

REACH-määruse kohase hindamise vahearuanne 2014

Rohkem teadmisi, vähem ohte

Et muuta Euroopa tervemaks, ohutumaks ja jõukamaks, on vaja kasutatavate kemikaalide kohta rohkem teada. Kogume, kontrollime ja jagame teadmisi, et olukorda veelgi parandada.



Vastutusest loobumine

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

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

REACH-määruse kohase hindamise vahearuanne 2014

Viide: ECHA-15-R-03-ET

Katalooginumber: ED-AD-15-001-ET-N

ISBN: 978-92-9247-099-9

ISSN: 1831-6344

DOI: 10.2823/576070

Avaldamiskuupäev: 26. veebruar 2015

Keel: eesti keel

© Euroopa Kemikaaliamet 2015

© Pildid: Fotolia, ECHA

Dokument avaldatakse järgmises 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.

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

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

Euroopa Kemikaaliamet

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

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome



ECHA juhtimissüsteem on saanud standardi ISO 9001:2008 kohase heakskiidu. Heakskiit hõlmab REACH- ja CLP-määruse rakendamise tehniliste, teaduslike ja halduslike tahkudega tegelemist ning seda toetavate IT-süsteemide arendamist.

Sisukord

Tegevdirektori eessõna	5
Kommenteeritud kokkuvõte	6
Tähtsaimad soovitused registreerijatele	8
1. Hindamine	9
2. ECHA edusammud 2014. aastal	10
2.1 Vastavuse kontrollimine.....	12
2.1.1 Vastavuskontrolli tulemusena tehtud otsused	14
2.2 Katsetamisettepanekud	20
2.2.1 Katsetamisettepanekute läbivaatamisel tehtud otsused	22
2.2.2 Kolmandate isikutega konsulteerimine	24
2.3 Mitteametlik suhtlus ja toimikute ajakohastamine	25
2.4 Toimikuhindamisotsuste täitmise kontroll ja jõustamine	26
2.5 Ainehindamine	28
2.5.1 Ühenduse iga-aastase ainehindamise plaani (2014–2016) ajakohastamise lõpetamine	28
2.5.2 Ettevalmistused ühenduse iga-aastase ainehindamise plaani (2015–2017) ajakohastamiseks	28
2.5.3 2013. aastal hinnatud ained	29
2.5.4 2014. aastal hinnatud ained	29
2.5.5 Ainete hindamise otsused	29
2.5.6 Aine hindamise järeelmeetmed	32
2.6 Lisategevus.....	33
2.6.1 Aine identifitseerimine	33
2.6.2 Vaheained	33
2.6.3 Nanomaterjalid	35
2.6.4 Klassifitseerimine ja märgistamine	35
2.6.5 Arvutimeetodite ja töövahendite arendamine	36
2.6.6 Otsuste avaldamine	37
2.6.7 Teaduslik areng.....	38
2.6.8 Kaebused	42
2.6.9 Hiljutised ELi ombudsmani järeldused	43
3. Soovitused registreerijatele	44
3.1 Registreeritud ainete määratlus ja täpne koostis on ülitähtsad.....	44
3.2 Esitage ohuteave selgelt	45
3.3 Kohandage vastavalt REACH-määruse nõuetele	48

3.4	Kemikaaliohutuse aruandes peab olema kasutusala ja -tingimuste tegelik teave	49
3.5	Kasutage ECHA juhendeid ja abivahendeid.....	51
	Akronüümid ja lühendid	53

Tegevdirektori eessõna

Hea lugeja!

See on toimikute hindamise ja ainehindamise koordineerimise seitsmes aastaaruanne; aruande lõpus on registreerijatele koostatud soovitude loeteluga. Aruanne toob esile, kuidas registreerijate, ECHA ja liikmesriikide ühisel jõul parandatakse Euroopa kemikaalialaste teadmiste ja ohutusteabe kvaliteeti.

ECHA üks strateegilisi eesmärke on avaldada võimalikult palju kvaliteetseid andmeid. Iga-aastased hindamisaruanded näitavad, mida veel täiustada. Kui registreerijad ja ametiasutused teevad koostööd selle nimel, et registreerimistoimikutes olev teave paremaks muuta, muutub ka kemikaalide tootmine ja kasutamine Euroopas ohutumaks.

2014. aastal töötasime välja uue vastavuskontrollistrateegia, et suurendada mõju kemikaalide ohutule kasutamisele. Eesmärk on tuvastada ained, mis on inimeste ja keskkonna kaitse seisukohast kõige tähtsamad. Need on suurtes kogustes toodetavad ained, millega kokkupuute tulemuste kohta ei ole piisavalt andmeid inimeste ja keskkonna seisukohast ning mille puhul on suur oht, et töötajad või avalikkus nendega kokku puutuvad.

Läbipaistvuse suurendamiseks hakkab ECHA perioodiliselt avaldama loetelu võimalikest vastavuskontrollijuhutumitest. Samuti karmistame toimikute ajakohastamise tähtaegu, et lühendada menetlusaegu ja parandada tõhusust.

ECHA REACH- ja CLP-määrusega seotud tegevus on saanud ISO 9001 kohase sertifikaadi. See näitab, et ECHA kasutab registreerimistoimikute hindamisel rahvusvaheliselt tunnustatud häid tavasid.

Käesoleva aruande tulemused ja järgmises üldaruandes avaldatavad toimikukvaliteedi esimese mõõtmise tulemused näitavad, et kvaliteet on paranenud. Registreerijad suhtuvad hindamisotsustesse tõsiselt ja on vastavalt täiustanud oma toimikuid. Ka on suurenenud nende juhtumite arv, kus nõutav teave esitatakse pärast liikmesriigi ametkondade kaasamist, mis näitab, et koostöö ECHA ja järelevalveasutuste vahel toimib ning on tulemuslik. Nagu eelmistelgi aastatel, tuleb teabe kvaliteeti ja registreerimisandmete järjepidevust veel parandada, eriti seoses kokkupuute hindamise, riski iseloomustuse ja aine määratlusega. Sellepärast ongi toimikukvaliteedi parandamise soovitusel ettevõtjatele selle iga-aastase aruande lahutamatu osa.

Seda arvestades tahan registreerijatele meelde tuletada, et registreerimine ei lõpe registreerimisnumbri saamisega. Palun toimige ettenägelikult ja ajakohastage oma toimikuid. Samuti tahan ärgitada kõiki 2018. aasta tähtajaks registreerujaid alustama ettevalmistusi varakult ning kasutama abiks seda aruannet ja olemasolevat tuge. ECHA veebilehe jaotis „REACH 2018“ on uutele registreerijatele hea lähtepunkt.

Siiras tänu kõigile liikmesriikide ja ECHA töötajatele ning registreerijatele registreerimistoimikute täiustamise või sellele kaasa aitamise eest. Käesolevas aruandes esitatud soovitusel tuleks hoolikalt läbi lugeda.

Kommenteeritud kokkuvõte

Aruandes selgitatakse ECHA hindamistegevust 2014. aastal, tuuakse välja registreerimistoimikutes kõige sagedamini täheldatud puudused ja antakse registreerijatele soovitusi. Soovitused on iga-aastane meeldetuletus registreerijatele, kuidas parandada registreerimisdokumentide kvaliteeti. Kõik registreerijad võiksid soovitusi läbi lugeda ning oma toimikuid omal algatusel ajakohastada ja täiustada. Kui registreerimistoimikus sisalduvat ohu-, kasutus- ja kokkupuuteavet pidevalt täiendatakse, saab kemikaalidest tulenevaid riske paremini hinnata ning kemikaale ohutumalt kasutada.

Tähelepanu katsetamisetpanekutel

2014. aastal nihutas ECHA tähelepanukeskme vastavuskontrollilt katsetamisetpanekutele, et 1. juuniks 2016 analüüsida 2013. aasta registreerimistähtjaks esitatud 770 ettepanekut, samuti 2014. aastal esitatud uute ainete ettepanekuid ja lõpetada 2013. aastast üle viidud toimikute läbivaatamine. ECHA tegi kokku 239 analüüsi ja 129 otsust. 112 otsuses nõustus ECHA registreerijate kavandatud katsetega ja 16 juhul muutis vähemalt ühte väljapakutud katsetest. Ühel juhul lükkas ECHA pakutud katse täielikult tagasi.

Vastavuse kontrollimine

2013. aastal avatud toimikute mahukus viis selleni, et paljudel juhtudel jäi vastavuskontroll 2014. aastasse. Peale selle hakkas ECHA kontrollima mõnede uute, teiseks registreerimistähtjaks (31.05.2013) esitatud toimikute vastavust. ECHA tegi 283 uut vastavuskontrolli. Neist 111 (39%) lõpetati täiendavate nõueteta ja 172 juhul (61%) tehti otsuse kavand. Kuna valikukriteeriumid peaksid aitama leida toimikuid, milles on suure tõenäosusega vastavusprobleem, ja juhuslikult valitakse vaid mõni toimik, ei näita need numbrid kogu registreerimisandmebaasi kvaliteeti. Otsustusetappi jõudnud vastavuskontrolli juhtumitest 132 suleti pärast otsuse kavandi tegemist. 273 toimiku kohta tegi ECHA vastavuskontrolli tulemusena otsuse.

Kõige sagedamad puudujäägid

REACH-määrus asetab kemikaalide ohutu kasutusviisi määramise kohustuse kemikaale tootvatele ja neid ELi importivatele ettevõtetele, kes peavad oma registreerimistoimikus tõendama nende ainete ohutut kasutamist. Kemikaalide ohutut kasutamist saab tõendada ainult usaldusväärsete katsetulemuste abil või alternatiivse teaduslikult põhjendatud teabega ning range riskianalüüsiga, milles kajastub tegelik olukord.

Kui ECHA leiab toimiku vastavuskontrolli ajal andmetes lünki või alusetuid põhjendusi andmete esitamata jätmiseks, saadetakse registreerijale otsus, nõudes puuduvat teavet. 2014. aastal olid enamik neist teabenõuetest seotud kokkupuute hindamise ja riskide iseloomustamisega, aine identifitseerimisandmetega, sünnielse arengutoksilisuse uuringutega, subkroonilise toksilisuse uuringutega ja füüsikalise-keemiliste omadustega.

Otsuste parem täitmine

ECHA vastavuskontrolli ja katsetamisetpanekute otsuste täitmine on paranenud. ECHA tegi 2014. aastal 282 järelkontrolli, kus uuris, kas registreerijad olid esitanud ECHA otsustes nõutud teabe. Kui võrrelda 2014. ja 2013. aasta tulemusi, selgub, et 2014. aastal oli rohkem selliseid juhtumeid, kus hindamise võis lõpule viia, sest registreerija oli otsuse täitnud.

Ainehindamise edenemine

2013. aastal hinnatud 47 ainest 38 puhul jõudsid hindavad liikmesriigid järeldusele, et võimalike ohtude selgitamiseks on vaja lisateavet. 2014. aastal saatis ECHA nende ainete registreerijatele selgituste saamiseks otsuse kavandid. Paljude ainehindamisotsuste tegemine ja avaldamine on suurendanud ECHA kogemusi selles ja parandanud arusaama (ka registreerijatel) järgmistest etappidest.

Pikaajalise ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (EOGRTS) otsuse tegemise edenemine

Komisjon tegi edusamme otsustamisel, kuidas kaasata EOGRTS REACH-määruse alusel nõutavasse teabesse. ECHA usub, et need enam kui 200 toimikuhindamisjuhtumit, mis ootavad komisjonilt selles küsimuses otsust, leiavad peagi lahenduse.

Teaduslik areng

2014. aastal muutusid märkimisväärselt või leidsid lahenduse mitu hindamise seisukohast tähtsat õiguslikku teadusarengut. REACH-määrusega edendatakse loomkatsete alternatiive ning mitu 2014. aastal toimunud teaduslikku muutust olid seotud meetoditega, mis edendavad loomkatsete asendamist, vähendamist ja täiustamist kemikaalide ohutuse hindamisel.

Vastavuskontrolli uue strateegia väljatöötamine

ECHA töötas välja vastavuskontrolli uue strateegia, et muuta teave väga kvaliteetseks ning soodustada nii kemikaalide ohutut tootmist ja kasutamist. Kõige tähtsam muutus on keskendumine nende ainete kohta nõutava teabe kvaliteedi kontrollimisele, mille puhul võib eeldada, et teabel on inimeste ja keskkonna kaitsmisele kõige suurem mõju.

Uue strateegia kohaselt suurendab ECHA vastavuskontrolli mõju kemikaalide ohutule kasutamisele, täiustades probleemsete ainete valikut ning eri REACH- ja CLP-meetmete koordineerimist, et käsitleda ohte tulemuslikult.

Tähtsaimad soovitused registreerijatele

ECHA soovitused on mõeldud nii tulevastele registreerijatele, kes koostavad oma registreerimistoimikut esimest korda, kui ka juba registreerinutele, kes saavad tuvastada oma toimiku võimalikke puudujääke ja seda ajakohastada.

Aine õige määratlus ja koostis on väga tähtis

- ✓ (Ühine) registreerimine peab hõlmama vaid üht ainet ja igas registreerimistoimikus antav teave peab käima selle konkreetse aine kohta.
- ✓ Kõik aine määratluse osad peavad registreerimistoimikus olema olemas. Toodetavad/importitavad ained peavad olema määratletud konkreetselt ja täpselt.
- ✓ EÜ- ja CAS-tunnused peavad täpselt viitama aine kõigile peamistele koostisosadele.

Esitage ohuteave selgelt

- ✓ Uuringuaruannete kokkuvõtted (sh tabelid) peavad olema selged ja usaldusväärsed, kooskõlas ECHA 3. praktilises juhendis ja asjaomastes katsesuunistes esitatud kriteeriumidega.
- ✓ Katsetamisettepaneku tagamaad tuleb hoolega läbi mõelda. Katsematerjal peab olema selgelt määratletud ja representatiivne kõigi ühises esitamises osalejate jaoks.
- ✓ Katsetamisettepanek peab olema IUCLIDis määratletud ainult vastavas näitajauuringu kirjes, kus uuringutulemuse liigiks on valitud kavandatud eksperimentaaluuring.

Kohandage toimik vastavalt REACH-määrusele

- ✓ Kohandamine peab olema kemikaaliohutuse hindamiseks piisav ja samavõrd usaldusväärne kui katse, mida see asendab.
- ✓ Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose (QSAR) korral peavad QSAR-mudeli koostamiseks kasutatud ainete andmed katma registreeritud aine struktuuriomadusi.
- ✓ Kõik struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivsed seosed peavad olenemata prognoositavast omadusest olema korralikult dokumenteeritud. See sisaldab ka prognoosi kohta QSAR-mudeli teatamisvormi (QMRF) ja QSAR-prognoosi teatamisvormi (QPRF) dokumentide koostamist.
- ✓ Analoogete meetodi või rühmitamise puhul selgitage, miks struktuuri sarnasus viib ka kõnealuse omaduse sarnasuseni.
- ✓ Analoogete meetodi kohaldamist teabele, mida ei ole veel analoogaine kohta koostatud, ei loeta lubatud kohandamiseks. Selle asemel tuleb esitada sellise analoogainega katsete tegemise ettepanek, märkides, et katsetulemuse kasutatakse analoogete meetodi jaoks, ja selgitades analoogete meetodi põhjendatust.

Kemikaaliohutuse aruanne peab kajastama tegelikke kasutusviise ja -tingimusi

- ✓ Kokkupuutestsenaariumide masskoostamiseks mõeldud 1. astme abivahendite automaatne kasutamine võib viia kasutute või eksitavate riskijuhtimisnõuanneteni kokkupuutestsenaariumides.
- ✓ Realistlikumat teavet kasutusalade ja -tingimuste kohta saab kasutuslakaartide abil, mille allkasutajate ühendused on koostanud koostöös registreerijatega.
- ✓ Hindamise esimese etapina märkige kõik kasutusalad koos vastavate kasutustingimustega. Kasutusala kirjeldus peab olema selge ja ühtima aine kasutusaladega tarneahelas.
- ✓ Keskkonda sattumise hindamiseks tuleb esitada piisav selgitus kasutustingimuste kohta, mis viivad eeldatava kokkupuutemääraneni.

Kasutage ECHA juhendeid ja abivahendeid

- ✓ Registreerimistoimiku koostamisel ja täiustamisel tutvuge ECHA veebilehel pakutavate juhendmaterjalidega. Andmete esitamise käsiraamatutes ja REACH-ITi tööstuskasutaja käsiraamatutes on toimikute koostamise ja esitamise konkreetsed juhised.
- ✓ Kasutage registreerimisdokumentide koostamisel IUCLIDI pistikprogrammi Validation Assistant, et saada väärtusliku nõu toimiku täielikkuse ja kvaliteedi kontrollimiseks.
- ✓ Tutvuge ECHA veebijaotisega toimiku¹ täiustamise kohta, kus on teavet ja abivahendeid, mis aitavad registreerijatel oma toimikuid täiustada.

Täiendavad soovitused on käesoleva aruande märkuste lõikudes.

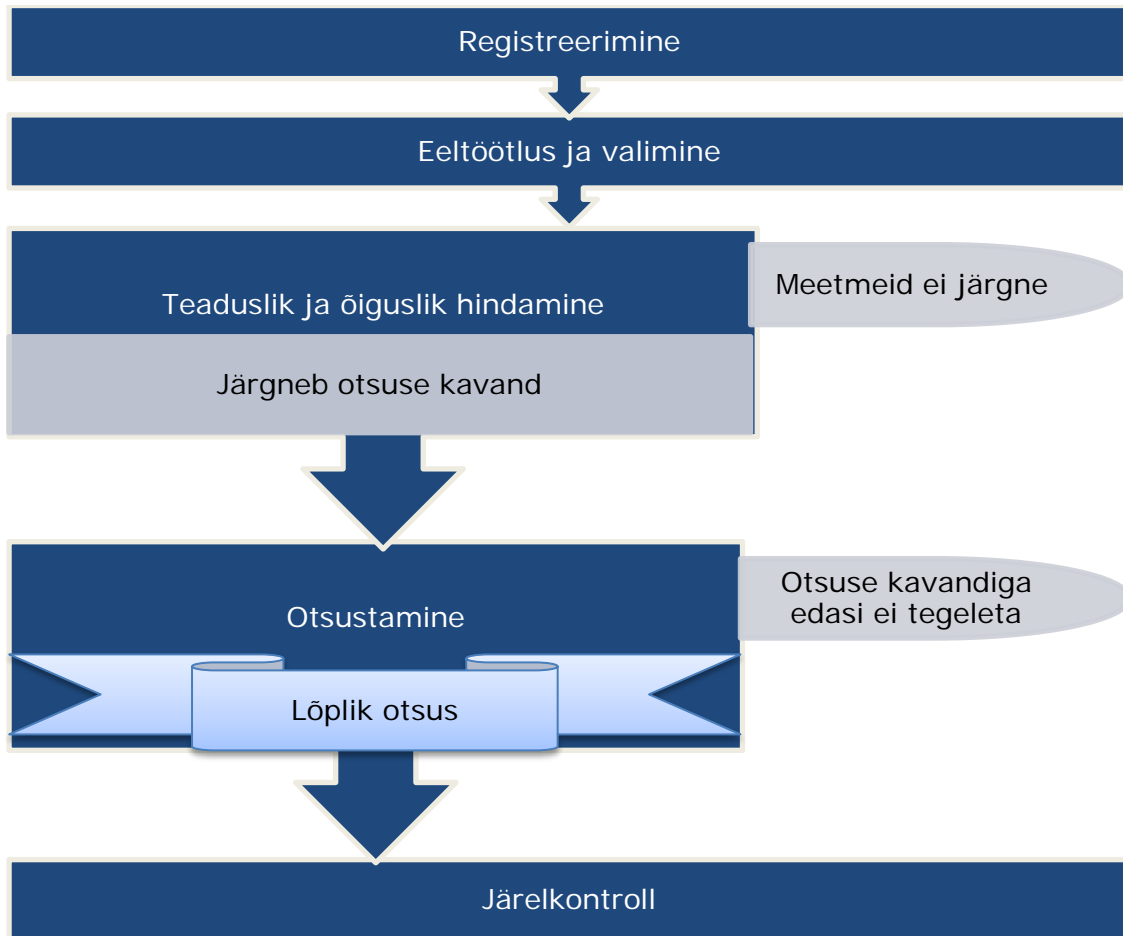
1. Hindamine

ECHA hindamine jaguneb toimikute ja ainete hindamiseks. Toimikute hindamine jaguneb omakorda kaheks: vastavuskontrolliks ja katsetamisettepanekute läbivaatamiseks. Hindamisprotsessi on kujutatud joonisel 1. See on välja töötatud kooskõlas REACH-määruse VI jaotisega.

Märkus

Hindamisprotsessiga tutvunud registreerijad on tavaliselt paremini kursis otsuse kavandi saamisele järgnevate etappidega.

¹ <http://echa.europa.eu/en/support/how-to-improve-your-dossier>



Joonis 1. Hindamisprotsess

Täpsemat teavet hindamisprotsessi kohta leiate nii eelmistest hindamisaruannetest² kui ka ECHA veebilehe hindamisjaotisest³, kus on ka hindamisotsuste avalikud versioonid⁴.

2. ECHA edusammud 2014. aastal

2014. aasta hindamistegevuses tehti kaks olulist muudatust. Esiteks keskenduti vastavuskontrolli asemel rohkem katsetamisettepanekute läbivaatamisele. See oli vajalik, et tegeleda 2010. aasta viimaste esitatud dokumentidega ja alustada tööd 2013. aasta katsetamisettepanekutega, mis peavad olema läbi vaadatud 2016. aasta juuniks. Teiseks kasutas ECHA oma laialdasi vastavuskontrolli kogemusi toimikute hindamise üldmetoodika, prioriteetide ja eesmärkide täiustamiseks, et paraneks ettevõtete esitatud teabe kvaliteet.

ECHA jätkas otsuste tegemist 2012. ja 2013. aastal välja antud otsusekavandite kohta. Kahjuks ei suutnud ECHA juba kolmandat aastat järjest anda välja ühtegi toimikuhindamisotsust kahe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuringutega seotud teabe kohta (lisa IX/X jaotis 8.7.3), millest on täpsemalt juttu aruande jaotises 2.6.7. See oli tingitud sellest, et ECHA liikmesriikide komitee ei suutnud otsustamise etapis jõuda üksmeelele, millist katset selle teabe saamiseks nõuda (kahe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuring või

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

EOGRTS⁵). Seetõttu on komisjonile otsustamiseks saadetud kokku 33 otsuse kavandit vastavuskontrolli kohta ja 183 otsuse kavandit katsetamisettepanekute kohta.

Komisjon tegi 2014. aastal edusamme muutmaks REACH-määruse lisasid VIII, IX ja X, et lisada nõutava teabe juurde EOGRTSi nõue (vastu võetud uue katsesuunisena 2011. aasta juulis). Seetõttu loodab ECHA, et kaua kestnud ummikseis selle teabenõudega seoses lahendatakse lõplikult 2015. aastal. ECHA usub, et komisjon saab siis teha otsuse selle küsimuse lahendamist ootavate enama kui 200 juhtumi kohta. Seejärel saab ka ECHA hakata tegema selle näitaja kohta otsuseid. Nende ootel juhtumite ja 2014. aastal tehtud otsusekavandite suure arvu tõttu eraldab ECHA endiselt palju ressursse otsuste tegemiseks otsusekavandite kohta.

2014. aastal töötas ECHA välja uue üldstrateegia toimikute vastavuskontrolli valimiseks, et järgida perioodi 2014–2018 strateegilist tegevussuunda muuta teave väga kvaliteetseks, et oleks tagatud kemikaalide ohutu tootmine ja kasutamine. ECHA muudetud vastavuskontrolli meetodika sai alguse 2014. aasta märtsis ja aprillis toimunud seminaridel, kus osalesid sidusrühmade, liikmesriikide ja komisjoni esindajad ning kus tehti palju soovitusi, mis on kirjas seminari toimetistes⁶. ECHA haldusnõukogu kinnitas vastavuskontrolli uue strateegia⁷ 2014. aasta septembris ja seda rakendatakse alates 2015. aastast. Uue strateegia kohaselt suurendab ECHA vastavuskontrolli mõju kemikaalide ohutule kasutamisele, täiustades vastavuskontrolli jaoks probleemsete ainete valikut ja keskendudes hindamisel põhilistele inimeste ja keskkonna teabenõuetele ning eri REACH- ja CLP-meetmete koordineerimisele, et käsitleda ohte tulemuslikult.

Uue vastavuskontrollistrateegia kohase suurema läbipaistvuse tagamiseks avaldas ECHA jaanuaris 2015 nende ainete loetelu, mille kohta tehakse tõenäoliselt vastavuskontroll. Loetelu koostati kooskõlas ECHA uue vastavuskontrollistrateegiaga ning selle aluseks on ECHA ja liikmesriikide koostöös välja töötatud ühise sõelumise tulemused. Vastavuskontrolli võimalike ainete loetelu ajakohastatakse perioodiliselt igal aastal. Registreerijatel soovitatakse loeteluga regulaarselt tutvuda ning vajaduse korral asjaomaseid registreerimistoimikuid ise kontrollida ja ajakohastada uute ja/või asjakohaste andmetega (sh ajakohastatud kemikaaliohutuse aruandega).

Vastavuskontrolli uue strateegia rakendamine andis ka võimaluse vaadata läbi ECHA senine tava seoses ajakohastatud toimikute esitamisega toimiku hindamisprotsessi ajal (katsetamisettepanekute läbivaatamine ja vastavuskontroll). Jõuti järeldusele, et senine tava mõjutas tõsiselt toimikuhindamise tõhusust. Sellepärast viib ECHA 2015. aasta jaanuarist alates sisse järgmised olulised muudatused.

- Katsetamisettepanekute läbivaatamise puhul arvestab ECHA toimiku kõigi ajakohastustega, mis on saadud 30 päeva jooksul pärast registreerija (30-päevase) selgituste andmise perioodi lõppu. Hilisemaid ajakohastusi ei arvestata.
- Vastavuskontrolli puhul ei võeta enam arvesse toimiku ajakohastusi, mis on esitatud pärast seda, kui otsuse kavand on väljastatud registreerijale selgituste andmiseks.

Nende muudatuste eesmärk on parandada toimikuhindamise tõhusust ning anda rohkem kindlust registreerijaile ja liikmesriikide pädevatele asutustele.

⁵ Pikaajalise ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

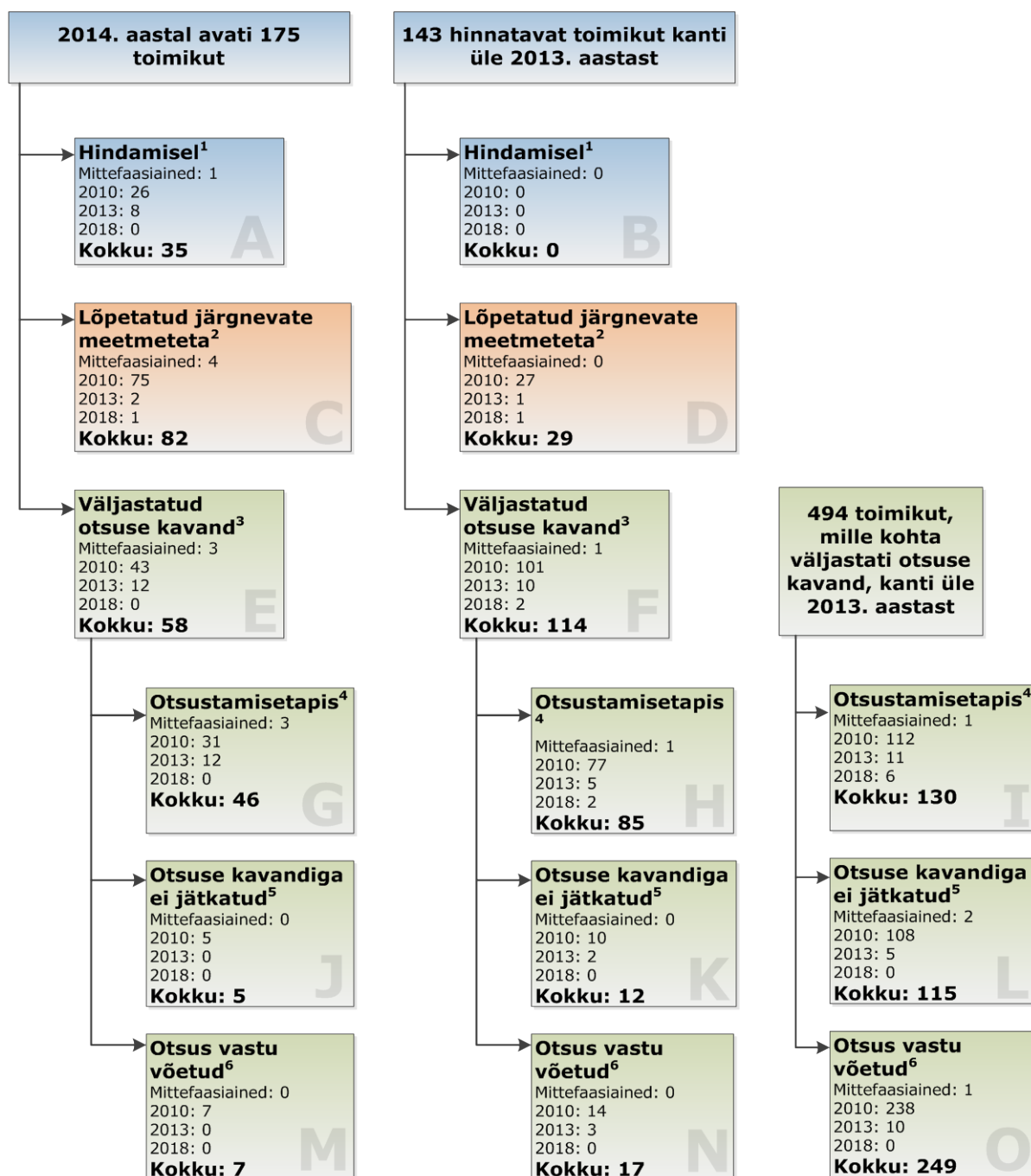
2.1 Vastavuse kontrollimine

Vastavuskontrollide eesmärk on tuvastada, kas registreerimistoimikus esitatud teave on kooskõlas REACH-määruse nõuetega. 2014. aastal võttis ECHA vastu 273 vastavuskontrolliotsust, milles küsiti registreerijatelt lisateavet, sest vajalikud andmed aine kohta puudusid. See väärtuslik töö aitas registreerijatel parandada toimikute kvaliteeti ja kvaliteetsete andmete kättesaadavust, et kemikaale oleks võimalik ohutult toota ja kasutada.

Vaatamata katsetamisettepanekute läbivaatamisele keskendumisele tuli 2013. aastal avatud toimikute mahukuse tõttu lükata suur hulk vastavuskontrolle 2014. aastasse. Teiseks registreerimistähtjaks (31.05.2013) esitati veel üle 9000 uue registreerimistoimiku, mille vastavust ECHA samuti kontrollima hakkas. 2014. aastal algatatud ja/või menetletud vastavuskontrollidel oli kolm eri allikat:

- 143 vastavuskontrolli algatati 2013. aastal, aga nende lõpuleviimine jäi 2014. aastasse;
- 494 vastavuskontrolli otsuse kavandit saadeti registreerijatele 2013. aastal, aga menetluse lõpuleviimine jäi 2014. aastasse;
- 175 vastavuskontrolli algatati 2014. aastal.

Joonisel 2 on vastavuskontrolli toimikute arv ja tulemused 2014. aastal.



Joonis 2. Vastavuskontrolli toimikute arv ja tulemused aastal 2014.

¹ Teadusliku ja õigusliku hindamise etapp.

² Ametlikke meetmeid registreerija suhtes ei peeta vajalikuks.

³ Vajalikud on ametlikud meetmed registreerijalt lisateabe küsimiseks.

⁴ Otsuse kavandi menetlemise etapid: registreerija(te) teavitamine otsuse kavandist, liikmesriikide pädevate asutuste teavitamine, edastamine liikmesriikide komiteele (kui vaja) ja edastamine komisjonile (kui vaja).

⁵ Otsustusprotsess lõpetatakse teaduslikult asjakohaste andmete või tähtsate halduslike muudatuste alusel.

⁶ ECHA hindamisotsus tehakse kas pärast liikmesriikide komitee üksmeelset heakskiitu või kui liikmesriikide pädevad asutused ei esitanud otsuse kavandile ühtegi muudatusettepanekut.

2014. aastal vastavuskontrolli käigus hinnatud 283⁸ toimikust 61% (172⁹) puhul jõudis ECHA järeldusele, et toimik ei vasta kõikidele REACH-määruse teabenõuetele, ja saatis registreerijale otsuse kavandi. Ülejäänud 111¹⁰ juhul lõpetati kontroll täiendavate meetmeteta (vt tabel 1).

Tabel 1. 2014. aastal tehtud vastavuskontrollid kogusevahemike kaupa

Kogusevahemik	Kontroll lõppes ...		Kokku
	... otsuse kavandiga	... meetmeid võtmata	
≥ 1000 t/a	136	94	230
100–1000 t/a	29	13	42
10–100 t/a	3	2	5
1–10 t/a	4	2	6
Kokku	172	111	283

Kõik otsuse kavandid saadeti registreerijatele õigusaktides ette nähtud 12-kuulise tähtaja jooksul.

2.1.1 Vastavuskontrolli tulemusena tehtud otsused

ECHA võttis 2014. aastal vastu 273¹¹ vastavuskontrolliotsust ja lõpetas 132¹² juhtumi menetlemise pärast otsuse kavandi väljastamist.

Liikmesriikide pädevad asutused ei esitanud 190 (70%) vastavuskontrolliotsuse kohta ühtegi muudatusettepanekut. Ülejäänud 83 otsust tehti pärast seda, kui liikmesriikide komitee jõudis kas kirjaliku menetluse käigus või vahetult kohtudes otsuse kavandites üksmeelsele kokkuleppele.

Märkus

REACH-määruse artikli 51 lõike 5 kohaselt palutakse registreerijatel esitada muudatusettepanekute kohta märkusi. Registreerijate märkusi, mis ei ole seotud muudatusettepanekutega, vaid otsuse kavandi muude küsimustega, otsustamisel ei arvestata.

⁸ C + D + E + F joonisel 1

⁹ E + F joonisel 1

¹⁰ C + D joonisel 1

¹¹ M + N + O joonisel 1

¹² J + K + L joonisel 1

Liikmesriikide pädevatele asutustele edastatud 33 vastavuskontrolliotsuse kavandit sisaldasid kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu nõuet. Liikmesriikide komitee käsitles neid ettepanekuid teistest teabenõuetest eraldi hiljutiste teadusarengute tõttu, mis nõuavad enne katsete üle otsustamist edasiste tegutsemispõhimõtete kaalumist (lisateave aruande jaotises 2.6.6).

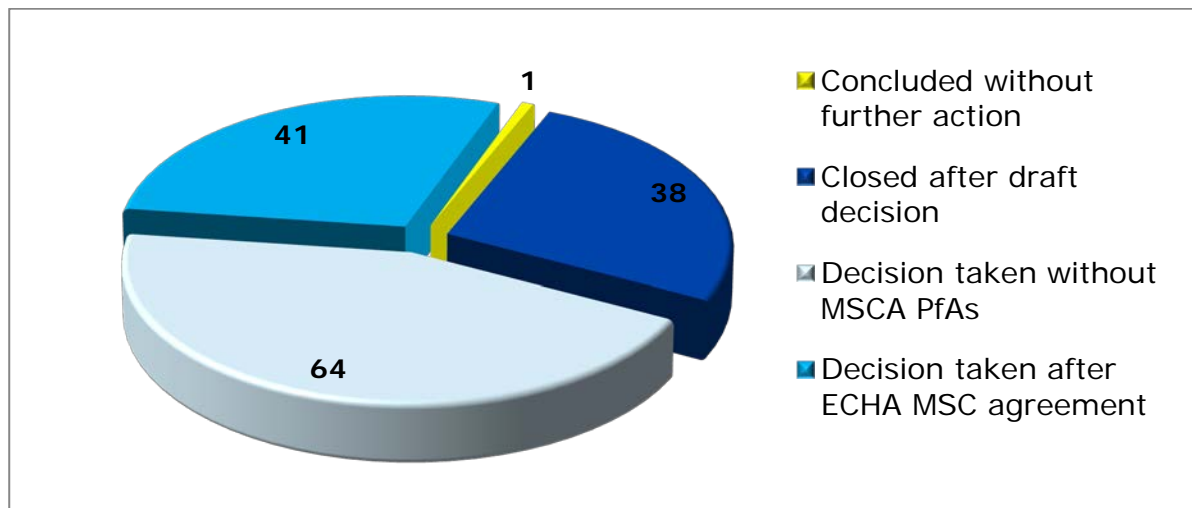
Pärast seda, kui liikmesriikide komitee ei suutnud jõuda selle näitaja jaoks sobivas uuringus üksmeelele, jagati ka muu teabe nõuet sisaldanud vastavuskontrolliotsuste kavandid kahte ossa. ECHA saatis reproduktiivtoksilisust käsitlevad otsusekavandite osa Euroopa Komisjonile otsustamiseks. Otsusekavandite muud teavet nõudnud osa kohta võttis ECHA vastu lõplikud otsused, kui liikmesriikide komitee oli jõudnud üksmeelsele kokkuleppele.

Kontrollimiseks valitud toimikud võib jagada kahte põhirühma: üldiseks vastavuskontrolliks valitud toimikud ja suunatud vastavuskontrolliks valitud toimikud.

Üldine vastavuskontroll

Üldiseks vastavuskontrolliks valib ECHA toimikud kas juhuslikult või teatud probleemipõhiste kriteeriumide alusel. Ideaalis peaks toimiku üldine vastavuskontroll toimuma ühe hindamise ja otsustamisena. Tegelikult toimub iga üldine vastavuskontroll etapiti, alustades aine määratluse hindamisest. Kui esitatud teave on piisavalt selge ja registreerimise ulatus ECHA-le arusaadav, jätkatakse järgmise etapiga – kontrollitakse tehnilise toimiku ohuandmete vastavust REACH-määruse nõuetele. Hindamise tulemusena võidakse teha ka mitu otsust, sest aine määratluse selgus on toimiku teabele esitatavate nõuete täitmise eeltingimus.

516 toimiku vastavuskontrolli hinnangust 2014. aastal, mis lõpetati otsusega, suleti pärast otsuse kavandit või lõpetati meetmeid võtmata, olid 144 üldised vastavuskontrollid. Joonisel 3 on näha kontrollide tulemused (v.a veel otsustamiseta otsusekavandid).



Joonis 3. 2014. aastal tehtud 144 üldise vastavuskontrolli tulemused

Concluded without further action	Lõppes meetmeid võtmata
Closed after draft decision	Lõppes pärast otsuse kavandi koostamist
Decision taken without MSCA PfAs	Otsus võeti vastu liikmesriikide pädevate asutuste muudatusettepanekuteta
Decision taken after ECHA MSC agreement	Otsus võeti vastu pärast ECHA liikmesriikide komitee kokkulepet

26%-l juhtudest ajakohastas registreerija kohe oma toimikut nii, et selle kvaliteet paranes märgatavalt ja registreerimistoimik vastas teabele esitatavatele nõuetele.

Suunatud vastavuskontroll

2014. aastal lõpetas ECHA registreerimistoimikute laiendatud arvutipõhise suunatud vastavuskontrolliks valimise, et tegeleda tõsisete vigadega kõigis toimikutes. Suunatud kontrolliks sõelutakse peaaegu kogu registreerimisandmebaas ja valitakse vastavuskontrolliks toimikud, milles on tõenäoliselt põhinäitajates ehk probleemsetes valdkondades puudujäärke.

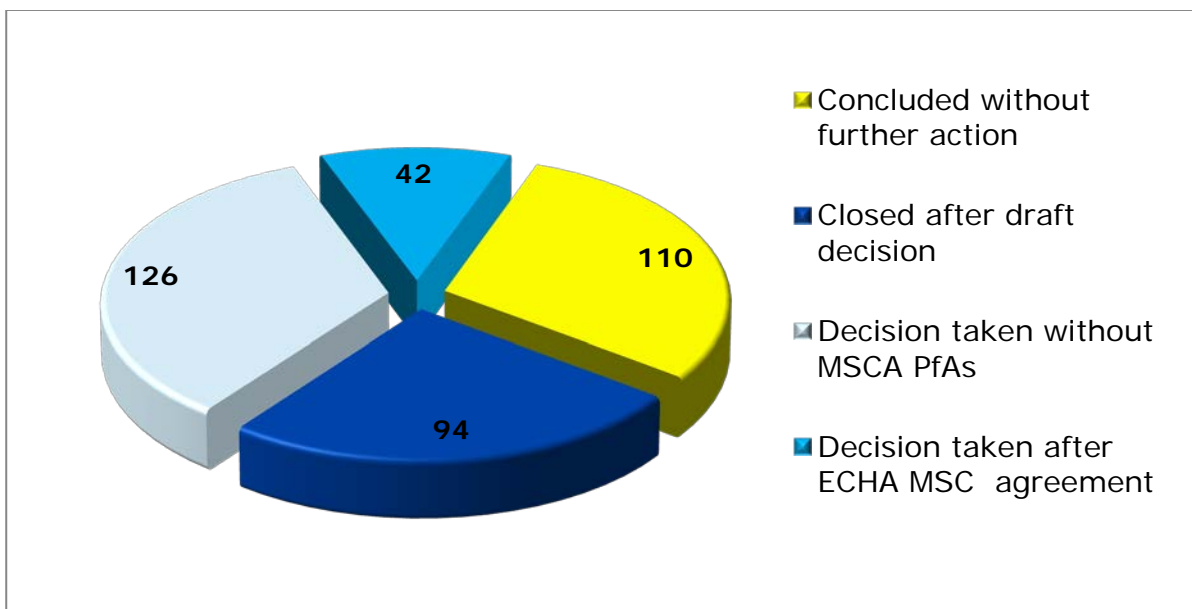
Suunatud vastavuskontrolli korral keskendub ECHA ainult valitud toimikute konkreetsetele osadele. Keskendutakse kindlatele probleemkohtadele, nagu:

- aine määratlusega seonduvad küsimused (sageli vaja täpsustada enne katsetamissettepaneku läbivaatamist);
- probleemsetes valdkonnad: näitajad, mis on riskijuhtimise ja kemikaaliohutuse seisukohast väga tähtsad;
- ühenduse ainehindamise plaani kantud ained.

Ühenduse ainehindamise plaani kantud ainete vastavuskontrolli on tavaliselt peetud suunatud kontrolliks, sest selle ulatus määratakse nii, et see toetaks ja võimaluse korral täiendaks järgnevat ainehindamist. Tavaliselt tähendab see üldist sõelumist, aga eritähelpanu pööratakse kõigile näitajatele, mida järgnevas ainehindamises selgitust nõudvate probleemidena ei uurita. Pealegi kui aeg, mil algab liikmesriikides tehtav ainehindamine, on piiratud, võidakse vastavuskontrollis piirduda vaid aine määratluse kontrollimisega.

Kui ECHA ei suuda registreerimisdokumentides esitatud ainet määratluse ebaselguse tõttu tuvastada, ei saa amet selle aine ohu- ja riskiteavet korralikult hinnata.

Kui toimikus leitakse palju mittevastavusi, võib ECHA asendada suunatud kontrolli üldkontrolliga, sest sellist toimikut on vaja põhjalikumalt hinnata. ECHA 516 toimiku vastavuskontrolli hinnangust, mis 2014. aastal lõpetati otsusega, suleti pärast otsuse kavandi väljastamist või meetmeid võtmata, olid 372 suunatud vastavuskontrollid. Joonisel 4 on näha kontrollide tulemused (v.a veel otsustamisetapis otsusekavandid).



Joonis 4. 2014. aastal tehtud 372 suunatud vastavuskontrolli tulemused

Concluded without further action	Lõppes meetmeid võtmata
Closed after draft decision	Lõppes pärast otsuse kavandi koostamist
Decision taken without MSCA PfAs	Otsus võeti vastu liikmesriikide pädevate

	asutuste muudatusettepanekuteta
Decision taken after ECHA MSC agreement	Otsus võeti vastu pärast ECHA liikmesriikide komitee kokkulepet

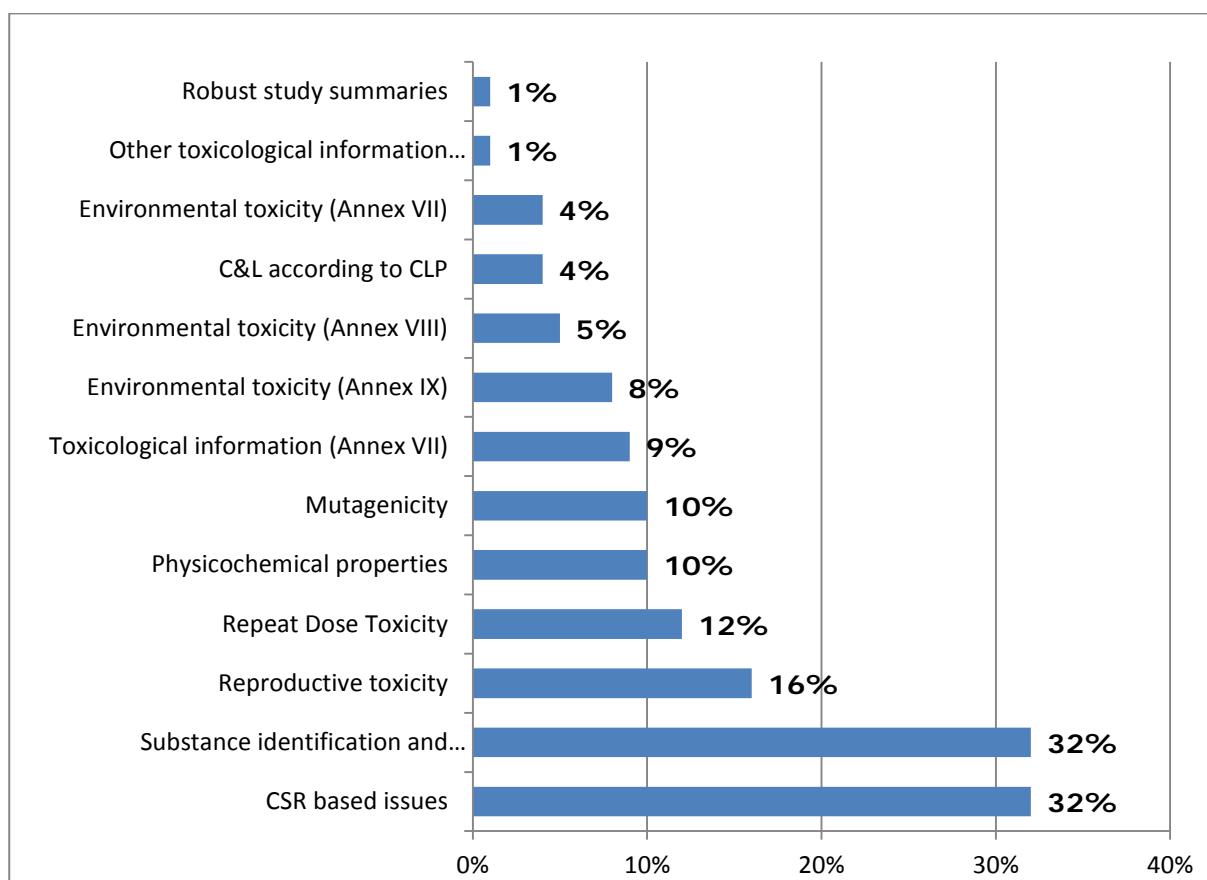
25%-l (94) juhtudest ajakohastas registreerija oma toimikut enne, kui ECHA jõudis otsustamisetappi. Nii paranes registreerimistoimikute kvaliteet märgatavalt ja mõnel juhul lõpetati menetlus enne lõpliku otsuse tegemist.

Märkus

ECHA mõnab, et kogusevahemikes ≥ 1000 ja 100–1000 t/a registreeritud ainete toimikute vastavuskontrolli käigus kontrollitu näitamiseks on vajalik põhjalikum aruandlus. Kahjuks ei olnud selline põhjalik aruandlus 2014. aastal tehniliselt võimalik, aga ECHA püüab selleks vajaliku meetoodika välja töötada 2015. aastal.

Registreerijalt nõutud teave

Joonisel 5 on kokkuvõtte nõutud teabe liikidest protsendina kõigist 2014. aastal tehtud vastavuskontrolliotsustest.



Joonis 5. Nõutud teave liigiti protsendina kõigist 2014. aastal tehtud 273 vastavuskontrolliotsusest.

Robust study summaries	Uringuaruannete kokkuvõtted
------------------------	-----------------------------

Other toxicological information (Annex VIII)	Muu toksikoloogiline teave (VIII lisa)
Environmental toxicity (Annex VII)	Keskkonnatoksilisus (VII lisa)
C&L according to CLP	CLP-määruse kohane klassifitseerimine ja märgistamine
Environmental toxicity (Annex VIII)	Keskkonnatoksilisus (VIII lisa)
Environmental toxicity (Annex IX)	Keskkonnatoksilisus (IX lisa)
Toxicological information (Annex VII)	Toksikoloogiline teave (VII lisa)
Mutagenicity	Mutageensus
Physicochemical properties	Füüsikalise-keemilised omadused
Repeat Dose Toxicity	Korduvannuse toksilisus
Reproductive toxicity	Reproduktiivtoksilisus
Substance identification and composition	Aine määratlus ja koostis
CSR based issues	Kemikaaliohutuse aruandega seotud küsimused

ECHA vastavuskontrolli otsustes nõutud teave registreerijatelt on kokkuvõtlikult tabelis 2. NB! Ühes otsuses võib olla enam kui üks nõue.

Tabel 2. Vastavuskontrolli otsustes nõutud teave

Nõutud teabe liik	Otsuste arv
Kokkupuute hindamine ja riski iseloomustus	88
Aine koostise määratlus ja kinnitus	86
Sünnieelne arengutoksilisus (IX lisa)	37
90-päevane subkroonilise toksilisuse uuring (IX lisa)	34
Füüsikalised-keemilised omadused	27
Toksikoloogiline teave (VII lisa)	24
Ökotoxikoloogiline teave (IX lisa)	21
Imetajarakkude in vitro geenimutatsiooniuuring (VIII lisa)	20
Ökotoxikoloogiline teave (VIII lisa)	15
CLP-määruse kohane klassifitseerimine ja märgistamine	12
Ökotoxikoloogiline teave (VII lisa)	11
Imetajarakkude in vitro tsütogeensusuuring (VIII lisa)	6
Kahe generatsiooni reproduktiivtoksisuse uuring ¹³ (IX ja X lisa)	6
Uuringuaruannete kokkuvõtted	2
Reproduktiivtoksisuse/arengutoksilisuse sõeluuring (VIII lisa)	1
Muu toksikoloogiline teave (VIII lisa)	1

¹³ Juba olemasolevate uuringutulemuste nõudmine.

2.2 Katsetamisettepanekud

ECHA jätkas katsetamisettepanekute kohta otsuste koostamist ja vastuvõtmist, et eelkõige selgroogsete loomkatsete tulemusena saadaks tegelikult vajalik teave.

2013. aasta registreerimistähtajaks esitatud 376 ainulaadses toimikus on ECHA seni tuvastanud 770 näitaja katsetamisettepanekud. Neist 563s on REACH-määruse IX lisas nõutava teabe esitamiseks tehtud selgroogsete loomade katsete ettepanek.

ECHA hindab kõik IX lisaga seotud katsetamisettepanekuid sisaldavad toimikud 1. juuniks 2016. Kõiki selgroogsete loomadega tehtavaid katsetamisettepanekuid arutatakse kolmandate isikutega.

2014. aastal algatatud ja/või menetletud katsetamisettepanekud tulenesid kolmest eri allikast:

- 27 katsetamisettepanekut avati aruteluks 2013. aastal, otsuse tegemine jäi 2014. aastasse;
- 2013. aastal saadeti registreerijatele 208 katsetamisettepaneku otsuse kavandit, otsustamine jäi 2014. aastasse;
- 2014. aastal avati aruteluks 396 uut katsetamisettepanekut.

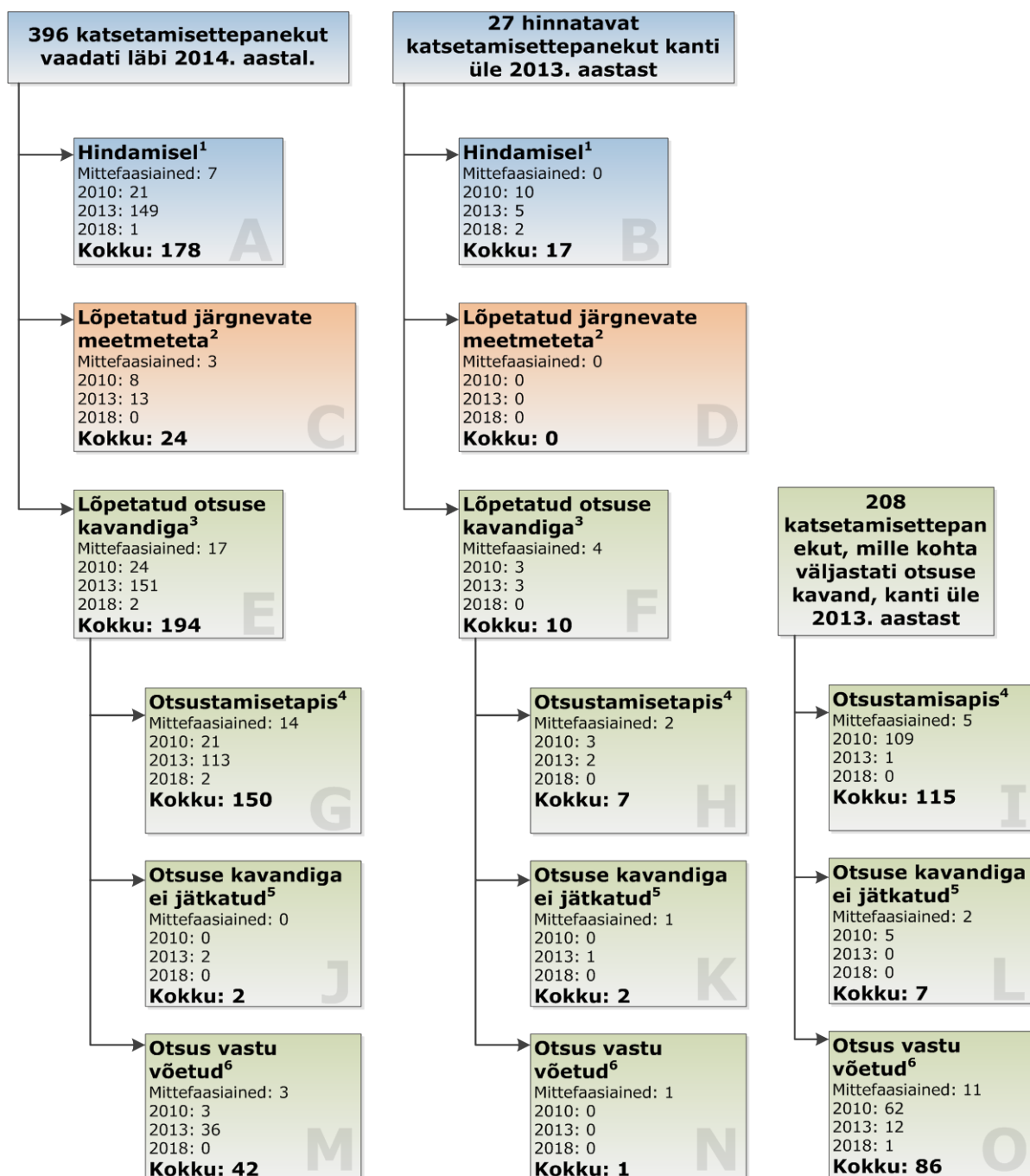
Märkus

Mõned registreerimistoimikutes esitatud katsetamisettepanekud jäävad märkamata, sest toimikud ei ole õigesti koostatud, nt:

- IUCLIDis on näitajauuringu kirjes (ESR) varasem katsetamisettepaneku tekst muudetud;
- katsetamisettepanekut mainitakse ainult kemikaaliohutuse aruandes;
- analoogmeetodi rakendamise eesmärgil analoogainega katsete tegemise kavatsust ei märgita katsetamisettepanekuna.

Katsetamisettepanek peab olema IUCLIDis määratletud üksnes vastavas näitajauuringu kirjes, valides uuringutulemuse liigiks [Study result type] kavandatud eksperimentaaluuringu [Experimental study planned]. Iga uue kavandatud katse kohta tuleb luua uus näitajauuringu kirje.

Joonis 6 näitab läbivaadatud katsetamisettepanekute arvu ja tulemusi aastal 2014.



Joonis 6. Läbivaadatud katsetamisetpanekute arv ja tulemused aastal 2014.

¹ Teadusliku ja õigusliku hindamise etapp

² ECHA ei kiitnud katsetamisetpanekut heaks või on registreerija selle tagasi võtnud

³ Katsetamisetpaneku kohta tuleb teha otsuse kavand

⁴ Otsuse kavandi menetlemise etapid, sh registreerija(te) teavitamine otsuse kavandist, liikmesriikide pädevate asutuste teavitamine, edastamine liikmesriikide komiteele (kui vaja) ja edastamine komisjonile (kui vaja)

⁵ Otsustusprotsess lõpetati teaduslikult asjakohaste andmete või tähtsate halduslike muudatuste tõttu

⁶ ECHA hindamisotsus tehakse kas pärast liikmesriikide komitee üksmeelset heakskiitu või kui liikmesriikide pädevad asutused ei esitanud otsuse kavandile ühtegi muudatusettepanekut

2014. aasta lõpuks oli ECHA lõpetanud 239¹⁴ katsetamissettepaneku läbivaatamise järgmiste tulemustega:

- väljastati 204¹⁵ otsuse kavandit;
- lõpetati 35¹⁶ juhtumit.

ECHA võib läbivaatamise lõpetada, kui registreerija võtab ettepaneku pärast läbivaatamise alustamist tagasi või kui ettepanek ei ole aktsepteeritav.

Märkus

Katsetamissettepanekut ei loeta tagasivõetuks, kui registreerija üksnes eemaldab otsustamismenetluse ajal IUCLIDis märkeruudu „experimental study planned“ [kavandatud eksperimentaaluuring] märgistuse, eriti juhul, kui registreerija kavatseb ainega või analoogaine(te)ga siiski katseid teha. Sellisel juhul otsustamine katsetamissettepaneku üle jätkub.

195¹⁷ toimiku hindamine jätkub ka pärast 2014. aastat ja nende kohta ei ole veel otsuse kavandit väljastatud.

2.2.1 Katsetamissettepanekute läbivaatamisel tehtud otsused

ECHA tegi 2014. aastal katsetamissettepanekute läbivaatamisel 129¹⁸ otsust. 112 (87%) otsuses nõustus ECHA registreerijate kavandatud katsetega ja 16 juhul muutis amet vähemalt ühte väljapakutud katsetest. Ühel juhul lükkas ECHA pakutud katse täielikult tagasi.

Märkus

Analoogmeetodi kasutamine teabe jaoks, mida ei ole veel analooginele koostatud, ei ole kehtiv kohandamine. Selle asemel peavad registreerijad esitama oma toimikus analooginega katsete tegemise ettepaneku, märkides, et katsetulemusi kasutatakse analoogmeetodi jaoks, ja põhjendades analoogmeetodi kasutamist.

Neist 129 otsusest tehti 68 ilma liikmesriikide komitee märkusteta, sest liikmesriikide pädevad asutused muudatusettepanekuid ei esitanud. Ülejäänud 61 juhul tegid liikmesriikide pädevad

¹⁴ C + D + E + F + J + K + L joonisel 5

¹⁵ E + F joonisel 5

¹⁶ C + D + J + K + L joonisel 5

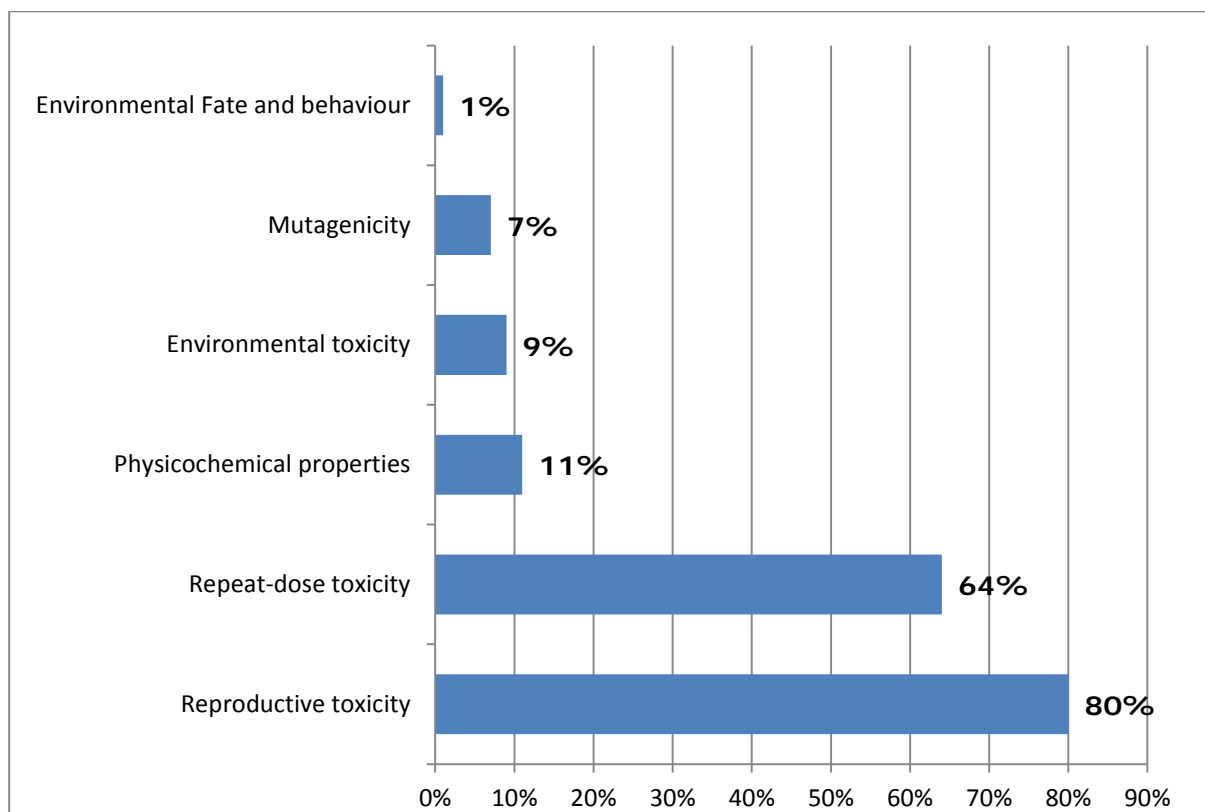
¹⁷ A + B joonisel 5

¹⁸ M + N + O joonisel 5

asutused otsuse kavandile vähemalt ühe muudatusettepaneku. Kõigil 61 juhul jõudis liikmesriikide komitee otsuses üksmeelele ja ECHA võttis need vastu.

Registreerijatelt nõutud teave

ECHA tegi 2014. aastal 129 katsetamisetpaneku otsust ja joonisel 7 on kokkuvõtte nõutud teabe liikidest protsendina kõigist sellistest 2014. aastal tehtud otsustest.



Joonis 7. Nõutud teave liigiti protsendina kõigist 2014. aastal tehtud katsetamisetpaneku otsustest.

Environmental Fate and behaviour	Liikuvus ja käitumine keskkonnas
Mutagenicity	Mutageensus
Environmental toxicity	Ökotoxilisus
Physicochemical properties	Füüsikalis-keemilised omadused
Repeat-dose toxicity	Korduvannuse toksilisus
Reproductive toxicity	Reproduktiivtoksilisus

Tabelis 3 on kokkuvõtte nõutud katsete liikidest. NB! Ühes otsuses võib olla enam kui üks nõue.

Tabel 3. Katsetamisetpanekute otsustes nõutud teave (lisade kaupa)

Nõutud katse liik	Otsuste arv
Sünnieelse arengutoksilisuse uuring (IX lisa)	102
90-päevane subkroonilise toksilisuse uuring (IX lisa)	83
Füüsikalised-keemilised omadused (IX lisa)	14
Mõju maismaaorganismidele (IX lisa)	5
Vesikeskkonna pikaajalise toksilisuse katsed selgrootutega (IX lisa)	4
Mutageensus (IX lisa)	3
Mutageensus (VII ja VIII lisa)	2
Sünnieelse arengutoksilisuse uuring (X lisa)	1
Pikaajaline toksilisus põhjasete organismidele (X lisa)	1
Mõju maismaaorganismidele (X lisa)	1
Biolagunemine (IX lisa)	1
Mutageensus (X lisa)	1*

* Artikli 40 lõike 3 punkti d alusel tagasi lükatud

Peale selle sisaldasid 112 katsetamisetpaneku läbivaatamise otsuse kavandit kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu nõuet. Liikmesriikide komitee menetles neid samamoodi nagu jaotises 2.1.1 mainitud vastavuskontrolli otsuste kavandeid. Selle tulemusena saadeti 112 otsuse kavandit otsustamiseks Euroopa Komisjonile.

2.2.2 Kolmandate isikutega konsulteerimine

2008. aasta juunist alates on ECHA saanud umbes 1500 ettepanekut, mis sisaldavad soovi teha katseid selgroogsetel loomadel ja mis tuleb saata avalikule arutelule¹⁹, et vältida tarbetut loomkatsete dubleerimist.

Artikli 40 lõike 2 kohaselt peab ECHA avaldama esitatud katsetamisetpanekud ja küsima kolmandatelt isikutelt teavet.

ECHA sai avalikule arutelule esitatud ettepanekute kohta 782 märkust (52%) kolmandatelt isikutelt. 191 isikut (24%) soovisid jääda anonüümseks ja nende kohta ei saa lisateavet avaldada. Ülejäänud 591 (76%) kolmanda isiku märkuste autorid olid:

¹⁹ Varasemad konsulteerimised: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Käimasolevad konsulteerimised: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

<http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

- 17 üksikettevõtet, kes esitasid 47 märkust (7,9%);
- 8 katusorganisatsiooni, kes esitasid 59 märkust (10,1%);
- 1 sihtasutus, mis esitas 1 märkuse (0,2%);
- 2 rahvusvahelist vabariikide ühendust, kes esitasid 477 märkust (80,7%);
- 1 riigiamet, kes esitas 2 märkust (0,3%).

Peale selle esitasid 4 üksikisikut 5 märkust (0,8%). Neid isikuid me oma andmekaitse eeskirjade tõttu ei avalda.

Kolmandad isikud saatsid 2014. aastal katsetamisetpanekute üle konsulteerimise ajal ECHA-le sageli teaduslikku infot. Mitmes märkuses esitasid nad teaduslike põhjendusi seoses REACH-määruses sätestatud konkreetsete kohandamisvõimalustega.

Analoogmeetodi kaalumist soovitati umbes 200 märkuses. Enamikul juhtudest ei olnud kolmandatelt isikutelt saadud teave ECHA jaoks piisav, et teha otsus lisakatsete tarbetuse kasuks. Registreerijatele antakse siiski saadud teabest alati teada ja nad võivad nende kolmandate isikute märkuste alusel töötada välja kohandusi.

Märkus

Amet palub kolmandatel isikutel esitada teaduslikult usaldusväärset teavet ja uuringuid, mis käsitlevad arutlusel olevas katsetamisetpanekus käsitletud ainet ja näitajat. Esitatav teave peab vastama REACH-määruse VII–XI lisa nõuetele. Arutelu osalemine aitab vältida tarbetuid loomkatseid.

Kolmandate isikute märkuste ja ECHA vastuste avalikud versioonid avaldatakse ECHA veebilehel katsetamisetpanekute kohta tehtud otsuste seas²⁰.

2.3 Mitteametlik suhtlus ja toimikute ajakohastamine

Otsustamisprotsessi ajal on teatavat laadi toimikuhindamisotsuse (vastavuskontroll või katsetamisetpanekute läbivaatamine) kavandi saanud registreerijatel võimalus selgitada ECHA-le oma põhimõtteid. Alljärgnevalt analüüsitakse mitteametlikku suhtlust registreerijatega, nende esitatud selgitusi otsuse kavandi 30-päevase selgituste esitamise perioodil ja selgituste mõju otsuse kavanditele.

Praeguseks on mitteametlik suhtlus toimunud ainult umbes 20% toimikuhindamisotsuste (vastavuskontroll või katsetamisetpanekute läbivaatamine) kavandite puhul, mil registreerijatele pakuti võimalust oma põhimõtteid ECHA-le selgitada. Siiski andsid registreerijad hiljem ametlikke selgitusi umbes 73% otsusekavanditele.

Peale selle viisid registreerijate selgitused otsuse kavandi muutmiseni 34%-l juhtudest ja 19%-l juhtudest lõpetati menetlus pärast toimiku ajakohastamist.

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.4 Toimikuhindamisotsuste täitmise kontroll ja jõustamine

Märkus

Registreerijad peaksid kasutama võimalust mitteametlikult arutada ECHAga oma katsetamisettepanekut või vastavuskontrolliotsuse kavandit.

REACH-määruse artikli 42 kohaselt kontrollib ECHA, kas registreerija on otsuses nõutud teabe toimiku värskemal versioonil esitanud või mitte. Selline järelkontroll tehakse pärast otsuses nimetatud tähtaja möödumist.

2014. aastal korraldas ECHA 282 järelkontrolli. Järelkontrolli võimalikud tulemused:

1. liikmesriikidele ja Euroopa Komisjonile saadetakse artikli 42 lõike 2 kohane teade, et nõutav teave on esitatud;
2. asjaomase liikmesriigi ametiasutustele saadetakse pärast toimiku hindamise otsust mittevastavusteatis, milles on kirjas, et nõutav teave on kas osaliselt või täielikult tähtajaks esitamata. Mittevastavusteatis koopia saadetakse ka registreerijale. Jõustamismeetmete üle otsustavad liikmesriigid. Artikli 42 lõike 2 kohast teadet ei saadeta enne, kui kogu otsuses nõutud teave on esitatud;
3. otsuses esitatud nõuded on täidetud, aga vaja on küsida veel teavet. Artikli 42 lõike 1 kohaselt alustatakse uut vastavuskontrolli.

NB! Artikli 42 lõike 2 kohane teade saadetakse pärast mittevastavusteatisi väljastamist, kui registreerija on nõutud teabe lõpuks esitanud. Lisateave järelkontrolli kohta on järelkontrolli teabelehes²¹. Tulemuste arv on liigiti kokkuvõtlikult tabelis 4.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_et.pdf

Tabel 4. Järelkontrolli tulemuste arv liigiti 2014. aastal

	Artikli 42 lõike 2 kohane teade mittevastavuste atiseta ²²	Artikli 42 lõike 2 kohane teade pärast mittevastavuste atist ²³	Uus vastavuskontusteatis ²⁵ rolli artikli 42 lõike 1 alusel ²⁴	Mittevastavuste atiseta ²⁵
Katsetamisett epaneakute läbivaatamise tulemusena tehtud otsused	88 (31%)	11 (4%)	0	27 (10%)
Vastavuskontrolli tulemusena tehtud otsused	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
Kokku	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

Sulgudes väärtus näitab protsenti 2014. aastal tehtud järelkontrollide koguarvust.

Kui võrrelda 2013.²⁶ ja 2014. aasta tulemusi, selgub, et 2014. aastal oli veidi rohkem selliseid juhtumeid, kus registreerija täitis otsuse ja mittevastavuste atist polnud vaja väljastada. Küll aga suurenes nende juhtumite arv, millesse oli vaja kaasata liikmesriigi ametiasutus. Nende juhtumite arv, kus nõutav teave esitati pärast liikmesriigi ametiasutuse kaasamist, kasvas 2014. aastal 30ni, mis näitab, et koostöö ECHA ja jõustamisasutuste vahel toimib ja on tulemuslik.

Tuleb mainida, et märgatav osa 2014. aasta järelkontrollidest olid seotud suunatud vastavuskontrollist tulenenud nõuetega, mis selgitab osaliselt otsuste paremat täitmist võrrelduna 2013. aastaga.

Peale selle korraldas ECHA 11 kvaliteedi jälgimise kirja järelkontrolli. 10 juhul viisid kvaliteedi jälgimise kirjad toimiku kvaliteedi paranemiseni: vajalik teave esitati kas täielikult (3 juhul) või osaliselt (7 juhul). Ühel juhul ei reageeritud üldse. Ühel juhul olid registreerijad tootmise lõpetanud. Liikmesriikidele on tulemustest teada antud.

²² Kõik otsuses esitatud nõuded täideti ja mittevastavuste atist ei olnud vaja väljastada. NB! Teabe ajakohastamise tähtaeg registreerija jaoks võis olla enne 2014. aastat, aga järelkontroll tehti 2014. aastal.

²³ Mittevastavuste atise ja sellele järgnenud riiklike meetmete tulemusena värskendati toimikut otsuses nõutud teabega. NB! Mittevastavuste atis võis olla väljastatud enne 2014. aastat, aga sellega seotud artikli 42 lõike 2 kohane teade väljastati 2014. aastal.

²⁴ Otsuses esitatud nõuded on täidetud, aga vaja on uusi teabenõudeid.

²⁵ Liikmesriigi ametiasutustele on pärast toimiku hindamise otsust saadetud järelevalvemeetmete vajadusele viitav mittevastavuste atis, milles on kirjas, et otsuses esitatud nõuded on kas osaliselt või täielikult täitmata. Artikli 42 lõike 2 kohane teade on ootel. Teate tõttu on toimikul hindamise protsessis ajutine staatus.

²⁶ Mittevastavuste atiseta artikli 42 lõike 2 kohaste teadete protsentuaalne võrdlus: 64% 2013. aastal ja 72% 2014. aastal.

Märkus

Sageli ei võimalda esitatud uuringuaruande kokkuvõte anda ECHA-l iseseisvat hinnangut, mistõttu väljastatakse mittevastavusteatis. Registreerijad peavad esitama selged uuringuaruannete kokkuvõtted (sh tabelid), mis on kooskõlas ECHA 3. praktilises juhendis ja asjaomastes katsesuunistes esitatud kriteeriumidega.

Samuti on vaja käsitleda uue teabe mõju kemikaaliohutuse hindamises kasutatavatele ohunäitajatele, sealhulgas vajaduse korral muuta ka tuletatud mittetoimivat taset ja arvutuslikku mittetoimivat sisaldust.

2.5 Ainehindamine

Iga aine hindamise eesmärk on uurida, kas aine on kogu Euroopa Liidu ulatuses inimtervisele või keskkonnale ohtlik. Nii saab tuvastada probleemseid kemikaale, mis vajavad täiendavat riskijuhtimist.

ECHA 2014. aasta ainehindamisprioriteetid on:

- koostada ja avaldada oma veebilehel ajakohastatud ühenduse ainehindamise plaan aastateks 2014–2016;
- Koostada 2015. aasta märtsiks ajakohastatud **ühenduse ainehindamise plaan** aastateks 2015–2017;
- jätkata 2012. aastal hinnatud 36 aine menetlemist;
- võtta vastu ja menetleda 2013. aasta ainehindamise järeldusdokumente 47 aine kohta;
- pakkuda tuge 51 aine hindamisele 2014. aastal.

2.5.1 Ühenduse iga-aastase ainehindamise plaani (2014–2016) ajakohastamise lõpetamine

Ühenduse ainehindamise plaani (2014-2016) ajakohastamise ettepanek käsitles 120 ainet, millest 50 tuleb hinnata 2014. aastal. Loetelus oli 52 uut ainet ja 68 praegusest plaanist üle kantud ainet. Ühenduse ainehindamise plaani (2014–2016) ajakohastatud versioon võeti vastu 2014. aasta märtsis.

2.5.2 Ettevalmistused ühenduse iga-aastase ainehindamise plaani (2015–2017) ajakohastamiseks

Esimest korda tugineb ühenduse ainehindamise plaani ajakohastamine registreerimisandmebaasi lõimitud (nii REACH- kui ka CLP-määrusega seotud eri protsesse arvestava) sõelumise tulemustele. Seega on sama sõelumise abil tuvastatud nii ühenduse ainehindamise plaani kandidaatained kui ka regulatiivset riskijuhtimist vajavad ained, et probleemsete ainetega tegelemine oleks tulemuslikum. Selline lõimitud sõelumine on muutnud sujuvamaks ka IT-sõelumisvahendite ja -meetodite arendamise ja rakendamise (vt jaotis 2.6.5).

Ühenduse ainehindamise plaani (2015-2017) ajakohastamise ettepanek käsitles 143 ainet, millest 53 tuli hinnata 2015. aastal. Loetelus oli 75 uut ainet ja 68 praegusest plaanist üle

kantud ainet.

ECHA edastas kavandi arvamuste saamiseks liikmesriikide komiteele 2014. aasta oktoobri keskel ja avaldas avaliku versiooni oma veebilehel 30. oktoobril. Olenevalt liikmesriikide komitee arvamusest võib ainete arv ja järjestus enne plaani vastuvõtmist muutuda. Praegusel ajakohastamisel keskendutakse ainetele, mis võivad olla püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised, endokriinseid häireid põhjustavad, kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised ning sealjuures on need laialdaselt kasutuses, nendega puutuvad kokku ka tarbijad ja nende kogus on suur. ECHA loodab, et ühenduse ainehindamise plaani ajakohastatud versioon aastateks 2015–2017 võetakse vastu 2015. aasta märtsis.

2.5.3 2013. aastal hinnatud ained

ECHA oli varem liikmesriikide ja liikmesriikide komitee akrediteeritud sidusrühmadega kokku leppinud, et suhtlus hindava liikmesriigi pädeva asutuse ja registreerija vahel on väga soovitatav, eriti hindamisetapis. 2013. aasta hindamise ajal toimunud suhtlus oli kasulik ja suhtluspõhimõte²⁷ avaldati 2014. aasta jaanuaris. Peale selle on registreerijad rakendanud ECHA soovitusi kooskõlastada kavandatavad toimikuvärskendused hindava liikmesriigiga kas hindamisetapis või kommenteerimisperioodil.

2013. aastal hinnatud 47 ainest 38 puhul jõudsid hindavad liikmesriigid järeldusele, et võimalike ohtude selgitamiseks on vaja lisateavet. Nagu varasematelgi aastatel, pakkus ECHA välja võimaluse kontrollida liikmesriikide otsusekavandite põhimõtteühtsust enne nende ametlikku ametile esitamist.

Selle teenusega tahab ECHA ühtlustada lisateabe küsimise. 2014. aasta jaanuaris kasutasid seda võimalust peaaegu kõik liikmesriigid. ECHA suutis anda tagasisidet kuu enne 12kuulise hindamisperioodi lõppu.

Selle tulemusena saatis ECHA nende ainete 371 registreerijale otsuse kavandid, et saada selgitusi. Seejärel alustas hindava liikmesriigi pädev asutus konsulteerimist, et nii ECHA kui ka teised liikmesriikide pädevad asutused saaksid teha otsuse kavandile muudatusettepanekuid. Praeguseks on kõigile ainehindamisega seotud otsusekavanditele, mille üle konsulteeriti, esitatud muudatusettepanekuid.

Ülejäänud üheksa 2013. aastal hinnatud aine puhul leidsid hindavate liikmesriikide pädevad asutused, et olemasolev teave on võimalike ohtude üle otsustamiseks piisav, ja esitasid oma järelduste dokumendi ECHA-le. Kõik üheksa järelduste dokumenti on avaldatud ECHA veebilehel.

2.5.4 2014. aastal hinnatud ained

2014. aastal jätkasid hindavate liikmesriikide pädevad asutused ainete hindamist ja ECHA pakkus neile pidevalt tuge. Igale hinnatavale ainele on ECHAs määratud aine haldur, kes tegutseb koordineerija ja hindavate liikmesriikide pädevate asutuste kontaktpunktina. Ühe aine kohta on otsuse kavand juba valmis, teiste ainete otsusekavandite põhimõtteühtsuse kontroll ja lõpuleviimine toimub 2015. aasta alguses.

2.5.5 Ainete hindamise otsused

2014. aasta jooksul on ECHA mõne 2012. aastal algatatud hindamise lõpuleviimisega saanud

²⁷ Ainete hindamisega seotud suhtlus hindava liikmesriigi ja registreerijate vahel – soovitused (ECHA-14-R-01-ET).
Aadress http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_et.pdf.

kogemusi kogu otsustusprotsessi (sh lõppetapi) kohta. Ülevaade 2012.–2014. aastal alustatud hindamistest on tabelis 5.

Tabel 5. 2012., 2013. ja 2014. aastal alustatud ainehindamiste kulg

Aine hetkestaatus	2012	2013	2014	Kokku
Ainete koguarv ühenduse ainehindamise plaanis	36	47	51	134
Hindamisel	0	0	50	50
Hindamine lõppes otsuse kavandita	4	9	0	13
Ained, mille kohta on koostatud otsuse kavand	32	38	0	70
Otsustamisetapis	4	36	1	41
Otsuse kavandid, mis liikmesriikide komitees ühehäälselt heakskiitu ei saanud	1	0	0	1
Lõpetatakse pärast otsuse kavandit	3	0	0	3
ECHA tehtud lõplikud otsused	24	2	0	26
Nõutud teabe ootel	15	2	0	17
Järelkontroll	3	0	0	3
Edasi kaevatud	6*	0	0	6

* Kaht kuuest ainehindamisotsuse kaebusest apellatsiooninõukogu veebijaotises 2014. aasta lõpus ei avaldatud, mistõttu ei ole neid jaotise 2.6.8 tabelis 7 kirjas.

Üks tähtis tegur, mis tagab tõhusa ainehindamise, on ühe ja sama aine registreerijate võime oma tegevust koordineerida. Suhtluseks hindava liikmesriigi pädeva asutusega peaksid registreerijad määrama endi seast ainuesindaja ehk registreerijate kontaktisiku.

Samuti soovib ECHA registreerijatel esitada ametlikul selgituste esitamise perioodil ainult üks selgituste pakett, mis on kooskõlastatud kõigi registreerijatega, kelle kohta otsuse kavand käib.

ECHA on oma arvamused kooskõlastanud registreerijatele väga tänulik. Kõigil juhtudel, kus aine registreerijaid teavitati otsuse kavandist, esitati selgitused üheskoos.

Märkus

Registreerijad peaksid jätkama head tava kooskõlastada aine hindamise raames selgituste esitamisel oma arvamused.

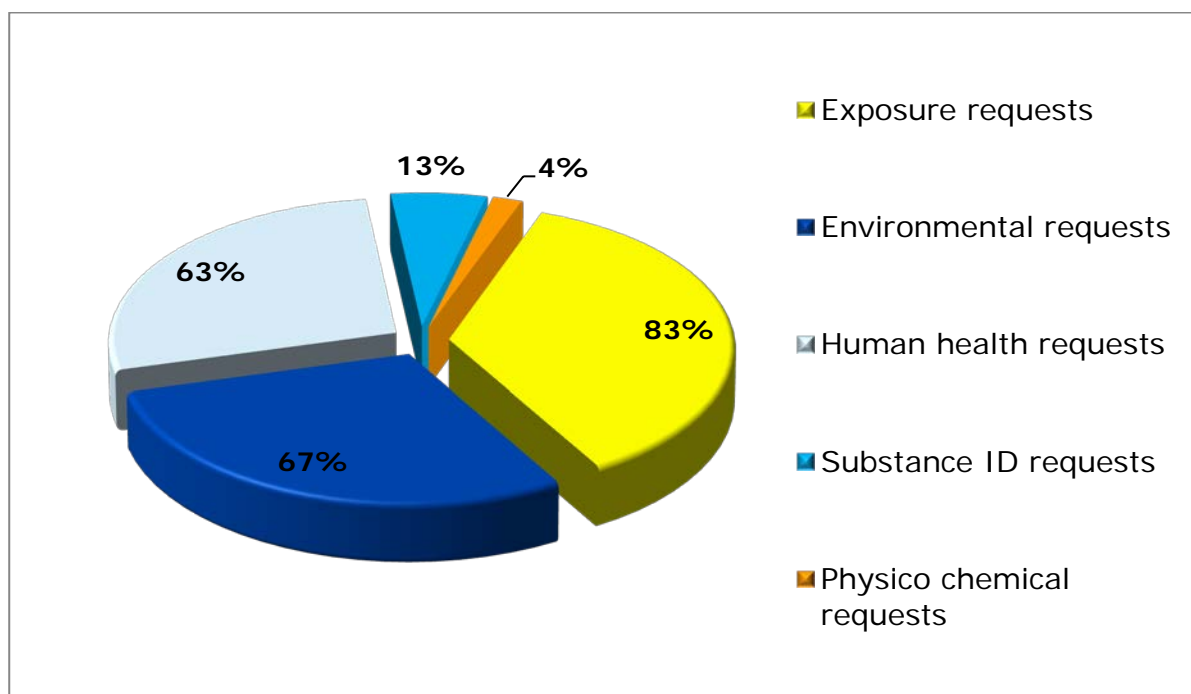
ECHA möönab, et ajavahemik, mille jooksul registreerijad peavad esitama oma selgitused ainehindamisotsuste kohta, mis puudutavad korruga paljusid registreerijaid, on lühike (30 päeva). Kuna see on õigusaktides sätestatud nõue, siis jõuti liikmesriikidega konsulteerides järeldusele, et seda ei saa pikendada. Seda arvestades on ühenduse ainehindamise plaani 2012. ja 2013. aasta ainete seotud teabe nõudmise otsuste tegemine edenenud hästi.

ECHA on teinud otsused 26 hinnatud aine kohta ja nende avalikud versioonid on avaldatud ECHA veebilehel.

Märkus

Registreerijad peavad 90 päeva jooksul alates ainehindamisotsuse kättesaamisest selgelt teada andma, kes on vabatahtlikult nõus tegema katsed teiste eest. Selleks saab kasutada teavituskirjas olevat linki veebivormile.

Joonisel 8 on ülevaade tavalistest otsusega esitatud nõuetest.



Exposure requests	Kokkupuutega seotud nõuded
Environmental requests	Keskkonnaga seotud nõuded
Human health requests	Inimtervisega seotud nõuded
Substance ID requests	Aine määratlusega seotud nõuded

Physico chemical requests	Füüsikalise-keemiliste omadustega seotud nõuded
---------------------------	---

Joonis 8. Protsent 26 ainehindamisotsusest, mis sisaldasid neid nõudeliike. Endokriinseid häireid põhjustavate ainete seotud nõuded on siin inimtervise või keskkonnaga seotud nõuete all.

Peale selle ei suutnud liikmesriikide komitee saavutada üksmeelt ühe 2012. aastal hinnatud aine kohta tehtud otsuse kavandi suhtes. Kavand saadeti edasi Euroopa Komisjonile, kus see on praegu kaalumisel.

Pärast seda, kui ECHA oli avaldanud otsuste kavandid 2012. aasta ainete kohta, muutis osa registreerijatest aine registreerimisstaatus vaheaineks või lõpetas tootmise/impordi kooskõlas artikli 50 lõikega 3. ECHA jälgib selliseid juhtusid, et pärast menetluse lõpetamist ei alustaks registreerijad tootmist uuesti, jättes aine uuesti registreerimata või uued kasutusala lisamata. Sellistel juhtudel võivad liikmesriigid kasutada õigust rakendada täiendavaid (regulatiivseid) riskijuhtimismeetmeid ja ainet on võimalik lisada uuesti ühenduse ainehindamise plaani, et alustada uut ainehindamist. Peale selle uuritakse tulevikus võimalusi kasutada jõustamist kontrollimiseks, kas registreerimisdokumentides kajastub tegelik olukord.

2014. aastal andis apellatsiooninõukogu teada kokku neljast ECHA ainehindamisotsuse kaebusest. Rohkem teavet nende kohta on jaotises 2.6.8.

2.5.6 Aine hindamise järelmeetmed

Kui otsuses nõutud teave on toimiku ajakohastamisena esitatud, on vastutaval liikmesriigi pädeval asutusel 12 kuud aega, et aine hindamine lõpule viia.

Kui hindamine on tehtud, otsustab liikmesriigi pädev asutus olemasoleva teabe alusel, kas:

- võimalike ohtude selgitamiseks on vaja lisateavet (sellisel juhul tuleb asjaomas(t)ele registreerija(te)le saata uus otsuse kavand ja otsustamisprotsess algab uuesti);

või

- on vaja täiendavaid ainega seotud regulatiivmeetmeid ja kui on, siis milliseid. Näiteks võib liikmesriigi pädev asutus pakkuda välja:
 - aine klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamise;
 - aine määratlemise väga ohtliku ainena, mis peaks olema kandidaatainete loetelus;
 - ainele kasutuspiirangute kehtestamise.

2014. aastal esitati kolme aine kohta pärast lisateabe nõudmist uut infot. Nende ainete hindamise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused uurivad praegu seda teavet, et hinnata selle sobivust ja kasutamist.

Võimalikku järelkontrolli meetodit arutati 2014. aasta ainehindamisseminaril. Hindamise esimese etapi puhul on selge, millal hindamine algab, sest see kuupäev on kirjas avaldatud ühenduse ainehindamise plaanis. Järelkontrollietapis peaks hindamine algama siis, kui nõutud teave on esitatud.

Registreerijad võivad aga teatud põhjusel esitada teavet toimiku mitmekordse ajakohastamisena. Seetõttu lepidi liikmesriikides kokku, et liikmesriigi 12-kuuline (artikli 46 lõige 3) järelkontrolli periood algab siis, kui registreerija(d) on esitanud kogu otsuses nõutud teabe.

Lisaks nõutud teabe toimikutesse lisamise nõudele hakkas ECHA otsusest teavitavas kirjas registreerijatelt nõudma ka hindava liikmesriigi pädeva asutuse ja ECHA teavitamist, kui kõik andmed on esitatud. See on kasulik ka registreerijatele, kes on nüüd kursis järelkontrolli ajakavaga.

2.6 Lisategevus

2.6.1 Aine identifitseerimine

Toimikute sõelumine

ECHA alustas 2014. aastal kõigis saadud registreerimisdokumentides sisalduvate aine identifitseerimisandmete IT-põhise sõelumise²⁸, et ettevõtjad saaksid oma toimikute kvaliteeti ennetavalt täiustada. Selline automaatne sõelumine arvutis on tõhus viis leida registreerimistoimikud, milles võib olla aine määratluse probleeme. See on kooskõlas ka ameti ühe peamise strateegilise eesmärgiga – parandada teabe kvaliteeti.

Sõelumise tulemuste alusel võib ECHA saata registreerijatele mitteametliku kirja, kus on nõuanded konkreetsete aine määratluse probleemide lahendamiseks. Registreerijatele soovitatakse tungivalt neis kirjades nimetatud puudused kõrvaldada, sest tuvastatud probleemide lahendamata jätmise korral võib ECHA võtta õiguslikult siduvaid järelmeetmeid (nt vastavuskontroll).

2014. aastal saadeti 449 registreerijale 309 aine kohta kokku 1350 kirja. Registreerijatele anti toimikute kvaliteedi parandamiseks aega kolm kuud. Reageeritud on enam kui 80% toimikute puhul²⁹.

Ühise esitamise liikmete teavitamine

Kui ECHA hindab vastavuskontrolli ajal registreerimistoimikut ja leiab, et registreeritud aine identifitseerimisandmed ei ole piisavad või korrektselt esitatud, saadetakse tavaliselt registreerijale otsuse kavand. Nii ei mõjuta konkreetsele registreerijale väljastatud otsus teise kaasregistreerija registreerimisdokumente. Küll aga võivad otsuses mainitud mittevastavused mõjutada lõpuks ühiselt esitatud aine samasust ja see puudutab kõiki kaasregistreerijaid. Sellepärast on ECHA hakanud otse teavitama ka ühise esitamise liikmeid, kui ühele registreerijale on saadetud aine määratlusega seotud otsus. See teave edastatakse REACH-ITi tavakirja teel, et soovitada ühise registreerimise liikmetel võtta ühendust juhtregistreerijaga ja teiste ainefoorumi liikmetega, et hinnata, kas otsuse kavand võib mõjutada ka nende registreerimisdokumente. Kirjas esitatud teave ei sisalda konfidentsiaalseid andmeid. 2014. aastal saadeti kaasregistreerijatele üle 600 kirja.

2.6.2 Vaheained

ECHA jätkas kohapeal kasutatavate ja transporditavate isoleeritud vaheainetena registreeritud ainete staatuse kontrolli. Vajaduse korral küsis ECHA artiklis 36 sätestatud kirjadega registreerijatelt lisateavet aine vaheainena kasutamise kohta. Transporditavate isoleeritud vaheainete puhul küsis ECHA registreerijatelt ka dokumentaalseid tõendeid selle kohta, kas registreerija teab, et kui tarnib vaheaine allkasutajale, siis too kasutab seda vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, või on saanud allkasutajalt sellesisulise kinnituse. Tegelikult on paljud registreerijad sellised allkasutaja kinnitused lisanud juba toimikusse.

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ Vt ECHA 2014. aasta oktoobri uudiskiri aadressil <http://newsletter.echa.europa.eu>

2014. aastal avaldas ECHA praktilise juhendi³⁰, kus antakse registreerijatele nõu, kuidas kontrollida, kas ainet kasutatakse artikli 3 lõike 15 kohaselt vaheainena ja kuidas seda registreerimistoimikus dokumenteerida. Juhendis on ka näited teabest, mida on vaja selleks, et dokumenteerida vaheaine kasutamist rangelt ohjatud tingimustes, nagu määratletud artikli 18 lõike 4 punktides a–f. Juhendis on teavet ka allkasutajatele, kes peavad teavitama oma tarnijaid vaheainete kasutusalaadest. Juhend on täiendus ECHA vaheainete juhendile³¹.

Märkus

Rangelt ohjatud tingimustes käitlemise ajal ei tohiks vaheaine keskkonda pidevalt eralduda. Kui see registreerijatel või nende klientidel siiski juhtub, ei saa ainele kohaldada rangelt ohjatud tingimustes kasutatava vaheainena registreerimise leebemaid nõudeid (REACH-määruse artiklid 17 ja 18), vaid aine tuleb registreerida täiel määral (REACH-määruse artikkel 10).

ECHA eeldab, et vaheainena kasutamise korral esitatakse registreerimistoimikus lisaks tavapärasele kasutusala kirjeldussüsteemile ka vähemalt alljärgnev:

- keemilised reaktsioonid, mis toimuvad, kui vaheainet kasutatakse teis(t)e aine(te) tootmiseks;
- tehniline roll, milleks vaheainet teis(t)e aine(te) tootmises kasutatakse;
- vaheainest toodetava(te) aine(te) keemiline määratlus (nt nimetus, CAS- ja EÜ number ja muu teave, mis võimaldab aine(te) identifitseerimist);
- kõik teised ained, mida vaheainest toodetakse, olenemata sellest, kas need peab REACH-määruse nõuete kohaselt registreerima või mitte, ja kui ei pea, siis miks.

Vaheainena kasutamise selgus registreerimistoimikus on väga tähtis, et ametiasutused saaksid teha regulatiivses riskijuhtimises teadlikke otsuseid. Näiteks peab ECHA regulaarselt soovitama aineid REACH-määruse XIV lisasse ehk autoriseerimisloetellu kandmiseks. Sellised ained on kandidaatainete loetellu kantud väga ohtlike ainete seas prioriseeritud. Prioriseerimine toimub REACH-määruse artikli 58 lõikes 3 sätestatud kriteeriumide alusel ja kokkulepitud prioriseerimismeetodil³². Prioriseerimisel on tähtis autoriseeritav kogus. REACH-määruse artikli 2 lõike 8 punkti b kohaselt on vaheained autoriseerimisnõudest vabastatud. Sellepärast ei arvestata ainete kandidaatainete loetelust autoriseerimisloetellu prioriseerimisel vaheainena kasutatud kogust.

ECHA teeb soovitused registreerimistoimikutes esitatud teabe alusel. Sellepärast peavad registreerimistoimikud sisaldama i) piisavat teavet, mille alusel otsustada, kas kasutusala vastab artikli 3 lõikes 15 sätestatud vaheainena kasutamise määratlusele, ja ii) vaheainena kasutatavat kogust. Kui registreerimistoimikus ei ole selgelt näidatud, millised kasutusala on vaheainena kasutamine ja millised on sellega seotud kogused, arvestatakse kogust tervikuna. Seetõttu võidakse ainele omistada suurem prioriteet kui selle tegelik kasutus seda õigustaks.

³⁰ ECHA 16. praktiline juhend „Kuidas hinnata, kas ainet kasutatakse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, ja esitada IUCLIDis teavet vaheaine registreerimiseks“ asub aadressil

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_et.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_et.pdf

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

2014. aastal saatis ECHA 280 kirja ettevõtetele, kes olid esitanud artikli 10 kohase toimiku väga ohtlike ainete kohta, mille puhul oli märgitud vaheainena kasutamine. Registreerijatel paluti kontrollida, kas nende toimikus on olemas vaheainena kasutamise kohta nõutav teave, ja vajaduse korral toimikut ajakohasta. Peale selle soovitas ECHA registreerijatel märkida toimikus ära vaheainena kasutatav kogus.

2.6.3 Nanomaterjalid

Nanomaterjale hinnati 2014. aastal nii toimikute kui ka ainete hindamise käigus. Toimikute hindamisel tegi ECHA mitu vastavuskontrolli toimikutele, mis sisaldasid või võisid sisaldada nanomaterjale. Vastavuskontrollis keskenduti aine määratluse ja granulomeetria kohta nõutavale teabele. 2013. aastal väljastati nanomaterjale sisaldavate toimikute kohta kolm lõplikku otsust ja registreerijad on need täitnud. See näitab, et REACH-määrust kohaldatakse nanomaterjalidele ja see aitab kaasa uute andmete loomisele nende ainete kohta.

Kolm granulomeetria alase teabe nõudmise otsust on head näited sellest, et ECHA ja registreerijad suudavad tõsistele probleemidele vaatamata jõuda positiivse tulemuseni. Neil juhtudel palus ECHA registreerijatel esitada teabe, mis näitaks, et ainetele saab kohaldada komisjoni soovitusel esitatud nanomaterjali määratlust.

Probleemidele vaatamata (nt puudub rahvusvaheliselt kokkulepitud kord – nt OECD suunised) suutsid registreerijad otsuse nõuded täita. Otsuste tulemused avaldatakse ECHA veebilehel hea tava näidetena. Need juhtumid näitasid ka ECHA nanomaterjalide töörühma kasutamise võimalikkust. Selle töörühmaga konsulteeriti asjaomaste nanomaterjalide iseloomustamise tehnilistes ja teaduslikes küsimustes ning nii toimus teadmiste siire liikmesriikide pädevate asutuste, komisjoni ja ECHA esindajate vahel. See oli kasulik vastavuskontrolli ametlikus otsustamisetapis.

2.6.4 Klassifitseerimine ja märgistamine

Klassifitseerimine ja märgistamine on olulised nii toimikute kui ka ainete hindamises. Vastavuskontrolli otsustes nõutakse registreerijalt ühtlustatud klassifikatsiooni järgimist ja/või ohuklassi erinevuste põhjendamist. Teatud näitajate puhul on REACH-määruse lisade VII–X teise veeru kohandused lubatud ainult kindla klassifikatsiooniga ainetele. Klassifikatsiooni võrdlemine asjaomase toetava teabega registreerimistoimikutes on üks esimesi asju, mida tehakse ühenduse ainehindamise plaani jaoks aineid valides. Ainehindamine võib viia ettepanekuni ühtlustatud klassifikatsiooni muuta või see kehtestada.

Umbes 25%-l teatatud ainetest on ühe või mitme ohuklassi jaoks erinevad ise tuletatud klassifikatsioonid. Ise tuletatud klassifikatsioonide erinevus võib olla tootjatele probleem, kui nad tahavad oma segusid 2015. aasta juuni tähtaega arvestades ümber klassifitseerida (selleks saaks peavad kõik segud ja ained olema klassifitseeritud CLP-määruse kohaselt). Peale selle võib ühe ja sama aine eri klassifikatsioon olla ohtudest teavitamisel segadust tekitav. ECHA pakub ettevõtjatele aruteluplatvormi (klassifitseerimise ja märgistamise platvorm), kus teatajad saavad üksteisega ühendust võtta, et arutleda klassifitseerimise teemal anonüümselt. 2014. aastal kasutati klassifitseerimise ja märgistamise platvormi aga oodatust palju vähem.

Märkus

Registreerijad peavad kontrollima, kas nende aine(te) klassifikatsioon on kooskõlas kohustusliku ühtlustatud klassifikatsiooni ning teiste registreerijate ja teatajate klassifikatsiooniga. Kui esineb erinevusi, leppige klassifikatsioonis kokku ja ajakohastage teadet. Klassifitseerimise ja märgistamise platvorm on selles abiks.

Klassifitseerimis- ja märgistusandmiku analüüs³³, mille ECHA avaldas 2014. aasta CMR-aruandes³⁴, näitab, et enamik registreerijaid klassifitseerib kooskõlas kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete ühtlustatud klassifikatsiooniga. Ainult mõned üksikud registreerijad ei järgi kohustuslikku CMR-klassifikatsiooni.

Märkus

Varasematest päringutest ECHA kasutajatoele on näha, et mõned registreerijad ei tea, et kõigi ühtlustatud klassifikatsioonist puuduvate ohuklasside ja ohuklassi alajaotuste puhul on vaja nii ohtude hindamist kui ka ise tuletatud klassifikatsiooni kasutamist.

Ka teatajad järgivad tavaliselt ühtlustatud CMR-klassifikatsiooni. CLP-määruse VI lisa eiravate teatajate protsent on kantserogeensuse puhul 3,4%, mutageensuse puhul 3,0% ja reproduktiivtoksilisuse puhul 3,7%. Kuigi ained, mida tuleb klassifitseerida 1A, 1B ja 2. kategooria CMR-ainena, on tavaliselt ühtlustatud, on mitusada ainet, kus vähemalt üks registreerija kasutab CMR-omaduste puhul ise tuletatud klassifikatsiooni, kui aine ei ole klassifitseeritud, või klassifitseerib karmimalt kui ühtlustatud klassifikatsioonis (kantserogeensuse puhul 231 ainet, mutageensuse puhul 163 ainet ja reproduktiivtoksilisuse puhul 516 ainet).

2.6.5 Arvutimeetodite ja töövahendite arendamine

ECHA arendas edasi töövahendeid, millega automaatselt analüüsida registreeritud ainete kohta olemasolevat teavet, et suurendada oma regulatiivmeetmete tulemuslikkust, valides vastavuskontrolliks, ainehindamiseks, riskijuhtimiseks ja jõustamisetgevuseks nutikalt välja õiged registreerimistoimikud ja ained. Põhifunktsioone saab rühmitada järgmiselt:

- töövahendid ja meetodid, millega võtta ühest registreerimistoimikust või kõigist ühiselt esitatud toimikutest välja teatud teave (neid töövahendeid kasutati edukalt vaheaine staatuse ja rangelt ohjatud tingimuste selgitamiseks vaheainete toimikute puhul ning aine määratluse probleemide leidmiseks söelumiskampaaniates. ECHA esitas ülevaate neist oma veebilehel³⁵);

³³ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

³⁵ www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.

- töövahendid ja meetodid, millega analüüsida registreerimistoimikutes olevaid andmeid teaduslikul otstarbel ja REACH-määruse kohase regulatiivse aruandluse jaoks (nt artikli 117 lõike 3 kohane aruanne);
- algoritmide kaasamine, et leida ühe ja sama IT-platvormiga võimalikke vastavuskontrolli probleeme ja valida aineid ainehindamiseks, ühtlustatud klassifikatsiooniks ja väga ohtlike ainetena määratlemiseks (selline integreeritud valimine ja prioriseerimine (lõimitud sõelumine) toimub koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja sidusrühmade esindajatest koosnevate rühmadega, mis on moodustatud iga aine jaoks);
- manustes ja tehnilise toimiku vaba teksti väljadel esitatud teabe parem analüüs;
- väljaspool registreerimistoimikuid oleva ohu- ja kokkupuute teabe kasutamine (selline teabe ei võimalda mitte ainult prioriseerimist vastavuskontrolli või ainehindamine jaoks, et tuvastada andmelünki, kui väline teave viitab riski tõenäosusele, vaid parandab ka registreerimistoimikus esitatud katsetulemuste võimalike puuduste tuvastamist).

Märkus

Kasutada tuleb kogu teavet, mis on aine kohta kättesaadav. IT-meetodid ja töövahendid on loodud selleks, et saada teavet välistest ohu- ja kokkupuuteandmebaasidest (nt QSAR Toolbox).

Registreerimisandmete automaatse analüüsi kogemusi on kasutatud IUCLIDI edasiarendamiseks, tuvastades osad, kus on võimalik suurendada selgust. Peale selle värskendab ECHA pidevalt IUCLIDI toimikukvaliteedi abivahendit (see on valideerimise abivahendi pistikprogramm eraldi vaheleht), mille abil saavad registreerijad enne toimiku ECHA-le esitamist kontrollida oma andmete kvaliteeti, et ei oleks enamlevinud vigu. Selle töövahendi abil tehtava põhimõtteühtsuse kontrolli aluseks on toimikute hindamisest ja automaatse sõelumise kampaaniatest saadud kogemused. Uusim versioon avaldati 2014. aasta märtsis.

2.6.6 Otsuste avaldamine

2012. aasta detsembrist hakkas ECHA avaldama³⁶ vastavuskontrolli ja katsetamisettepanekute läbivaatamise (kaks toimikute hindamise viisi) tulemusena tehtud ja registreerijatele saadetud otsuste mittekonfidentsiaalseid versioone.

Toimikuhindamisotsuste mittekonfidentsiaalsete versioonide avaldamiseks oli kaks põhjust:

- muuta ECHA toimikuhindamine läbipaistvamaks;
- anda registreerijatele ja kolmandatele isikutele võimalus saada rohkem teavet teadusliku hindamise kohta, mida ECHA vastavuskontrolli ja katsetamisettepanekute läbivaatamise raames teeb.

NB! Otsused on suunatud konkreetsetele registreerijatele, kelle tootmisprotsessid ja/või muu teave võib olla konfidentsiaalne. Enne mis tahes otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

avaldamist konsulteerib ECHA süstemaatiliselt selle adressaadiga. Alates 2014. aasta aprillist muutusid REACH-ITi tingimused, mistõttu saab ECHA lihtsustada organisatsioonisisest konsulteerimist otsuste üle. Avaldatud dokumendid on otsused, kust on eemaldatud kõik isikuandmed ja kus on kustutatud kohti, mille avaldamine võiks kahjustada registreerija ärihuvisid. Otsused avaldatakse ainult originaalkeeles.

Sellepärast soovitab ECHA registreerijatel lugeda oma otsused (mis võivad sisaldada strateegiaid või teavet keeruliste ainete kohta) hoolega läbi, et ECHA ei avaldaks konfidentsiaalset teavet.

Märkus

Kui registreerija tahab esitada veel vastuväiteid otsuse avaldamisele, soovitame neil esitada ECHA-le selged põhjendused, miks kõnealuse teabe avaldamine nende ärihuve kahjustaks. Palun viidake ka dokumentide kättesaadavuse määruse (EÜ) nr 1049/2001 sätetele.

Esimest korda konsulteeriti 2012. aasta novembris ja pärast seda on kõigest 1052 otsusest avaldatud 787. Tabelis 6 on alates 2012. aastast ECHA veebilehel avaldatud otsuste kokkuvõtlikud arvud.

Tabel 6. ECHA veebilehel avaldatud ECHA otsuste kokkuvõtlikud arvud.

Aasta	Otsuste arv kokku		Avaldatud otsuste protsent
	Välja antud	Avaldatud	
2009 – 2012	381	73	19%
2013	650	362	56%
2014	1 052	787	75%

Üldkokkuvõttes on näha, et otsuste avaldamine on märgatavalt suurenenud – ECHA suutis avaldada 75% kõigest 2014. aastal tehtud otsustest.

Kaks tähtsat muutust, mis sellele kaasa on aidanud, on otsuse konfidentsiaalse ja avaliku versiooni ainulaadne saatmine registreerijale (optimeerides nii konsulteerimist) ning REACH-ITi uued kasutustingimused (mis optimeerivad lugemisteatise, mis annavad ECHA-le kindluse, et registreerija on oma dokumente sisaldava kirja läbi lugenud). Mõlemad on viinud protsessini, mis nõuab alates otsuste väljaandmisest nende avaldamiseni vähem haldustööd ja suurendab nii tõhusust. Ei tohi siiski unustada, et mittekonfidentsiaalse versiooni koostamine on endiselt automatiseerimata tegevus.

2015. aastal on kavas täiustamisega jätkata, võttes kasutusele veel IT-abivahendeid ja muutes avaldamise automaatseks.

2.6.7 Teaduslik areng

Alljärgnev on ülevaade 2014. aastal märgatavalt edenenud või lõpule viidud muutustest regulatiivteaduses, mis mõjutavad otseselt hindamist.

Teadusuuringute Ühiskeskuse aruanne mittestandardsete meetodite kohta
Katsemeetodite tippasemel läbivaatamine ja arvutuslikud meetodid edendavad kemikaalide

ohutuse hindamisel loomkatsete asendamist, vähendamist ja täiustamist. ECHA tellis selle aruande Teadusuuringute Ühiskeskuselt.

Aruandes³⁷ on ülevaade loomkatsete alternatiivide (nt *in vitro* katsete tegemine kas rakkude või kudede ja arvutuslike mudelite kasutamine mitme inimtervishoiuga seotud ja ökotoksikoloogilise näitaja puhul) praegusest teadusolukorrast. Seal kirjeldatakse nende kasutatavust, võttes arvesse teadmisi toksikoloogilise toime alusmehhanismidest. Inimtervisele avaldatava mõju hindamisel arvestatakse näitajaid naha ja silmade ärritusest mutageensuse ja kantserogeensuse suhtes. Ökotoksilisusega seoses käsitletakse kalade ägeda ja kroonilise toksilisuse tuvastamise meetodeid.

REACH-, CLP- ja biotsiidimääruse mainimise kõrval antakse aruandes teada ka teistes valdkondades (nt kosmeetika ja taimekaitsevahendid) kasutatavatest alternatiivmeetoditest.

ECHA katsemeetodite veebijaotis

2014. aasta märtsis avas ECHA uue veebijaotise, mille kaudu teavitada registreerijaid uutest OECD ja ELi katsesuunistest. Teaduslike ja regulatiivsete muutuste tulemusena suuniseid ajakohastatakse ja võetakse vastu uusi. Nimetatud veebijaotisega aitab ECHA registreerijatel aru saada, kuidas suuniseid kasutada REACH-määruse kohaselt nõutava teabe esitamiseks. Näiteks kirjeldatakse uute katseklaasikatsesuuniste osa katsestrateegiates. Seda teavet antakse sageli enne ECHA juhiste ametlikku ajakohastamist.

Veebijaotise igas osas käsitletakse eri teemasid, näiteks:

- millist REACH-määruses nõutavat teavet katse(te) abil saab;
- kuidas meetodeid kasutada;
- milline on katsesuuniste konkreetne kohaldamisala (nt kas on piiranguid teatud kemikaalkategooriatele või klassifitseerimisele ja märgistamisele).

Praegu on veebijaotises juttu mitmest katseklaasimeetodist, mida saab kasutada naha ja silmade ärrituse/söövituse uurimiseks. Olemas on ka uued katsesuunised lagunemise ja bioakumulatsiooni jaoks ning prioriteetsed suunised vesikeskkonna, maismaa ja setetega seotud katsete jaoks. Järgmise ajakohastusena on oodata näiteks genotoksilisuse katse suuniseid.

Naha sensibiliseerimisega seotud lõimitud katsetamis- ja hindamismeetod koostöös Teadusuuringute Ühiskeskusega

Euroopa Liidu referentlabori Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus valideeris 2014. aastal kolm alternatiivset katsemeetodit (*in chemico* ja *in vitro*), et hinnata naha sensibiliseerimise näitajat, võttes aluseks põhijuhitud, mis on kirjeldatud OECD dokumendis naha sensibiliseerimisega seotud kahjuliku toime viiside kohta³⁸. Nende valideeritud katsemeetodite kohta on praegu olemas OECD katsesuuniste kavandid.

OECD ohuhindamise töörühma juhtimisel on väljatöötamisel naha sensibiliseerimisega seotud lõimitud katsetamis- ja hindamismeetodi juhend. Projekti juhib Teadusuuringute Ühiskeskus. Juhendi eesmärk on anda raamistik, kuidas kasutada naha sensibiliseerimisega seotud eri katsetamise ja hindamise viise, et teha kindlaks, kas aine on naha sensibilisaator või mitte.

Ka ECHA osaleb selles töös ning püüab kaasata võimalikult palju OECD väljatöötatud

³⁷ Regulatiivse toksikoloogia alternatiivmeetodid:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

³⁸ OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en).

katsemeetodite ja juhendite muudatusi REACH-määruste juhenditesse.

ECHA soovib anda registreerijatele nõu, millal ja kuidas kasutada alternatiivmeetodeid, et esitada tavapäraselt nõutavat teavet naha sensibiliseerimise kohta. Nõuandeid antakse ajakohastatud juhendina, mis koostatakse koostöös Teadusuuringute Ühiskeskusega.

Samuti tahab ECHA ajakohastada katsemeetodite ja alternatiivide veebijaotist, kui OECD katsesuunised on vastu võetud. Sellepärast peaksid registreerijad hoolega jälgima rahvusvaheliste organisatsioonide tööd ja muudatusi ECHA asjaomases veebijaotises.

OECD juhend nahasöövituse ja ärritavuse integreeritud katsetamis- ja hindamismeetodite kohta

OECD avaldas nahasöövituse ja ärritavuse integreeritud katsetamis- ja hindamismeetodite juhendi 2013. aasta juulis³⁹. Juhendis on nõuanded, kuidas kasutada eri teabeallikaid (nt füüsikalised-keemilised omadused, *in vitro* ja *in vivo* andmed ning inimandmed) otsustamisel aine söövituse- ja ärritusohu võimaluse üle, sealhulgas nõuanded edasise katsetamisvajaduse kohta, kui vaja. ECHA osales aktiivselt juhendi koostamise töörühmas.

Juhend koosneb moodulitest, millest igas on üks või mitu sarnast liiki teabeallikat. Kirjeldatakse iga mooduli ja selle üksikosade tugevaid ja nõrku külgi ning nende võimalikku rolli nahaärritus- ja söövituseohu võimaluse tuvastamiseks integreeritud katsetamis- ja hindamismeetodis, et vähendada loomkatsete kasutamist nii palju kui võimalik ja tagada sealjuures inimeste ohutus.

OECD juhendit võetakse arvesse ECHA nahaärrituse/söövituse juhendi ajakohastamisel.

Raske silmakahjustuse / silmade ärrituse jaoks puudub praegu OECD integreeritud katsetamis- ja hindamismeetod. OECD kaalub raske silmakahjustuse / silmade ärrituse integreeritud katsetamis- ja hindamismeetodi kohta samalaadse juhendi väljatöötamist (raske silmakahjustuse / silmade ärrituse integreeritud katsetamis- ja hindamismeetodi kohta on esitatud Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu (ELi referentlabori ECVAM) ühissettepanek ja seda vaatab praegu läbi katsesuuniste programmi riiklike koordinaatorite töörühm (WNT)).

Reproduktiivtoksilisus

Peagi muudetakse REACH-määruse kohast reproduktiivtoksilisuse teabenõuet. Praegune nõue esitada kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu teave (IX/X lisa 8.7.3; EL B.35, OECD katsesuunis 416) asendatakse nõudega esitada pikaajalise ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu teave (EL B.56, OECD katsesuunis 433).

Pikaajalise ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu ülesehitus on paindlik ja koosneb moodulitest ning ECHA ajakohastab oma reproduktiivtoksilisuse juhendit, et lahendada selle teabenõude muutmise seotud probleemid.

Standardse teabenõude kohaselt tuleb esitada pikaajalise ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu tulemused ilma arenguneurotoksilisuse ja arengumuuntoksilisuse kohortideta. Kui IX/X lisa jaotise 8.7.3 teise veeru tingimused on täidetud, peab registreerija pakkuma välja vastavalt kohandatud uuringu. IX/X lisa jaotise 8.7.3 teises veerus kirjeldatud kohandused hõlmavad kohordi 1B laiendamist, et saada teine tütgeneratsioon, ja/või arenguneurotoksilisuse ja/või arengumuuntoksilisuse kohortide kaasamist.

³⁹ OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

Juhised kohandamise ja uuringute ülesehituse muude küsimuste (nt paaritumiseelse kokkupuute kestus ja annuse suuruse valik) kohta on ECHA reprodutiivtoksilisuse juhendi ajakohastatud versioonis (Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend, jaotis R.7.6, mis avaldatakse 2015. aastal). Registreerijad peavad esitama piisava pikaajalise ühe generatsiooni reprodutiivtoksilisuse uuringu ülesehituse ja seda põhjendama.

Muudetud teabenõue peaks jõustuma 2015. aasta kevadel ning mõjutab kõiki katsetamisettepanekuid ja vastavuskontrolle, milles selle näitaja kohta otsust veel tehtud ei ole. Olemasolevad kahe generatsiooni reprodutiivtoksilisuse uuringud loetakse uue nõudega kooskõlas olevateks, aga uutesse reprodutiivtoksilisuse katsetamisettepanekutesse tuleb teha vastavad muudatused. See standardne teabenõue peaks suurendama võimalust tuvastada teatud endokriinseid häireid põhjustavaid toimeviise *in vivo* ja nende võimalikke seoseid paljunemisele avaldatava kahjuliku toimega. Peale selle saab vajaduse korral sama uuringu käigus hankida teavet ka uute aspektide – arenguneurotoksilisuse ja arenguimmuuntoksilisuse – kohta.

Analooghindamise raamistik

ECHA püüab koostöös liikmesriikidega saada valmis inimtervisega seotud näitajate analooghindamise raamistiku, mis peaks parandama toimikuhindamise põhimõtteühtsust ja kvaliteeti ning mida saaks tulevikus kasutada ehk ka ainehindamises.

Raamistikuga tahetakse tunnustada levinumaid stsenaariume, mil analoogmeetodit kasutada, ja määrata ära stsenaariumi tähtsaimad osad. Analooghindamise raamistiku väljatöötamine edenes kahe viimase aasta jooksul jõudsalt ning ECHA korraldas 2014. aasta oktoobri alguses seminari, kus osalesid liikmesriikide esindajad ja vaatlejad.

Saime palju kasulikke märkusi ja see raamistiku versioon läheb töösse siis, kui alusdokumendid on läbi vaadatud. Registreerijate abistamiseks on kavas teha raamistiku asjaomased osad kättesaadavaks 2015. aastal. Praegu piirdub analooghindamise raamistik inimtervise mõjuga ja ühest koostisosast koosnevate ainetega, aga alanud on ka keskkonnaga seotud näitajaid käsitleva versiooni väljatöötamine. Mitut koostisosa sisaldavate ainete ja tundmatu või muutuva koostisega ainete, komplekssete reaktsioonisaaduste ja bioloogilist päritolu materjalide lisamine on kavas tulevikus.

Eeltöö meetoditega, millega prognoosida tõendite kaalukuse alusel ägedat suukaudset toksilisust

In vivo ägeda mürgisuse teave on vajalik kõigi ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas üle ühe tonni. ECHA uuris, kuidas korduvannuse (28 päeva) suukaudse toksilisuse katse koos hiljuti valideeritud *in vitro* tsütotoksilisuse katsega, mida toetab struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos, võiks tõendite kaalukuse meetodi abil asendada mitmel juhul selgroogsetega tehtavad uuringud. Tõendite kaalukuse kohandust peaks saama hästi rakendada VIII lisa ainetega, mis on vähese toksilisusega.

Koostöös Teadusuuringute Ühiskeskusega on analüüsitud ka lühiajalise toksilisusuuringu ja/või vahemiku leidmise uuringutest saadud teabe kasutamist, ka seoses toksilisuse kliiniliste sümptomite dokumenteerimisega uuringu esimestel päevadel. Seda teavet peeti vajalikuks ägeda suukaudse toksilisuse uuringuga seotud teabenõude kohandamiseks.

ECHA teeb IUCLIDI-põhise analüüsi, et uurida, kas ägeda mürgisuse klassifikatsiooni aluseks saaks olla lühiajaliste toksilisusuuringutega saadud teave. Seejärel on ECHA-l kavas vastavalt ajakohastada oma juhendit.

Nanomaterjalid

2014. aastal toimus palju tähtsaid muudatusi seoses nanomaterjalidega, näiteks komisjoni nanomaterjalide määratluse soovituse läbivaatamine. Samal ajal on jätkunud REACH-määruse lisade kohaldatavuse läbivaatamine, eelkõige seoses nanomaterjalide kohta nõutava teabega.

Peale selle korraldas ECHA kahepäevase teadusseminari regulatiivsete probleemide kohta seoses nanomaterjalide riskihindamisega. Seal käsitleti tähtsaid teadusküsimusi, mis on seotud nanomaterjalide reguleerimise ja ohutuse hindamisega. Seminari tulemused pakuvad ainet ECHA edasiseks tööks nanomaterjalidega.

2.6.8 Kaebused

Registreerijad saavad ECHA hindamisotsuse vaidlustada, esitades ECHA apellatsiooninõukogule kaebuse kolme kuu jooksul pärast otsusest teadasaamist. 2014. aastal andis apellatsiooninõukogu teada kaheksast ECHA hindamisotsuse kaebusest (vt tabel 7). Neist neli olid seotud ainehindamisotsusega.

Tabel 7. 2014. aastal esitatud hindamisega seotud kaebused⁴⁰.

Kaebus nr	Märksõnad	Kaebuse teatamise kuupäev
A-001-2014	Katsetamisettepanek Teistes toimikutes sisalduv teave	26. märts 2014. a
A-004-2014	Ainehindamine Lisateabenõue	25. juuni 2014. a
A-005-2014	Ainehindamine Proportsionaalsus	25. juuni 2014. a
A-006-2014	Ainehindamine Lisateabenõue	2. juuli 2014. a
A-007-2014	Katsetamisettepanek Ameti volitused	16. juuli 2014. a
A-009-2014	Ainehindamine Lisateabenõue	14. oktoober 2014. a
A-010-2014	Vastavuse kontrollimine Vaheaine	20. oktoober 2014. a
A-011-2014	Vastavuse kontrollimine Aine määratlus ja nanomaterjalid	3. november 2014. a

2014. aastaks oli apellatsiooninõukogu teinud toimikuhindamisotsuste kaebuste kohta üksteist otsust. Apellatsiooninõukogu otsused annavad ECHA-le, registreerijatele ja teistele sidusrühmadele kasulikku teavet REACH-määruse teatud nõuete kohaldamisala kohta. Lisateave kaebuste staatuse ja apellatsiooninõukogu otsuste kohta on apellatsiooninõukogu

⁴⁰ 2014. aasta detsembris esitati kaks uut ainehindamisotsuse kaebust ja viis vastavushindamisotsuse kaebust. Teave nende kaebuste kohta avaldatakse peagi apellatsiooninõukogu veebilehel.

veebijaotises⁴¹.

2.6.9 Hiljutised ELi ombudsmani järeldused

Euroopa ombudsman lõpetas 2014. aastal kahe ECHA toimikuhindamisega seotud kaebuse (nr O-1568/2012 ja nr 1301/2013) menetlemise. Otsused on nähtavad ombudsmani veebilehel. ECHA arvestab nende järeldustega oma tavade ja meetodite läbivaatamisel.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3. Soovitused registreerijatele

Selles peatükis annab ECHA (potentsiaalsetele) registreerijatele nõu, kuidas parandada registreerimistoimiku kvaliteeti. Soovitused sisaldavad tehnilist ja teaduslikku teavet, millest on kõige rohkem kasu tehnilise toimiku ja/või kemikaaliohutuse aruande koostamisel või ajakohastamisel. Soovituste aluseks on toimikute hindamisel kõige sagedamini avastatud puudused.

Paljud puudused on välja toodud juba varasemates hindamisaruannetes. Hindamisteemalise veebijaotise⁴² aruannetes on nõuandeid nimetatud puuduste vältimiseks. Samad soovitused on endiselt asjakohased, kuigi neid siin ei korrata. Selle asemel soovib ECHA rõhutada, et registreerimistoimik peab olema sidus ja seda tuleb viivitamata ajakohastada ning selgitada, kuidas kasutada kohandamisvõimalusi õigesti.

3.1 Registreeritud ainete määratlus ja täpne koostis on ülitähtsad

REACH-määruses on nõutud, et importijad/tootjad koostaksid ainetega seotud ohtude tuvastamiseks ja neist tingitud riskide juhtimiseks vajaliku teabe. Selleks on väga tähtis teha kindlaks, mis on hinnatav aine ja millest see koosneb, nagu on sätestatud VI lisa 2. jaotises.

2014. aasta vastavuskontrolli raames toimunud aine identifitseerimisandmete hindamisel saadud kogemustel põhinevad tähtsaimad soovitused registreerijatele on järgmised.

- (Ühine) registreerimine peab hõlmama vaid üht ainet ja igas registreerimistoimikus esitatav teave peab vastama sellele konkreetsele ainele, nagu on määratletud artikli 3 lõikes 1, ning see peab olema aine identifitseerimiseks piisav.
- Selleks peavad registreerijad jälgima, et iga registreerimistoimiku osa, mida kasutatakse toodetava/importitava aine määratlemiseks on konkreetne ja täpne. Näiteks kui aine koosneb eri/konkreetse(te)st isomeeri(de)st, peavad registreerimistoimiku eri osades esitatavad tunnused (nt EÜ- ja CAS-kirjed) või struktuurivalemid kajastama aine koostises oleva(te) konkreetse(te) isomeeri(de) olemust.
- Eriti peavad registreerijad arvestama, et hästi määratletud ainete EÜ- ja CAS-tunnused viitavad täpselt aine kõigile peamistele koostisosadele, nagu sätestatud ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi jaotises 4.2 (versioon 1.3, veebruar 2013). NB! Võib olla ka üldisi EÜ/CAS-kirjeid, mis ei viita aine isomeersusele. Need tähistavad aineid, mille peamised koostisosad on kõik võimalikud isomeerid. Sellepärast peaksid registreerijad hoolega kontrollima selliste kirjete sobivust nende toodetava/importitava aine määratlemiseks.
- Registreerijad peaksid meeles pidama, et kui aine määratlus ja koostis ei ole selge, võidakse aine omadusi valesti hinnata, mis aga seab ohtu REACH-määruse eesmärkide saavutamise.

Samuti peavad registreerijad tagama kõigi ühiselt esitatud andmetel põhinevate koostiste läbipaistvuse kõigis ühiselt esitatud dokumentides. See on eriti tähtis ainete hindamisel, sest mõnel juhul on raske saada aru registreeritud aine piiridest, kui registreerimistoimik hõlmab mitut koostist. Sellisel juhul võib olla väga keeruline aru saada seostest toimikus esitatud omaduste ja eri koostiste vahel. Sellepärast on ECHA ja ka hindava liikmesriigi pädeva asutuse

⁴² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

jaoks väga tähtis läbipaistvus – registreerimise kohaldamisala piirid ja aine koostis –, sest siis on võimalik otsuses määratleda katsetamismõõdud.

3.2 Esitage ohuteave selgelt

Füüsikalised-keemilised näitajad

N-ö õpikuväärtusi kasutades ei piisa nõutava teabe kohandamisest ainult ühe väärtuse abil, vaid tuleb esitada korralikud tõendite kaalukuse selgitused.

Kui katsete tegemine on võimalik, eelistatakse struktuuri omaduste kvantitatiivse seose kasutamisele alati katseid. Struktuuri ja omaduste kvantitatiivse seose kohandused ei pruugi alati sobida ning teatud näitaja puhul selle kasuks otsustades tuleb olla väga hoolas. Lisateave on ECHA juhendi jaotises R.7.A. Struktuuri ja omaduste kvantitatiivse seose kasutamisel tuleb alati esitada XI lisa jaotises 1.3 nõutud dokumendid.

Dissotsiatsioonikonstanti ei ole vaja, kui aine ei ole hüdrolüütiliselt stabiilne, st selle poolväärtusaeg on alla 12 tunni (IX lisa jaotise 7.16 teine veerg). Kohanduse põhjendamiseks peab tehnilises toimikus olema ka hüdrolüüsiuuring. Aine logaritmilist happe dissotsiatsiooni konstanti (pKa) tuleb analüüsida ECHA juhendis esitatud lõimitud katsestrateegia⁴³ kohaselt. Keeruliste segude puhul (UVCBd ja mitut koostisosas sisaldavad ained) tuleb (kui asjakohane) kaaluda koostisosade pKa-väärtuste hindamist. Eri koostisosade pKa-väärtusi võib esitada eraldi.

Katsetamisettepanekute jaoks soovib ECHA teha eelanalüüsi (nt QSAR-meetoditega), et tuvastada dissotsiatseeruvate rühmade võimalikku olemasolu molekulis, ning selle alusel esitada katse tegemise ettepanek. Katsetamisettepanek on vajalik, sest dissotsiatsioonikonstant tuleb esitada IX lisa tasandil. Katsetamisettepanek ei välista võimalust kasutada nõutava teabe saamiseks tõendite kaalukuse ja analoog-kohandamise meetodeid, kui need on sobivad ja põhjendatud.

Keskkonnaga seotud näitajad

Biolagunemine

Kui riskihinnangu täpsustamiseks on vaja matkimiskatset, tuleks kõigepealt käsitleda suurima kokkupuute ja riskiga keskkonnaosa. Teise veeru kohanduskriteeriumid pinnaveega seotud simuleerimiseks ei ole seetega seotud simuleerimise kohanduskriteeriumidega samaväärsed. Kiire lagunemine ühes keskkonnaosas ei pruugi olla sobiv kohandamisargument teiste keskkonnaosade puhul.

Katsesuunise kohaldamisala tuleb alati võrrelda katsetatava aine omadustega (nt lenduvus, adsorptsioon ja vees lahustuvus). Aktiivmuda kui inokulumiga tehtavate katsete ehk reoveepuhastusjaama matkimise katsete jaoks mõeldud suunised (nt OECD katsesuunis nr 303 või nr 314) ei ole sobivad katsesuunised IX lisa jaotiste 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 või 9.2.3 kohaselt nõutava teabe saamiseks, kui tegu on ainsa teabeallikaga.

Tulemused tuleb esitada üksikasjalikult (nagu katsesuunistes nõutud), kaaluda tuleb abiootilise lagunemise võimalikku rolli, lisada katse valiidsuse andmed ja selge järeldus lagunemise kohta.

⁴³ Peatükk R.7a – Konkreetsete näitajatega seotud juhised, versioon 3.0 – august 2014, lk 148, joonis R.7.1-7

Toksilisus maismaal⁴⁴

IX lisa teise veeru kohaselt peavad registreerijad kaaluma pikaajalise toksilisuse katseid X lisa kohaselt, mitte lühiaegseid katseid, eriti nende ainete puhul, millel on suur potentsiaal adsorbeeruda pinnasesse või mis on väga püsivad. ECHA loeb need kriteeriumid täidetuks, kui log Kow on >5 ja/või DT50 on >180 päeva või kui aine ei ole biolagunemisaldis.

Teise veeru kohandamine on võimalik, kui otsene ja kaudne kokkupuude pinnasega ei ole tõenäoline, ja XI lisa 3. jaotise kriteeriumeid võib lugeda täidetuks ainult siis, kui:

- on esitatud piisav põhjendus ja dokumentatsioon;
- põhjendus tugineb põhjalikule ja rangele kokkupuutehindamisele.

Tasakaalulise jaotumise meetodit võib kõigepealt kasutada sõelumiseks, kui PNEC_{aquatic} on teada. Sellest ei pruugi veeorganismidele väga toksiliste, suure adsorbtsioonipotentsiaaliga ja/või väga püsivate ainete riskihindamiseks piisata.

Vesikeskkonnas tehtud katsetega tõestatud toksilisuse puudumist vesikeskkonnas ja puuduvat või mitteusaldusväärset PNEC_{aquatic}-i võib kasutada tõendusmaterjali kaalukuse selgitamiseks katsete mittevajalikkuse põhjendamisel, aga mitte ainele pinnasega seotud ohukategooria määramiseks.

Kui on tähendatud reovee muda mikroobse aktiivsuse pärssimist, tuleb kaaluda IX lisa jaotise 9.4.3 kohast katset pinnase mikroobikooslusega – kas teha katse või esitada konkreetne kohandamis põhjendus.

Kui PNEC_{aquatic} ei arvesta mikroorganismidega seotud toksilisuse andmeid, ei pruugi tasakaalulise jaotumise meetodil põhinev PNEC_{soil screen} tagada maismaa mikroorganismide piisavat kaitset. Järelikult on vaja andmeid toksilisuse kohta pinnase mikroobidele, kui peetakse vajalikuks toksilisuse katseid pinnaseorganismidega.

Toksilisus setetele⁴⁵

Settetoksilisuse hindamist on vaja nende ainete puhul, mis suudavad märgataval määral ladestuda või imenduda setetes. Setetele avaldatava mõju hindamiseks tuleb kasutada künnisväärtusena log Kow ≥ 3 .

Kui settetoksilisuse andmeid ei ole, võib kasutada tasakaalulise jaotumise meetodit sõelumiseks, et tuletada arvutuslik mittetoimiv sisaldus setetes. Seda meetodit saab kasutada ainult siis, kui vesikeskkonna katsetes on mõju näha ja PNEC_{aquatic} on olemas. Kui vesikeskkonna toksilisuse katsed aine mõju ei näita, ei saa tasakaalulise jaotumise meetodit kasutada ja REACH-määruse IX lisa tasandil tuleb teha vähemalt üks katse setetel.

Inimtervisega seotud näitajad

Subkrooniline ja reproduktiivtoksilisus

Registreerijad peaksid meeles pidama, et sõeluuringuga (OECD katsesuunis nr 421: reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring või OECD katsesuunis nr 422: kumulatiivne korduvannuse toksilisus) ei saa nõutavat teavet, mida annaks sünnieelse arengutoksilisuse uuring või kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (märkus: sõeluuringuga saab REACH-määruse VIII lisa tasandi reproduktiivtoksilisuse kohta nõutava teabe).

Kui kasutatakse IX lisa jaotise 8.6.2 või 8.7 teise veeru vähese toksilisuse kohandusi, peavad olema täidetud kõik vastavas teises veerus mainitud kriteeriumid. Väited, et aine on inertne, ei

⁴⁴ Peatükk R.7c – Konkreetsete näitajatega seotud juhised, versioon 2.0 – november 2014, R.7.11

⁴⁵ Peatükk R.7b – Konkreetsete näitajatega seotud juhised, versioon 2.0 – november 2014, R.7.8.7

reageeri või laguneb kohe, ei ole piisavad. Neid tuleb kinnitada muu teabega, nagu on kirjas vastavas teise veeru kohanduses. Kui rangelt ohjatud tingimused on piisavalt dokumenteeritud, võib kasutada XI lisa 3. jaotise kohandust (ainepõhised kokkupuutealased katsed).

Mutageensus

Kõik positiivsed *in vitro* tulemused, millele ei ole järgnenud *in vivo* uuring, peavad toimikus olema piisavalt põhjendatud ja vajaduse korral toetatud lisateabega.

ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatüki R.7a versioon 3.0, millega rakendati mutageensusuga seotud ajakohastatud alapeatükke R.7.7.1 – R.7.7.7, avaldati 19. augustil 2014.

Täpsemalt on ajakohastatud OECD katsesuuniseid nr 473 (imetajate kromosoomaberratsiooni *in vitro* katse), nr 474 (imetajate erütrotsüütide mikrotouma *in vivo* katse), nr 475 (imetajate luuüdi kromosoomaberratsiooni *in vivo* katse), nr 487 (imetajate rakkude mikrotouma *in vitro* katse), nr 488 (transgeense närilise somaatiliste ja idurakkude mutatsiooni katse) ja nr 489 (imetajate *in vivo* leeliselise komeedikatse) ning juhendit, millal ja kuidas neid katseid kasutada. Lisaks on veel ajakohastatud soovituslikku mutageensusuga seotud katsete strateegiat.

Kokkupuutepõhine kohandamine

Selle aluseks võib olla kas IX ja X lisa teine veerg või XI lisa 3. jaotis. Kõigi kohandamisvõimaluste puhul kehtivad kumulatiivsed tingimused ja need kõik peavad olema täidetud. Registreerija peab selgelt märkima, millist kohandamist konkreetse näitaja jaoks kasutatakse (nt „XI lisa alajaotise 3.2 punkt b”).

Harva on võimalik põhjendada kokkupuutepõhist kohandamist kõrgema astme uuringutes, sest IX lisa alajaotise 3.2 punkti a alapunktis ii on nõue saada riski hindamiseks sobiv tuletatud mittetoimiv tase ja arvutuslik mittetoimiv sisaldus. Kui kokkupuutepõhise kohandamise aluseks on XI lisa 3. jaotis, tuleb kemikaaliohutuse aruandes esitada kokkupuutetsenaariumid.

Veebiseminarid „Kuidas viia registreerimistoimik REACH-määrusega vastavusse. Nõuanded ja näpunäited”

Et aidata registreerijaid vastavuskontrolli otsusekavandi täitmisel ja toimikute üldisel REACH-määrusega kooskõlla viimisel, pakub ECHA veebiseminaride sarja „Kuidas viia registreerimistoimik REACH-määrusega vastavusse. Nõuanded ja näpunäited”.⁴⁶

Et neil veebiseminaridel pakutakse konkreetsete näitajatega seotud soovitusi, kuidas parandada toimiku vastavust põhinäitajate osas ja käsitleda suunatud vastavuskontrolli otsuse kavandite teaduslikku alust, aitavad seminarid registreerijail hea ja halva tava näidete põhjal mõista oma toimiku mittevastavust. Teatud juhtudel on registreerijad ajakohastanud oma toimiku kohe või kui see pole olnud katsete tegemise vajaduse tõttu võimalik, siis on nad ECHA otsuse kavandiga nõustunud.

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

3.3 Kohandage vastavalt REACH-määruse nõuetele

Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

Nagu teises artikli 117 lõike 3 kohases aruandes (avaldatud 2014. aasta juunis) kirjas, oli esimeseks ja teiseks registreerimistähtjaks esitatud toimikutes kõige sagedamini kasutatud kohandus omaduse ülekandmine ühelt ainelt teisele (analoogmeetod) või sarnase struktuuriga ainete korral kategooria piires.

Registreerija peab kõik rühmitamised ja analoogmeetodi kasutamised aktsepteerimiseks piisavalt põhjendama. XI lisa jaotises 1.5 nõutakse, et seda kohandust kasutavad registreerijad peavad veenvalt tõendama, et uuritava näitaja kohta võib teha prognoosi tänu lähteaine ja sihtaine struktuuri sarnasusele. Varasemad kogemused on siiski näidanud, et registreerijatel on nõutava teabe esitamisel endiselt kohandamise põhjendamisega probleeme.

Registreerija peab põhjendama, miks struktuuri sarnasus viib ka konkreetse omaduse sarnasuseni (st miks kahe aine struktuuri erinevused ei mõjuta kõnealust omadust). XI lisas on sätestatud, et prognoos peaks hõlmama olulisimaid parameetreid ja asendatavas katses kasutatavat kokkupuute kestust ning see peab olema klassifitseerimise ja märgistamise ja/või riskihindamise jaoks piisav. See tähendab, et tulemus peab olema samamoodi otstarbekohane, nagu katse tulemus, kui analoogmeetodi asemel oleks tehtud katse.

Inimtervise ja koskkonna kaitse tase peab nõutava teabe saamiseks kasutatavast meetodist olenemata olema alati sama. Kategooriate loomist peetakse endiselt kindlamaks viisiks näitajate ülekandmisel kui seda on analoogmeetod. Olemasolevate kategooriate laiendamine teistele ainetele on võimalik, aga tuleb kontrollida, et kategooria hüpoteesid kehtiksid, ja laiendamist tuleb põhjendada.

Eksperti arvamusel on ECHA hinnang registreerimistoimikus esitatud rühmitamisele ja analoogmeetodi kasutamise ettepanekutele väga tähtis. Hinnata tuleb põhjenduse teaduslikku usaldusväärsust ja seda koos kõigi esitatud toetavate andmetega. Ekspertid peavad otsustama põhjenduse ja toetavate andmete kvaliteedi üle ning selle üle, kas need on ettepanekuga nõustumiseks piisavad. Rühmitamise ja analoogmeetodi jaoks esitatakse eri näitajate kohta erinevat liiki põhjendusi ja toetavaid andmeid. Seega võib hindamise kohaldamisala oluliselt erineda REACH-määruse kohaselt nõutava teabe esitamiseks esitatud tavapärase uuringu hindamisest või näiteks sõelumise või prioriseerimise puhul kasutatavatest uuringutest.

Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos

Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivsed seosed on kasulikud kohandused peamiselt füüsikaliskemiliste näitajate, keskkonnatoksilisuse ja liikuvuse korral. Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose alusel tehtavaid füüsikaliskemiliste omaduste prognoose võiks kasutada n-ö käsiraamatu andmetena, kui prognoositakse selgelt määratletud näitajaid kooskõlas REACH-määrusega, tingimused ja ühikud on teada ega ole ebamäärased ning aine, mille kohta prognoose tehakse, kuulub mudeli kohaldamisalasse. Ei tohi aga unustada, et kui andmed registreeritud aine struktuuriomaduste kohta on lünklikud, peavad QSAR-mudeli jaoks kasutatud andmed need lüngad täitma. Mudeli kohaldamisala ja katsetamata ainetele kohaldatavuse paremaks tuvastamiseks võiks kasutada lisaparameetreid.

Alati tuleb arvestada parameetrite võimalikku vastastikmõju (nt kas jaotustegur (oktanool/vesi) on saadud hüdrofoobsete ainete jaoks sobiva meetodiga). Teised tavaliselt kontrollimist vajavad omadused on lenduvus, kleepuvus, oksüdeerumine, valgustundlikkus ning püsivus vees ja õhus. Näitena võib tuua katsesüsteemist lenduvate ainete log P ebatäpse mõõtmise.

Teine näide on ebatäpne vees lahustuvuse mõõtmine, kui aine adsorbeerub mõõtmiseks

kasutatavate laboriseadmete pinnale. Nende kaalutlustega tuleb arvestada nii selle aine puhul, mille kohta prognoose tehakse, kui ka selle puhul, mille väärtused on mõõdetud ja mille andmeid mudeli jaoks kasutatakse. Võiks eeldada, et registreerija/konsultant suudab kõige paremini hinnata registreeritud aine omadusi, mudeli koostamiseks kasutatud ainete andmete usaldusväärsuse kohta peaks aga teavet andma mudeli väljatöötaja/müüja, kui see ei ole registreerija ise.

Kõik struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivsed seosed peavad olenemata prognoositavast omadusest olema korralikult dokumenteeritud. See sisaldab ka QSAR-mudeli aruandlusvormingus (QMRF) ja QSAR-prognoosi aruandlusvormingus (QPRF) dokumentide koostamist prognoosimise kohta. Selle teabe võib sisestada IUCLIDI vastavatele väljadele näitajauuringu andmetes või lisada sobivasse kohta IUCLIDI toimikus.

Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivseid seoseid konkreetse aine kohta sageli ei pakuta. Üldisemat struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivset seost, mis on varem juba dokumenteeritud, võib taas kasutada väiksema kogusega ainete puhul (kui see on sobiv). Teine võimalus on töötada välja oma QSAR-mudelid, kasutades tasuta kättesaadavaid abivahendeid, nagu OECD QSAR Toolbox. Oma mudeli all mõtleme suundumust, mis tuvastatakse samaliigiliste kemikaalide seeria puhul või komplekti sarnaste ainete puhul, millel on teatud liiki struktuurilised sarnasused ja füüsikalised-keemilised omadused. Igatahes tuleks eelistada QSAR-meetodi kasutamist osana tõendite kaalukuse meetodist või toetava uuringuna koos muu toetava teabega.

QSAR-prognoosid inimtervise ja keskkonnaga seotud näitajate kohta, mille aluseks on prognoositavad sisendväärtused (nt log Kow), võivad ebamäärasust suurendada ja sellisel juhul tuleb eelistada mõõdetud füüsikalised-keemilisi omadusi.

Keeruliste inimtervise seotud näitajate (nt PNDT) puhul ei ole üldiselt võimalik esitada usaldusväärset (Q)SAR-prognoosi, mis sobiks klassifitseerimise ja märgistamise ja/või riskihindamise otstarbeks. Kuna tervise seotud eri näitajad on eri laadi, võiks soovitada klassifitseerimismudeleid (ja/ei vastuseid eeldavad) nende näitajate jaoks, kus katsetulemus on binaarne või selliselt väljendatav (nt nahasöövitus, *in vitro* mutageensus).

Kui tulemus on piiripealne või kaheldav, tuleks selle kasutamiseks rohkem vaeva näha või kasutada teistmoodi tõendamist. Mudeli dokumenteerimisel tuleb esitada korralik valiidsuse ja kohaldatavuse kirjeldus. Selle kõrval oleks kasulik ka hinnanguline veamäär (mudeli ja aine jaoks). NB! Sellised veaparametrid ei hõlma aga QSAR-kohanduse usaldusväärsust ja alati tuleb esitada asjakohased selgitused, mis täidaks QSAR-meetodi võimalikud andmelüngad.

ECHA ja OECD arendavad edasi ka OECD QSAR Toolbox, mille saate tasuta alla laadida aadressilt <http://www.qsartoolbox.org/>. See abivahend toetab ainete rühmitamist ja analoogmeetodi kasutamist ning annab võimaluse koostada oma mudeleid ja hinnata nende kohaldamisala.

Praegu kättesaadav versioon (3.3) avaldati 2014. aasta detsembri alguses. Selles on uusi funktsioone (nt uued QSAR-mudelid ja otsustamispuud), rohkemate näitajatega katseandmebaas (sh ECHA-CHEMi 2014. aasta juuli versiooni alusel tehtud värskendused) ning täiustatud funktsioonid ja dokumentatsioon (nt valitud profiilides on profiili kirjeldamise standardvorming).

3.4 Kemikaaliohutuse aruandes peab olema kasutusala ja -tingimuste tegelik teave

Registreerijad, kes peavad kemikaaliohutuse hindamise raames tegema ka kokkupuute hindamise, peavad käsitlema kõigi nende poolt ELis turule lastavate ainete kasutusalasid ja esitama oma kemikaaliohutuse hindamise tulemused kemikaaliohutuse aruandes. Kemikaaliohutuse hindamine ja kemikaaliohutuse aruanne peavad hõlmama valdkonna tavasid

arvestades võimalikult palju tegelikke kasutusalasid ja -tingimusi. See on tähtis mitte ainult allkasutajatele, et nad saaksid asjaomaste kokkupuutestsenaariumide kaudu arusaadavat teavet ohutu kasutamise kohta, vaid ka ametiasutustele, sest paljud nende otsused põhinevad registreerimistoimikutes esitatud kasutusaladel ja -tingimustel.

Märkused

Kemikaaliohutuse aruannete vastavuskontrollis on sageli näha, et aine eri turgudel tegutsevate kasutajarühmadega seotud (ohutu) kasutamise tingimused ei kajastu kokkupuutestsenaariumides piisavalt. Kokkupuutestsenaariumide masskoostamiseks mõeldud 1. astme abivahendite automaatne kasutamine võib viia kasutute või eksitavate riskijuhtimisnõuanneteni kokkupuutestsenaariumides.

Kokkupuutestsenaariumid peavad kajastama Euroopa tervisekaitse ja ohutuse alaste õigusaktide nõudeid ja nendes on tähtsaim teema ohjamishierarhia, mille kohaselt on tehniliste ohjemeetmetega arvestamine kemikaalide kasutamise peamine eeltingimus. Kui arvestatakse hingamisteede kaitsevahendite pikaajalist kasutamist, peavad kasutajad saama kasutada sobivaid kaitsevahendeid (st spetsiaalselt pikaajaseks kasutamiseks mõelduid), nagu õhuvarustusega kaitsemaskid ja mugavamad respiraatorid. Kui kokkupuutestsenaariumis on mainitud hingamisteede kaitsevahendite pikaajalist (> 4 h) kasutamist, peab olema mainitud ka see, et kaitsevahendid peavad olema otstarbekohased.

Samuti on kemikaaliohutuse aruannetes sageli käitlemistingimused ja riskijuhtimismeetmed, mis mõjutavad kokkupuute kvantitatiivset hindamist. Valitud kokkupuudet mõjutavad tegurid peavad olema realistlikud ja esitada tuleb ka toetav tõendusmaterjal. Näiteks paljude protsessikategooriate puhul ei ole realistlik eeldada, et kohtväljatõmbe-ventilatsioon on toimiv meede nahaga kokkupuute võimaluse vähendamiseks.

Eeldatavalt väga suure tulemuslikkuse puhul peab olema esitatud ka korralik põhjendus ja kirjeldus, mis toetavad selliste väärtuste valikut. Kvantitatiivses kokkupuute hindamises tuleb kasutada eeldatavat keskmist tulemuslikkust konkreetse riskijuhtimismeetme jaoks väljapakutud kasutustingimustes. Kinnaste või tehniliste ohjemeetmete tulemuslikkus tuleb siduda juhtimisalaste ohjemeetmetega, mida on vaja oodatud tulemuslikkuse saavutamiseks.

Üldjuhul on kokkupuutemudelites kokkupuute muutmise tegurid juba sees. Sellisel juhul ei tohiks registreerijad mudelis olevatest vaikeväärtustest kõrvale kalduda. Näide.

- Töötajal, kes vähendab kasutatud tootes aine kontsentratsiooni, on tööülesande riskihindamises kaudne mõju sissehingamisega seotud kokkupuute hindamisel. Kui hindaja teeb selle suhte otseseks, tegutseb ta väljaspool dokumenteeritud abivahendit.
- Kohtväljatõmbe-ventilatsioon ei ole sobiv meede kokkupuute vähendamiseks välitingimustes.

Keskkonnaalase kokkupuute hindamises on selgitus kasutustingimuste kohta, mis viivad eeldatava kokkupuutemääraneni, sageli ebapiisav või üldse puudu. Näiteks, kemikaaliohutuse aruandes viidatakse konkreetsele keskkonda eraldumise kategooriale kui hindamises kasutatud keskkonda eraldumise tingimuste põhjendusele, aga puudub otsene viide sellele, et hinnatav kasutusala kuulub kõnealuse keskkonda eraldumise kategooria kohaldamisalasse.

Nõuanded

Kasutuslakaardid

Tõhus viis, kuidas registreerijad saavad kasutusala ja -tingimuste kohta tegelikku teavet, on kasutusala kaardid⁴⁷, mille allkasutajate valdkonnaorganisatsioonid on koostanud koostöös registreerijatega. Kasutusala kaartide idee käidi välja 2010. aasta registreerimistähtajaks ja ECHA peab seda eelistatud viisiks, kuidas saada kemikaaliohutuse hindamiseks nõutud kokkupuutestsenaariumid. Kasutusala kaardid on koostatud sektori tasandil, et pakkuda sektori peamiste kasutusala lühikirjeldusi nii, et need lihtsustaks registreerijate tööd.

- Nende vorming sobib IUCLIDI ja Chesariga.
- Neis on teave sektorile tüüpiliste kasutustingimuste kohta ja seda saavad registreerijad kasutada kemikaaliohutuse hindamises.

Sellistes kasutusala kaartides esitamata kasutusala dega tuleb aga tegeleda juhtumipõhiselt.

Kasutusala kirjeldamine

Põhjalik ja läbipaistev kasutusala kirjeldus on kemikaaliohutuse hindamises väga tähtis ning asjaliku ja täieliku kokkupuute hinnangu alus.

Hindamise esimese etapina peab registreerija kirja panema oma aine kõik kasutusala koos vastavate kasutustingimustega. Kasutusala kirjeldus peab olema selge ja sobima aine kasutusala dega tarneahelas. Seda toetavad eespool kirjeldatud kasutusala kaardid.

Sisendid kokkupuute hindamise jaoks

Peale kasutusala kirjelduse peab kokkupuute hindamise aluseks olema tegelike kasutustingimuste teave. See tagab, et järgnevad riskijuhtimismeetmed on asjakohased ja allkasutajad saavad neid kasutada.

Kokkupuute hindamise sisendid peavad hõlmama nii inimtervist kui ka keskkonda. Kokkupuute hindamise sisendite koostamise mallid on välja töötatud ja sektoritele juba kättesaadavad: keskkonda eraldumise kategooriad ja tarbijatele konkreetset tarbija kokkupuute määravad. Mitu valmis kasutusala kaarti sektoritele ja sektorispetsiifilised kokkupuute hindamise sisendid (keskkonda eraldumise kategooriad ja konkreetset tarbija kokkupuute määravad) on juba kättesaadavad⁴⁸.

Täpsem ettepanek täiustatud kasutusala kaartide vormi kohta avaldatakse 2015. aasta keskel koos juhendiga. Soovitame allkasutajatel ja registreerijate ühendustel neil muutustel silma peal hoida ja anda neisse omagi panus, et koostataks sobivad kokkupuutestsenaariumid.

Kuidas saada rohkem teavet

Kemikaaliohutuse aruannete / kokkupuutestsenaariumide tegevuskava⁴⁹ raames toimub pidev nende aruannete ja stsenaariumide täiustamine. Neil teemadel arutletakse kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustikus (ENES)⁵⁰.

3.5 Kasutage ECHA juhendeid ja abivahendeid

Registreerimistoimiku koostamisel ja täiustamisel tutvuge ECHA veebilehel pakutavate juhendmaterjalidega. Andmete esitamise käsiraamatud ja REACH-ITI tööstuskasutaja käsiraamatud annavad toimikute koostamiseks ja esitamiseks konkreetseid juhiseid.

⁴⁷ Rohkem teavet kasutusala kaartide kohta on kemikaaliohutuse aruannete / kokkupuutestsenaariumide tegevuskava veebilehel aadressil <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

⁴⁸ Ülevaate ühenduste sellesisulisest tööst leiata aadressil <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

⁴⁹ Kemikaaliohutuse aruannete / kokkupuutestsenaariumide tegevuskava: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

Kasutage registreerimisdokumentide koostamisel IUCLIDi valideerimise abi pistikprogrammi Validation Assistant. Lisaks kehtivate eeskirjade ja vastavuskontrolli eeskirjade kontrollimisele sisaldab see toimiku kvaliteediabi moodulit, mis teavitab kasutajat toimiku puudujääkidest ja ebakõladest.

ECHA jätkas 2014. aastal REACH-määrusega seotud juhendite täiustamist. Aasta jooksul avaldati ECHA veebilehel järgmised ajakohastatud juhendid:

- XV lisa väga ohtlike ainete identifitseerimist käsitleva toimiku koostamise juhend (veebbruar 2014);
- Ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse toimikute koostamise juhendi ajakohastatud versioon (august 2014);
- Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi ajakohastatud versioon; peatükk R.7a – konkreetsete näitajatega seotud juhendid, mutageensusega seotud jaotised R.7.7.1–R.7.7.7 (august 2014);
- Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi ajakohastatud versioonid, püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete ning vPvB-dega seotud peatükid R.11 (C-osa), R.7b ja R.7c (november 2014);
- Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse juhendi ning toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse juhendi ajakohastatud versioon (november 2014).

Peale selle kuulutas (jaanuaris 2014) ECHA kaks juhendit (toimiku- ja ainehindamise juhend ning prioriseerimise juhend) aegunuks ja eemaldas need oma veebilehelt. Nende asemel on ECHA veebilehe hindamisjaotises ajakohane teave, millega registreerijad peaksid tutvuma.

2014. aasta aprillis avaldas ECHA allkasutajate juhendi (versioon 2.0) tõlke 22s ELi keeles (inglisekeelne versioon 2.0 avaldati 2013. aasta detsembris). Peale selle avaldati 2014. aasta novembris 23 keeles ka teadusliku uurimis- ja arendustegevuse juhendi lühiülevaade ning toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse juhend. Need võivad huvi pakkuda eriti väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele.

ECHA palub teil tutvuda nende uute/ajakohastatud materjalidega ja ajakohastada vajaduse korral oma toimikute vastavaid osi. ECHA arvestab toimikute praegusel ja tulevasel hindamisel juba uute juhendites kirjeldatud meetoditega.

Akronüümid ja lühendid

C&L	klassifitseerimine ja märgistamine
CCh	vastavuskontroll
CLP	määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline
CoRAP	ühenduse ainehindamise plaan
CSR	kemikaaliohutuse aruanne
DD	otsuse kavand
DNEL	tuletatud mittetoimiv tase
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
eMSCA	hindava liikmesriigi pädev asutus
ERC	keskkonda eraldumise kategooria
EL	Euroopa Liit
IUCLID	rahvusvaheline ühtse kemikaaliteabe andmebaas
MSC	liikmesriikide komitee
MSCA	liikmesriigi pädev asutus
PBT	püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine
QMRF	QSAR-mudeli aruandlusvorming
QObL	kvaliteedi jälgimise kiri
QPRF	QSAR-proгноosi aruandlusvorming
QSAR	struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos
REACH	määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist
RPE	hingamisteede kaitsevahendid
SCED	konkreetne tarbija kokkupuute määraja
SID	aine määratlus
SIEF	aineteabe vahetuse foorum
SONC	toimiku hindamise otsusele järgnev mittevastavusteatis
SpERC	konkreetne keskkonda eraldumise kategooria
t/a	tonni aastas
TPE	katsetamisettepaneku läbivaatamine
vPvB	väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

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

ECHA-15-R-03-ET - ED-AD-15-001-ET-C - ISBN: 978-92-9247-099-9 - DOI: 10.2823/576070