad ei tohiks tugineda juhtregistreerija esitatud ettevõtteomastele aine identifitseerimisandmetele (nt analüüsi- või koostise teave).
- Kasutage olemasolevaid malle, mis toetavad registreerijaid teatud teabenõuete täitmisel. IUCLIDis on näiteks sisseehitatud mallid UVCB-ainete korral nõutava tootmisprotsessi kirjeldamiseks ning alternatiivsete meetodite jaoks, mis tuleb teatada selgroogseid loomi hõlmava katsetamisettepanekute korral.
- Kui IUCLIDI konkreetsel väljal nõutakse teatud teavet, tuleb see teave sisestada asjakohasele väljale. Teistele IUCLIDI toimiku osadele viitamist ei loeta täielikuks täitmiseks.

1.4 Kasutage REACH 2018 registreerijatele kättesaadavaid abimaterjale

Järgige direktorite kontaktrühma juhiseid

Direktorite kontaktrühm¹³ taasaslustas tegevust 2017. aastal. Kontaktrühma ülesanne on jälgida ettevõtete üldist valmisolekut ainete registreerimise kohustuste täitmiseks ning tuvastada ja lahendada sellega kaasnevaid prioriteetseid probleeme. Nad on otsustanud alates 31. jaanuarist 2018 taasavada neli lahendust, mis tehti eriolukorras ettevõtete 2010. ja 2013. aasta tähtaegade jaoks (lahendused 10, 15, 20 ja 21).¹⁴

Vaadake REACH 2018 veebilehti

¹² Dokument on avaldatud ECHA veebilehel:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_et.pdf

¹³ <https://echa.europa.eu/et/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

REACH 2018 veebileht¹⁵ on jätkuvalt peamine teabe saamise koht registreerijatele, kelle jaoks kehtib 31. mai 2018 registreerimistähtaeg. 2016. aastal avaldatud „VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktiline juhend“¹⁶ sisaldab palju soovitusi, kuidas täita kogusevahemike 1–10 t/a ja 10–100 t/a korral nõutavat teavet, samuti ECHA veebilehe jaotis „Mis teavet vajate“.¹⁷

Kontrollige meie praktilisi näiteid

31. mail 2017 avaldati uus toetav veebileht, kuhu on kogutud praktilised näited.¹⁸ Muu hulgas avaldati üks nõutava teabe jaoks asjakohane näide, nimelt „Väikestes kogustes aineid käsitleva teabe kogumise etapid“¹⁹. 2018. aasta alguses avaldati veel praktilisi näiteid ohu ja riskide hindamise kohta:

- kuidas koguda anorgaanilise ühe koostisosaga aine registreerimiseks teavet (koos kemikaaliohutuse hindamisega);
- Kuidas koguda mitme koostisosaga või UVCB-aine registreerimiseks teavet – toksikoloogiline teave;
- kuidas otsustada, kas aine on polümeer või mitte, ja kuidas registreerimist nõuetekohaselt jätkata.

Lisaks koguti praktiliste näidete veebilehele kokku viited ainete ohu ja riskihindamise olemasolevatele näidetele. NB! OECD rakendusega QSAR Toolbox koostatud näited töötati välja selle vanema versiooniga, kuid dokumendis kirjeldatud põhjendused on siiski asjakohased.

Kui olete VKE, kaalutlege ECHA pilveteenuste kasutamist

ECHA pilveteenused on turvaline veebiplatvorm, millega levitatakse ECHA IT-rakendusi pilvekeskkonnas. Neid teenuseid kasutades saate teha koostööd läbipaistvamalt ja interaktiivsemalt. See teenus võimaldab VKEdel ja nende konsultantidel töötada uusima IUCLIDI versiooniga veebis ilma seda paigaldamata arvutitesse või ettevõtte serveritesse. Selle kasutajaliides on lihtne ja selles keskendutakse REACH 2018 registreerimistähtajaga seotud ülesannetele, lisaks sisaldab see juhiseid, et aidata vähe kogunud VKEdest registreerijaid IUCLID-andmete sisestamisel. Teenuses pakutakse kasutajale kuni 1 GB andmeruumi, täielikku varundamist ja spetsiaalset kasutajatuge. IUCLIDI pilveteenuse lisateave on veebis^{20,21,22}.

1.5 Vältige tarbetuid loomkatseid

Jagage andmeid ja kasutage võimaluse korral loomkatseteta lähenemisviise

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

Kui nahasöövituse/-ärrituse, raskete silmakahjustuste/-ärrituse ja/või naha sensibiliseerimise kohta tuleb koostada uued andmed, peate olenemata aine kogusest aastas tegema kõigepealt *in vitro* uuringud. Kui olemas on loomkatseteta alternatiivid, kuid olete teinud põhjendamatud *in vivo* katsed, võivad kaasneda vastavuskontroll või otsesed jõustamismeetmed.

Ainete korral, mis loomkatseteta lähenemiste (nt *in vitro* ja QSAR-andmed) põhjal eeldatavasti

¹⁵ <https://echa.europa.eu/et/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/et/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/et/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/et/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_et.pdf

²⁰ <https://echa.europa.eu/et/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACSD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

ei ole akuutselt toksilised, kaalutlege kõigepealt subakuutse korduvannuse toksilisuse (28-päevane) uuringu tegemist. Selle uuringu tulemusi võib kasutada tõendite kaalukuse meetodis, et järeldada akuutne suukaudne toksilisus ilma akuutse suukaudse toksilisuse uuringuta.

Loomkatseteta lähenemistest saadud teavet tohib kasutada ka toetavate andmetena rühmitamist ja analoogmeetodit hõlmavate kohanduste korral. Mitme eraldi loomkatseteta lähenemise (nt *in silico*, *in vitro*) tulemuste alusel võivad olla võimalik kohandada nõutavat teavet ja vältida tõendite kaalukusel põhineval kohandamisel loomkatseid.

Esitage koos katsetamisettepanekutega loomkatseteta lähenemisviiside kaalutlused

Kui järeldasite, et koostada tuleb uut teavet, kontrollige, kas näitaja kohta tuleb teha katsetamisettepanek ja kas katsetamiseks on vaja ECHA eelnevat luba. On võimalik, et peale IX ja X lisas nõutava teabe tuleb katsetamisettepanekuid teha juba VII või VIII lisas nõutava teabe kohta.²³ Näiteks VIII lisa veerus 2 nõutakse, et registreerija kaaluks asjakohaseid *in vivo* mutageensuse uuringuid, kui *in vitro* genotoksilisuse uuringute tulemused olid positiivsed. NB! Kui see hõlmab IX või X lisas nimetatud katseid (nt somaatiliste rakkude genotoksilisuse *in vivo* uuringuid), ei saa katsetega alustada, enne kui registreerija on teinud katsetamisettepanekud ja ECHA on need ametliku otsusega heaks kiitnud.

Kui teie katsetamisettepanek hõlmab loomkatseid selgroogsetega, peate toimiku dokumentidele lisama selle nõutava teabelemendi kohta loomkatseteta lähenemiste kaalutlused.

Põhjendage ja dokumenteerige tõendite kaalukuse meetodit

Kui teete tõendite kaalukusel põhineva kohandamise ettepaneku, peavad tõendusargumendid ja põhjendus olema piisavalt usaldusväärsed võrreldes tavakatse korral eeldatava teabega. Tõendite kaalukusel põhineva kohanduse dokumenteerimine peab toimuma läbipaistvalt ja selle järeldused peavad olema põhjendatud.

Peate nõutavate standardandmetega seoses dokumenteerima tõendite kvaliteeti, asjakohasust, järjepidevust ja täielikkust. Samuti peate seonduvaid määramatusi ja nende mõju käsitlema nii, et see võimaldab ECHA-l hinnata ja kontrollida kõiki tehnilises toimikus esitatud tõendeid.

Esitage rühmitamise ja analoogmeetodi kohta usaldusväärsed argumendid

Kontrollige ECHA analoogmeetodi hindamise raamistiku²⁴ abil, kas analoogmeetodil põhinev kohandamine on usaldusväärne. ECHA analoogmeetodi hindamise raamistikus kirjeldatakse rühmitamise ja analoogmeetodi põhjenduste aspekte, mida ECHA peab inimestevise ja keskkonna näitajate seisukohast möödapääsmatuks. 2017. aasta märtsis avaldati ECHA veebilehel tehniline dokument²⁵ mitme koostisosaga ainete ja UVCB-ainete rühmitamise ja analoogmeetodite keerukuse hindamise võtmeküsimuste kohta. Dokumendis kirjeldatakse täiendavaid võtmeküsimusi, mida kaaluda, kui mitme koostisosaga ainete ja/või UVCB-ainete korral kasutatakse nõutavate standardandmete kohandamiseks rühmitamise ja analoogmeetodi põhjal tehtud prognoose.

Põhjendage rühmitamist ja analoogmeetodit, tõendades, kuidas struktuuri sarnasus ja erinevus on seotud prognoosiga, ning koostage andmemaatriks, millega võrrelda lähte- ja sihtainete omadusi.

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

²⁴ ECHA analoogmeetodi hindamise raamistik: https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ ECHA analoogmeetodi hindamise raamistik – Kaalutlused mitme koostisosaga ainete ja UVCB-ainete korral: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1.6 Kemikaaliohutuse aruanne peab kajastama tegelikke kasutusalasid ja riske

Tuletage DNEL-väärtused ECHA juhiste järgi

DNEL-väärtuste (tuletatud mittetoimiv tase) tuletamine on aine riski iseloomustamise keskne element. REACH-määrus sätestab DNEL-väärtuse kui künnise, mida inimeste kokkupuude ei tohi ületada. Seega on oluline, et teie DNEL-väärtus oleks õigesti tuletatud, et olla kindel, et teie ainet ei toodetaks ega kasutataks nii, et see kahjustaks inimest. DNEL-väärtus tuleb tuletada kokkupuuteviisi ja toime liigi kohta suurimat ohtu põhjustava doosi deskriptori järgi. Tavaliselt on see uuring, milles NOAEL-/LOAEL-väärtus (tähtsatavat kahjulikku toimet mitteavaldav doos / vähim tähtsatavat kahjulikku toimet avaldav doos) on väiksem.

Doosi deskriptor tuleb teisendada DNEL-väärtuseks hindamistegurite kogumit. Hindamistegurite tausta selgitatakse REACH-määruse kohaselt nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.8 „Annuse [kontsentratsiooni] inimestevisele avalduva toime kirjeldus“ (versioon 2.1, november 2012).²⁶

Mis tahes erinevusi nendest standardsetest hindamisteguritest tuleb põhjendada ja dokumenteerida teaduslike argumentidega, mis on seotud teie registreeritava ainega.

Kui DNEL-väärtust ei saa tuletada konkreetse ohu jaoks, näiteks naha/silmade ärritus/söövitamine, naha sensibiliseerimine, mutageensus, tuleb teha kvalitatiivse hinnang ja see esitada.

Kasutage IUCLID 6 DNEL- ja PNEC-kalkulaatorit

DNEL- ja PNEC-kalkulaator²⁷ on uued IUCLID 6 funktsioonid (versioonid 1.2.0. ja 1.3.0.).

DNEL-kalkulaator töötati välja koostöös Šveitsi Konföderatsiooni majandusküsimuste riigisekretariaadiga (SECO), et toetada ECHA juhendite põhjal töötajate ja üldelanikkonna tuletatud mittetoimiva taseme (DNEL) tuletamist suukaudse, nahakaudse ja sissehingamise teel tekkiva pikaajalise süsteemse toime jaoks.

PNEC-kalkulaator töötati välja, et toetada arvutusliku mittetoimiva sisalduse (PNEC) tuletamist ECHA juhendite põhjal vee-, setete ja maismaa keskkonnakaitse eesmärkide jaoks.

DNEL- ja PNEC-kalkulaator kasutavad IUCLID-toimiku näitajate uuringu kokkuvõtetes esitatud teavet ning need täidavad automaatselt IUCLIDi 6. jao (ökotoksikoloogiline teave) ja 7. jao (toksikoloogiline teave) näitaja kokkuvõtete kirjed.

Kokkupuutehinnang peab käsitlema kõiki tuvastatud ohte

REACH-määruse I lisa jao 5.0 kohaselt tuleb olukorras, kui on vaja hinnata kokkupuudet, st kui täidetud on artikli 14 lõike 4 tingimused, teha järgmist: „vaadeldakse aine [...] elutsükli kõiki etappe“ ning „hindamine hõlmab kõiki [...] määratud ohtudega seonduvaid [kokkupuuteid]“. ECHA nõutava teave ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi B-osas „Ohtu hindamine“ (versioon 2.1, detsember 2011) selgitatakse, et kokkupuudet tuleb hinnata kolme tüüpi identifitseeritud ohtude korral:

1. oht, mis tingivad klassifitseerimise;
2. klassifitseeritavad oht, kus toimete kahjulikkus on väiksem kui klassifitseerimise kriteeriumid, mistõttu ainet ei klassifitseerita;
3. oht, mille kohta praegu puuduvad klassifitseerimiskriteeriumid.

²⁶ Vt nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükk R.8 „Annuse [kontsentratsiooni] inimestevisele avalduva toime kirjeldus“:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_et.pdf

Nende kolme punkti põhjal ei piirdu kokkupuute hindamine üksnes klassifitseeritavate ohtude või kahjulike mõjudega, mida vaadeldakse klassifitseerimise vajadust tekitavates doosides/kontsentratsioonides, vaid see peab hõlmama kõiki tuvastatud ohte. NB! Oht loetakse tuvastatuks, kui kahjulikke toimeid on täheldatud uuringutes, mis on tehtud suurima soovitusliku katsekontsentratsiooni või -annusega. DNEL- või PNEC-väärtust saab tuletada ning seega on vaja hinnata kokkupuudet selle kokkupuuteviisi, toime tüübi või kaitse eesmärgi kohta. Näiteks kui kahjulikke toimeid on täheldatud uuringutes, mis on tehtud OECD ja Euroopa Liidu katsesuuniste kohaselt suurima võimaliku ja bioloogiliselt asjakohase kontsentratsiooniga keskkonna vee toksilisusega (nt OECD suuniste kohase katsepiiriga 100 mg/l seoses akuutse toksilisusega veeorganismidele), arvestades keskkonnas käitumise määramisel aine omadusi, näitab see, et kokkupuute kvantitatiivne hindamine ehk prognoositava kontsentratsiooni keskkonnas (PEC) tuletamine on kohustuslik vee, setete ja pinnase keskkonnakomponentide jaoks.

Kasutage õigeid kokkupuutestsenaariume ja kokkupuute hinnanguid

Kokkupuute hinnangu usaldusväärsus sõltub suuresti kokkupuute hindamisel kasutatud kokkupuutestsenaariumitest ja sisendparameetritest. Üheks keskkonnakokkupuute hindamise põhiparameetrik on keskkonda eraldumise tingimused. ECHA nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.16 „Keskkonna kokkupuute hinnang“²⁸ soovitatakse iga keskkonda eraldumise kategooria (ERC) kohta üldisi halvima stsenaariumi eraldumistegureid, mida registreerijad saavad kasutada täiendavate põhjendusteta. Kui olemas on mittevähem kui ERC-eraldumistegurid (asukoha- või sektoripõhised keskkonda eraldumise erikategooriad, SpERC)) ja neid kasutatakse kokkupuute hindamisel, tuleb seda alati põhjendada. Põhjendus peab olema piisavalt üksikasjalik, selle allikatele tuleb viidata (ja nende peab olema juurdepääs) ning see peab olema seotud asjakohaste käitlemistingimuste või riskijuhtimismeetmetega, et ECHA saaks mõista, kas see hõlmab asjakohased stsenaariume võimalike ainete töötlemisega seotud eraldumise kohta vastavalt asjakohasele kokkupuutestsenaariumile. Näiteks keskkonda eraldumise erikategooriate väljatöötajatel ja kasutajatel tuleb tagada, et erikategooriate teabelehel esitatud kirjeldus on üksikasjalik, selge, täpne ja piisavalt põhjendatud ning käsitleb kõiki asjakohaseid tegevusi või protsesse, käitlemistingimusi ja soovitavaid riskijuhtimismeetmeid. Üldiselt sisaldavad keskkonda eraldumise erikategooriad kohaldamisala määratlust, teatud eeldatava eraldumisteguri tagavate kasutustingimuste teavet, eeldatavaid eraldumistegureid ja selgitust, kuidas eraldumistegurid tuletati. Kui keskkonda eraldumise erikategooriate teabelehel puudub kavandatava eraldumisteguri kohta piisav taustteave, ei pruugi registreerija kemikaaliohutuse aruanne olla riskiohjamise tõendamise osas veenev.

Kokkupuute hindamisel on vaja hinnata aine taset, millega inimesed ja keskkond võivad kokku puutuda. See on võtmeelement, et hinnata, kas oht on aine kogu kasutustsükli jooksul nõuetekohaselt kontrollitud. See koosneb kahest selgest etapist: kokkupuutestsenaariumide tuvastamine (nagu eespool kirjeldatud) ja kokkupuute hindamine iga stsenaariumi korral.

Kokkupuute hinnangutes esitatakse kokkupuute tase, mida eeldatakse aine tootmisel ja kasutamisel, ning neid võrreldakse tuletatud DNEL-väärtustega, et tagada, et inimtervist ei kahjustata. Kokkupuute taseme hindamiseks võib kasutada asjakohast või representatiivset mõõdetud andmete kogumit. Kui töökohal kokkupuute kohta puuduvad andmed, tuleb kokkupuudet hoolikalt hinnata, lähtudes aine füüsikalise-keemiliste omaduste ja kokkupuuteviisi jaoks asjakohastest kokkupuutemudeleist. Kui kasutate kokkupuute hindamiseks mudeleid, peate mõistma, kuidas need toimivad ja mis on nende piirangud, et see vastaks taotletavale eesmärgile ja et saaksite sisestada parameetrid õigesti. Teisisõnu peate mudelit kasutama selle rakendusvaldkonnas ja selle aluseelduste kohaselt. Chesarisse lõimitud kokkupuutevahendid hoiatavad kasutajat, kui vahendit võidakse kasutada asjakohatult.

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

Põhjendage kokkupuutepõhiseid kohandamisi

Kui kasutate kogu aine kasutustsükli jooksul kohandatud tingimuste kinnitamiseks XI lisa 3. jaos nimetatud ainepõhist kokkupuutealast katsetamist, väites, et rakendate rangelt ohjatud tingimusi aine kogu kasutustsükli jooksul, peate registreerimistoimikus kirjeldama ka kasutustsükli igas etapis ja kõigis asjaomastes tegevuskohtades toimuvaid konkreetseid tegevusi seoses aine käitlemisega ja kasutusalaadega. Iga konkreetse tegevuse korral peab lühidalt kirjeldama süsteemi ja/või seadmeid, mis tõendab, kuidas ainet kogu kasutustsükli jooksul tehniliste vahenditega rangelt ohjatakse ning kuidas rakendatakse muid REACH-määruse artikli 18 lõike 4 punktide a–f nõudeid.

Lisateave asjakohase ja vajaliku teabe ja dokumentide kohta, mis tuleb registreerimistoimikus rangelt ohjatud kasutustingimuste väite toetamiseks esitada, on ECHA 16. praktilises juhendis „Kuidas hinnata, kas ainet kasutatakse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, ja esitada IUCLIDis teavet vaheaine registreerimiseks”²⁹ ja ECHA vaheanete juhendis³⁰.

Täiustage kasutusala kirjeldusi

Ainete hindamiseks prioriseerimise ja regulatiivse riskijuhtimise aluseks on ainete ohuomadused ja kokkupuutepotentsiaal. Aine kokkupuutepotentsiaali hindamiseks peab olema piisavalt teavet, kuidas ainet kasutatakse. Näiteks on tegevus plasti lisaainetega näidanud, et REACH-registreerimistoimikutes ei esitata piisavalt kasutusala teavet, et plastides lisaainetena kasutatavaid lisaaineid saaks kokkupuutepotentsiaali põhjal (de)prioriseerida. Selle teabe puudumine tähendab, et plastitoodetes esinevate ainete kohta ei saa teha piisavaid ja asjakohaseid ohutuse hinnanguid. Et plastide lisaaineid saaks prioriseerida ja deprioriseerida, peab registreerimistoimikuid ajakohastama, et need annaksid ainete kasutusmustrite ja ohutu kasutamise tingimuste kohta selge ülevaate.

Kasutusala kaart on vahend, mille eesmärk on parandada tarneahelas ülespoole edastava kasutusala ja -tingimuste teabe kvaliteeti ja teabevahetuse tõhusust. ECHA veebilehel on avaldatud plastide segude ja muundamise kasutusala kaardid, mida soovitame registreerijatel kasutada. Neid kasutusala kaarte laiendatakse, et need hõlmaksid toote kasutuskestust.

1.7 Tutvuge PBT/vPvB-omaduste hindamise uue juhendiga

2017. aastal uuendati nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükki R.11³¹, milles käsitletakse PBT/vPvB-omaduste hindamist. Püsivuse ja bioakumulatsiooni lõimitud katsestrateegiaid uuendati ning lisati täiendavad selgitused tõendite kaalukuse meetodi rakendamiseks, nagu nõutakse REACH-määruse XIII lisas.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_et.pdf/2e5754b5-b795-4d03-9f93-e527e1461921

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_et.pdf/2ac167d5-5751-4d77-8847-881d65462e84

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Tuvastage lagunemissaaduste teave ja käsitlege seda

Lagunemissaaduste identifitseerimisteave on REACH-määruse IX lisa punkti 9.2.3 kohane standardne nõutav teave. Lagunemissaaduste teave tuleb esitada, kui teil puuduvad valiidsed tõendid, et teie aine on kergesti biolagundatav.

Seda on vaja PBT/vPvB-omaduste hindamiseks, sest REACH-määruse XIII lisas sätestatakse: „[PBT/vPvB-ainete] hindamisel võetakse arvesse ka aine asjakohaste koostisosade või asjakohaste muundumis- või lagunemissaaduste PBT- või vPvB-omadusi.“ Lagunemissaaduste teavet tuleb arvestada, kui asjakohane, ka kokkupuute hindamisel (REACH-määruse I lisa punkt 5.2.4) ja ohu hindamisel (nt REACH-määruse X lisa punkti 9.4 veerg 2 ja X lisa punkt 9.5.1). Seda teavet on vaja ka ohutuskaardi 12. jao koostamisel (REACH-määruse II lisa), kui asjakohane.

Lagunemissaaduste teave saadakse üldiselt imitatsioonkatsetest. Lisateave on ECHA nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.7.9.

1.9 Klassifitseerige mitme koostisosaga ained ja UVCB-ained õigesti

Lisandeid, lisaaineid või mitut koostisosa sisaldav aine (mitme koostisosaga aine, UVCB-aine) klassifitseerimine peab sarnaselt segudele põhinema kättesaadaval asjakohasel aineteabel (sh katseandmetel). Samas on CMR-aineks klassifitseerimisel või bioakumulatsiooni ja lagunemise omaduste hindamisel vesikeskkonnale ohtlike ainete ohuklassis väga soovitatav, et aine klassifitseerimine põhineb segude klassifitseerimisele sarnaselt teadaolevate koostisosade teabel, sest segu ja muid koostisosi sisaldaval ainel puuduvad toksikoloogilised erinevused.

Erandjuhtudel võib aine enda teave tõendada CMR-aineks klassifitseerimiseks rohkem kahjulikke toimeid või rohkem asjakohaseid toimeid bioakumulatsiooni või lagunemise omaduste kohta kui tuvastati koostisainete teabes. Neid andmeid tuleb sel juhul kasutada, kui need on kättesaadavad. Muude ainete kui CMR-ainete ohuklasside korral tuleb koostisosade teavet kasutada klassifitseerimiseks vastavalt segude eeskirjadele, kui aine teave puudub. Kui koostisosade andmed on olemas, on kompleksaine katsetamine klassifitseerimiseks väga mittesoovitav.

1.10 Tutvuge uute dokumentidega nanomaterjalide kohta

ECHA soovib tutvuda järgmise viie dokumendiga, kus antakse registreerijatele nõuandeid nanovorme hõlmavate registreerimistoimikute koostamise kohta 2017. aastal.

ECHA on avaldanud kaks täiesti uut väljaannet: nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatüki R.6 „QSAR-meetodid ja kemikaalide rühmitamine“ nanovormide lisa R.6-1³² ning nanomaterjalide registreerimise parimaid tavasid pakkuva dokumendi „Kuidas koostada nanovorme käsitlevaid registreerimistoimikuid: parimad tavad“³³.

Parimate tavade dokumendis soovitatakse, kuidas eristada aine nanovorme. Dokumendi soovitude järgimine tagab, et registreerimistoimikutes esitatakse nanovormide kohta teavet järjepidevalt ja registreerijad saavad selgesti tõendada, et nad täidavad nanomaterjalide registreerimiskohustusi. Lisas R.6-1 esitatakse ka lähenemisviis, kuidas põhjendada ohuteabe kasutamist sama aine nanovormide (ja mittenanovormide) vahel ja nanovormide rühmade

³² QSAR-meetodite ja kemikaalide rühmitamise juhendi nanomaterjalide lisa R.6-1: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf.

³³ Kuidas koostada nanovorme käsitlevaid registreerimistoimikuid: parimad tavad: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_et.pdf/c97c3c76-cdf9-f1cb-f94b-2a4c92e9bdc9.

sees.

Lisaks avaldas ECHA kolme nanomaterjalijuhendi ajakohastatud versioonid: nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükkide R.7a, R-7b ja R.7c (näitajapõhised juhendid) nanomaterjalide lisad³⁴. Nendes lisades selgitatakse, kuidas esitada nanomaterjalide kohta REACH-määruse VI–X lisas nõutavat teavet.

1.11 Vastake ECHA hindamisotsustele

Järgige otsuses määratud tähtaegu

Tuletame meelde, et registreerimistoimiku ajakohastamise tähtaega tuleb järgida. Isegi kui teave hilineb, on teie enda huvides esitada ECHA-le toimikut ajakohastades põhjendused ja kogu nõutud teave eeldatava ajakava kohaselt.

Teatage uus teave õigesti

Peate tehnilises toimikus nõutud teabe esitamisel pöörama tähelepanu üksikasjadele. ECHA-l peab olema võimalik hinnata uuringuid sõltumatult ning kujundada arvamus uuringu valiidsuse ja tulemuste tähenduse kohta.

Katsematerjali koostise teave on ECHA-le väga oluline, et saaks otsustada, kas uuringutulemused on registreeritava aine jaoks asjakohased.

Samuti peate kemikaaliohutuse hindamisel arvestama kogu uut ohuteavet ja kajastama seda kemikaaliohutuse aruandes.

Kui otsustate toimiku ajakohastamisel nõutavat teavet kohandada (st jätta teatud nõutava katse tegemata), peavad kõik sellised kohandused täitma REACH-määruse vastava lisa veerus 2 kirjeldatud tingimusi või peate järgima REACH-määruse XI lisas sätestatud eeskirju. Sellised kohandused peavad olema täielikult põhjendatud ja dokumenteeritud, et ECHA saaks kasutatud kohandust nõuetekohaselt hinnata ja kontrollida.

1.12 Aine hindamise soovitused

Kui teie registreeritav aine on ühenduse ainehindamise plaanis, vaadake toimik üle ja ajakohastage see võimalikult vara

Kontrollige oma registreerimistoimikut põhjalikult ja esitage vajaduse korral selle ajakohastus, et lihtsustada järgnevat hindamismenetlust.

Äärmiselt oluline on teha järgmist:

- ajakohastada toimikut aegsasti enne hindamismenetluse algust;
- tagada, et teie registreeritava aine identifitseerimisandmed on selged ja nõuetekohaselt dokumenteeritud;
- tagada, et teie kasutus- ja kokkupuutestsenaariumid on täpsed ja ajakohased ning kokkupuutehinnangud õiged.

Tagage hea teabevahetus tarneahelas mõlemas suunas, et koguda registreeritava aine ettenähtud kasutusvaldkondade kohta vajalikku teavet.

- Kontakteeruge allkasutajatega võimalikult vara, et kogu asjakohane teave oleks olemas, ning kaalutlege kontakteerumist ka konkreetsete allkasutajate ühingutega.
- Ühenduse ainehindamise plaani aine allkasutajad, kellel on kasulikku teavet või sellele

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf ja https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf.

juurdepääs, peavad kaalutlema teatamist juhtregistreerijale³⁵ või hindava liikmesriigi pädevale asutusele³⁶.

Kui vähegi võimalik, vältige toimiku ajakohastamist pärast aine hindamise algust, v.a kui olete selle kokku leppinud hindava liikmesriigi pädeva asutusega.

Kasutage võimalust suhelda hindava liikmesriigi pädeva asutusega

ECHA on avaldanud soovitusel mitteametliku suhtluse parimate tavade kohta, sest hindavate liikmesriikide pädevad asutused on leppinud kokku ainehindamise ajal registreerijatega suhtlemise ühispõhimõtted³⁷.

Arutage kaasregistreerijatega ja otsustage, kes määratakse hindava liikmesriigi pädeva asutusega suhtlemisel esindajaks.

Hindava liikmesriigi pädev asutus võib teiega kirjalikult ühendust võtta, et paluda enne otsuse kavandi koostamist täiendavaid selgitusi. Tagage, et vastate aegsasti ning arutage hindava liikmesriigi pädeva asutusega, kas ja millal on vaja registreerimistoimikut ajakohastada.

Suhelge ECHA-ga, kui vaja

Kuigi ainet hindab hindava liikmesriigi pädev asutus, koordineerib aine hindamise menetlust üldiselt ECHA. Kui küsimus on pigem halduslik, võite pöörduda selgituste saamiseks ECHA poole ECHA kontaktvormi³⁸ kaudu.

- Tagage, et teie kontaktandmed REACH-ITis on ajakohased.

Kui saate aine hindamise otsuse kavandi, vaadake see läbi ja esitage kooskõlastatud kommentaarid

Kui saate ECHA-lt vahendi REACH-IT kaudu otsuse kavandi, vaadake selle sisu üle, et mõista selles olevaid nõudeid (sh katsemeetodid ja/või katsestrateegia).

Kui vähegi võimalik, kooskõlastage vastused ja esitage 30 päeva jooksul üks koondkommentaari kogum. Kommentaaride esitamise tähtaeg ja veebivormi link on märgitud teates.

- Kõik asjakohased registreerimisnumbrid on loetletud otsuse kavandi lisas.
- Teine võimalus on vaadata REACH-ITis kaasregistreerijate lehekülge, kus on aine olemasolevate registreerijate kontaktandmed ja rollid.

Nagu ka otsuse kavandi kommenteerimisel, tuleb koordineerida muudatusettepanekutele vastamist ja esitada 30 päeva jooksul üks koondkommentaari kogum.

- Vastu võetakse ainult muudatusettepanekute kommentaare, selles menetluse etapis ei võeta iseenesest arvesse (muudetud) otsuse kavandit käsitlevaid kommentaare.
- Samuti ei ole selles etapis võimalik pikendada kommentaaride esitamise tähtaega, sest REACH-määrus sätestab otsustamisprotsessi jaoks range ajakava.

Küsige katselaboritelt aegsasti, kas neil on võimalik teha uusi katseid, et olla valmis tegevuse sujuvaks alustamiseks pärast lõpliku otsuse saamist.

- Saate kasutada seda teavet ka siis, kui peate teatama hindava liikmesriigi pädevale asutusele realistlikud tähtajad, mis lisatakse otsusesse.

³⁵ ECHA avaldab juhtregistreerijate nimesid, kui ettevõtted seda lubavad. Lisateave on juhtregistreerijate nimekirjas aadressil <https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ ECHA avaldab [ühenduse ainehindamise plaani](#) nimekirjas liikmesriigi ja iga aine hindamise eest vastutava pädeva asutuse kontaktandmed.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/et/contact/helpdesk-contact-form>

- Katseid ei tohi teha enne otsustamisprotsessi lõppu, sest nõuded võivad muutuda.

Kui saate aine hindamise otsuse, leppige kaasregistreerijatega kokku, kes teeb uuringu

Kui liikmesriikide pädevad asutused või liikmesriikide komitee liikmed on jõudnud kokkuleppele, teeb ECHA otsuse ja teatab sellest REACH-ITi kaudu asjaomastele registreerijatele.

Teie esindaja peab 90 päeva jooksul pärast otsuse saamist teatama ECHA-le, kes juriidiline isik teeb nõutud katse(d) teiste registreerijate nimel, kes on otsuse adressaatideks ja/või keda see mõjutab.

- Kui ECHA-le sellist kokkulepet 90 päeva jooksul ei teatata, on ECHA kohustatud määrama otsuse adressaatidest ühe tegema katseid kõigi asjaomaste registreerijate nimel.

Kõik registreerijatevahelised andmete ja kulude jagamise küsimused tuleb lahendada aine teabe vahetuse foorumis või konsortsiumides. Aine hindamise otsuses ei kehtestata eeskirju, kuidas peavad aine registreerijad jagama andmeid ja kulusid. Andmete ja kulude jagamine peab toimuma vastavalt REACH-määruses ja komisjoni rakendusmääruses 2016/9 sätestatud andme jagamiskohustusele.

Teatage ECHA-le ja hindava liikmesriigi pädevale asutusele, kui olete esitanud otsuses nõutud kogu teabe

Kui olete esitanud registreerimistoimiku ajakohastuses kogu nõutud teabe, teatage sellest ECHA-le teates viidatud veebivormi kaudu.³⁹

Teavitage hindava liikmesriigi pädevat asutust e-postiga.

- Hindava liikmesriigi pädeva asutuse kontaktandmed on ECHA veebilehel avaldatud ühenduse ainehindamise plaani nimekirjas.⁴⁰

Kui otsuses sätestatud tähtaegadeks ei ole võimalik esitada kogu nõutud teavet, täitke ECHA veebivorm ning lisage veel esitamata nõutavate teabeelementide staatuse kohta kõik asjakohased selgitused ja toetavad tõendid.

- Samal ajal teatage hindava liikmesriigi pädevale asutusele, et ajakohastate toimikut. See annab hindava liikmesriigi pädevale asutusele kogu vajaliku teabe, et otsustada, kas teha ettepanek konkreetsete meetmete võtmiseks.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 ECHA juhendeid on ajakohastatud

ECHA jätkas 2017. aastal REACH-juhendite arendamist ja ajakohastamist. Aasta jooksul avaldati ECHA veebilehel järgmised ajakohastatud juhendid:

- Andmete jagamise juhendi parandus (versioon 3.1), avaldatud 13. jaanuaril 2017.
- Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükkide R.6, R.7a, R.7b ja R.7c uued ja ajakohastatud nanomaterjalide lisad, avaldatud 24. mail 2017.
- Juhend „Kuidas koostada nanovorme käsitlevaid registreerimistoimikuid: parimad tavad“ (versioon 1.0), avaldatud 24. mail 2017.
- REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi parandus (versioon 2.1), avaldatud 1. juunil 2017 Euroopa Liidu kõigis keeltes.
- Toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendi ajakohastus (versioon 4.0), avaldatud 28. juunil 2017.
- Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatüki R.11 C-osa ning peatükkide R.7b ja R.7c teatud jaotiste (PBT/vPvB-omaduste hindamine) ajakohastused (versioonid 3.0/4.0), avaldatud 28. juunil 2017.
- Registreerimisjuhendi ajakohastus (versioon 3.0), avaldatud 5. juulil 2017.
- Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatüki R.7a osa R.7.5 „Korduvannuse toksilisus“ ajakohastus (versioon 6.0), avaldatud 19. juulil 2017.
- Määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase märgistamise ja pakendamise juhendi ajakohastus (versioon 3.0), avaldatud 4. juulil 2017.
- CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendi ajakohastus (versioon 5.0), avaldatud 4. juulil 2017.

ECHA soovib tutvuda nende uute või ajakohastatud materjalidega⁴¹ ja ajakohastada toimikute vastavaid osi, kus asjakohane. ECHA kasutab juhendites kirjeldatud uusi meetodeid toimikute hindamisel juba praegu ja ka tulevikus.

1.14 Arvestage, kuidas mõjutab Ühendkuningriigi lahkumine Euroopa Liidust teie registreeringut

Alates 2017. aasta septembrist on ECHA andnud ettevõtetele nõu, et aidata neil valmistada Ühendkuningriigi Euroopa Liidust lahkumise eeldatavaks mõjuks. Need nõuanded on avaldatud ECHA veebilehe teemakohase jaotise küsimustes ja vastustes⁴². ECHA ajakohastab seda teavet lahkumisprotsessi toimudes pidevalt.

ECHA soovib vaadata seda teavet ja selle ajakohastusi lähikuudel ja kuni Ühendkuningriigi lahkumise jõustumiseni. Praegused läbirääkimised rõhutavad, kui oluline on soovitus olla kursis ECHA pidevalt täiendatavate nõuannetega Ühendkuningriigi Euroopa Liidust lahkumise võimaliku mõju kohta.

⁴¹ ECHA veebilehe juhendite jaotis <https://echa.europa.eu/et/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/et/uk-withdrawal-from-the-eu>

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