

REACH-hindamine

2010. aasta aruanne

VASTUTUSE VÄLISTAMISE SÄTTED

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

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

Vastutamatusesäte

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

REACH-hindamine 2010. aasta aruanne

Viide: ECHA-11-R-001-ET
ISSN: 1831-6344
ISBN-13: 978-92-9217-513-9
Väljaandmise kuupäev: 28/02/ 2011
Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2010.

Kaas © Euroopa Kemikaaliamet

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

See dokument tõlgitakse 22 keelde:

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

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

Euroopa Kemikaaliamet

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

Külästusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

SISUKORD

LÜHENDID.....	1
KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE.....	3
1. SISSEJUHATUS	5
1.1. Aruande taust ja eesmärk.....	5
1.2. Teabele esitatavad nõuded ainete registreerimiseks	5
1.3. Hindamisprotsess REACH-määruse raames.....	6
1.3.1. Vastavuskontroll.....	7
1.3.2. Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine	7
1.3.3. Otsustusprotsess	8
1.3.4. Ainete hindamine	9
2. ARENG 2010. AASTAL	11
2.1. Registreerimistaotluste vastavuse kontrollimine	11
2.1.1. Esitatud registreerimistaotlused	11
2.1.2. Tavapärast registreerimistaotluste vastavuse kontrollimine	12
2.1.3. Toimiku hindamise prioriteetide seadmine	15
2.1.4. Direktiivi 67/548/EMÜ alusel teatatud ainete toimikud (lõpetamata NONS-toimikud)	16
2.1.5. Vaheained.....	17
2.2. Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine.....	18
2.3. Toimiku hindamise järelmeetmed	20
2.4. Ainete hindamine	21
2.5. IT-vahendid, mis toetavad toimikute hindamisel prioriteetide seadmist	22
2.6. Registreerijate ja sidusrühmade vaatlejate juurdepääs otsustusprotsessile.....	22
2.7. Tugi registreerijatele	23
2.7.1. Registreerijatega suhtlemine	23
2.7.2. Veebiseminarid	24
2.7.3. Sidusrühmade päev	24
2.7.4. Praktilised juhendid.....	24
2.8. Suhtlemine pädevate asutuste ja muude partneritega.....	25
2.8.1. Seminar katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute kontrollimise kohta.....	25
2.8.2. Katsete vältimise meetodite seminar	25
2.8.3. Ainete hindamise seminar.....	25
3. SOOVITUSED REGISTREERIJATELE	26
3.1. Teabele esitatavad nõuded	26
3.1.1. Aine identiteet	26
3.1.2. Nõutavaid standardandmeid puudutavate katsete läbiviimine	27
3.1.3. Nõutavate standardandmete kohandamine	28
3.1.3.1 Olemasolevate andmete kasutamine	32
3.1.3.2 Tõendite kaalukuse põhimõte.....	33
3.1.3.3 Struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose ((Q)SAR) mudelid	33
3.1.3.4 <i>In vitro</i> meetodid	34
3.1.3.5 Ainete rühmitamine ja analoogmeetod	36
3.1.4. Uuringu aruande kokkuvõtteid	37
3.2. Vaheained.....	38
3.3. Klassifitseerimine ja märgistamine	39
3.4. Kemikaaliohutuse hindamine.....	39
3.5. Katsetamissettepanekud.....	41
3.6. Andmete jagamine	42
VIITED.....	44

LÜHENDID

CAS	Ameerika Keemiaühingu osakonna CASi registri number (<i>Chemical Abstracts Service</i>)
CLP	Määrus (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta.
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine (<i>carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction</i>)
CoRAP	ühenduse hindamisplaan (<i>Community rolling action plan</i>)
CSA	kemikaaliohutuse hindamine (<i>chemical safety assessment</i>)
CSR	kemikaaliohutuse aruanne (<i>chemical safety report</i>)
DNEL	tuletatud mittetoimiv tase (<i>derived no effect level</i>)
EK	Euroopa Komisjon (<i>European Commission</i>)
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
ECVAM	Euroopa Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Keskus (<i>European Centre for the Validation of Alternative Methods</i>)
EINECS	Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu (<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i>)
EL	Euroopa Liit
GLP	hea laboritava
HH	inimtervis (<i>human health</i>)
(Q)SAR	struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos (<i>quantitative structure activity relationship</i>)
IUCLID	rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas (<i>International Uniform Chemical Information Database</i>)
ITS	integreeritud katsestrateegia
MSC	liikmesriikide komitee (<i>Member State Committee</i>)
MSCA	liikmesriigi pädev asutus (<i>Member State Competent Authority</i>)
OC	käitlemistingimused
OECD	Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon (<i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i>)
PBT	püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine (<i>persistent, bioaccumulative, toxic</i>)
PEC	prognoositav sisaldus keskkonnas (<i>predicted environmental concentration</i>)
PNEC	aine arvutuslik mittetoimiv sisaldus (<i>predicted no effect concentration</i>)
QOBL	kvaliteedi jälgimise kiri
RCR	riski iseloomustav suhtarv (<i>risk characterisation ratio</i>)
REACH	määrus (EÜ) nr 1907/2006 kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise kohta.
RMM	riskijuhtimismeetmed (<i>risk management measures</i>)
SAR	struktuuri-aktiivsuse seos (<i>structure activity relationship</i>)
SMILES	lihtsustatud molekulaarse sisendrea sisestamissüsteem (<i>simplified molecular input line entry specification</i>)

TCC	tehnilise terviklikkuse kontroll (<i>technical completeness check</i>)
UVCB	tundmatu või muutuva koostisega, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid (<i>substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials</i>)
vPvB bioaccumulative)	väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (very persistent, very

KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Hindamine on üks REACH-määruse osa. See on ELi õigusraamistiku oluline osa, mis tagab inimeste ja keskkonna kaitse kemikaalide võimalike kahjulike mõjude eest.

Ainete ohutu kasutamine vastavalt REACH-määrusele saab alguse kvaliteetsetest registreerimistoimikutest ning nende toimikute koostamine on tööstuse, mitte ECHA ülesanne. Hindamisprotsessi kaudu on ECHA-l oluliste andmete puudumise korral õigus nõuda täiendavat teavet või katseid. Peale selle annab ECHA registreerijatele soovitusi toimikute kvaliteedi parandamiseks. See protsess on REACHi põhieesmärkide – meie kõigi ohutuma tuleviku ja konkurentsivõimelisema tööstuse – saavutamise võti.

REACH-määrus on suhteliselt uus ning nii ECHA kui ka ettevõtted alles õpivad seda esimest korda kohaldama. Seetõttu on hindamise esmased kogemused tähtsad meie kõigi jaoks, sest järgmine registreerimistähtaeg juba terendab. Aruandes kirjeldatakse ECHA hindamiskogemust ning antakse olulist tagasisidet esimeste registreeritud ja hinnatud toimikute kvaliteedi kohta. Samuti antakse registreerijatele soovitusi toimikute parandamiseks ja nõuetekohaseks registreerimiseks.

Et registreerijatel on seaduslik kohustus oma toimikuid ajakohastada, soovitatakse neil ajakohastada juba registreeritud toimikuid omaalgatuslikult, võttes arvesse käesolevas aruandes toodud nõuandeid – see säästab kõigi aega ja raha.

Kolm hindamistüüpi

Registreeritud andmete ja toimikute kvaliteedi asjakohasust hinnatakse kolmel viisil:

1. **Vastavuskontrolli** käigus tehakse kindlaks, kas esitatud teave on kooskõlas õigusaktiga. Vähemalt 5% ECHA-le iga kogusevahemiku kohta esitatud toimikutest läbib vastavuskontrolli.
2. **Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute** läbivaatamine. Hinnatakse kõiki toimikuid, mis sisaldavad ettepanekuid kõrgema astme katsete, sealhulgas loomkatsete läbiviimiseks. Eesmärk on kontrollida, kas katsed on põhjendatud ja asjakohased, ning vältida seega tarbetuid loomkatseid.
3. **Ainete hindamise** käigus kontrollitakse, kas aine (kollektiivne) kasutamine võib põhjustada inimeste või keskkonnale tõsist riski.

Toimiku hindamine hõlmab kahte esimest liiki ning seda viib läbi ECHA, samal ajal kui liikmesriikide pädevad asutused viivad läbi ainete hindamist. Otsustusprotsess on üldjoontes sama.

Statistika

2010. aastal viis ECHA läbi 70 vastavuskontrolli, aasta lõpuks oli otsustusfaasi jõudnud veel 21 kontrollimist; 60 toimiku hindamine jätkus 2011. aastal. 70st lõpetatud toimikust 12 puhul palus ECHA oma otsuses registreerijal esitada täiendavat teavet; 33 juhul ei olnud küll

Hindamisaruanne

andmeid puudu, kuid registreerijale anti soovitusi toimiku kvaliteedi parandamiseks; 25 juhul polnud täiendavaid tegevusi vaja.

ECHA sõelus läbi 303 kohapeal kasutatava ja transporditava vaheaine toimikut, kontrollimaks, kas tegemist oli vaheainete registreerimistingimustega või oleks tulnud kohaldada tavalist registreerimist. Üheteistkümne transporditud isoleeritud vaheaine toimiku osas viidi läbi vastavuskontroll ning kõigil juhtudel saadeti registreerijatele kirjad, milles paluti lisateavet.

ECHA alustas 123 katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku kontrollimist, võttis vastu neli lõplikku otsust ja andis välja üksteist otsuse kavandit. Kolmes lõplikus otsuses paluti läbi viia katsed, mille kohta registreerijad olid teinud ettepaneku, ühes otsuses muudeti registreerija katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekut.

Ainete hindamine algab ametlikult 2012. aastal ning kriteeriumid ainete prioriseerimiseks ühenduse hindamisplaani (CoRAP) tarbeks ja esimese ühenduse hindamisplaadi ajakavad ja protsessid on kokku lepitud.

Kvaliteet

Paljudel hinnatud toimikutel olid vähemalt mõned kvaliteediprobleemid – olenemata sellest, kas toimikud olid valitud juhuslikult või mõnel kindlal põhjusel. Loomulikult oli tegemist kõige esimeste esitatud toimikutega ning need moodustavad arvnäitajate osas vaid jäämäe tipu. Seetõttu poleks mõistlik arvata, et need on kõigi esimeseks registreerimistähtjaks (30. november 2010) esitatud toimikute osas representatiivsed. Kuid tööstus saab nende puudustest siiski õppida ja parandada nii juba esitatud toimikute kui ka koostamisel olevate toimikute kvaliteeti. Kõige olulisemad 3. peatükis esitatud soovitusel on:

- registreeritud aine omadusi tuleb selgelt kirjeldada;
- tavapärase katsetamiskorra mis tahes viisil kohandamine peab vastama REACH-määruse XI lisas või VII–X lisa veerus 2 sätestatud tingimustele ning iga kohandust tuleb selgelt põhjendada;
- uuringute aruande kokkuvõtted peavad olema piisavalt üksikasjalikud, võimaldades esitatud teabe sõltumatut hindamist;
- klassifikatsioon ja märgistamine peavad olema kooskõlas tuvastatud ohtude või ühtlustatud klassifikatsiooni ja aine märgistusega;
- enne katse läbiviimist tuleb esitada ettepanek katsete läbiviimiseks (IX ja X lisa kohaste katsete puhul); katse tegemine enne ECHA-lt otsuse saamist võib kaasa tuua täitevmeetmed;
- registreerijad on kohustatud jagama loomkatsetest tulenevaid andmeid ja jagama kulud enne toimiku esitamist.

1. SISSEJUHATUS

1.1. Aruande taust ja eesmärk

REACH-määruse¹ eesmärk on parandada inimeste ja keskkonna kaitset. Selles kontekstis lasub keemilisi aineid importivatel või tootvatel ettevõtetel kohustus tagada, et aineid on võimalik ohutult kasutada.

Selleks koostatakse aine omadusi ja määratletud kasutusalasid puudutav teave, hinnatakse riske ja soovitatakse ning töötatakse välja sobivad riskijuhtimise meetmed. REACH-määrus nõuab ELi ettevõtetelt sellise teabe dokumenteerimist registreerimistoimikus, kui toodetava või imporditava keemilise aine kogus aastas on üks tonn või üle selle. Registreerimisteabe hindamine tagab selle, et esitatud teave järgiks õigusaktis esitatud nõudmisi ja et registreerijad koostaksid vajadusel uue teabe, vältides samas ebavajalikke katseid selgroogsete loomadega. Ainete hindamise eesmärk on kontrollida registreerijale otsuse vormis esitatava täiendava teabe nõude vormis, kas aine kujutab ohtu inimestele või keskkonnale.

Amet avaldab hindamisaruande vastavalt REACH-määruse artiklile⁵⁴ iga aasta veebruari lõpuks. Selles aruandes kirjeldatakse edusamme seoses registreerimistoimikute ja ainete hindamisega ning antakse soovitusi tulevaste registreerimiste parandamiseks.

1.2. Teabele esitatavad nõuded ainete registreerimiseks

REACHiga nõutakse registreerijatelt aine olemuslike omadusi käsitleva teabe esitamist registreerimistoimiku vormis. Aine olemuslike omadusi kajastav teave sõltub toodetavast või imporditavast kogusest tonnides²; mida suurem kogus, seda rohkem tuleb teavet esitada. Ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse aastas 10 tonni (tonni aastas) või rohkem, peab registreerimistoimikus sisaldama ka kemikaaliohutuse aruannet. Ohtlike ainete, st ainete puhul, mis on liigitatud püsivateks, bioakumuleerivateks ja toksilisteks (PBT-aine) või mida käsitletakse sellistena, peab kemikaaliohutuse aruanne sisaldama ka kokkupuute hinnangut. Registreerija peab tagama, et kindlaksmääratud kasutusala on ohutud. Kogu teave tuleb ametile esitada elektrooniliselt.

Teabele esitatavate nõuete täitmisel peaks registreerija esmalt koguma kokku aine kohta leiduva asjakohase teabe. See hõlmab teavet aine identiteedi, füüsikalise-keemiliste omaduste, toksilisuse, ökotoksilisuse, keskkonnas liikuvuse, kokkupuute ja sobivate riskijuhtimise juhiste kohta.

Kui olemuslike omadusi puudutav teave ei ole REACH-määruse nõuetest lähtuvalt piisav, siis peab registreerija koostama uue teabe³ või suurte koguste katsetamiseks (100 või rohkem tonni aastas) koostama ettepaneku katsete läbiviimiseks⁴. Uue teabe koostamisel võib kasutada standardseid või alternatiivseid meetodeid. Registreerija võib kasutada katsetamisrežiimi, kasutades struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose ((Q)SAR) mudeleid, tõendite kaalukuse põhimõtet, aine rühmitamise põhimõtet (analoogmeetod) või *in vitro* meetodikat. REACHiga nõutakse tarbetute loomkatsete arvu vähendamiseks võimaluse

¹ Määrus (EÜ) nr 1907/2006 kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise kohta (REACH).

² Kogusevahemik teabenõuete jaoks (tonni aastas, t/a): $\geq 1-10$ tonni aastas, $\geq 10-100$ tonni aastas, $\geq 100-1000$ tonni aastas ja ≥ 1000 tonni aastas.

³ REACH-määruse VII–VIII lisas täpsustatud näitajate jaoks.

⁴ REACH-määruse VII–VIII lisas täpsustatud näitajate jaoks.

Hindamisaruanne

korral alternatiivsete meetodite kasutamist teabe koostamisel. Tavapäraste teabele esitatavate nõuete kohandamist tuleb alati üksikasjalikult põhjendada.

Täiendavat teave registreerimisnõuete kohta on dokumentides: „Registreerimise andmete ja toimiku haldamise lühijuhend“ ja „Praktilised juhendid“ 1–6 ja 10.

1.3. Hindamisprotsess REACH-määruse raames

Pärast seda, kui registreerijad on toimikud esitanud, viib ECHA registreerimisnumbri väljastamiseks läbi tehnilise terviklikkuse kontrolli (TCC) ning teeb kindlaks, kas tasu on makstud (finantsterviklikkuse kontroll). ECHA kontrollib TCC käigus iga esitatud toimikut, et veenduda vajaliku teabe olemasolus. Nende kontrollimiste hulka ei kuulu siiski esitatud andmete kvaliteedi ega asjakohasuse hindamine. Andmete kvaliteeti ja adekvaatsust hinnatakse REACHi hindamisprotsessi raames.

REACHi kohaselt võtab esitatud toimikute töötlemine aega kuni kolm nädalat, toimikute puhul, mis on esitatud vahetult enne registreerimise tähtaega, võib selleks aega kuluda mitu kuud (esitatavate toimikute arvu suurenemise tõttu). Seetõttu on esitatud toimikute ja registreerimiste vahel alati väike erinevus. Mõned esitatud toimikud võivad mitte läbida finantsterviklikkuse ja/või tehnilise terviklikkuse kontrolli, mistõttu neid ei loeta REACHi alusel registreerituks. Hindamist saab läbi viia üksnes registreerimiste käigus.

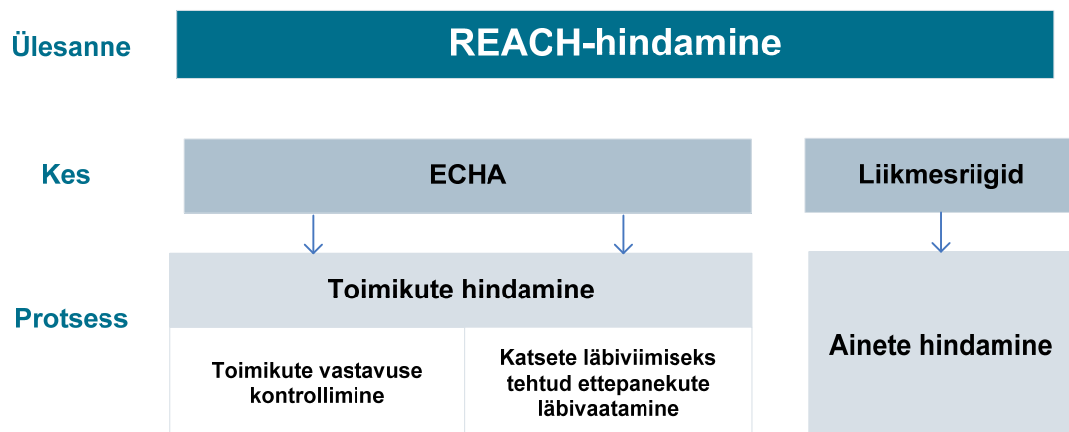
REACHiga nähakse ette kolm erinevat hindamisprotsessi: vastavuskontroll, katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine (neid kaht nimetatakse toimiku hindamiseks) ja ainete hindamine.

- **Vastavuskontrolli** raames võib ECHA uurida registreerija edastatud andmete kvaliteeti kas kogu toimikus, sealhulgas kemikaaliohutuse aruandes, või hinnata toimiku kindlat osa, nt inimtervise alast teavet või kemikaaliohutuse aruande konkreetseid osi.
- **Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute uurimisel** hindab ECHA kõiki katsete läbiviimiseks esitatud ettepanekuid eesmärgiga kontrollida, kas kõik asjakohased andmed on esitatud, ja vähendada tarbetuid katseid selgroogsete loomadega.
- **Ainete hindamine** viiakse läbi kahtluse korral, et aine võib kahjustada inimest või keskkonda. Liikmesriigid viivad läbi aine hindamiseks vajaliku teadusliku hindamise.

Kõik hindamisotsused hõlmavad konsultatsioone registreerija ja liikmesriikidega. Konsultatsioon tagab, et otsus langetatakse pärast põhjalikku kättesaadava teabe, sealhulgas registreerija arvamuse läbivaatamist ning liikmesriikide üksmeelse nõusolekul.

Pärast otsuse tegemist ja registreerijalt vajaliku lisateabe saamist kontrollib ECHA või vastav liikmesriik (aine hindamise korral) teavet ning teavitab Euroopa Komisjoni, teisi liikmesriike ja registreerijat tehtud järeldustest (vt joonis 1).

Toimiku põhjal tehtud järeldused ja ainete hindamine aitavad kaasa kõnealuste ainetega seotud riskijuhtimisele ning edendavad nende turvalist kasutamist. Riskide ohjamise ja adekvaatsete riskijuhtimise meetmete kohustus lasub peamiselt registreerijatel. Sellegipoolest võivad ka liikmesriigid kehtestada riiklikke meetmeid või võtta kasutusele kogu ELi hõlmavaid riskijuhtimise meetmeid (nt järgida töökeskkonna ohtlike ainete piirnorme, ELis kehtivad piirangud, ELi ühtlustatud klassifitseerimine ja märgistamine).



Joonis 1. Hindamisprotsess REACH-määruse raames

1.3.1. Vastavuskontroll

Vastavuskontrolli eesmärk on selgitada välja, kas registreerimistoimikud vastavad REACH-määrusega kehtestatud nõuetele. Amet võib otsustada, milliseid toimikuid vastavuse suhtes kontrollitakse ja kas kontrollimine hõlmab ainult osa või kogu toimikut. REACH-määrus näeb ette, et amet kontrolliks vähemalt 5% toimikute vastavust, mis on esitatud iga kogusevahemiku kohta. Kuna esitatavate toimikute arv võib igal aastal märgatavalt erineda, ei oodata 5% eesmärgi täitmist igal aastal, vaid pigem mitmeaastase perioodi jooksul. Amet loob mitmeaastase töökava raames 5% eesmärgi jaoks ajakava ja jälgib selle edenemist.

Vastavuskontrolli tulemus võib olla järgmine.

- **Edasisi meetmeid ei ole vaja**, sest registreerimistoimikus esitatud teave on REACHi nõuete täitmiseks piisav.
- Registreerijale saadetakse **kvaliteedi jälgimise kiri** (QOBL): toimikute hindamisel võib amet tuvastada puudusi, mis ei pruugi olla seotud teabe puudumisega. Näiteks võivad registreerija esitatud riskijuhtimismeetmete ettepanekud olla mitteasjakohased, kui klassifitseerimis- ja märgistamissetpanek ei kajasta teatud uuringutulemusi. Sellisel juhul teavitab amet registreerijat kvaliteedi jälgimise kirja vahendusel ja palub toimiku läbi vaadata ning esitada selle ajakohastatud versioon. Peale selle teavitab ta liikmesriike, kes võivad võtta meetmeid, kui registreerija probleemi ei lahenda.
- Registreerijale saadetakse **otsuse kavand**, kui amet leiab, et REACHi alusel nõutav teave on puudu. Otsuse kavandis kirjeldatakse puuduvaid andmeid, mis tuleb teatud kuupäevaks koostada ja esitada. Järgitakse REACH-määruses kirjeldatud otsustusprotsessi, mille tulemusel tehakse õiguslikult siduv otsus.

1.3.2. Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine

Registreerijad esitavad ettepanekud katsete läbiviimiseks ja taotleavad ECHA luba REACHi IX ja X lisas ette nähtud katsete läbiviimiseks (ainetele, mille kogus on 100–1000 tonni aastas ja 1000 või rohkem tonni aastas) juhul, kui nad tuvastavad andmelünga ning ei saa

Hindamisaruanne

muidu REACHis teabele esitatavaid nõudeid täita. ECHA hindab kõiki katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekuid eesmärgiga kontrollida asjakohaste ja usaldusväärsete andmete olemasolu ja vältida tarbetuid (loom)katseid.

Enamik katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekutes uuritud katseid puudutavad pikaajalise mõju (toksilisus sihtelundi suhtes, reproduktiivtoksilisus) katsetamist. Kõik selgroogsete loomadega katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekud avaldatakse ECHA veebisaidil ning kolmandaid pooli kutsutakse esitama teaduslikku teavet ja uuringuid. Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbiviimisel hinnatakse ettepanekus sisalduvate katsete põhjendusi, võttes arvesse toimikus sisalduvat teavet ja kolmandatelt pooltelt avaliku arutelu käigus saadud teaduslikku teavet. ECHA hindab kõiki katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekuid ja kolmandate poolte tähtjaks esitatud teavet⁵. Tulemuseks on alati otsus, mis võib katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku heaks kiita või tagasi lükata või määratleda katse jaoks erinevad tingimused või teha ettepaneku täiendavate katsete läbiviimiseks.

1.3.3. Otsustusprotsess

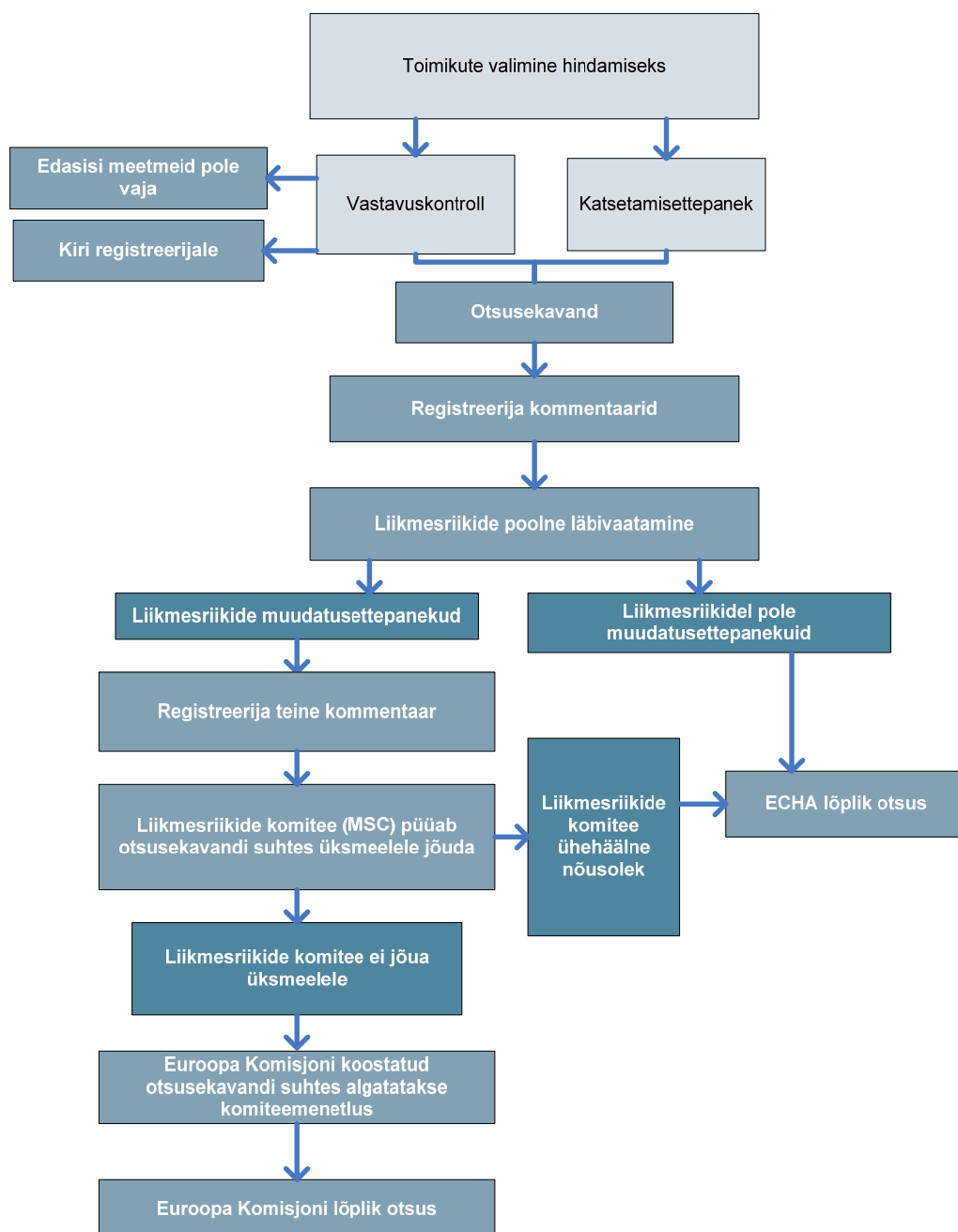
Otsustamisprotsess ECHA lõpliku otsuse tegemiseks on vastavuskontrolli ja katsetamisetpanekute läbivaatamise korral sama. Mõlemad toimiku hindamise protsessid hõlmavad ülesandeid, kus ECHA sekretariaat teeb teaduslikke ja õiguslikke otsuseid. Otsustes määratakse, kas toimikus esitatud teave vastab REACHi nõuetele. Kui ECHA jõuab järeldusele, et vajalik on täiendavad katsed või muu teave, koostatakse otsuse kavand, mis võetakse seejärel otsustusprotsessi käigus vastu. Esiteks on registreerijal võimalus ameti välja antud otsuse kavandit kommenteerida. Teiseks saadab amet otsuse kavandi liikmesriikidele, oodates ka nendepoolseid kommentaare.

Neil puhkudel, mil amet saab kommentaare liikmesriikidelt, saadetakse otsuse kavand edasi liikmesriikide komiteele (MSC). Kui liikmesriikide komitee jõuab üksmeelsele otsusele, langetab amet vastava otsuse. Neil puhkudel, mil amet ei saa liikmesriikidelt kommentaare, langetab ta otsuse liikmesriikide komiteed kaasamata. Ühehääle otsuse vajalikkus rõhutab seadusandja soovi vältida tarbetuid (loom)katseid ja kontrollida samal ajal asjakohaste ja usaldusväärsete andmete koostamist ning kogu olemasoleva teabe arvessevõtmist. Kui liikmesriikide komitees ei jõuta ühehäälele kokkuleppele, koostab Euroopa Komisjon otsuse kavandi, mis võetakse vastu REACHi artikli 133 lõikes 3 osutatud komiteemenetlusele.

Otsus sisaldab registreerija esitatava teabe tüüpi ja tähtaega, milleks teave tuleb esitada. ECHA jälgib tähtaegu ja teavitab liikmesriike, kui teavet ajakohastatud toimikus õigeks ajaks ei esitata. Liikmesriigid võivad seejärel otsustada võtta sunnimeetmeid. Kui teave esitatakse ajakohastatud toimikus, hinnatakse seda vastavalt esitatud nõuetele; komisjoni ja liikmesriike teavitatakse mis tahes tehtud järeldustest (joonis 2).

Toimiku hindamise protsessi keerukuse tõttu võib mõnikord hindamise alustamisest kuni lõpliku otsuse tegemiseni kuluda ligi kaks aastat. See võib juhtuda toimikute puhul, millele on väljastatud otsuse kavand, mis nõuab kõigi pooltega konsulteerimist eespool kirjeldatud viisil.

⁵ Mittefaasiainete korral toimub läbivaatamine 180 päeva jooksul alates katsetamisetpanekuga toimiku kättesaamisest. Faasiainete jaoks kehtib kolm tähtaega (01.12.2012, 01.06.2016 ja 01.06.2022) sõltuvalt registreerimistähtaegadest.



Joonis 2. Toimiku hindamise protsess; peamised sammud

1.3.4. Ainete hindamine

Ainete hindamise eesmärk on kontrollida registreerijale otsuse vormis esitatava täiendava teabe nõude vormis, kas aine kujutab ohtu inimestele või keskkonnale. Ainete hindamine ei ole piiratud ühes toimikus sisalduva teabe hindamisega, vaid võib toetuda ka teistest allikatest pärinevale teabele. Teiseks nimetatud protsessi eriomaduseks on asjaolu, et nõuda võib ka muud teavet peale REACHi nõutavate standardandmete. Seega otsustatakse iga juhtumi puhul eraldi, millist teavet on kahtluste kõrvaldamiseks vaja ja kas selle teabe saamiseks leidub ka alternatiivseid sobilikke meetodeid.

Ainete hindamise menetlus on järgmine: kui on alust kahtlusteks, et aine on ohtlik inimestele või keskkonnale, paigutatakse see aine kõigepealt hinnatavate ainete nimekirja ehk ühenduse hindamisplaani (CoRAP). Amet esitab 1. detsembriks 2011 liikmesriikidele

Hindamisaruanne

ühenduse hindamisplaani esimese ettepaneku. Lõpliku hindamisplaani võtab amet vastu liikmesriikide komitee arvamusele tuginedes 2012. aasta alguseks. Nimekirja uuendatakse kord aastas (veebruari lõpuks).

Ühenduse hindamisplaanis määratletakse ka liikmesriik, kes viib hindamise läbi. Kaheteistkümne kuu jooksul alates hindamise algusest võib määratud liikmesriik esitada otsustamisprotsessi haldavale ametile otsuse kavandi. Otsustamisprotsess on analoogne vastavuskontrolli ja katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamise menetlusega.

Kui registreerija on nõutud teabe esitanud, uurib seda asjaomane liikmesriik ja teavitab ametit tehtud otsusest. Sellegipoolest võivad ka liikmesriigid kehtestada riiklikke meetmeid või võtta kasutusele kogu ELi hõlmavaid riskijuhtimise meetmeid (nt järgida töökeskkonna ohtlike ainete piirnorme, ELis kehtivad piirangud, ELi ühtlustatud klassifitseerimine ja märgistamine).

2. ARENG 2010. AASTAL

2.1. Registreerimistaotluste vastavuse kontrollimine

2.1.1. Esitatud registreerimistaotlused

2010. aasta lõpuks oli REACHi raames esitatud 21 600 registreerimistaotlust. Registreerimistaotluste jaotus kogusevahemiku ja oleku järgi on esitatud allolevas tabelis 1.

Selleks et mõista numbrite asjakohasust ja seost hindamisprotsessiga, tuleks arvesse võtta alljärgnevat:

- Registreerimistoimikute koguarv hõlmab 31. detsembriks edukalt esitatud registreerimistaotlusi, st neid, millele väljastati registreerimisnumber.
- Lõpule viidud registreerimiste arv erineb taotluste arvust; selle põhjuseks on see, et pärast esitamist läbivad toimikud mitmesugused kontrollimised, kus taotlus võidakse tagasi lükata (vt peatükki 13).
- Alltoodud registreerimiste koguarv ei hõlma kohapealsete isoleeritud vaheainete toimikuid, sest need ei läbi hindamisprotsessi.
- Esitatud arvud ei sisalda ajakohastatud toimikuid, st iga registreerimisnumbrit loetakse ainult üks kord: toimiku uuendamise korral (nt kogusevahemiku ajakohastamist või omaalgatuslikku ajakohastamist) võetakse arvesse üksnes viimati esitatud versiooni.
- Tabelis 1 esitatud arvus sisaldavad katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekutega toimikuid.

Tabel 1. 2010. aasta lõpuks lõpetatud registreerimistoimikute arv.

Kogus tonnides aastas	Registreerimisi: (mittevaheained)		Transporditud vaheained		KOKKU
	Faasiained ⁶	Mittefaasiained ⁷	Faasiaine	Mittefaasiaine	
1–10	765	528	775	460	4844
10–100	751	137			
100–1000	1351	77			
> 1000	14 592	55	2158	13	16 818
KOKKU oleku järgi (faasiaine/	17 459	797	2933	473	21 662

⁶ Faasiained = ained, millele kohaldatakse REACHi üleminekumeetmeid.

⁷ Mittefaasiained = uued ained ELi turul.

mittefaasiaine)					
-----------------	--	--	--	--	--

2.1.2. Tavapärasest registreerimistaotluste vastavuse kontrollimine

2010. aastal kontrollis amet 151 toimiku vastavust: Neist 135 algatati 2010. aastal ja 16 olid edasi kandunud 2009. aastast. Tabelis 2 on toodud toimikute arv, mis läbisid vastavuskontrolli 2010. aastal. Ameti poolt alates hindamisprotsessi algusest läbiviidud vastavuskontrollide arv on esitatud lisa 1.

Tabel 2. 2010. aastal läbiviidud vastavuskontrollide arv.

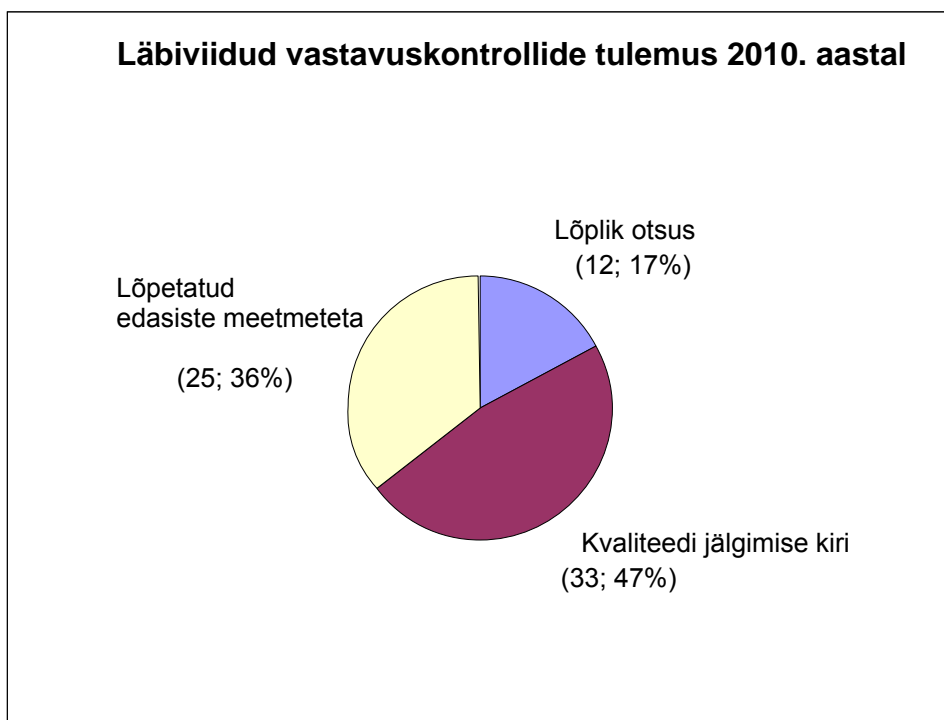
	Faasiaine	Mittefaasiaine
2010. aastal algatatud vastavuskontrollide arv	39	96
2009. aastast edasikandunud vastavuskontrollide arv	16	
2010. aastal kontrollitud toimikute koguarv	151	

2010. aasta lõpuks oli lõpetatud 70 vastavuskontrolli; 21 oli otsustusfaasis ning 60 toimiku hindamine jätkub 2011. aastal.

70 täidetud toimiku kohta tehtud lõplikus otsuses paluti 12 toimiku registreerijal esitada täiendavat teavet; 33 juhul saadeti kvaliteedi jälgimise kiri, millega võimaldati registreerijal toimikut parandada ja mis ei kujutanud endast formaalset otsust; 25 toimiku puhul polnud edasisi meetmeid vaja.

Lisaks 12 lõplikule otsusele andis amet 2010. aastal välja ka 22 otsuse kavandit. Üks neist võeti otsustusfaasis tagasi, kuna registreerija esitas täiendavat teavet. Ülejäänud 21 otsuse kavandit on otsustusfaasis ja viiakse lõpule 2011. aastal.

Kõigi 2010. aastal läbi viidud vastavuskontrollide puhul peeti kinni kõigist õigusaktiga ette nähtud tähtaegadest (nt võimalik otsuse kavand anti välja 12 kuu jooksul alates vastavuskontrolli algusest).



Joonis 3. 2010. aasta vastavuskontrollide tulem.

12 lõplikku otsust võeti vastu järgmiselt.

- Kaheksa otsuse kavandit võeti vastu lõplike otsustena, ilma et liikmesriikide komitee oleks sekkunud, sest liikmesriikide pädevatelt asutustelt (MSCA) ei saadud muudatusettepanekuid.
- Nelja otsuse kohta saadi vähemalt ühelt liikmesriikide pädevalt asutuselt muudatusettepanekud. Neid muudatusettepanekuid arutati liikmesriikide komitee koosolekul. Komitee jõudis ühehäälsele kokkuleppele kõigi nelja otsuse kavandi osas ning ECHA võttis vastu vastavad lõplikud otsused.

Siiani pole ükski otsuse kavand komisjoni suunatud. Samuti pole ühegi lõplikku otsust siiani vaidlustatud.

Lõplikes otsuses registreerijatelt nõutud teave on kokku võetud tabelis 3.

Tabel 3. Vastavuskontrolli kohta tehtud lõplikes otsustes nõutud teave.

Nõutud teabe liik	Otsuste arv ⁸
Aine koostise identifitseerimist ja kontrollimist puudutav teave (REACHi VI lisa punkt 2)	5
Süttivus (REACHi VII lisa punkt 7.10.)	1

⁸ Üldiselt ei puudutanud lõplikud otsused rohkem kui üht teabeüksust, mis oli vajalik registreerimise vastavusse viimiseks.

Ilesütmistemperatuur (REACHi VII lisa punkt 7.12)	1
Granulomeetrised andmed (REACHi VII lisa punkt 7.14.)	1
Dissotsiatsioonikonstant (REACHi IX lisa punkt 7.1.6)	1
Adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring (REACHi VIII lisa 9.3.1)	1
Veetaimede kasvu inhibeerumise uuring (REACHi VII lisa punkt 9.1.2)	1
Imetajate rakkude <i>in vitro</i> geenimutatsiooni uuring (REACHi VIII lisa punkt 8.4.3)	1
Reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring (REACHi VIII lisa punkt 8.7.1)	3
DNELide kui inimtervise ohu hindamine (REACHi I lisa punkt 1.4.1)	1
PNECi kui keskkonnaohu hindamine (REACHi I lisa punkt 3.3.1)	1
Kokkupuutehinnang ja riskide iseloomustus aine kasutamiseks valmististes (REACHi I lisa)	1
Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (REACHi X lisa punkt 8.7.3) standardse katsetuskorra kasutamise täielik põhjendus vastavalt XI lisa jaotisele 1.5, st analoogmeetod	1
Uuringute aruande kokkuvõtte parandamine (I lisa punktid 1.1.4 ja 3.1.5)	4

Nagu punktis 1.3.1 on selgitatud, palub amet registreerijatel mõnikord kvaliteedi jälgimise kirjades abil oma registreerimistoimikud läbi vaadata ja parandada puudused, mis ei ole seotud formaalsete andmelünkadega. Kvaliteedi jälgimise kirjades käsitletud puudused on kokku võetud tabelis 4.

Tabel 4. Kvaliteedi jälgimise kirjades käsitletud puudused.

Kvaliteedi jälgimise kirjades käsitletud puudused (mittevastavused)	Kvaliteedi jälgimise kirjade arv ⁹
Aine identiteet	6
Kemikaaliohutuse aruandega seotud, nt PNECi või DNELi tuletis, kokkupuutehinnang, jäätmeetapi puuduv kirjeldus	8
Klassifitseerimine ja märgistamine	18
Ohutu kasutamise juhised, nt piisavad kokkupuute vältimise soovitusel	6
Katsematerjali puhtus	1
Uuringute aruande kokkuvõtte ebapiisav üksikasjalikkus / puudused	5

⁹ Üldiselt käsitlesid kvaliteedi jälgimise kirjad rohkem kui ühte mittevastavust.

Kindlaksmääratud kasutusala, rangelt kontrollitud tingimused, vaheaine staatus	11
Andmete jagamine	3
Puudulikud andmed kogusevahemiku kohta	2

2.1.3. Toimiku hindamise prioriteetide seadmine

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

Kooskõlas nendes juhenddokumentides kirjeldatud lähenemistega kohaldab ECHA praegu toimikute hindamisel prioriteetide seadmist, mis hõlmab kolme kriteeriumide kogumit:

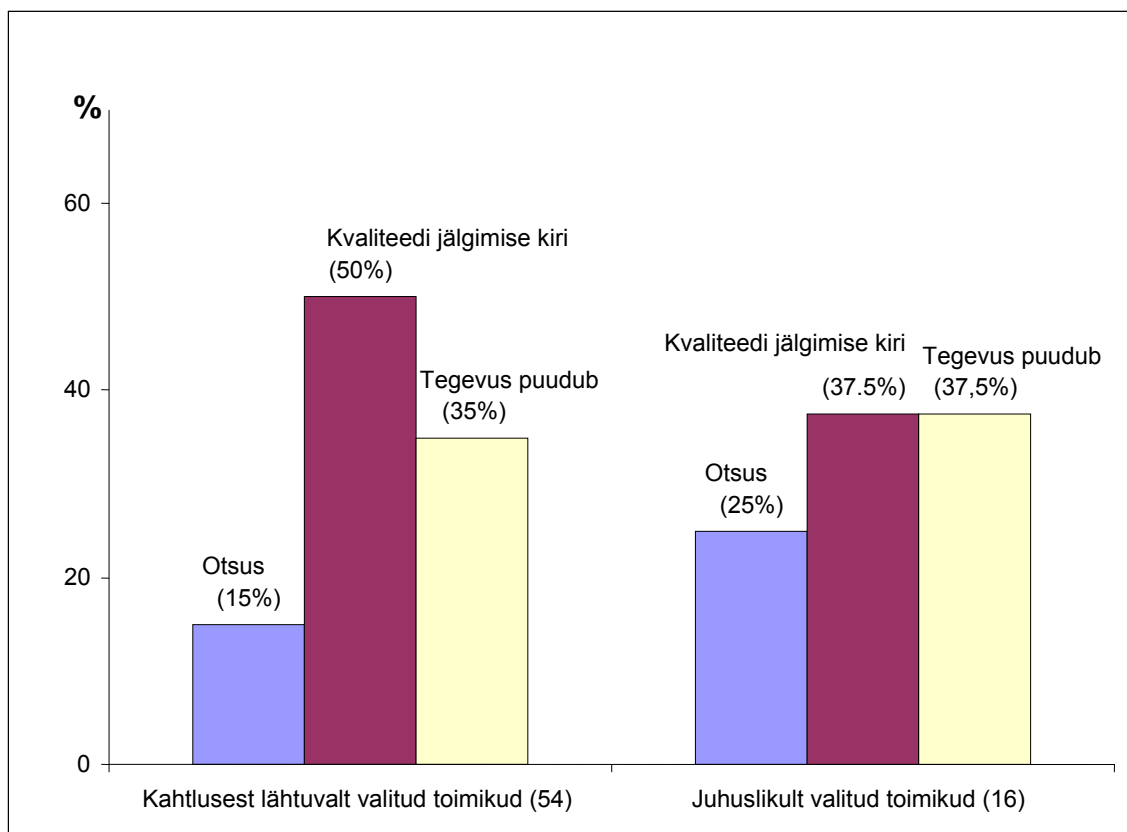
- REACH-määruses seatud kriteeriumid;
- juhuslik valik;
- kahtlusest lähtuv valik.

Nende kriteeriumide kaal võib tuleneda saadud toimiku liigist, hindamistulemites ilmnenu tõhususest ja liikmesriikide pädevate asutuste, liikmesriikide komitee liikmete ja muude sidusrühmadega peetud aruteludest.

Juhuslik valik võimaldab saada hea üldise ülevaate toimikute kvaliteedist ning täpsustada prioriseerimiskriteeriume lähtuvalt sagedasematest mittevastavuse põhjustest. Kahtlusest lähtuva lähenemise eesmärk on prioriseerida toimikuid, mis sisaldavad tõenäoliselt aine ohutu kasutamise seotud puudusi. Nende toimikute prioriseerimine peaks optimeerima ECHA vastavuskontrollide ressursse inimtervise ja keskkonna kaitsmise osas.

Toimikute suhtes, mille hindamine viidi 2010. aastal lõpule, kohaldati juhuslikku valikut umbes 27% valitud toimiku (16 toimikut) puhul, ülejäänud 73% toimikutest (54 toimikut) valiti kahtlusest lähtuvate kriteeriumide alusel. Mõlema toimikutüübi (kahtlusest lähtuvalt / juhuslikult valitud) vastavuskontrollide tulemi ülevaade on toodud joonisel 4. Tulemused näitavad, et täiendavate meetmeteta lõpetatud toimikute osakaal oli mõlema tüübi puhul sarnane. Juhuslikult valitud toimikute kvaliteedi jälgimise protsent oli madalam (37,5%) kui kahtlusest lähtuva valiku puhul (50%), kusjuures juhuslikult valitud toimikute kohta saadeti rohkem otsuseid (25%) kui kahtlusest lähtuva valiku puhul (15%).

Kuigi 2010. aastal lõpetatud vastavuskontrollide tulem näitab, et hinnatud toimikute kvaliteet on pigem ebapiisav (17% puhul jõuti lõpliku otsuseni ning 47% kohta saadeti kvaliteedi jälgimise kiri), on oluline mõista, et nende toimikute (esimesena esitatud ja valitud) kvaliteeti ei saa üle kanda kõigile toimikutele, mis registreeriti 1. detsembriks 2010.



Joonis 4. Toimikute kvaliteet, mille vastavuskontroll lõpetati 2010. aastal.

2.1.4. Direktiivi 67/548/EMÜ alusel teatatud ainete toimikud (lõpetamata NONS-toimikud)

Niinimetatud uued ained on ained, mis on viidud Euroopa Ühenduse turule pärast 18. septembrit 1981, st ained, mis ei kuulunud Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetellu (EINECS). Samaselt REACH-määrusele olid ka teatatud aineid käsitleva eelmise õigusakti (direktiiv 67/548/EMÜ) teabe esitamise nõuded kogusest sõltuvad.

Eelmise õigusakti alusel olid ainetest teatajad kohustatud teavitama asjaomast liikmesriiki juhtudel, kus turule viidav või imporditav kogus ületas 100 tonni või 1000 tonni aastas. Liikmesriigid olid sellisel juhul kohustatud hindama, kas teavitajalt tuleb nõuda täiendavaid katseid. Mõnel juhul ei viinud liikmesriigid hindamist lõpule ega võtnud otsust vastu enne REACH-määruse üleminekukorra jõustumist 1. augustil 2008. Seetõttu lepiti kokku, et ECHA hindab 100 tonni aastas ületava kogusega toodetavate või imporditavate teatatud ainete lõpetamata toimikuid. Vastavaid ettevõtteid kutsuti üles esitama vabatahtlikult ettepanekud katsete läbiviimiseks või ajakohastama oma olemasolevaid toimikuid 30. novembriks 2009.

ECHA saatis välja 53 kirja, milles kutsuti teatajaid üles esitama ettepanekuid katsete läbiviimiseks. 19 juhul ajakohastasid registreerijad toimikuid, 19 ajakohastatud toimikust sisaldas neli ettepanekut katsete läbiviimiseks. Registreerijate ja asjaomaste liikmesriikide pädevate asutuste esitatud teabe alusel jõuti järeldusele, et 27 juhul pole vaja avada REACH-määruse artikli 41 kohast vastavuskontrolli. Tabelis 5 on toodud töö seis teatatud ainete lõpetamata toimikutega 2010. aasta lõpus.

Tabel 5. Töö seis teatatud ainete lõpetamata toimikutega.

Seis	Toimikute arv
Kirjad katsete läbiviimise ettepanekute tegemiseks on saadetud	53
Ajakohastatud toimik on kätte saadud <ul style="list-style-type: none"> ➤ toimikut on ajakohastatud katsete läbiviimise ettepanekuga 	19 4
Vastavuskontrolli pole algatatud ¹⁰ Vastavuskontrolli mittealgatamise põhjendus: <ul style="list-style-type: none"> ➤ tootmine on peatatud ➤ suletud vaheaine staatuse tõttu ➤ muud administratiivsed põhjendused, nt kogusevahemiku kontrollimine < 100 tonni aastas 	27 3 6 18
Hindamise olek <ul style="list-style-type: none"> ➤ otsuse kavand on otsustusfaasis (vastavuskontrolli või katsete läbiviimise ettepanekute raames) ➤ lõplik otsus on saadetud (katsete tegemise ettepaneku raames) ➤ lõpetatud ilma haldusmeetmeteta ➤ hindamine on pooleli 	13 1 3 9

2.1.5. Vaheained

REACHis määratletakse vaheainena aine, mida toodetakse ja kasutatakse või tarbitakse keemilistes protsessides eesmärgiga muuta see aine mõneks teiseks aineks (artikli 3 punkt 15): Kohapeal isoleeritud (artikkel 17) ja transporditud vaheainete (artikkel 18) kohta esitatavale teabele võidakse esitada vähem nõudeid, eeldusel, et neid kasutatakse rangelt kontrollitud tingimustes. Kohapealsed isoleeritud vaheained ei kuulu REACHi kohastesse hindamisprotsessidesse.

2010. aastal viis ECHA lõpule 303 toimiku sõeluuringud 2009. aastal registreeritud kohapealse ja transporditud isoleeritud vaheaine kohta. Sõeluuringu eesmärk oli kontrollida väga üldisel tasandil, kas registreerimised vastavad vaheainetele esitatavatele nõuetele või hõlmavad need aineid, mida tuleks registreerida tavapäraselt. Sõeluuringu tulemusel algatas ECHA üheteistkümnelt transporditud isoleeritud vaheaine vastavuskontrolli.

Kõigil üheteistkümnel juhul saadeti transporditud isoleeritud vaheaine registreerijale kvaliteedi jälgimise kirjad, milles paluti selgitusi. Mõned näited vaheainete toimikutest leitud puudustest, mille kohta paluti selgitusi:

- vaheaine staatust ei saanud kontrollida, sest selleks oli vaja rohkem teavet;

¹⁰ Ajakohastatud toimiku saamise või ECHA ja liikmesriikide pädevate asutuste koostöös koostatud eelhinnangu tõttu.

- andmed riskijuhtimismeetmete ja/või rangelt kontrollitud tingimuste kohta puudusid või olid vastuolulised.

Asjaolu tõttu, et „rangelt kontrollitud tingimuste“ määratlus ja arusaam on seni väljatöötamisel ning vastavat juhendit on alles hiljuti (detsembris 2010) ajakohastatud, saadeti kvaliteedijälgimise kirjad välja üksnes juhtudel, kus vaheainena registreerimine oli selgelt kaheldav.

ECHA märkis ka, et paljud transporditud vaheainete registreerijad paistsid mitte täitvat artikli 17 lõike 2 punkti d ja artikli 18 lõike 2 punkti d nõuet esitada saadaolev teave füüsikalise-keemiliste ning inimestele ja keskkonda puudutavate omaduste kohta. Pole usutav, et sellist teavet ei ole olemas, sest ilma põhiandmeid, nt selliseid füüsikalise-keemilisi omadusi nagu keemise- ja sulamispunkt, teadmata pole võimalik kemikaali protsessis kasutada.

Pärast registreerijalt tähtjaks kvaliteedi jälgimise kirjale selgitava vastuse saamist (või mittesaamist) hindab ECHA, kas teave kinnitab vaheainetelt nõutavat kasutamist ja rangelt kontrollitud tingimusi. Kui esitatud teave ei tõesta piisavalt vaheainena kasutamist või kui ajakohastatud toimikut ei esitata, võib ECHA koostada otsuse kavandi ja nõuda teavet vastavalt artiklile 10.

2.2. Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine

2010. aasta lõpuks oli 574 registreerimistoimikut, mis sisaldasid ettepanekuid katsete läbiviimiseks. See arv võib eelseisvatel kuudel veidi muutuda, sest mõned toimikud, mis esitati vahetult enne esimest registreerimistähtaega (1. detsember 2010), on veel tehnilise terviklikkuse kontrollis.

Need 574 toimikut sisaldasid katsete läbiviimise ettepanekuid kokku 1171 näitaja kohta, millest 709 hõlmasid katseid selgroogsetega. Lisades 2 ja 3 on toodud 2010. aasta lõpuks esitatud registreerimistoimikutes sisalduvate katsetamissettepanekute analüüs. Katsetamissettepanekutes sisalduvate näitajate koguarv näitab registreerimistoimikutes tehtud katsetamissettepanekute koguarvu, sõltumata kogusevahemikust, asjakohasusest või ainest. ECHA märkis, et mõnel juhul on mitu registreerijat esitanud katsetamissettepanekud sama aine ja sama näitaja kohta. Mõnel juhul esitati katsetamissettepanekud VII või VIII lisa kohaste näitajate kohta, mille katsete tulemused oleksid pidanud sisalduma registreerimistoimikus. Selliseid juhtumeid tuli siiski harva ette ning need puudutasid alla 5% katsetamissettepanekutega toimikutest.

2010. aastal kontrollis amet 123 toimikut, mis sisaldasid ettepanekuid katsete läbiviimiseks: seitse kanti edasi 2009. aastast ja 116 algatati 2010. aastal. Kokku 123 toimikust, mille katsetamissettepanekud on kontrollimisel, sisaldavad 99 ettepanekuid uuringuteks selgroogsetega, milleks tuleb konsulteerida kolmandate pooltega. Sellised konsultatsioonid viidi läbi 22 aine osas; ülejäänud 87 aine puhul toimuvad need 2011. aastal. Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute kontrollimisel on teatud juhtudel tuvastatud, et toimik sisaldab mõningaid puudusi, mis tõenäoliselt mõjutavad aine ohutut kasutamist. Seetõttu otsustas ECHA algatada viie katsetamissettepanekut sisaldava toimiku puhul täiendava vastavuskontrolli.

ECHA võttis 2010. aastal katsetamissettepanekute kohta vastu neli lõplikku otsust ja andis välja 11 otsuse kavandit. Kolm otsuse kavandit võeti järgmistel põhjustel vastu otsustusprotsessi käigus:

2010

- tootmise peatamine¹¹;
- koguse vähenemine;
- registreerija võttis katsetamisettepaneku tagasi.

Tabelis 6 on katsetamisettepanekute kontrollimise ülevaade 2010. aasta kohta. Kõigi kontrollimiste puhul peeti kinni õigusaktis sätestatud tähtaegadest.

Tabel 6. Ülevaade katsetamisettepanekute kontrollimisest 2010. aastal.

Aine tüüp	KOKKU	Uuringuid selgroogs etega sisaldavad toimikud	Otsusekavandid ¹²	Lõplikud otsused	Lõpetatud	Kanduvad edasi 2011. aastasse
Faasiained	96	80	0	0	1	95
Mitte-faasiained	27	19	8	4	2	21
KOKKU	123	99	8	4	3	116

Lõplikud otsused võeti vastu järgmiselt:

- üks otsus võeti vastu ilma liikmesriikide komiteed kaasamata, sest liikmesriigid ei esitanud muudatusettepanekuid;
- kolm otsust võeti vastu liikmesriikide komitee ühehäälsel otsusega.

Ühes lõplikus otsuses muudeti registreerija esitatud katsetamisettepanekut, ülejäänud kolmes lõplikus otsuses nõuti katseid vastavalt registreerija ettepanekule. Komisjonile ei esitatud ühtegi otsuse kavandit. Samuti pole ühegi otsust siiani vaidlustatud. Tabelis 7 on lõplikes otsustes nõutud katsed.

¹¹ Tootmise/importimise taasalustamisel on vaja uut registreerimist.

¹² Otsusekavandid, mida ei lõpetatud 31. detsembriks 2010.

Tabel 7. Lõplikes otsustes nõutud katsed.

Katsetamisettepanekute hindamisel nõutud katsed	Otsuste arv ¹³
Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohaste lagusaaduste identifitseerimine (REACHi IX lisa punkt 7.15)	1
Viskoossus (REACHi IX lisa punkt 7.17)	1
Subkroonilise toksilisuse uuring (90-päevane) rottidel, suukaudne (REACHi IX lisa punkt 8.6.2)	2
Arengutoksilisuse katse rottidel, suukaudne (REACHi IX lisa punkt 8.7.2)	2
Kahe põlvkonna reproduktiivtoksisilisuse katse rottidel, suukaudne (REACHi IX lisa punkt 8.7.3)	1

Kolmandate poolte poolt loomkatsete ettepanekute kohta esitatud teaduslikule teabele vastamine

REACHis nähakse ette, et ainet uuriv selgroogseid loomi kasutatav uus katse viiakse läbi üksnes viimase abinõuna. Selleks et tagada olemasoleva teabe parim kasutamine avaldab ECHA oma veebisaidil enne ettepaneku kohta otsuse tegemist kõik selgroogseid loomi hõlmavad katsetamisettepanekud REACHi IX ja X lisas määratletud näitajate kohta. Pärast avaldamist on kolmandatel pooltel 45 päeva aega esitada „teaduslikult usaldusväärset teavet ja uuringuid, mis käsitlevad katsetamisettepanekus käsitletud ainet ja ohunäitajat” (REACHi artikli 40 lõige 2). Seega võtab ECHA lõpliku otsuse tegemisel arvesse kogu kogutud teaduslikku teavet.

REACH ei kohusta ECHAT vastama üksikasjalikult teabe esitanud kolmandatele pooltele. Katsetamisettepanekute kohta tehtud lõplikud otsused sisaldavad põhjenduses hinnangut kolmandate poolte teabele. Need järeldused on siiski saadavad üksnes asjaomastele registreerijatele, kellele saadetakse katsetamisettepaneku kohta tehtud otsus.

ECHA on täheldanud nõudluse suurenemist tagasiside saamise osas kolmandate poolte teabele ning otsustas hiljuti, et ECHA veebisaidil avaldatakse kolmandate poolte poolt selgroogseid loomi hõlmavate katsetamisettepanekute kohta esitatud teaduslikule teabele antud vastused. Teave eraldatakse lõplikust otsusest ja avaldatakse regulaarselt vastusena igale katsetamisettepaneku avalikule arutelule.

Sellise lähenemise eelis on, et avalikus arutelus osalenud sidusrühmade panust tunnustatakse ja panusele antud hinnang edastatakse läbipaistvalt. Selle eesmärk on suurendada kolmandatest pooltest sidusrühmade arusaamist ja teadmisi hindamisprotsessist, mis toob aja jooksul kaasa panuse suurendamise.

2.3. Toimiku hindamise järelmeetmed

REACH-määruse artikkel 42 näeb ette, et ECHA peab kontrollima kogu teavet, mis on esitatud artikli 40 või 41 alusel tehtud otsuse tulemusel. Pärast toimiku hindamise lõpetamist

¹³ Mõnes otsuses nõuti rohkem kui ühte katset.

teavitab ECHA komisjoni ja liikmesriikide pädevaid asutusi saadud teabest ja tehtud järeldustest.

Kui on asjakohane, kasutavad pädevad asutused sellise hindamise käigus saadud teavet aine hindamiseks aine prioriseerimise eesmärgil (artikli 45 lõige 5), koostades XV lisa kohase toimiku väga ohtlike ainete tuvastamiseks, mis lisatakse XIV lissasse (artikli 59 lõige 3), ja piirangute ettepaneku koostamiseks (artikli 69 lõige 4). ECHA kasutab saadud teavet REACH-määruse artikli 44 kohaldamisalasse jäävate ainete hindamiseks.

Et täiendava teabe esitamiseks ette nähtud aeg ei ole paljudel juhtudel veel möödas, on aeg järeelmeetmete üksikasjalike andmete/statistika esitamiseks veel liiga varajane. Esimesed statistilised andmed esitatakse 2011. aasta hindamisaruandes.

Teist otsuste rühma, milles nõuti järeelmeetmeid, esindavad liikmesriikide pädevate asutuste tehtud otsused, milles registreerijatel palutakse esitada täiendavat teavet vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ. Pärast REACHi jõustumist said neist otsustest vastavalt REACH-määruse artiklile 135 ECHA otsused. Nõutavat teavet hindab liikmesriikide pädev asutus või amet sõltuvalt sellest, mis oli pädeva asutuse algse otsuse õiguslik alus.

See puudutab 255 otsust, mille staatus on järgmine:

- ajakohastatud toimik on kätte saadud (31. detsembriks 2010): 58
- otsuse tegemine on pooleli: 197
 - tähtpäev ei ole kätte jõudnud: 18
 - tähtaeg on ületatud: 145
 - tähtaega ei ole määratud: 34

58st saadud ajakohastusest 31 puudutavad toimiku hindamist, st ajakohastatud andmeid peab kontrollima ECHA. Liikmesriigid on aluseks olevad otsused vastu võtnud ning need tuleb vastavalt REACH-määruse artikli 135 lõikele 1 lugeda toimiku hindamise otsusteks. 27 ajakohastust tuleb vastavalt REACH-määruse artikli 135 lõikele 2 lugeda aine hindamise otsuseks ning neid peavad seega kontrollima liikmesriikide pädevad asutused. Rohkem teavet protsessi kohta on esitatud „Varem teatatud ainete teabedokumendis“.

Registreerimistoimikud, mille nõutavate andmete esitamise tähtaeg, nagu see on määratud vastavas otsuses, on möödunud, loetakse õigusakti nõuetega mittevastavuses olevaks ning nende osas võtavad riikide ametiasutused kasutusele täitevmeetmed. Praegu suhtleb ECHA liikmesriikide pädevate asutustega selleks, et kooskõlastada registreerijatele antavaid vastuseid. Registreerijatele saadetakse lõpetamata nõuete kohta meeldetuletused.

2.4. Ainete hindamine

Liikmesriigid alustavad ainete hindamist 2012. aastal pärast ühenduse hindamisplaani (CoRAP) koostamist. Amet alustas protsessi ettevalmistamist 2010. aastal. Amet korraldas liikmesriikidega seminari, et leppida kokku hinnatavate ainete prioriseerimises ja tähtaegades ning protsessides, mille tulemusena koostatakse esimene nimekiri (vt peatükk 2.7).

2.5. IT-vahendid, mis toetavad toimikute hindamisel prioriteetide seadmist

ECHA töötab praegu välja IT-rakendusi, mis aitaksid REACHi kontekstis esitatavaid andmeid teatud määral automaatselt analüüsida. IT-rakendused töötlevad REACH-ITI, IUCLIDI ja teistest andmebaasidest pärit andmeid eesmärgiga toetada ECHA-poolset prioriteetide seadmist prioriteetide seadmise kriteeriumide automaatse rakendamise abil (vt punkt 2.1.3).

Rakendus saab andmeid eri allikatest ja loob iga toimiku või andmeedastuse kohta kirjeldava omaduste kogumi. Prioriseerimisel on eriti olulised viis omaduste kategooriat. Need on seotud toimiku järgmiste aspektidega:

- haldusaspektid (nt kas ühise esitamise kohustused on täidetud, kas ja milliste näitajate osas kasutatakse ühisest esitamisest loobumist);
- uuringu tüüp ja kvaliteedinäitajad (nt nõutavate andmekohanduste arv ja olemus, uuringud, mis ei ole kooskõlas hea laboritavaga);
- aine (ohtlikud) omadused (nt näitaja väärtus on eelmääratletud vahemikus või jääb sellest välja, potentsiaalsete püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste omaduste näitajad);
- klassifikatsioon (nt aine on liigitatud mürgiseks, kahjulikuks või keskkonnaohtlikuks);
- kokkupuude ja kasutusala (nt laialdase hajutatud kasutamise eelmääratletud kriteeriumid).

IT-vahendid prioriteetide määramiseks saavad nii suurendada hindamistöö tõhusust, abistada otsuste tegemisel, pakkudes teavet probleemide eri tasemete kohta (riski- või ohupõhiselt), edendada otsuste ühtlustamist rahvusvahelisel tasandil ning vältida teiste poolt juba tehtud hindamistöö kordamist.

2.6. Registreerijate ja sidusrühmade vaatlejate juurdepääs otsustusprotsessile

Liikmesriikide komiteel on toimikute hindamise otsustusprotsessis oluline roll. Tema ülesanne on muu hulgas ühehäälselt kokkuleppele jõudmine ameti poolt komiteesse suunatud otsuste kavandite osas. Iga liikmesriik on komiteesse määranud ühe liikme. Sidusrühmade organisatsioonide nimetatud esindajaid võidakse komitee või juhtorgani liikmete taotlusel lubada vaatlejatena komitee või selle töörühmade koosolekutele, eeldusel, et täidetakse konfidentsiaalsusnõudeid.

2010. aastal muudeti liikmesriikide komitee kodukorda, et lubada juhtumiga seotud isikutel ja sidusrühmade vaatlejal osaleda liikmesriikide komitee koosolekute nendes osades, kus arutatakse toimikute hindamise juhtumeid. Vastavalt läbivaadatud protseduureeglitele võidakse juhtumiga seotud isikuid, nt asjaomane registreerija või ühise esitamise korral asjaomaste registreerijate rühma esindaja, lubada vaatlejaks, kui komitee nende juhtumit käsitleb. Välja arvatud juhul, kui konfidentsiaalsuseeskirjad välistavad osalemise, võidakse nii sidusrühmade organisatsioonide nimetatud esindajaid kui ka asjaomaseid juhtumiga seotud isikuid lubada komitee koosolekutele, kui seal esitletakse toimiku hindamise otsuse kavandeid ja toimub nende esialgne arutamine komitees. Neil ei lubata siiski osaleda koosolekute etappides, kus toimub kokkuleppe arutamine. Selle otsuse eesmärk on luua

tasakaal sellistel juhtudel vajaliku konfidentsiaalsuse ja otsustusprotsessi läbipaistvuse vahel.

Lisateave on aadressil

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp.

2.7. Tugi registreerijatele

2.7.1. Registreerijatega suhtlemine

REACH-määrus annab registreerijatele õiguse kommenteerida otsuse kavandit formaalselt 30 päeva jooksul alates selle kättesaamisest. Formaalsed märkused tuleb esitada kirjalikult ECHA vormil. Nii antakse registreerijatele õigus ühelt poolt väljendada oma arvamust haldusmeetme ettepaneku kohta ja teiselt poolt saavad registreerijad kasutada seda võimalusena parandada esitatud teavet ning viia toimik vastavusse, esitades ajakohastatud toimiku juba selles etapis.

Esimeste toimikute hindamisel selgus, et registreerijaid aitaks see, kui nad saaksid teaduslikku ja õiguslast taustteavet, mis võimaldaks neil paremini aru saada otsuse kavandis ja otsustusprotsessis teabele esitatud nõuetest.

Seetõttu otsustas ECHA algetada uue lähenemise ja anda registreerijatele võimalus saada otsuse kavandite kohta suulise arutelu vormis täiendavat teaduslikku ja õiguslast taustteavet. Suhtlus ameti teadustöötajatega võimaldab registreerijatel paremini aru saada otsuse kavandi teaduslikest ja õiguslastest põhjendustest ning põhimõttelistest võimalustest toimiku vastavusse viimiseks. See suhtlus ei asenda mitte mingil juhul registreerijatele mõeldud formaalset kommenteerimisprotsessi ega kohustust esitada ajakohastatud toimikus täiendavat teavet. Teadustöötajad ei ole registreerija jaoks konkreetse juhtumi vallas nõustajad, kuid nad osutavad põhimõttelistele olemasolevatele võimalustele, mida on üksikasjalikult kirjeldatud teabele esitatavate nõuete juhendis.

Otsuse kavandist teavitavas kirjas on registreerijale esitatud üksikasjad formaalse kommenteerimisperioodi ja kommenteerimise vormi kohta. Peale selle pakutakse seal võimalust arutada mitteformaalselt otsuse kavandi aluseks olevat teaduslikku põhjendust. Sellise teabevahetuse loomiseks peab registreerija võtma ECHAga ühendust 10 tööpäeva jooksul alates otsuse kavandi kuupäevast ning määrama kindlaks arutatavad küsimused. Kogu arutelu korraldatakse 30 päeva jooksul alates formaalse kommenteerimise perioodist. Arutelu tulemus peaks olema ECHA otsuse kavandi parem mõistmine. Kui arutelu käigus tuvastatakse, et registreerijal on täiendavat teavet või argumente, mis ei ole veel toimikusse lisatud, võib registreerija olukorda selgitada oma formaalsetes kommentaarides ning otsustada toimikut täiendada teabega ajakohastada. Erandjuhtudel võidakse registreerijale anda kuni kolmekuuline periood keerukamate teaduslike argumentide esitamiseks toimikus hindamise hetkel puudunud nõutavate standardandmete kohandamiseks.

ECHA peab kõigil juhtudel hindama uut esitatud teavet selle vastavuse osas REACHi nõuetega. Tulem võib viia otsuse kavandi muutmiseni.

ECHA alustas selle teabevahetuse süsteemi rakendamise katsefaasi 2010. aasta sügisel. Seni on registreerijad seda positiivselt hinnanud. ECHA soovib otsuse kavandi saavatel registreerijatel kasutada küsimuste tekkimisel võimalust suhelda ja arutada ameti teadustöötajatega mitteformaalselt otsuse kavandi teaduslikku ja õiguslast tausta.

2.7.2. Veebiseminarid

Veebiseminarid on interaktiivsed sidusalt toimuvad teabeüritused, mis koosnevad esitlustest, videotest ja sarnastest interaktiivse suhtluse vahenditest, nagu küsimuste esitamine ja vastamine. Veebiseminarid on kättesaadavad kuni tuhandele osalejale ja neil on võimalik osaleda igas kohas, kus on arvutid ja internetiühendus. ECHA alustas veebiseminaride korraldamist 2009. aastal ja jätkas seda tegevust 2010. aastal. Enamik 2010. aastal korraldatud veebiseminare puudutas registreerimisküsimusi. Mitu veebiseminari käsitles siiski ka hindamist:

- aine identiteet: põhikontseptsioonid, üldised probleemid ja toimiku ettevalmistamine seoses aine identiteediga; 25. jaanuar 2010;
- kemikaaliohutuse hinnang (CSA) ja kemikaaliohutuse aruanne (CSR), 1. osa: CSA õigusosalased nõuded ja üldine raamistik, ohuhinnangud, kasutusala kirjeldus, kokkupuute hindamine ja riski iseloomustus ning saadaolevate vahendite ja juhenditega seotud uuenduste lühiülevaade; 9. märts 2010;
- kemikaaliohutuse hinnang (CSA) ja kemikaaliohutuse aruanne (CSR), 2. osa: teave Chesari eesmärgi ja põhimõtte kohta, tööriista funktsioonide ja kasutuselevõtu kava ülevaade; 26. märts 2010.

Lisateave on aadressil http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp.

2.7.3. Sidusrühmade päev

2010. aastal pidas ECHA 4. ja 5. sidusrühmade päeva, mis toimusid vastavalt 19. mail ja 4. oktoobril. Kummalgi üritusel osales üle 350 keemiatööstuse eksperdi ja sidusrühmade esindaja EList, Venemaalt, Hiinast, Jaapanist, Brasiiliast, Indiast ja USAst.

2010. aastal andsid need üritused osalejatele esimest korda võimaluse kohtuda silmast silma ECHA asjatundjatega ning arutada üksikasjalikult tekkinud probleeme. Kummalgi üritusel kasutas seda võimalust üle 100 osaleja ning nende tagasiside oli väga positiivne. Üritustel osalesid toimikute hindamisel osalevad ECHA teadusekspertid, kes andsid nõuandeid selle kohta, kuidas täita teabele esitatavaid nõudeid nii, et toimik vastaks REACHi nõuetele.

4. sidusrühmade päeval tutvustati uut IT-vahendit Chesar, mis on töötatud välja tihedas koostöös tööstuskasutajatega ja on mõeldud kemikaaliohutuse hindamiseks ja aruandluseks.

Lisateave on aadressil http://echa.europa.eu/news/events_en.asp.

2.7.4. Praktilised juhendid

Praktiliste juhendite eesmärk on anda praktilisi nõuandeid ning selgitada ameti tegevust ja teaduslikku lähenemist. Praktilised juhendid koostab ECHA oma ainuvastutusel. Tegemist ei ole formaalsete juhenditega (mis koostatakse formaalse juhendava konsultatsiooniprotsessi käigus, milles osalevad sidusrühmad). Praktilised juhendid annavad siiski asjakohaseid juhiseid ja selgitusi, pakkudes eri küsimuste kohta üksikasjalikumat teavet. Praktiliste juhendite ajendiks on sageli ECHA tähelepanekud sidusrühmade vajaduste kohta ning need on üks teabekanalitest, mille kaudu tähelepanekuid ja analüüse laiemale publikule edastada.

2010. aastal andis ECHA välja 10 praktilist juhendit. Praktilised juhendid 1–6 ja praktiline juhend 10 on hindamise osas eriti asjakohased, sest need käsitlevad nõutavate standardandmete kohandamist, uuringute aruande kokkuvõtteid ja loomkatsete vältimist.

2.8. Suhtlemine pädevate asutuste ja muude partneritega

2.8.1. Seminar katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute kontrollimise kohta

27.–28. aprillil 2010 korraldas ECHA seminari, mille eesmärk oli arutada REACHi raames esitatud katsete läbiviimise ettepanekute kontrollimise hindamisprotsessi praktilist rakendamist. Seminaril osalesid liikmesriikide pädevate asutuste esindajad ja liikmesriikide komitee esindajad (esindatud oli 28 riiki, st 27 liikmesriiki ja Norra), komisjon (ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraat ja keskkonna peadirektoraat) ning ECHA.

Seminaril eesmärk oli edendada üldist arusaama katsetamissettepanekute kontrollimise põhimõtete kohta, sh selle ulatust ja seost vastavuskontrolliga ning katsete vältimise põhimõtete kasutamisega.

2.8.2. Katsete vältimise meetodite seminar

23.–24. septembril 2010 korraldas ECHA ekspertide seminari, kus käsitleti ebaselgusi, mis on seotud REACHi katsete vältimise meetodite rakendamisega. Seminaril keskenduti praeguste teaduslike probleemide tuvastamisele mittekatseteandmete õiguslikul aktsepteerimisel ning eelkõige REACHi registreerimisprotsessis kasutatavatele analoogmeetoditele/rühmitamisargumentidele.

Seminaril osalesid liikmesriikide mittekatseteandmete valdkonna eksperdid, Euroopa Komisjon, tööstusorganisatsioonid ja valitsusvälised organisatsioonid, samuti teiste ELi institutsioonide ja rahvusvaheliste organisatsioonide asjatundjad.

Lisateave on aadressil

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp.

2.8.3. Ainete hindamise seminar

18.–19. oktoobril 2010 korraldas ECHA koos liikmesriikide pädevate asutustega ainete hindamise alase seminari. Seminar sillutas teed esimesele hinnatavate ainete loetelule ehk ühenduse hindamisplaanile (CoRAP).

Seminaril käsitleti nelja järgmist küsimust: 1) ainete hindamine ja riskijuhtimine; 2) hinnatavate ainete prioriseerimise riskipõhiste kriteeriumide väljatöötamine; 3) ühenduse hindamisplaani koostamine ja 4) praktiline koostöö ECHA ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel.

Üldjoontes lepiti kokku ainete prioriseerimise kriteeriumides ühenduse hindamisplaani jaoks, samuti lepiti kokku esimese loetelu koostamise ajakava ja protsessid. Loetelu uuendatakse igal aastal ning see hõlmab libisevat kolmeaastast perioodi. Esimene ühenduse hindamisplaani koostatakse 2012. aasta veebruariks ning liikmesriigid viivad seejärel kaheteistkümne kuu jooksul läbi plaani esimese aasta hindamised. Teise ja kolmanda aasta plaanid vaadatakse läbi.

3. SOOVITUSED REGISTREERIJATELE

2010. aastal läbi viidud toimikute hindamise protsessid näitasid, et registreerijad täidavad üldiselt teabele esitatavate nõuete osas REACHist tulenevaid kohustusi. Siiski tuvastati, et mitmed aspektid vajavad veel parandamist ning väärivad kõigi registreerijate tähelepanu.

Selles jaotises kirjeldatakse toimikute hindamisel kõige sagedamini tehtud tähelepanekuid ja avastatud puudusi ning antakse registreerijatele soovitusi eesmärgiga parandada registreerimistoimikute kvaliteeti. Soovitused sisaldavad tehnilist ja teaduslikku terminoloogiat, et tagada nende maksimaalne kasulikkus registreerijatele tehniliste toimikute ja kemikaaliohutuse aruannete ettevalmistamisel (ja ajakohastamisel). Seetõttu on dokumendi see osa mõeldud sihtrühmale, kellel on piisavad teaduslikud ja õiguslikud taustteadmised REACH-määrusest.

Registreerimistoimikutes kõige sagedamini tuvastatud puudused olid seotud aine ebaselge identifitseerimisega, teatud katsetest loobumisega (ärajätmisega) ilma piisavat põhjendust esitamata ning uuringute aruande kokkuvõtte ebapiisava täpsustasemega. Neid ja mõnda muud üldisemat probleemi käsitletakse üksikasjalikumalt alljärgnevates jaotistes.

Registreerijatel soovitatakse võtta initsiatiiv ja ajakohastada toimikuid, võttes arvesse allpool esitatud soovitusi.

3.1. Teabele esitatavad nõuded

3.1.1. Aine identiteet

REACHi raames esitatav registreering on struktureeritud vastavalt registreeritava aine identiteedile. Aine identiteet moodustab seetõttu REACHi raames toimuva hindamise olulise osa ning peab olema üheselt mõistetav ja täpne. Toodetava aine kohta koostatud kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed analüütilised andmed on vajalikud selle teabe kinnitamiseks.

ECHA on teinud toimikute hindamisel aine identiteedi kohta järgmised tähelepanekud:

- olulises osas toimikutes oli esitatud selge teave registreeritava aine identifitseerimise kohta; täheldati eelregistreeritud faasiainete registreerijate kasvavat tähelepanu sellele aspektile;
- paljude registreeringute puhul oli esitatud teave registreeritud aine identiteedi loomiseks ja kontrollimiseks siiski ebapiisav; kõige sagedamini tuvastatud puudused olid puuduvad spektrid, ebapiisav analüütiline teave ning koostise ja esitatud analüütiliste andmete vahelised ebakõlad.

Registreerijatele antakse aine identiteedi kohta alljärgnevad soovitusid.

- Esitatav teave peab olema piisav, võimaldamaks iga ainet identifitseerida. Seetõttu tuleb täita kõik VI lisa jaotises 2 esitatud nõuded. Esitatav teave peab olema ainespetsiifiline. Määratletavad keemilised näitajad peavad olema üksteisega kooskõlas.
- Kvalitatiivsed analüütilised andmed on vajalikud aine identiteedi kinnitamiseks. Tavaliselt on vajalik spektraalandmete kogum, mis hõlmab infrapuna-, ultraviolet-/nähtavat ja nuklearmagnetilise resonantsi spektrit või massispektrit. Tuleb märkida, et need analüüsimeetodid pole alati kõigi ainete puhul asjakohased. Näiteks anorgaaniliste

ainete puhul tuleks kaaluda ka röntgendifraktsiooni (XRD) või röntgenfluorestsentsi (XRF).

- Eriliselt tähelepanelik tuleks olla aine kvantifitseerimise alase teabe esitamisel. Teavet (peamiste) koostisainete ja lisandite kohta peavad toetama põhjalikud kvantitatiivanalüütilised andmed. Analüütilised andmed tuleb esitada tootmiskohas (-kohtades) toodetavate ainete kohta. Teave peab olema kooskõlas registreerimistoimikus määratletud koostisega.
- UVCB14 ainete puhul tuleb vajaduse korral esitada tootmisprotsessi puudutavad üksikasjad, nt lähtematerjalide identiteet, reagentide suhe, tööparameetrid (nt temperatuur, rõhk), teave aines leiduvate spetsiifiliste koostisosade / koostisainete rühmade kohta (nt süsinikuarv, hargnemisaste süsinikuarvu kohta, tertsaarsete/kvaternaarseste süsinike olemasolu ja nende olulisus).
- Toimikute täitmisel soovitatakse registreerijatel tungivalt järgida ECHA poolt päringuprotsessis antud soovitusi.

Lisateave on *Ainete REACH-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhenddokumendis*.

3.1.2. Nõutavaid standardandmeid puudutavate katsete läbiviimine

REACH-määrus nõuab katsete läbiviimist vastavalt tunnustatud katsemeetoditele (vt artikli 13 lõige 3). Üldiselt järgivad registreerimistoimikutes sisalduvad katsed seda üldist nõuet. Kuid siiski tuvastati läbiviidud katsete osas hulk puudusi, mida alljärgnevalt kirjeldatakse.

- Mõned inimtervisega seotud näitajad uuringute aruande kokkuvõtte katsetulemuste kirjelduses ei võimaldanud hinnata, kas katse viidi läbi vastavas juhendis nõutud maksimaalse lubatava doosiga.
- Mõne katse läbiviimiseks kasutatud katsematerjali puhtus jäi mõnel juhul väljapoole registreeritud aine kohta teatatud puhtusvahemikku.
- UVCB-ainete puhul kasutati katsete läbiviimiseks mitmel juhul ainult ühte UVCB-aine koostisosa, kuid ei esitatud põhjendusi selle kohta, miks see koostisosa oli katsete läbiviimiseks kõige asjakohasem.
- Teatud katsete puhul (nt akuutne vesikeskkonna toksilisus) peeti esialgsete uuringute tulemusi, nt sõeluuringute katseid, ekvivalentseteks lõplikeks uuringuteks, samal ajal kui esialgset sõeluuringut võib kasutada selleks, et teha kindlaks probleemi olemasolu; seda ei loeta asjakohaseks teabele esitatavate nõuete täitmiseks.
- Mõnedes füüsikalises-keemilistes katsetes oli kasutatava katsematerjali kontsentratsioon võrreldes juhendites toodud soovitustega liiga kõrge või liiga madal (nt pindpinevuse katsed); dissotsiatsioonikonstandi osas teatati mõnikord vaid üks väärtus, kuigi dissotsieeruvaid rühmi on rohkem.

¹⁴ Tundmatu või muutuva koostisega, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid.

Soovitused katsete läbiviimiseks

- Katsetulemuste kirjeldus peab olema piisav selleks, et hinnata, kas suurim doos oli ka tegelikult maksimaalne lubatav doos.
- Ainete puhul, mille hüdrolüüs on (väga) kiire, on soovitatav teha vees lahustuvuse ja lagunemissaaduste jaotustegur; see on oluline täiendavate ökotoksilisuse katsete hindamiseks. Samuti on soovitatav viia läbi teatud ökotoksilisuse uuringud lagunemissaadustega; täiendavad juhised on esitatud teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hinnangu juhiste ptk-s R.7b: Näitajakohased suunised.
- Lisaks sõeluuringutele tuleb ökotoksilisuse näitajate kohta läbi viia lõplikud katsed, et täita andmetele esitatavad ning klassifitseerimise ja märgistamise nõuded.
- Vees halvasti lahustuvate ainete osas võivad teatud lühiajalised vesikeskkonna ökotoksilisuse katsed olla mitteasjakohased, sest katseaine kogus lahuses on väike. Peale selle ei saavutata paljudel juhtudel lühiajalise toksilisuse katse käigus tasakaalustumist (organismi sisenemine veefaasis). Sellistel juhtudel soovitatakse registreerijatel kaaluda hoopis kroonilise ökotoksilisuse katsete läbiviimist (nagu on näidatud lisade veerus 2).
- Bioakumulatsiooni potentsiaali hindamiseks sõltuvalt füüsikalis-keemilistest omadustest võib vesikeskkonda bioakumuleerumise uuringust olla asjakohasem kalade toidu bioakumuleerumise katse, näiteks ainete puhul, millel on kõrge logKow / (väga) halvasti vees lahustuvate ainete puhul.
- Granulomeetria alaste katsete tulemusi ei tohi esitada aine kohta, mis erineb registreeritud ainest, sest see on kindel mittevastavuse näide, mis toob kaasa otsuse kavandi koostamise. Selle põhjuseks on see, et granulomeetria on rangelt seotud tootmisprotsessiga ja võib ka sama aine puhul näiteks eri tootmiskohtade vahel erineda. Granulomeetria kujutab endast olulist omadust, mis võib olla alus täiendavate inhalatsioonitoksilisuse katsete läbiviimiseks ja asjakohaste riskijuhtimismeetmete võtmiseks.

3.1.3. Nõutavate standardandmete kohandamine

REACH-määrus annab registreerijatele võimaluse kohandada nõutavaid standardandmeid määruse VII–X ja XI lisa veerus 2 loetletud eeskirjade alusel. Nende valikuvõimaluste asjakohane kasutamine võimaldab registreerijatel vältida asjatut katsetamist, sealhulgas loomkatseid.

Teatud juhtudel pole katseid kindla näitaja osas vaja läbi viia, kui seda ei peeta konkreetsel juhul vajalikuks. VII–X lisa veerg 2 annab näitajaspetsiifilised eeskirjad, mille alusel ei ole katset vaja teha. XI lisa sisaldab peale selle ka mitut lisavarianti, mille puhul on võimalik standardne katsetamine ära jätta. See võib olla asjakohane siis, kui katsetamine ei tundu olevat teaduslikult vajalik, pole tehniliselt võimalik või kui võidakse kohaldada ainekohast kokkupuutest lähtuvat katsetamist.

Olulises hulgas hinnatud toimikutes on kohandamise reeglid registreerijatele teada olnud ja õigesti rakendatud (valitud oli õige lähtekoht ja vajadusel oli esitatud piisav põhjendus). Paljudel juhtudel olid aga kohandused kas halvasti põhjendatud või ei olnud neid üldse põhjendatud. Allpool on mõned näited üldiste ja näitajatega seotud puuduste kohta, mis tuvastati nõutavate standardandmete kohandamisel.

Üldist

- Standardse katserežiimi kohandamise õiguslik viide oli määratlemata (nt VII–X lisa veerg 2 või XI lisa jaotis).
- Ei esitatud teaduslikult usaldusväärset põhjendust selle kohta, miks kasutati VII–X lisa veerus 2 või XI lisa jaotises sätestatud konkreetset kohandamist.
- Veerus 2 ette nähtud kohandamist kasutati valesti.

Füüsikalise-keemilised omadused

- REACH lubab anorgaaniliste ainete teatud näitajate osas kohandamist (vastavalt VII–X lisa veerus 2 määratletud eeskirjadele); näiteks oktaanooli-vee jaotusteguri, leekpunkti ja biolagunduvuse katsed on anorgaaniliste ainete puhul teaduslikult põhjendamatud. Mõnel juhul kandsid registreerijad kohandamisvõimaluse üle ka teistele ainetüüpidele, nt koordinatsioonühendid ja organometallilised ühendid. Et sellist ülekandmist ei ole ette nähtud REACHis ja see ei ole ka teaduslikult põhjendatud muude ainete kui anorgaaniliste ainete puhul, tuleb esitada kas andmed või leida ja dokumenteerida põhjendus andmete väljajätmiseks.
- Olulises hulgas toimikutes esitasid registreerijad näitaja „süttivus“ kohta ELi meetodi A10 kohase süttivuskatse tulemused. Üpris tihti aga ei käsitleta süttivust kokkupuutel veega ning pürofoorsust (ELi meetod A12 ja 13). Enamiku ainete puhul ei ole need omadused probleem ja need võib struktuuri, kogemust ja kasutamist arvestades kergesti ära jätta.
- Mõnel juhul esitati loobumisdeklaratsioon oktaanooli-vee jaotusteguri kohta. Samas ei esitatud aga katse ärajätmise kohta arvutuslikke andmeid ega selgitusi/põhjendusi.
- Registreeritud ainete teatud füüsikalise-keemiliste katsete, nt vees lahustuvus või oktaanooli-vee jaotustegur, ärajätmise argumentina on mõnikord kasutatud hüdrolüüsi; kuigi seda argumenti ei ole veeru 2 kohandustes nimetatud, võib selle lugeda usaldusväärseks, eeldusel, et toimikule on lisatud piisavad andmed hüdrolüüsi kohta. Mõnel juhul ei esitanud registreerijad siiski hüdrolüüsi puuduvat teavet (nt VII lisa teabele esitatavad nõuded), kuigi nimetasid selle teatud katsetest loobumise põhjuseks.

Keskkonnohud

- Veeru 2 kohandused võimaldavad loobuda kõrgema astme biolagunduvuse katsetest (simulatsioonikatse vees, settes ja pinnases vastavalt IX lisale), kui aine on kergesti biolagunev; mõnel juhul loobusid registreerijad aga simulatsioonikatsetest, kuigi kemikaaliohutuse hinnang näitab, et aine olek on püsiv / väga püsiv.
- IX ja X lisa veerg 2 võimaldab loobuda mitmetest keskkonnakatsetest lähtuvalt kemikaaliohutuse hinnangust; registreerijad kasutasid neid kohandusi mõnel juhul ilma kemikaaliohutuse aruandes (CSR) ja näitaja uuringuaruandes täiendavat põhjendust esitamata.
- IX lisa veerg 2 võimaldab loobuda teatud keskkonnakatsetest lähtuvalt kokkupuutealastest kaalutlustest. Näiteks pinnase toksilisuse katsetest võidakse loobuda, kui otsene või kaudne kokkupuude on ebatõenäoline. Mõnel juhul hindasid registreerijad katse ärajätmise põhjendamiseks otsest kokkupuudet, kuid ei käsitlenud

kaudset kokkupuudet. Teistel juhtudel ei esitanud registreerijad põhjendusi teatud keskkonnakatsetest kokkupuutekaalutlustel loobumiseks.

Ohud inimtervisele

Mõnikord jäeti toksikoloogiakatsed ära põhjendusega, et „toksikoloogilised mõjud puuduvad“; ühelgi seni hinnatud juhul ei olnud kohandamist kasutatud võimalike toksikoloogiliste mõjude ja aine vastava klassifitseerimise ennustamiseks. Allpool on esitatud mõned näited toksikoloogiliste katsete kohandamiste kohta, mida ei loeta asjakohaseks:

- Imetaja rakkude *in vitro* geenimutatsiooni katse (VIII lisa) ärajätmine madalama astme mutageensuskatsete negatiivsete tulemuste põhjal.
- Reproduktiiv-/arengutoksilisuse katse (VIII lisa) ärajätmine 28 päeva korduvannuse toksilisuse uuringu negatiivsete tulemuste põhjal.
- Subkrooniliste uuringute (90 päeva) ärajätmine 28 päeva uuringu negatiivsete tulemuste põhjal.
- Katsete ärajätmine kokkupuutekaalutlustel, täiendavat kokkupuutealast teavet aga ei esitata, sest aine pole klassifitseeritud inimtervisele ohtlikuks.

ECHA annab nõutavate standardandmete kohandamise kohta alljärgnevad **soovitused**.

Üldist

- Standardse katserežiimi kohandamine peab vastama XI lisas või REACH-määruse VII–X lisa veerus 2 sätestatud tingimustele.
- Registreerijad peavad esitama piisava põhjenduse iga kohandamise kohta ning selle tehnilises toimikus selgelt dokumenteerima.
- Väga oluline on, et registreerijad valiksid kõige asjakohasema kohandamise ning töötaksid välja täiendavad argumendid, mis toetaksid konkreetset kohandamist; näiteks kui katsetamist peetakse tehniliselt võimatuks (XI lisa, 2), tuleb seda põhjendada argumentidega, mis keskenduvad sellele kohandusvõimalusele. Põhjenduses muu kohandamisvõimaluse, näiteks tõendite kaalukuse (XI lisa punkt 1.2) käsitlemine on segadust tekitav ja lubamatu.
- Kokkupuutepõhise kohandamise kasutamisel tuleb esitada selged tõendid nõuetekohaselt dokumenteeritud kokkupuutestsenaariumide, riski iseloomustuse ja rangelt kontrollitud tingimuste kaudu.
- Mis tahes loobumisdeklaratsiooni kohta tuleb esitada teaduslikult usaldusväärsed ja läbipaistvad põhjendused.

Näitajaspetsiifilised soovitused

Füüsikalised-keemilised näitajad

- Pürofoorsuse ja kokkupuutel veega süttivuse katsete kohta tuleb esitada kas loobumisdeklaratsioon või katsetulemused.
- Oktanooli-vee jaotustegurist loobumise kohta tuleb esitada arvutuslik väärtus või katse ärajätmise asjakohane põhjendus.

Käitumine keskkonnas

- Kui vees lahustuvuse ja jaotusteguri katsetest loobutakse kiire hüdroloüüsi tõttu, tuleb esitada andmed, mis tõestavad, et aine hüdroloüüsub asjakohastes keskkonningimustes kiiresti; näiteks ökotoksilisuse katseprogrammist saadud analüüs, st hüdroloüüsi katsetulemused lisatakse isegi juhul, kui need ei ole registreeritud kogusevahemiku puhul nõutavad. Kiiresti hüdroloüüsubvate ainete puhul pole vees lahustuvuse ja jaotusteguri katsete läbiviimine lähteainel realistlik. Kui täielikku hüdroloüütilise stabiilsuse katset ei kavatseta läbi viia, peab lahustuvuskatse hõlmama protseduure väiksema stabiilsuskatse tegemiseks. Olenemata sellest, kas analüüsitakse lähte- ja/või lagunemissaadust, tuleks pöörata tähelepanu ökotoksilisuse katseprogrammi läbiviimise tulemusele.
- VIII lisa näeb ette, et registreerija peaks kaaluma täiendavaid biolagunduvuskatseid. Siiski ei täpsustata, millised katsed tuleks valida. Seetõttu on soovitatav viia läbi täiustatud või olemusliku biolagunduvuse uuringud (nagu on näidatud teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi ptk-s R.11: PBT hinnang, tabel R 11-2). Kui aine osutub eespool nimetatud katsete põhjal bioloogiliselt kergesti lagunevaks või olemuslikult bioloogiliselt lagunevaks, ei loeta ainet püsivaks / väga püsivaks. Neid olemasolevaid andmeid võidakse esitada piisava põhjendusena kõrgema astme biolagunduvuse katsete (simulatsioonikatsete) ärajätmiseks vastavalt IX lisale.
- Kui biolagunduvuse simulatsioonikatset vastavalt IX lisale ei viida läbi, tuleks esitada PBT-hindamise ja riski iseloomustamise kaudu kemikaaliohutuse aruandes selged põhjendused selle kohta, miks neid katseid ei viidud läbi; peale selle peab registreerija näitama PBT-hindamise kaudu aine väga püsivat (vP) olekut.

Inimtervis

- Toksikoloogilisi katseid ei saa ära jätta argumendiga „madal toksikoloogiline profiil“ või „toksikoloogilised mõjud puuduvad“; IX ja X lisa veerg 2 ja XI lisa jaotis 3 näevad ette kombineeritud kriteeriumid, mida tuleb teatavate toksikoloogiakatsete ärajätmiseks kasutada, nt 90 päeva korduvannuse toksilisuse uuring või reproduktiivtoksilisuse uuring.
- Teatud juhtudel on võimalik jätta madalama astme toksikoloogilised katsed ära, kui saadaval on kõrgema astme katsete andmed. Näiteks 28 päeva korduvannuse toksilisuse katse negatiivseid tulemusi ei saa kasutada subkroonilise toksilisuse uuringust loobumiseks; kuid kui on olemas 90 päeva korduvannuse uuringu andmed, võib 28 päeva uuringu ära jätta.

Kokkupuutepõhised kaalutlused

REACH võimaldab aine kohta koostatud kokkupuutestsenaariumide põhjal uuringutest loobuda. Vastavalt XI lisa jaotisele 3 on kokkupuute alusel võimalik loobuda VIII lisa jaotistes 8.6 ja 8.7 märgitud katsetest ja IX ja X lisa märgitud katsetest. Selleks et katsest oleks lubatud loobuda kokkupuute põhjal, peab registreerija koostama aine kohta kokkupuutestsenaariumid. Lisaks peab registreerija esitama kohandamiseks piisavad põhjendused ja dokumendid, mis peavad põhinema põhjalikul ja rangel kokkupuute hindamisel. Lisaks võib kokkupuute põhjal loobumist kasutada katsetamise ärajätmiseks, kui registreerija suudab tõestada, et aine suhtes kehtivad rangelt kontrollitud tingimused (nagu on kirjeldatud artikli 18 lõike 4 punktides a–f).

Kui teatud katsetest loobumiseks kasutatakse kokkupuutel põhinevat kohandamist, **on vajalik kokkupuute hindamine ja riskide iseloomustamine vastavalt artikli 14 lõikele 4 ja I lisa jaotisele 5 sõltumata sellest, kas aine ohtlikuna või PBT/vPvB-ainena klassifitseerimise kriteeriumid on täidetud.** Teisisõnu, isegi kui aine ei ole

klassifitseeritud, peab registreerija kasutama kokkupuute hinnangut ja riski iseloomustamist vähemalt nende näitajate osas, mille puhul on katsete läbiviimisest loobutud kokkupuutealaste kaalutluste põhjal.

Keskonnakokkupuute põhise lähenemise korral vastavalt VII–X lisa veerule 2 peavad registreerijad esitama kvalitatiivsed argumendid, mis toetaksid kokkupuute puudumist või ebaolulisust, nt aine spetsiifiline kasutamine. Näiteks tuleb läbi viia vähemalt üks kvalitatiivne hinnang keskkonnakokkupuute tõenäosuse kohta, et näidata otsese (nt heitveepuhastusjaama kaudu) ja kaudse (nt muda kaudu) kokkupuute ebatõenäosust.

Lisateave on *Praktilises juhendis 4: Andmenõuetest loobumisest aru andmine*.

3.1.3.1 Olemasolevate andmete kasutamine

REACH-määruse XI lisa jaotises 1.1.2 sätestatakse tingimused, mille korral loetakse andmed, mis on saadud head laboritava või REACH-määruse artikli 13 lõikes 3 loetletud katsemeetodeid mittejärgivate katsete käigus, võrdväärseks andmetega, mis on saadud artikli 13 lõikes 3 viidatud katsemeetodite abil.

2010. aastal hindas ECHA hulka toimikuid, mis sisaldasid selliseid andmeid. Niisugustes olukordades on vaja tugevat teaduslikku põhjendust, et otsustada, kas sellised uuringud on usaldusväärsed ja asendavad hea laboritava uuringuid.

Soovitused olemasolevate andmete kasutamiseks, et täita teabele esitatavaid nõudeid:

- esitatud andmed peavad olema piisavad klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks;
- andmed peavad olema konkreetse näitaja puhul teaduslikult usaldusväärsed;
- esitatakse piisavad dokumendid andmete kvaliteedi hindamiseks;
- esitatud andmed peavad tagama praegustes katsejuhendites uurimiseks ette nähtud katseparameetrite piisava kaetuse.

Eriline tähelepanu näitajale: bakterite *in vitro* geenimutatsiooni uuring (Amesi katse)

Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 440/2008, milles sätestatakse katsemeetodid, tuleb bakterite *in vitro* geenimutatsiooni uuring läbi viia vastavalt kehtivale dokumendile OECD TG 471. See ELi katsemeetodi B.13/14/OECD TG 471 versioon kehtib alates 1997. aastast ja näeb ette vajaduse viia katse läbi vähemalt 5 bakteritüvega, samas kui OECD TG 471 varasem versioon nõudis katsetamist vaid 4 bakteritüvega. Nõutav viies bakteritüvi, st kas *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) või *Salmonella typhimurium* TA102, aitab avastada teatud mutageenide tüüpe, nt ristsiduvaid aineid ja oksüdeeruvaid mutageene, mida OECD TG 471 eelmises versioonis soovitatud 4 bakteritüve ei pruugi tuvastada.

Seetõttu leiab ECHA, et enne uue OECD juhendi 471 jõustumist läbi viidud *in vitro* geenimutatsiooni uuringud ei kata piisavalt ja usaldusväärselt põhiparameetreid, mida tuleb uurida ELi katsemeetodis B.13/14/OECD TG 471, ning ei vasta seetõttu REACH-määruse XI lisa jaotise 1.1.2 punktis 2 sätestatud tingimustele (andmete ekvivalentsus).

Seetõttu peavad registreerijad kaaluma alljärgnevaid võimalusi:

- kui saadaval on üksnes nelja bakteritüve *in vitro* geenimutatsiooni uuringu andmed (nt VII lisa nõuete kohta), peab registreerija esitama praeguses katsejuhendis sätestatud andmed viienda tüve kohta;
- kui saadaval on muud andmed (nt kõrgema astme mutageensuskatse), peavad registreerijad koostama teadusliku põhjenduse tõendite kaalukuse põhimõttest lähtuvalt ning kaaluma, kas viienda tüve andmed on kaetud muude registreerimistoimikus esitatud andmetega. Sellisel juhul tuleb viendat tüve puudutavate andmete puudumist toimikus selgelt põhjendada.

3.1.3.2 Tõendite kaalukuse põhimõte

Seda meetodit võidakse kasutada, kui **mitmest sõltumatust allikast** on olemas piisavalt teavet, mille põhjal võib järeldada, et ainel on (või pole) kindlat ohtlikku omadust, samal ajal kui igast üksikust allikast pärit teave üksi loetakse väite toetamisel ebapiisavaks.

Tõendite kaalukuse põhimõtet sisaldavate toimikute arv on oodatust suurem, eriti faasiainete puhul. Mõned kõige sagedasemad puudused tõendite kaalukuse põhimõtte kasutamisel on järgmised:

- esitati mitmest sekundaarsest allikast (käsiraamatud) pärit andmeid; kõik tsiteeritud allikad viitasid siiski samale algallikale;
- uuringute aruande kokkuvõtte kohta ei esitata teavet, teave on olemas vaid lõpptulemuse kohta;
- tõendite kaalukuse põhimõtte kasutamine näitaja puhul ei ole tähistatud.

Soovitused

- Kaalukate tõendite meetodi kasutamine tuleb toimikus **tähistada**; tähist võib kasutada üksnes siis, kui ohunäitaja kohta on olemas rohkem kui üks uuring.
- Kui kasutatakse ühest sekundaarsest allikast pärit andmeid, on oluline esitada täiendavad tõendid, nt QSARi ennustused, tootmisandmed, materjali ohutuskardilt pärit andmed jne.
- Kui mõne näitaja kohta esitatakse üksnes käsiraamatu andmed, peavad need pärinema vähemalt kahest sekundaarsest allikast ja viitama sõltumatule retsenseeritud primaarsele allikale.
- **Uuringute aruande kokkuvõtted** tuleb esitada iga tõendite kaalukuse põhimõtte kasutamise korral.
- Käsitleda tuleb kogu asjakohast teavet ohunäitaja kohta ning üldises hindamises tuleb sellele määrata põhjendatud kaal.
- Arvesse tuleb võtta olemasolevate andmete kvaliteeti, tulemuste järjepidevust, ohtlikkuse mõju raskusastet ja tüüpi ning olemasolevate andmete asjakohasust ohunäitaja kohta.

Lisateave on *Praktilises juhendis 2. Aruanded kaalukate tõendite kohta*.

3.1.3.3 Struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose ((Q)SAR) mudelid

REACHi XI lisa jaotis 1.3 näeb ette, et teatud tingimuste täitmisel võib katsete asemel kasutada (Q)SARi mudeleid.

(Q)SARi mudelite abil loodud andmete hindamine näitas, et teatud juhtudel täitsid (Q)SARi mudelid REACHi XI lisa jaotises 1.3 sätestatud tingimused kas iseseisvalt teatud omaduste prognoosimiseks või ohuhinnangu tõendite osana. Muudel juhtudel olid (Q)SARi meetodi abil loodud andmed ebapiisavad, sest need ei andnud piisavalt teavet kindlate omaduste, nt pikaajalise toksilisuse olemasolu või puudumise prognoosimiseks.

Alljärgnevad **soovitused** puudutavad (Q)SARi mudelite kasutamist. Neid peavad arvesse võtma nii registreerijad (ajakohastatud) registreerimistoimikute esitamisel kui ka kolmandad pooled teabe esitamisel katsetamisetepanekute kontrollimise avaliku arutelu käigus.

- (Q)SARi mudelit puudutav teabekogum tuleb esitada (Q)SARi mudeli teavitamise vormil (QMRF) või vastaval IUCLIDI väljal; QMRF on vajalik mudeli usaldusväärsuse hindamiseks.
- (Q)SARi mudeleid soovitatakse kasutada ohu hindamisel toetava tõendina. Ekspertsüsteemide poolt häirete olemasolu või puudumise kohta kogutav teave võib anda väärtuslikku infot katseandmete kohta üldiselt.
- QSARi mudelite prognoose võidakse kasutada tõendite kaalukuse meetodi kasutamisel korrelatsioonis katseandmetega selleks, et töötada välja ja toetada analoogmeetodi ja rühmitamispõhimõtte kasutamise põhjendusi.
- QSARi mudeli prognoosid aitavad kemikaalikategooriate kontrollimisel tihti otsustada integreeritud katsestrateegia üle (ITS).

Lisateave on *Praktilises juhendis 5. (Q)SARi aruanded*.

3.1.3.4 *In vitro* meetodid

Kohaste *in vitro* meetodite abil saadud tulemused võivad näidata teatava ohtliku omaduse olemasolu või need võivad olla olulised aine toimimisviisi mõistmisel.

Praeguseks on ECHA saanud piiratud hulgal toimikuid, mis sisaldavad teatud näitajate osas üksnes *in vitro* meetodeid. Kasutatavad *in vitro* meetodid olid kas valideeritud ja/või heaks kiidetud (EL või OECD) meetodid või valideerimisprotsessis olevad meetodid.

Üldiselt kasutasid registreerijad *in vitro* meetodeid vastavalt REACH-määruse XI lisa jaotises 1.4 sätestatud kohandustele; koostatud uuringud olid esitatud nõuetekohaselt ja piisava täpsusastmega. Mõnel juhul ei lisanud registreerijad siiski üksikasjalikku protokollit kasutatud *in vitro* meetodi kohta. Selline üksikasjalik aruanne on oluline, kui kasutatakse formaalselt kontrollimata meetodit selleks, et hinnata, kas meetod vastab täielikult XI lisa jaotises 1.4 kirjeldatud kohandamistingimustele.

Alljärgnevalt on toodud mõned näited *in vitro* meetodi kasutamisel tuvastatud puudustest:

- *in vitro* uuringu esitamine standardse teabenõude täitmiseks silmaärrituste kohta, mis on sätestatud REACHi VI lisas; uuring on praegu valideerimisel. Registreerija esitas vaid tulemuste lühikokkuvõtte; sellisena ei saa uuringut pidada silmaärrituse näitaja osas piisavaks ei positiivse ega negatiivse tulemuse korral;
- *in vitro* uuringu esitamine nahasöövituse kohta, mis peab katma nii nahaärritust kui ka nahasöövitust. Katse on nõuetekohaselt läbiviidud ning järgitud on hea laboritava põhimõtteid; andmed on piisavalt üksikasjalikud; katse tulemus oli negatiivne. Kuid uuring kontrollis ainult seda, kas ainel on söövitav või mitesöövitav potentsiaal. Et naha ärritamise või mitteärritamise potentsiaali puudutavat teavet ei kontrollitud, on esitatud

andmed ebapiisavad VII lisas nahaärritusele ja söövitusele esitatavate nõuete täitmiseks.

Soovitused

Nahaärritus ja -söövitus

VIII–X lisas nõutakse nahaärrituse ja -söövituse hindamiseks *in vivo* katset. Praegu on aga saadaval mitu *in vitro* meetodit, mida saab kasutada loomkatsete täielikuks asendamiseks tõendite kaalukuse meetodi käigus.

Üldiselt leitakse, et ELi B.46 (OECD 439) *in vitro* meetodid nahaärrituse väljaselgitamiseks asendavad vajadusel täielikult vastavat *in vivo* meetodit (OECD 404) astmelises katsestrateegias ja koos *in vitro* nahasöövituse katsetega. Tuleb märkida, et B.46 meetod ei puuduta söövitust; seetõttu tuleb B46 katse positiivse tulemuse puhul läbi viia nahasöövituse katse.

In vitro katsete tegemisel nahaärrituse ja söövituse hindamiseks on soovitatav järgida alljärgnevat katsestrateegiat (vt ka *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hinnangu juhiseid ptk-s R.7a: Näitajakohased suunised*)

- Kõigepealt tuleb katsetada nahasöövitust; positiivse tulemuse korral ei ole täiendav katsetamine vajalik; aine tuleb vastavalt klassifitseerida.
- Kui nahasöövituse katse tulemused on negatiivsed, tuleb läbi viia nahaärrituse uuring vastavalt ELi meetodile B.46; kui tulemus on positiivne, ei ole täiendav katsetamine vajalik, kuid aine tuleb klassifitseerida.
- B.46 katse negatiivset tulemust ei tule täiendavate katsetega kinnitada.

Seega lõpeks vaikumisi katsestrateegia pärast nahaärrituse *in vitro* katsetamist. Täiendavat *in vitro* katsetamist pole vaja.

Tuleb meeles pidada, et meetod B.46 ei ole kohaldatav teatud kemikaalikategooriate, värvitud ainete, aurude ja kergestilagunevate ainete suhtes.

Muud *in vitro* katseid puudutavad soovitused

- *In vitro* katsemeetodite (valideeritud ja eelvalideeritud) alusel genereeritud andmeid võib kasutada REACH-määruse raames, eeldusel, et ohunäitaja teave on klassifitseerimise ja märgistamise ja/või riskihindamise jaoks piisav.
- Eelvalideeritud meetodi kasutamisel peab registreerija hindama ja dokumenteerima meetodi vastavalt ECVAMi¹⁵ eelvalideerimiskriteeriumidele ning põhjendama meetodi sobivust registreerimistoimikus kasutamiseks.
- Täiustatud *in vitro* tehnoloogiad võivad anda väärtuslikku teavet aine toimimisviisi kohta ning võivad aidata koostada analoogmeetodi ja kategooria põhjendusi.
- Muude meetodite (nt mitte-eelvalideeritud meetodid) abil saadud *in vitro* andmeid saab kasutada üksnes tugiteabena (nt tõendusmaterjali kaalukuse põhjenduse osana).

¹⁵ Euroopa Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Keskus (*European Centre for the Validation of Alternative Methods*).

- Registreerimistoimikus tuleb alati esitada tulemuste, katsetingimuste ja tulemuste kasulikkuse tõlgenduse üksikasjalik, selge kirjeldus. See on vajalik juhul, kui uuringut kasutatakse põhiuuringuna või osana astmelises katsetamises, mille käigus rakendatakse tõendite kaalukuse meetodit.
- Meetodi piirangud tuleb selgelt välja tuua; näiteks *in vitro* katsemeetodid ei pruugi tekitada kõiki ainevahetuslikke protsesse, mis toimuvad *in vivo* keemilise toksilisuse korral.
- Igal juhul tuleb täita REACH-määruse XI lisa jaotises 1.4 sätestatud tingimusi.

Lisateave on *Praktilises juhendis 1: In vitro andmete aruanded* ja veebiaadressilt <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

Rühmitamine ja analoogmeetodi kasutamine on sobiv alus õiguslike andmelünkade täitmiseks, eeldusel, et teatud tingimused on täidetud. Seetõttu ei ole vaja katsetada igat ainet iga näitaja suhtes. REACH-määruse XI lisa jaotis 1.5 sätestab selle kontseptsiooni rakendamise minimaalsed nõuded.

2010. aastal hindas ECHA mitut analoogmeetodit, mille olid esitanud kas registreerijad lähtuvalt REACHis sätestatud teabenõuetest või kolmandad pooled avaliku arutelu käigus (katsetamissetpanekute kontrollimise käigus). Teatud juhtudel kasutati analoogmeetodit teabenõuete täitmiseks asjakohaselt nii selgroogsetega tehtavate kui ka mitteloomkatsete korral; esitatud teave oli klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ning vajaduse korral riskihindamiseks piisav. Kuid on olnud juhtumeid, kus esitatav teave ei ole piisavalt kokkuvõtlik ega täida piisavalt teabele esitatavaid nõudeid.

Alljärgnevad soovitused on antud seoses analoogmeetodi ja rühmitamise kasutamisega REACHi raames:

- analoogmeetodi tulemused peaksid olema klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riski hindamiseks piisavad, katma vastavas katsemeetodis käsitletud põhiparameetreid ning katma kokkupuuteaega, mis on võrreldav või mitte pikem kui vastav katsemeetod;
- täpsed andmed aine(te) koostise kohta tuleb esitada selleks, et hinnata, kas prognoositud mõjusid põhjustab aine ise või lisandid või muud koostisained, mida ei loeta sihtaine koostises olevaks;
- selleks et võimaldada teha kokkuvõtlikke järeldusi aine liikuvuse kohta keskkonnas või bioloogilistes organismides, tuleb esitada bioloogilisi mõjusid käsitlev teave füüsikaliskemiliste omaduste kohta;
- eelistatavalt saadaks analoogmeetodit toetav füüsikaliskemiline teave katsemeetodite määruses (EÜ) nr 440/2008 või OECD suunistes sätestatud katsemeetodi abil;
- dokumendis tuleb üksikasjalikult kirjeldada, milliseid ohunäitajaid analoogmeetod katab, ning identifitseerida lähtekemikaal, mida analoogmeetodis kasutatakse;
- toimikus tuleb üksikasjalikult kirjeldada kasutatud **analoogmeetodi hüpoteesi** ja selle **põhjendust**. Tavaliselt põhineb aktsepteeritav analoogmeetodi põhjendus mitmel tõendusmaterjalil;

- toksikokineetikauuringud võivad parandada analoogmeetodi hüpoteesi üldisust. Üldises hinnangus on soovitatav kasutada üldistel kriteeriumidel põhinevaid teoreetilisi eeldusi ja modelleerimismeetodeid;
- ühesuguste lagusaaduste kohta tuleb esitada põhjendus koos tõendava teabega; kaaluda tuleks, kas eri kokkupuuteviiside ja kokkupuute kestuse ning eri tüüpi mõjude korral on ühesuguste lagusaaduste hüpotees asjakohane;
- katseandmete analüüs koos QSARi vahendite (nt OECD QSAR Toolbox) loodud prognoositavate omadustega on analoogmeetodi põhjendamisel oluline;
- kui olemasolevad andmed võimaldavad, tuleks esitada toimeviisi või muu mehhanisme hõlmav teave;
- kui käsitletakse mitut toimeviisi tüüpi, samuti eri manustamisviiside ja kokkupuute kestuste korral, mille mõju tüüp erineb (lokaalne *versus* süsteemne toksilisus) peab näitaja olema eriti hästi kirjeldatud; üldiseid andmeid tuleks hinnata tõendite kaalukuse meetodi abil, et võimaldada usaldusväärsete järelduste tegemist selle kohta, millist näitajat analoog-/rühmitusmeetod katab;
- kui ained on **kategooria** liikmetena heaks kiidetud muude regulatiivprogrammide raames (nt OECD HPV-kategoorias), peab registreerija neile toimikus viitama; registreerija peab siiski kaasama kogu saadaoleva teabe (sh teabe, mis sai kättesaadavaks pärast muu regulatiivprogrammi raames hindamist) ning hindama uuesti kategooria usaldusväärset;
- soovitatav on **kõigi kategooria liikmete ohunäitajate katseandmete** võrdlus (andmematriks), ideaalis tõstetakse esile kategooria suundumused.

Lisateave on *Praktilises juhendis 6. Analoogmeetodi ja kategooriate aruanded*.

3.1.4. Uuringu aruande kokkuvõtted

REACH nõuab registreerijatelt teabe esitamist eri näitajate kohta uuringu aruande kokkuvõtte vormis. Uuringu aruande kokkuvõtte on üldiselt nõutav põhiuuringute korral, mis on tehtud ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse kogustes 10 või enam tonni aastas. Vähemalt uuringu kokkuvõtte tuleb esitada põhiuuringute kohta, mis käsitlevad aineid, mille aastane kogus jääb alla 10 tonni.

Uuringu aruande kokkuvõtetes täheldatud puudused:

- uuringu aruande kokkuvõtte pole piisavalt üksikasjalik selleks, et võimaldada uuringut sõltumatult hinnata;
- väga sageli esitatakse uuringu aruande kokkuvõttes füüsikalise-keemiliste omaduste kohta üksnes lõpptulemus ilma andmeteta kasutatud meetodi, katsetingimuste jne kohta;
- uuringu aruande kokkuvõtte ja kemikaaliohutuse aruande andmete vahel on ebakõlad.

Soovitused

- Uuringute aruande kokkuvõtte peab sisaldama uuringute aruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste üksikasjalikku kokkuvõtet, mis annab uuringule sõltumatu hinnangu andmiseks piisavalt teavet ning vähendab vajadust tutvuda uuringute aruandega. Registreerijaid kutsutakse üles esitama muret tekitavate

parameetrite kohta kvantitatiivseid kokkuvõtteid (nt keskmiste väärtuste ja standardhälvete tabel).

- Uuringu aruande kokkuvõtetes sisalduv teave peab olema kooskõlas kemikaaliohutuse aruandes esitatava teabega.
- Uuringuaruande kokkuvõttes tuleb kirjeldada katsematerjali identiteeti ja selle asjakohasust registreeritud aine puhul.
- Registreerijad peavad uuringuid enne esitamist läbi vaatama ja kontrollima, et teha kindlaks, kas need vastavad katsemeetodite määruse (EÜ) nr 440/2008 nõuetele.
- IUCLIDI näitaja uurimuse väljale „Taotleja kokkuvõte ja järeldused” peaks olema selge, kas kvaliteedinõuded (kõlblikkus, usaldusvärsus, korratavus) on või ei ole täidetud ja milliseid järeldusi alusandmetest tehti.
- Registreerija peab selgitama klassifikatsiooni- ja märgistamise ja/või riskihindamise uuringus tuvastatud mõjude asjakohasuse.

Lisateave on *Praktilises juhendis 3. Uuringute aruande kokkuvõtte esitamine*.

3.2. Vaheained

Kohapeal isoleeritud ja transporditud vaheainete kohta esitatavale teabele võidakse esitada vähem nõudeid, eeldusel, et neid kasutatakse rangelt kontrollitud tingimustes. 2010. aastal hindas ECHA paljusid isoleeritud transporditud vaheaineid ning viis väljaspool toimikute hindamise protsessi läbi sõeluuringu mitmete toimikute kohta, mis puudutasid kohapeal isoleeritud vaheaineid. Leiti järgmised puudused:

- toimikus esitatud teave ei olnud piisav aine vaheaine oleku kontrollimiseks;
- andmed riskihaldusmeetmete ja/või rangelt kontrollitud tingimuste kohta puudusid või olid vastuolulised;
- klassifitseerimis- ja märgistamisalast teavet ei olnud esitatud (nt kuigi aine oli klassifitseeritud, ei olnud toimikusse lisatud klassifikatsiooni aluseks olevaid uuringuid).

Soovitused

- Toimik peaks sisaldama selget vaheainena kasutamise kirjeldust. Määratluse järgi on vaheaine aine, mida kasutatakse muu aine tootmiseks, kusjuures vaheaine ise muudetakse selleks muuks aineks.
- Isoleeritud vaheainete registreerimistoimik peab sisaldama rakendatud riskihaldusmeetmete üksikasju, sh heite vähendamiseks kasutatava range ohje ning kontrolli- ja protseduuritehnoloogia üksikasjad.
- Transporditud vaheainete kohta peab toimik sisaldama registreerija esitatud kõigilt allkasutajatelt saadud kinnitust selle kohta, et ainet kasutatakse rangelt kontrollitud tingimustes.
- Registreerijatel palutakse võtta arvesse vaheainete ajakohastatud juhendit ja ajakohastada oma toimikuid vastavalt.

Lisateave on *Vaheainete juhendis (versioon 2)*.

3.3. Klassifitseerimine ja märgistamine

REACH näeb ette, et klassifitseerimis- ja märgistamisalane teave tuleb lisada toimikusse kõigi ainete kohta, sõltumata nende kogusevahemikust. Klassifitseerimine ja märgistamine (C&L) sisaldab aine või segu/valmistuse olemusliku ohu hindamist ja selle ohu teatamist.

ECHA on täheldanud, et üldiselt täitsid registreerijad oma klassifitseerimis- ja märgistamisalaseid kohustusi, kuid suurel hulgal juhtudest esines selles osas puudujääke; see on ka kvaliteedi jälgimise kirjades kõige sagedamini välja toodud puudus. Täheldati järgmisi probleeme:

- klassifitseerimine ja märgistamine ei vastanud teatud katsetes tuvastatud ohtudele, nt registreerija ei kasutanud uuringut, mis tekitas iseklassifitseerimise osas kõige rohkem kahtlusi;
- kõrvalekalded ühtlustatud klassifitseerimisest ja märgistamisest.

Soovitused

- Aine tuleb määrata vastavasse ohukategooriasse lähtuvalt katsete tulemusest ja CLP-määruses sätestatud klassifitseerimiskriteeriumidest.
- Registreerijad ei tohi ühtlustatud klassifitseerimisest ja märgistamisest kõrvale kalduda, kui aine juba kuulub CLP-määruse VI lisasse. Juhul kui ilmneb uusi andmeid, mis võivad ühtlustatud klassifitseerimist muuta, võivad registreerijad esitada läbivaatamisettepaneku asjaomasele liikmesriikide komiteele.

Lisateave on ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanekute toimikute koostamise juhendis.

3.4. Kemikaaliohutuse hindamine

REACH näeb ette, et registreerijad, kes toodavad või impordivad ainet üle 10 tonni aastas, peavad esitama kemikaaliohutuse hinnangu (CSR), milles on dokumenteeritud, et aine tootmisest või kasutamisest tulenevaid riske kontrollitakse piisavalt. Kui registreerija jõuab järeldusele, et aine vastab ohtlikkuse kriteeriumidele või hinnatakse PBT/vPvB-aineiks, peab kemikaaliohutuse hinnang sisaldama kokkupuutehinnangut koos vastavate kokkupuutestsenaariumidega.

ECHA hindas 2010. aasta jooksul paljusid kemikaaliohutuse aruandeid eesmärgiga teha kindlaks nende vastavus REACH-määruse II lisa nõuetele. **Tuvastatud puudused on loetletud allpool**

Ohu hindamine

- Mõnel juhul ei olnud kemikaaliohutuse aruandesse lisatud aine olemasolevaid rahvusvahelisi või riiklikke hinnanguid, kuigi need olid üldsusele kättesaadavad.
- Ei esitatud põhjendust aine olemasolevatest rahvusvahelise või riikliku hinnangu tulemustest kõrvalekaldumise kohta.
- Üsna tihti oli IUCLIDI ja kemikaaliohutuse aruande andmete vahel olulisi vastuolusid.

- Kiirelt hüdrolüüsivate ainete kohta ei olnud esitatud lagunemissaaduse PBT/vPvB-hinnangut.
- DNELi ega PNECi ei tuletatud suurimaid kahtlusi põhjustanud uuringu põhjal, ilma seda piisavalt põhjendamata.
- DNELi või PNECi tuletamisel kasutatud hindamistegurid erinesid mõnel juhul juhenddokumentides esitatud vaikeväärtustest, ilma et selle kohta oleks esitatud põhjendust.
- Jäeti põhjendamata, miks DNELi/PNECi ei tuletatud.

Kokkupuutehinnang

- Kokkupuutepõhise lähenemise kasutamisel teatud katsetest loobumise eesmärgil ei esitatud piisavalt alusdokumente (nt rangelt kontrollitud tingimuste kirjeldust).
- Asjakohased kokkupuuteviisid puudusid teatud aineomaduste kohta (nt kui aine oli klassifitseeritud lokaalselt akuutset mõju avaldavaks, oleks tulnud seda kokkupuudet hinnata).
- Kokkupuutestsenaariumid ei hõlmanud kõiki kindlaksmääratud kasutusalasid.
- Keskkonna piirkondlik hinnang ei katnud kogu aine elutsükli ja kõiki kindlaksmääratud kasutusalasid.
- Hinnang inimese kokkupuutele keskkonna kaudu oli ilma asjakohase põhjenduseta välja jäetud.
- II lisa jaotises 8.2.1 nimetatud spetsiifilised kokkupuute ohjamise näitajad töökeskkonnas (nt kinnaste materjal ja läbistusaeg) ei olnud määratletud.
- Välja oli jäetud deklaratsioon selle kohta, et riskijuhtimismeetmed on rakendatud ja teatatud (kemikaaliohutuse hinnangu A osa oli tühi).
- Kemikaaliohutuse aruandes esitatud kokkupuute hinnanguid ei saanud samade vahendite ja sama sisendi abil taas luua.
- Mõned aine elutsükli etapid olid puudu (nt kasutusea ja jäätmete eluea etapp).

Muu

- Keskkonda sattumise hinnang oli ebapiisavalt põhjendatud.
- Käitlemistingimuste (OC) / riskijuhtimismeetmete (RMM) kirjeldus ei olnud täielik (võrreldes kasutusala kirjeldusega).
- Täiendavate riskikatsete tulemuste ootamise ajaks ei esitatud riskijuhtimise vahemeetmeid (nt IX või X lisa kohased katsed, mille kohta oli esitatud katsetamisettepanek), nagu nõuab I lisa jaotise 0.5 viimane lõik.
- Füüsikalise-keemilise ohtude riski iseloomustus oli välja jäetud.

Soovitused

- Kemikaaliohutuse aruandes peavad sisalduma viited aine olemasolevatele rahvusvahelistele või riiklikele hinnangutele; kui selliste hinnangute tulemustest on kõrvale kaldunud, tuleb esitada asjakohane põhjendus.
- Registreerijad peavad põhjalikult kontrollima IUCLIDis ja kemikaaliohutuse aruandes esitatud teabe vahelist kooskõla.
- Kokkupuutetsenaariumid ja vastavad kokkupuute hinnangud peavad olema omavahel kooskõlas.
- Kindlaksmääratud ohud, DNELi ja PNECi tuletised ning kokkupuute hinnang peavad olema omavahel kooskõlas.
- Aine kasutajatele tuleb anda piisavalt nõuandeid riskijuhtimise kohta. Näiteks kaitsekinnaste kasutamisel on soovitatav määrata materjali tüüp ja läbistusaeg, samuti nahaga kokkupuute kogus ja kestus.
- Mittestandardsete vaikeväärtuste kasutamist kokkupuutehinnangute koostamisel tuleb selgelt põhjendada.
- Täiendavate katsete tulemuste ootamise ajal peavad registreerijad koostama ja soovutama allkasutajatele riskijuhtimise vahemeetmeid, mida uuritavate riskide juhtimisel rakendada.

3.5. Katsetamisettepanekud

REACH näeb ette, et IX ja X lisa teabenõuete osas tuleb esitada enne katsete tegemist katsetamisettepanek. ECHA hindab katsetamisvajadust ja võtab seejärel vastu registreerijale suunatud otsuse, milles nõustutakse (koos või ilma muudatuseta) katsetamisettepanekuga või lükatakse see tagasi.

Kuigi protsess tundub olevat selge ja üldiselt hästi arusaadav, täheldas ECHA katsetamisettepanekute osas mitut puudujääki ja koguni mittevastavust:

- Mõnel juhul esitasid registreerijad katsetamisettepanekud VII või VIII lisa näitajate kohta, kus katsetulemuste esitamine on üldiselt nõutav. Selliseid katsetamisettepanekuid ei loeta seetõttu REACH-määruse artikli 40 kohasteks katsetusettepanekuteks ning neid ei kontrollita, välja arvatud juhul, kui mõni kohandamiseeskiri nõuab registreerijalt täiendavate katsete kaalumist ja nende kohta ettepaneku tegemist madalama kogusevahemiku korral.
- Teistel juhtudel oli katsetamisettepanek registreerimistoimikus märgitud, kuid registreerija väitis toimikus, et katse juba käib ning seetõttu polnud katsetamisettepanekul mõtet, kuna selle eesmärki – vähendada tarbetuid katseid – ei saanud enam täita.
- Teatud toimikutes olid koostatud IX või X lisa nõuetele vastavad andmed pärast REACH-määruse jõustumist, ilma et ECHA-lt oleks katsetamisettepanekute kohta eelnevalt nõusolekut saadud.

- Üldiselt ei esitanud registreerijad põhjendust katsetamisettepanekutes sisalduvate katsete korraldamiseks; seetõttu oli raske hinnata, kas katsete korraldamine on õigustatud või mitte.
- Katseaine ja katsemeetod ei ole piisavalt üksikasjalikult põhjendatud.

Avaliku arutelu osas oli kolmandate poolte esitatud teave selgroogseid loomi puudutavate katsetamisettepanekute kohta tavaliselt ebapiisav selleks, et täita REACHi kohast teabenõuet. Aruteluprotsessi parandamiseks otsustas ECHA anda kolmandate poolte teabele tagasisidet (vt ptk 2.2).

Soovitused registreerijatele

- VII ja VIII lisa teabenõuete osas tuleb katsed läbi viia ilma eelnevalt katsetamisettepanekut saatmata; üldiselt tuleb katsetamisettepanekud esitada üksnes IX ja X lisa andmete kohta; VII ja VIII lisa veerg 2 võib ette näha vajaduse hinnata IX ja X lisa kõrgema astme katseid ka madalama kogusevahemiku korral; katsetamisettepanek on vajalik ainult viimati nimetatud juhul.
- Katsetamisettepanek tuleb esitada IX ja X lisa andmenõuete kohta enne katsete tegemist; katsete tegemine ilma ECHA loata võib kaasa tuua täitevmeetmed.
- Soovitav on esitada piisav põhjendus, miks katse tuleb läbi viia.
- Katsetatavat ainet (katsematerjal) ja katsemeetodit tuleb üksikasjalikult kirjeldada.

Erisoovitused kolmandatele pooltele, kes esitavad teavet avaliku arutelu käigus

- Avaliku arutelu käigus esitatud teave peab vastama REACHi nõuetele, mis on esitatud kontrollitava näitaja kohta.
- Esitatud katseandmed peavad olema sõltumatu hindamise võimaldamiseks piisavalt üksikasjalikud.
- Kui esitatakse mittekatseandmeid, nt analoogmeetodi, QSARi jne andmeid, peavad need vastama samadele nõuetele nagu registreerijate edastatavad andmed ja nagu REACHis on ette nähtud, vt ka selle aruande mittekatseandmete peatükki.

3.6. Andmete jagamine

Andmete ja kulude jagamine on üks REACH-määruse alusprintsipi, mis võimaldab ettevõtetel vähendada kulusid ja väldib tarbetuid katseid selgroogsete loomadega.

ECHA täheldas, et mõne mittefaasiaine puhul ei täitnud registreerijad oma andmejagamiskohustust ega jõudnud teiste potentsiaalsete registreerijatega kokkuleppele. Sellest tulenevalt esitasid potentsiaalsed registreerijad teatud katsetest loobumise teate, tuues põhjenduseks käimasolevad vaidlused andmete jagamise teemal. ECHA märkis ka, et mõned registreerijad ei olnud tuttavad andmejagamisvaidluste korral kehtiva protseduuriga.

ECHA tuletab registreerijatele meelde järgmisi andmete jagamisega seotud punkte, mis on sätestatud REACH-määruses:

- Registreerijad on kohustatud jagama selgroogsete loomadega tehtavate katsete andmeid ja kulusid.

- Registreerijad peavad tegema kõik endast oleneva, et jõuda andmete jagamise osas kokkuleppele. Juhul kui andmete jagamise osas tekib vaidlus, võib esitada kaebuse ECHA-le. Registreerija peab esitama andmejagamisvaidluse kohta teabe veebivormi kaudu, mis asub aadressil http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp, ning järgima seal kirjeldatud protseduuri.
- Andmejagamisvaidlused tuleb lahendada **enne** registreerimistoimiku esitamist; registreerimistoimik, mis sisaldab loobumisteadet, nt „andmete jagamise osas ei jõutud kokkuleppele“, loetakse mittevastavaks.
- Uuringute puhul, mille ECHA teeb registreerijatele kättesaadavaks 12 aasta reegli alusel, võib juhtuda, et uuringukokkuvõtte ei ole REACH-määruse nõuete täitmiseks piisav; registreerija peab selliseid uuringuid ise hindama ja kaaluma toimiku nõuetekohaseks täitmiseks täiendava teabe hankimist/koostamist.
- Kasutades uuringukokkuvõtteid, mis on esitatud rohkem kui 12 aastat enne direktiivi 67/548/EMÜ üle võtvas riikliku õigusakti kohastes teatistes, peab registreerija täitma oma seaduslikud kohustused, mis on seotud kemikaaliohutuse aruandega, ning soovitada vastavalt REACH-määruse artikli 14 lõikele 3 riskivähendusmeetmeid.

Lisateave on *Andmete jagamise juhendis* ja ECHA veebisaidil http://echa.europa.eu/datasharing_et.asp

VIITED

Teave ECHA kohta

Euroopa Kemikaaliamet

<http://echa.europa.eu>

ECHA ja sündmused

http://echa.europa.eu/news/events_et.asp

ECHA veebiseminarid

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine

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

Liikmesriikide komitee töö

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Õigusaktid

Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH-määrus)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:ET:PDF>

Määrus (EÜ) 1272/2008 klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta (CLP-määrus)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ET:PDF>

Ainedirektiiv 67/548/EMÜ ja olemasolevate ainete määrus (EMÜ) nr 793/93

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_et.htm#amendingact

Katsetamismeetodid

ECVAMi eelvalideeritud katsetamismeetodid

<http://ecvam.jrc.it/>

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Katsetamismeetodite määrus (EÜ) nr 440/2008.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:Et:PDF>

Praktilised juhendid

Praktiline juhend 1: Kuidas esitada in vitro-katsete andmeid

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_et.pdf

Praktiline juhend 2: Kuidas esitada tõendite kaalukust

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_et.pdf

Praktiline juhend 3: Uuringute aruande kokkuvõtete esitamine

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_et.pdf

Praktiline juhend 4: Kuidas esitada andmenõuetest loobumist

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_et.pdf

Praktiline juhend 5: Kuidas esitada Q(SAR)-mudeleid

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_et.pdf

2010

Praktiline juhend 6: Kuidas esitada analoogmeetodi ja kategooriate abil leitud andmeid
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_et.pdf

Praktiline juhend 10: Kuidas vältida tarbetuid katseid loomadega
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_et.pdf

Suunised

Ainete REACH-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhenddokument
http://guidance.echa.europa.eu/guidance_et.htm#GD_PROCC_I

Lühiülevaade: Registreerimisandmed ja toimikute haldamine
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_et.pdf

Vaheainete juhend
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_et.pdf

Juhend toimikute koostamiseks ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise jaoks
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Andmete jagamise juhend
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_et.pdf

Varem teatatud ainete teabedokument
http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

JRC kalkulatiivse toksikoloogia veebileht
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

JRC kalkulatiivne toksikoloogia: QMRFidest teavitamine
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

OECD suunis kemikaalide katsetamiseks
<http://www.oecd.org/>

Prioriteetsed olemasolevad ained enne REACH-määruse jõustumist
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Uuendatud riskihindamised
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Katsete ärajätmine ja kohandamine
http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Lisa 1. Vastavuskontrolli ülevaade

	Faasiained	Mittefaasiaine	Kogusumma
Toimikute arv, mille vastavust kontrolliti ¹⁶	120	45	165
Registreerijatele saadetud otsuse kavandid ¹⁷	2	19	21
Lõplikud otsused	4	8	12
Kvaliteedi jälgimise kirjad	9	31	40
Vastavuskontrollid, mille puhul polnud vaja täiendavaid meetmeid	4	28	32

¹⁶ Vastavuskontrolli läbinud toimikute arv kokku sõltumata nende praegusest olekust.

¹⁷ Otsusekavandid, mida ei lõpetatud 31. detsembriks 2010

Lisa 2.

Registreerimistoimikutes sisaldunud katsetamissetpanekud seisuga 31.12.2010

	Kogusevahemik aastas	Katsetamiset tepanekut sisaldanud registreeri- mistoimikute arv	Selgroogse id loomi puudutavat katsetamis- ettepaneku- t sisaldanud registreeri- mistoimiku- te arv	Katsetamiset tepanekus sisaldunud näitajate arv	Selgroogseid loomi puudutavates katsetamissetpa- nekutes sisaldunud näitajate arv
Faasiained	1–10	4	4	9	6
	10–100	11	5	16	7
	100–1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Vaheained	25	19	32	25
	Faasiaineid kokku	541	404	1098	668
Mitte- faasiained	1–10	3	3	4	4
	10–100	6	4	11	7
	100–1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	Mittefaasiaineid kokku	33	24	73	41
Kogusumma		574	428	1171	709

Lisa 3. Katsetamisettepanekute ülevaade

		Faasiained	Mittefaasiaine	Kokku
Registreeritud toimikute arv ¹⁸	sisaldasid katsetamisettepanekut	541	33	574
	sisaldasid selgroogseid loomipuudutavat katsetamisettepanekut	404	24	428
Näitajate arv	sisaldasid registreeritud katsetamisettepanekutes	1 098	73	1 171
	sisaldasid selgroogseid loomipuudutavates katsetamisettepanekutes	668	41	709
Kolmandate pooltega konsulteerimiste arv	lõppenud	4	10	14
	käimas alates 31.12.2010	3	6	9
	kavandatud	397	8	405
Kontrollimiseks avatud katsetamisettepanekut sisaldavad toimikud ¹⁹		96	28	124
Registreerijatele saadetud otsuse kavandid ²⁰		0	8	8
Registreerijatele saadetud lõplikud otsused		0	5	5
Katsetamisettepaneku kontrollimine katkestati ²¹		1	2	3

¹⁸ Edukalt registreeritud (vastu võetud ja tasu makstud).

¹⁹ Kontrollitud toimikute arv kokku sõltumata nende praegusest staatusest.

²⁰ Otsuse kavandid, mida ei lõpetatud 31. detsembriks 2010 ega võetud tagasi katsetamisettepaneku katkestamise tõttu.

²¹ Katkestatud otsustusetapis, kuna registreerija esitas lisateavet (nt tootmise lõpetamine, kogusevahemiku vähendamine või katsetamisettepaneku tagasivõtmine).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>