

2009. aasta REACH-hindamise aruanne

Käesolev aruanne annab ülevaate 2009. aasta hindamistegevusest ja jagab potentsiaalsetele registreerijatele soovitusi registreerimistoimikute täiustamiseks.

VASTUTAMATUSESÄTE

Aruanne sisaldab soovitusi potentsiaalsetele registreerijatele tulevaste registreeringute 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 antud 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.

2009. aasta REACH-hindamise aruanne

Viide: ECHA-10-R-001.ET
ISBN-13: 978-92-95035-30-0
ISSN: 1831-6344
Väljaandmise kuupäev: 25.02.2010
Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2010.

Kaas ©Vammalan Kirjapaino

Paljundamine on lubatud algallikale viitamisel kujul „Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/>” ja eeldusel, et selle kohta saadetakse kirjalik teade ECHA lehelt aadressil: http://echa.europa.eu/about/contact_et.asp

Käesolev dokument on kättesaadav järgnevas 22 keeles:

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

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 aadressil: http://echa.europa.eu/about/contact_et.asp

Euroopa Kemikaaliamet

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

SISUKORD

LÜHENDID	1
1. SISSEJUHATUS	3
1.1. Aruande taust ja eesmärk	3
1.2. Teabele esitatavad nõuded ainete registreerimiseks.....	3
1.3. Hindamisprotsessid REACH-määruse raames	4
1.3.1. Vastavuskontroll	5
1.3.2. Katsetamisetpanekute läbivaatamine	5
1.3.3. Otsustamisprotsess.....	6
1.3.4. Ainete hindamine	7
2. ARENG 2009. AASTAL	9
2.1. Registreeringute vastavuskontroll.....	9
2.2. Katsetamisetpanekute läbivaatamine	10
2.3. Ainete hindamine	11
2.4. Varasemate õigusaktide raames teavitatud ja hinnatud ained	11
2.4.1. Teatatud ained.....	11
2.4.2. Olemasolevad ained	12
2.5. Suutlikkuse suurendamine	13
2.6. Tugi ja nõustamine	13
3. SOOVITUSED REGISTREERIJATELE	15
3.1. Teabele esitatavad nõuded	15
3.1.1. Aine identiteet	15
3.1.2. Standardse katsetamisrežiimi juurutamine	16
3.1.3. Uuringu aruande kokkuvõtted	19
3.2. Riski hindamine ja juhtimine.....	20
3.3. Klassifitseerimine ja märgistamine vastavalt CLP-määrusele	21
VIITED	23
MANUSED	24
Manus 1. Blokk skeem illustreerimaks standardsete teabenõuete põhjendatud ärajätmise/kohandamise võimalusi.....	24
Manus 2. Liikmesriikide komitee	25
Manus 3. Riski hindamise lõpetamine teatud (29) olemasolevate ainete suhtes.....	26

LÜHENDID

CAS	Ameerika Keemiaühingu osakonna CASi registri number (<i>Chemical Abstracts Service</i>)
CLP	klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise määrus (<i>classification, labelling and packaging</i>)
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine (<i>carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction</i>)
CoRAP	ühenduse hindamisplaan (<i>Community rolling action plan</i>)
CSR	kemikaaliohutuse aruanne (<i>chemical safety report</i>)
DNEL	tuletatud mittetoimiv tase (<i>derived no effect level</i>)
EC	Euroopa Komisjon (<i>European Commission</i>)
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet (<i>European Chemicals Agency</i>)
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>)
ESR	olemasolevaid aineid käsitlev määrus (<i>Existing Substances Regulation</i>)
HH	inimtervis (<i>human health</i>)
HPV	suurtes kogustes toodetav (<i>high production volume</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>)
MSC	liikmesriikide komitee (<i>Member State Committee</i>)
MSCA	liikmesriigi pädev asutus (<i>Member State Competent Authority</i>)
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>)
PNEC	aine arvutuslik mittetoimiv sisaldus (<i>predicted no effect concentration</i>)
RA	analoogmeetod (<i>read-across</i>)
REACH	kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine (<i>Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction of Chemicals</i>)
SAR	struktuuri-aktiivsuse seos (<i>structure activity relationship</i>)
SMILES	lihtsustatud molekulaarse sisendrea sisestamissüsteem (<i>simplified molecular input line entry specification</i>)
SVHC	väga ohtlikud ained (<i>substances of very high concern</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	väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (<i>very persistent, very bioaccumulative</i>)

KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

REACH-määrus nõuab ELi ettevõtetelt registreerimistoimikute esitamist ainete jaoks, mida toodetakse või imporditakse aastas üks tonn või enam. Amet annab pärast toimiku terviklikkuse kontrollimist välja registreerimisnumbri. Esmane kontroll ei hõlma esitatud andmete kvaliteetsuse või adekvaatsuse kontrollimist. REACH näeb ette, et sellised kvaliteedi hindamised viiakse läbi registreerimisprotsessist sõltumatutena hindamisprotsessi käigus. Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) hoiab seega lahus teadusliku kvaliteedi hindamise ja registreerimisprotsessi. Seda tehakse, kuna amet peab olema suuteline registreerimisetapis läbi töötama suurel hulgal toimikuid lühikese aja jooksul. Hindamine on ressursimahukas ülesanne, mistõttu hinnatakse lõpuks ainult murdosa registreerimistoimikutest.

REACH määrab kolm iseseisvat hindamisprotsessi, millel on kolm eri eesmärki.

1. **Vastavuskontrolli** kasutatakse kontrollimaks, kas registreerijate edastatud teave on vastavuses õiguslike nõuetega. Seadusandja on näinud ette, et vähemalt 5% registreerimistoimikutest tuleb läbi vaadata.
2. **Katsetamisetpanekute läbivaatamise** eesmärgiks on vältida liigseid loomkatseid. Registreerijad peavad teatud testide läbiviimiseks luba paluma, esitades katsetamisetpaneku. Loomkatseid sisaldavad katsetamisetpanekud läbivad avaliku arutelu. Kõik katsetamisetpanekud vaadatakse läbi.
3. **Ainete hindamise** eesmärgiks on selgitada välja, kas aine kasutamine võib inimestele või keskkonda kahjustada. Ained valib amet koostöös liikmesriikidega. Prioriteetsed ained hinnatakse.

Amet viib vastavuskontrolli ja katsetamisetpanekute analüüsimiseks läbi teadusliku hindamise, liikmesriikidele jääb ainete hindamine. Kui amet või vastutav liikmesriik leiab, et vaja on täiendavat katsetamist või muu teave, luuakse otsuse kavand, mis jõustatakse tsentraliseeritud menetlusel. Kõik ameti tehtud otsused peavad saama ELi liikmesriikide ühehäälselt toetuse. Ühehäälsuse nõue rõhutab seadusandja kavatsust vältida tarbetuid (loom)katseid. Kui ühehäälselt nõusolekut ei saavutata, langetab otsuse Euroopa Komisjon.

2009. aastal võttis amet vastu 406 terviklikku registreerimistoimikut ja algatas 35 toimiku hindamisprotsessi (27 vastavuskontrolli, 8 katsetamisetpanekute läbivaatamist). ECHA on teinud otsuse ühe katsetamisetpaneku suhtes. Lõpetati 14 vastavuskontrolli: seitsmel juhul saadeti registreerijale kvaliteedi jälgimise kiri (vaadake peatükki 3) ja teisel seitsmel juhul lõpetati vastavuskontroll edasiste sammudeta. Kolme toimiku jaoks valmistati ette otsuse kavand, mis saadeti registreerijatele enne aasta lõppu kommenteerimiseks. Ainete hindamine algab pärast 2011. aastat; seega peab amet sellest tegevusest esimest korda aru andma 2012. aastal.

Varasemad keemiaalased õigusaktid tühistati 2007. aasta juunis, kui REACH-määrus jõustus. Liikmesriigid ei langetanud lõplikke otsuseid paljude eelnevates õigusaktides teavitatud uute kemikaalide kohta. Amet on märkinud umbes 60 sellist ainet edasiseks uurimiseks ja palunud registreerijatel katsetamisetpanekute esitamist. 2009. aasta lõpuks võeti vastu üks katsetamisetpanek.

Amet korraldab praktikume ja veebiseminare, et anda tööstusharule tagasisidet vastavuskontrolli peamistest tulemustest ning sedasi parandada tulevaste

registreerimistoimikute kvaliteeti. Lisaks korraldati õppekoda koos liikmesriikidega, et töötada välja ühtlustatud arusaamine hindamisprotsessi võtmeelementidest ja raskustest.

Amet leiab, et toimikutes kõige sagedamini ilmnevad probleemid on järgmised:

- Registreeritud aine ja katsetamiseks kasutatud aine identiteeti ei kirjeldatud selgelt (täpne koostis ja lisandid).
- Testimata jätmist põhjendati sobimatute või kehvasti õigustatud teaduslike argumentidega.
- Katsetamisaruannete kokkuvõtted ei sisaldanud piisaval määral üksikasjalikku teavet.
- Esinesid puudujäägid seoses riskide hindamise ja soovituslike riskijuhtimise meetmetega.
- CLP-määruses toodud klassifitseerimis- ja märgistamisteabe puudumine.

Amet soovitab registreerijatel tungivalt käesolevas aruandes toodud soovitude nimekiri läbi vaadata ja toimikute kvaliteedi parandamiseks õiguslikke nõudeid ning asjassepuutuvaid juhendeid ja käsiraamatuid põhjalikult analüüsida.

1. SISSEJUHATUS

1.1. Aruande taust ja eesmärk

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) täidab tehnilisi, teaduslikke ja administratiivseid ülesandeid, mis on määratud REACH-¹ ja CLP-määrusega². REACH-määrus nõuab ELi ettevõtetelt registreerimistoimikute esitamist keemiliste ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse aastas üks tonn või rohkem. Sellest tulenevalt on üheks ECHA peamiseks ülesandeks registreerimistoimikute hindamine. REACH-määrus eristab faasiaineid ja mittefaasiaineid, st aineid, mida reguleerivad varasemad määrused, ja mida REACHis hõlmatakse üleminekukorraga (st faasiained), ning aineid, mis jäävad üleminekukorras välja (mittefaasiained), nt ained, mida REACH reguleerib esmakordselt. 1. juunist 2008 peab mittefaasiained registreerima enne tootmist või ELi turule toomist. Faasiainete korral näeb üleminekukord ette hilisemaid registreerimistähtaegu sõltuvalt kogusevahemikust või vastavatest ohuomadustest tingimisel, et need olid 1. detsembri 2008. aasta seisuga eelregistreeritud.

Üks REACHi eesmärk on tagada inimtervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse ning keemilisi aineid importivatel või tootvatel ettevõtetel lasub kohustus tagada, et aineid on võimalik ohutult kasutada. Selleks koostatakse aine omadusi puudutav teave, hinnatakse riske ja soovitatakse ning töötatakse välja sobivad riskijuhtimise meetmed. Registreerimisteabe hindamine tagab selle, et registreerijad järgiksid REACHi poolt teabele esitatud nõudmisi ja koostaksid vajadusel uue teabe, hoides samas loomkatsete arvu minimaalsena.

Lähtudes REACH-määruse artiklist 54, annab amet iga aasta veebruari lõpus välja hindamisaruande. Aruanne kirjeldab ameti edusamme registreerimistoimikute hindamisel ja annab soovitusi tulevaste registreeringute kvaliteedi parandamiseks.

Täiendav teave kemikaaliamenti ning REACH-määruse ja CLP-määruse kohta koos ettevõtete kohustusi REACH-määruse ja CLP-määruse raames kirjeldavate juhenddokumentidega, on *kemikaaliamenti veebilehel*.

1.2. Teabele esitatavad nõuded ainete registreerimiseks

REACHiga nõutakse registreerijatelt aine olemuslike omadusi käsitleva teabe esitamist. Aine olemuslike omadusi kajastav teave sõltub toodetavast või imporditavast kogusest tonnides³; mida suurem kogus, seda rohkem tuleb teavet esitada. Esitamine hõlmab tehnilist toimikut ja ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse koguses 10 tonni aastas (tonni aastas.) või rohkem, kemikaaliohutuse aruannet. Ohtlike ainete, st ainete, mis on liigitatud püsivateks, bioakumuleerivateks ja toksilisteks (PBT-aine) või mida käsitletakse sellistena, puhul peab kemikaaliohutuse aruanne sisaldama ka kokkupuute hinnangut. Kogu teave tuleb ametile esitada elektrooniliselt.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist

³ Kogusevahemik teabenõuete jaoks (tonni aastas, tonni aastas.): ≥ 1–10 tonni aastas., ≥ 10–100 tonni aastas., ≥ 100–1000 tonni aastas. ja ≥ 1000 tonni aastas.

Teabenõuete täitmisel peaks registreerija esmalt koguma kokku aine kohta leiduva olulise teabe. See hõlmab teavet aine identiteedi, füüsikalise-keemiliste omaduste, toksilisuse, ökotoksilisuse, keskkonnamõju, kokkupuute ja sobivate riskijuhtimise juhiste kohta.

Kui vastavalt REACH-määrusele on teave ebapiisav, siis peab registreerija koostama uue teabe⁴ või suurte koguste katsetamiseks (100 või rohkem tonni aastas) valmistama ette katsetamisettepaneku⁵. Registreerija võib uue teabe koostamisel kasutada standardseid või alternatiivseid meetodeid. Registreerija võib kasutada katsetamisrežiimi, kasutades struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose (QSAR) mudeleid, tõendite kaalukuse põhimõtet, aine rühmitamise põhimõtet (analoogmeetod) või *in vitro* meetodikat (vt Manus 1). REACHiga nõutakse loomkatsete arvu vähendamiseks võimalusel alternatiivsete meetodite kasutamist teabe koostamisel. Testi läbiviimine pole vajalik, kui see on teaduslikult tarbetu või tehniliselt teostamatu⁶. Registreerijad peavad loobumis- või kohandamisvõimaluste kasutamist alati üksikasjalikult põhjendama.

Täiendava teave registreerimisnõuete kohta on *Registreerimise andmete ja toimiku haldamise lühijuhend*

1.3. Hindamisprotsessid REACH-määruse raames

Amet viib registreerimiseks esitatud toimikute suhtes enne registreerimisnumbri väljastamist läbi tehnilise terviklikkuse kontrolli (TCC). Amet kontrollib TCC käigus iga esitatud toimikut, et veenduda vajaliku teabe olemasolus ja nõutud tasu maksmisel. See kontroll ei hõlma siiski andmete kvaliteetsuse või adekvaatsuse hindamist. Andmete kvaliteeti ja adekvaatsust hinnatakse REACHi hindamisprotsessi raames.

REACHiga nähakse ette kolm erinevat hindamisprotsessi, nimelt vastavuskontrolli, katsetamisettepanekute läbivaatamist (neid kaht nimetatakse toimiku hindamiseks) ja ainete hindamist. **Vastavuskontrolli** raames uurib amet registreerija edastatud andmete kvaliteeti ja adekvaatsust. **Katsetamisettepanekute läbivaatamise** eesmärk on vältida liigseid loomkatseid. Amet või komisjon otsustab katsetamise vajalikkuse ja annab vajadusel loa testide läbiviimiseks. Kolmas hindamisprotsess, **ainete hindamine**, viiakse läbi kahtluse korral, et aine teatud viisil kasutamine võib kahjustada inimest või keskkonda. Ainete hindamiseks vajalikku teaduslikku hindamist korraldavad liikmesriigid.

Kõik hindamisotsused hõlmavad konsultatsioone registreerijaga ja liikmesriikidega. Tuleb märkida, et suure hulga juhtumite korral ületab otsustamiseks kuluv ajavahemik ühe aasta. Konsultatsioon tagab, et otsus langetatakse pärast põhjalikku kättesaadava teabe, sealhulgas registreerija arvamuse, läbivaatamist ning liikmesriikide üksmeelse nõusolekul. Protsess kindlustab ka tarbetute loomkatsete vältimise.

Amet või asjaomane liikmesriik analüüsib registreerija esitatud teavet ja teavitab Euroopa Komisjoni, teisi liikmesriike ning registreerijat tehtud järeldustest.

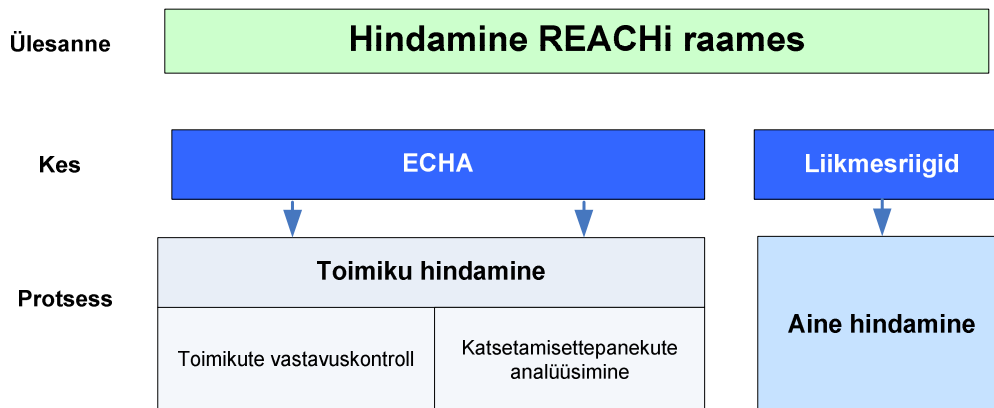
Toimiku põhjal tehtud järeldused ja ainete hindamine aitavad kaasa kõnealuste ainetega seotud riskijuhtimisele ning edendavad nende turvalist kasutamist. Riskide ohjamise ja adekvaatsete riskijuhtimise meetmete kohustus lasub peamiselt registreerijatel. Sellegipoolest võivad ka liikmesriigid kehtestada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

⁴ REACH-määruse lisades VII–VIII täpsustatud näitajate jaoks

⁵ REACH-määruse lisades IX–X täpsustatud näitajate jaoks

⁶ Üldised põhjendatud ärajätmis- ja kohandamiseskirjad on esitatud REACH-määruse XI lisas

Hindamisaruanne



Joonis 1. Hindamine REACH-määruse raames; MSCA = liikmesriigi pädev asutus

1.3.1. Vastavuskontroll

Vastavuskontrolli eesmärk on selgitada välja, kas registreerimistoimikud vastavad REACH-määrusega kehtestatud nõuetele. Teabe puudumisel võib amet nõuda registreerijalt puuduva teabe koostamist ja esitamist. 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.

Toimikute hindamisel võib amet tuvastada puudujääke, mis pole tingimata seotud teabe puudumisega. Näiteks võivad registreerija esitatud riskijuhtimise meetmed osutuda ebaadekvaatseteks, kui esitatud klassifitseerimine ja märgistus ei kajasta avaldatud uuringutulemusi. Sellistel puhkudel teavitab amet registreerijat kvaliteedi jälgimise kirja teel ja palub toimiku ülevaatamist ning uuendatud versiooni esitamist. Lisaks teavitab amet ka liikmesriike, kes võivad sekkuda, kui registreerija probleemi ei lahenda. Tuleb märkida, et ametil pole seaduslikku võimu kohustada registreerijaid kaasama toimikus esitatutest karmimaid riskijuhtimise meetmeid. Sellegipoolest võivad ka liikmesriigid kehtestada riiklikke meetmeid või võtta kaustusele kogu EL-i hõlmavaid riskijuhtimise meetmeid (nt järgida töökeskkonna ohtlike ainete piirnorme, ELis kehtivad piirangud, EL-i harmoniseeritud klassifitseerimine ja märgistamine).

1.3.2. Katsetamisettepanekute läbivaatamine

Katsetamisettepanekute läbivaatamise eesmärk on loomkatsete arvu miinimumini viimine tarbetuid või sobimatuid katseid vältides. Protsessi algatab registreerija, kes esitab ametile katsetamisettepaneku. Protsessi on võimalik kasutada ainult nn kõrgema astme testide korral, mida nõutakse valdavalt ainete puhul, mille kogus ületab 100 tonni aastas.⁷ Registreerijad võivad selle protsessi algatada ka siis, kui nad usuvad, et selline kõrgema astme testimine on vajalik väiksema kogusevahemikuga ainete puhul. Teatud testide

⁷ REACH-määruse lisades IX ja X märgitud uuringud (nõuded kogustele üle 100 tonni aastas. ja 1000 tonni aastas.)

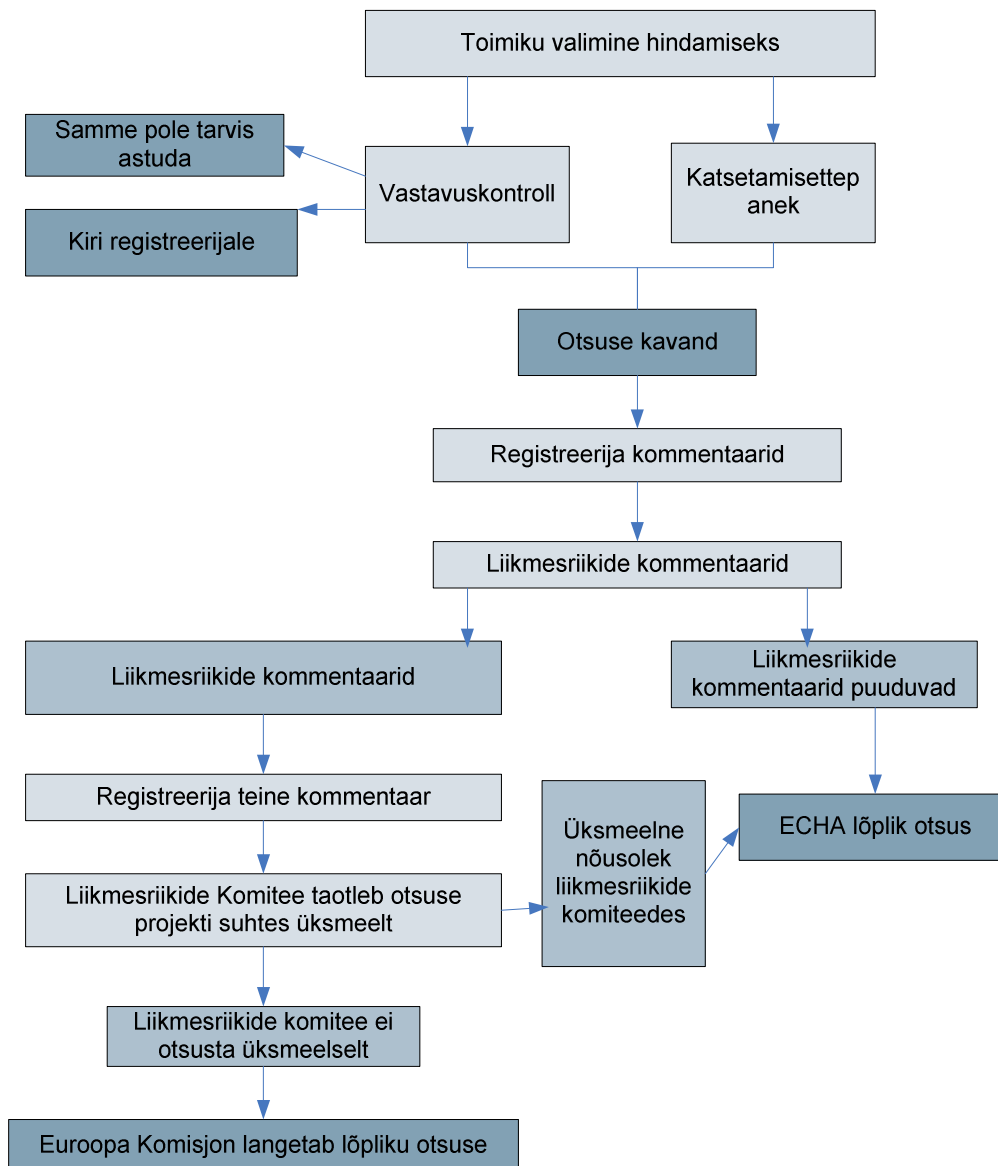
tegemiseks on vaja suurel hulgal loomi ja seega on vajadust sellise testi järele tarvis analüüsida.

Valdav osa katsetamisetpanekute raames läbi vaadatud põõnavad välja selgitada pikaajalist mõju (toksilisus sihtelundi suhtes, reproduktiivtoksilisus). Amet hindab kõiki katsetamisetpanekuid seatud tähtaegade⁸ raames ning teeb otsuse katsetamisetpaneku kohta. Kui ettepanekus esitatud katsed hõlmavad selgroogseid loomi, avaldab amet ettepaneku enda veebilehel ja kutsub kolmandaid osapool üles esitama teaduslikult usaldusväärset teavet. Kolmandate osapoolte edastatud adekvaatse teabe korral võib katsetamisetpaneku tagasi lükata.

1.3.3. Otsustamisprotsess

Otsustamisprotsess on vastavuskontrolli ja katsetamisetpanekute läbivaatamise korral sama. Esiteks on registreerijal võimalus ameti välja antud otsuse kavandit kommenteerida. Teiseks saadab amet otsuse kavandi liikmesriikidele, oodates ka nendepoolseid kommentaare. Amet võib otsuse kavandi igas staadiumis, tuginedes kommentaaridele, üle vaadata. Neil puhkudel, mil amet saab kommentaare liikmesriikidelt, saadetakse otsuse kavandi edasi liikmesriikide komiteele (vt Manus 2). Liikmesriikide komitee peab 60 päeva jooksul jõudma otsuse kavandi suhtes üksmeelele. Kui liikmesriikide komitee jõuab üksmeelsele otsusele, langetab amet endapoolse otsuse. Lahkarvamuste korral suunatakse probleem Euroopa Komisjonile, et see langetaks otsuse komiteemenetluse kohaselt. Neil puhkudel, mil amet ei saa liikmesriikidelt kommentaare, langetab ta otsuse liikmesriikide komiteed kaasamata.

⁸ 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 hindamine algatatakse siis, kui on kahtlust, et aine võib olla ohtlik inimestele või keskkonnale. Ainete hindamine kõrvaldab sellised kahtlused, nõudes täiendavat teavet konkreetse aine kohta, mille jaoks on olemas registreerimistoimik(ud). 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 REACHi standardsetest teabenõuetest väljapoole jäävat teavet. 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 inimtervisele või keskkonnale, paigutatakse see aine kõigepealt hinnatavate ainete nimekirja⁹. Seejärel esitab amet 1. detsembriks 2011 liikmesriikidele ainete nimekirja suhtes esimese ettepaneku. Lõpliku nimekirja võtab amet vastu liikmesriikide komitee arvamustele tuginedes. Nimekirja uuendatakse kord aastas. Pärast hindamist võib määratud liikmesriik esitada otsustamisprotsessi haldavale ametile otsuse kavandi. Otsustamisprotsess on analoogne vastavuskontrolli ja katsetamisettepanekute läbivaatamise menetlusega.

Kui registreerija on nõutud teabe esitanud, uurib seda asjaomane liikmesriik ja teavitab ametit tehtud otsusest. Olukorras, kus algset kahtlust kinnitatakse, võivad ka liikmesriigid kehtestada riiklikke meetmeid või võtta kaustusele kogu EL-i hõlmavaid riskijuhtimise meetmeid (nt järgida töökeskkonna ohtlike ainete piirnorme, ELis kehtivad piirangud, EL-i harmoniseeritud klassifitseerimine ja märgistamine).

⁹ Ühenduse tegevuskava, CoRAP

2. ARENG 2009. AASTAL

2.1. Registreeringute vastavuskontroll

Amet võttis 2008. aastal vastu 10 ja 2009. aastal 406¹⁰ täielikku registreerimistoimikut (Tabel 1), millest 44% olid toimikud ainete jaoks madalaimas kogusevahemikus (1–10 tonni aastas.)

Tabel 1. 2009. aastal vastu võetud täielike registreerimistoimikute arv

Kogus tonnides aastas	Registreeringud (mitte vaheained)		Transporditud vaheained		KOKKU
	Mittefaasiained	Faasiained	Mittefaasiained	Faasiained	
1–10	90	12	70	7	
10–100	19	10	81	18	
100–1000	8	8			
>1000	7	58	7	11	
KOKKU	124	88	158	36	
faasiaine staatuse kohta					
KOKKU	212		194		406
Registreerimise liigi kohta					

Faasiained = ained, millele kehtib REACHi üleminekukord
Mittefaasiained = ELi turul uued ained

Amet algatas 2008. aastal kolm ja 2009. aastal 27 vastavuskontrolli. Kuus 30 vastavuskontrollist olid seotud faasiainetega ja 24 mittefaasiainetega¹¹. 20 vastavuskontrolli viidi läbi väikese kogusega ainete suhtes. Ükski valitud toimikutest ei olnud transporditud vaheaine kohta.

¹⁰ See arv hõlmab transporditud, kuid kohalikke vaheaineid, viimased on ECHA-poolsest hindamisest vabastatud.

¹¹ REACH-määrus eristab vanu (faasiaineid) ja uusi (mittefaasiaineid) kemikaale. 1. juunist 2008 on uute kemikaalide registreerimine enne tootmist või ELi turule paigutamist kohustuslik. Vanade kemikaalide jaoks võimaldab üleminekukord hilisemaid registreerimistähtaegu sõltuvalt kogusevahemikust või kindlatest ohuomadustest.

Tabel 2. Vastavuskontrollide arv aastatel 2008 ja 2009

Kogus tonnides aastas	2008		2009		KOKKU
	Mittefaasiained	Faasiained	Mittefaasiained	Faasiained	
1–10	3	–	14	3	20
10–100	–	–	6	–	6
100–1000	–	–	1	2	3
>1000	–	–	–	1	1
KOKKU faasiaine staatuse kohta	3	–	21	6	30
KOKKU	3		27		

Faasiained = ained, millele kehtib REACHi üleminekukord

Mittefaasiained = ELi turul uued ained

Kolmekümnest toimiku hindamisest lõpetati 2009. aasta lõpuks 15. Seitsmel juhul saadeti registreerijale kvaliteedi jälgimise kiri (vt peatükk 1.3.) ja ülejäänud kaheksal juhul lõpetati vastavuskontroll edasise tegevuseta. Lisaks loodi kolme toimiku jaoks otsuse kavand ja saadeti registreerijale kommenteerimiseks.

Tabel 3. Vastavuskontrollide tulem 2008. ja 2009. aasta lõpuks

Tulem	Toimikute arv	
	2008	2009
Otsus	–	–
Kvaliteedi jälgimise kiri	–	7
Lõpetatud edasisi samme astumata	1	7
Otsuse kavand	–	3
Lõpetatud kontrollimisi kokku	1	14
Järgmisesse aastasse edasi viidud	2	16

2.2. Katsetamisettepanekute läbivaatamine

2009. aastal võttis ECHA vastu kaheksa esimest katsetamisettepanekut, millest viis käsitlesid mittefaasiaineid. Esitati kuus ettepanekut uuringuteks selgroogsetel loomadega; millest valdav osa taotles reproduktiivtoksilisuse katsetamist, üks ettepanek *in vivo* mutageensuse katse ja üks toksilisuse katse korduvalt manustatava doosiga.

Amet alustas seitsme katsetamisettepaneku läbivaatamist enne 2009. aasta lõppu. Aasta lõppedes tehti liikmesriikide komitee ühehäälsel heakskiidu põhjal otsus ühe katsetamisettepaneku kohta. Registreerijal lubati sooritada kaks uuringut selgroogsete loomadega, üks füüsikalise-keemiline uuring ja üks ökotoksilisuse uuring. Lisaks koostas

Hindamisaruanne

amet ühe katsetamisetpaneku kohta otsuse kavandi. Katsetamisetpanekute läbivaatamist jätkatakse 2010. aastal.

Tabel 4. Katsetamisetpanekute läbivaatamise ülevaade 2009. aasta lõpu seisuga

Aine tüüp	KOKKU	Toimikud selgroogsete peal tehtavate uuringutega	Otsuse kavandid	Lõplikud otsused	Kanduvad edasi 2010. aastasse
Faasiained	3	1	0	0	3
Mittefaasiained	5	4	2	1	4

Faasiained = ained, millele kehtib REACHi üleminekukord

Mittefaasiained = ELi turul uued ained

2.3. Ainete hindamine

Ainete hindamine ei alanud 2009. aastal. Amet esitab esimese hinnatavate ainete nimekirja kavandi liikmesriikidele hiljemalt 2011. aasta 1. detsembriks. Sellegipoolest alustas amet arutelu liikmesriikide ja komisjoniga 2009. aasta detsembris korraldatud töögrupis, et jõuda ühisele arusaamisele ainete hindamise ulatusest ning eesmärgist (vt peatükk 2.6).

2.4. Varasemate õigusaktide raames teavitatud ja hinnatud ained

REACH-määrus võimaldab varem teatatud ja olemasolevate ainete jaoks¹² üleminekumeetmeid¹³. Üldiselt näevad üleminekumeetmed ette, et enne REACHi rakendamist liikmesriikide pädevate asutuste tehtud otsustest saavad ameti otsused ja registreerijad peavad nende otsustega nõustuma. Seetõttu peavad asjassepuutuvad registreerijad, kelle aine kohta on langetatud varasem andmelünkadest teavitav otsus, koostama vajaliku teabe ja edastama selle pädevale asutusele. Seejärel vaatavad liikmesriikide pädevad asutused uue teabe üle ja teevad otsuse võimalike järelmeetmete kohta.

2.4.1. Teatatud ained

Teatatud ained on ained, mis paisati Euroopa Ühenduse turule pärast 1981. aasta 18. septembrit, st ained, mis ei olnud ühenduse turul olemasolevate ainete nimekirja kantud (EINECSI nimekiri). Sarnaselt REACH-määrusele sõltusid varasema õigusakti raames tehtud teabele esitatavad nõuded kogusest tonnides (direktiiv 67/548/EMÜ).

Käesolevas terminoloogias vastavad teatatud ained REACHi mittefaasiainetele. Argikeeles võib neid nimetada uuteks aineteks.

Varasema õigusakti kohaselt otsustasid teatatud ainete edasiste katsetamisprogrammide üle liikmesriigid. Pärast katsetamise läbiviimist esitasid teavitajad tulemused asjaomasele liikmesriigile, mis oli kohustatud esitama teavet uurima. Ainete jaoks, mille suhtes oli otsus langetatud, kuid katsetamist polnud enne REACH-määruse jõustumist jõutud läbi viia, lõhi seadusandja üleminekumeetmed. Neist lähtuvalt said liikmesriikide otsustest ameti otsused. Selle tulemusena peavad teavitajad esitama puuduva teabe ametile elektroonilisel kujul,

¹² Direktiivi 67/548/EMÜ alusel ainetest teavitati, ning neid ei registreeritud. Teatatud ained on need, mida polnud 1981. aastal EINECSI olemasolevate ainete nimekirja kantud. Teisisõnu loeti teatatud aineid uuteks aineteks, mis paisati turule pärast 1981. aastat, ja EINECSI olemasolevate ainete nimekirjas olevaid aineid käsitleti olemasolevate ainetena.

¹³ REACH-määruse artikkel 135, artikli 136 lõige 1 ja artikli 136 lõige 2

seada liikmesriigi otsuses täpsustatud tähtajaks. Uue teabe analüüsimise viib läbi kas liikmesriik või amet sõltuvalt algse otsuse õiguslikust alusest.

Need üleminekumeetmed hõlmavad umbes 270 toimikut. Seni on amet saanud üheksa ajakohastust. Neli neist on saadetud edasi asjassepuutuvale liikmesriigile hindamiseks. Amet alustas ülejäänud viie toimiku hindamist 2009. aastal.

Teatatud ainete puhul on olemas ka teine rühm, mis vajab ameti-poolset järelkontrolli. Varasema õigusakti kohaselt olid teavitajad kohustatud asjaomast liikmesriiki teavitama, kui turustatud või imporditud aine maht ületas vastavalt 100 tonni või 1000 tonni aastas. Liikmesriigil lasus kohustus nõuda teavitajalt täiendavat katsetamist. Mõningatel juhtudel ei viinud aga liikmesriigid hindamist lõpule ja ei langetanud otsust õigeaegselt. Selliste ainete puhul on suur tõenäosus, et oluline ohutusteave on puudulik ning seadusega kooskõlas olemiseks on vaja teha täiendavaid katseid. Amet on otsustanud vaadata üle lõpetamata toimikud ainete kohta, mida toodeti või imporditi üle 100 tonni aastas. See hõlmab umbes 60 toimikut. Asjaomaseid ettevõtteid kutsuti vabatahtlikult katsetamisettepanekuid esitama või uuendama olemasolevaid toimikuid 2009. aasta 30. novembriks. Amet võttis 2009. aasta lõpuks vastu ühe katsetamisettepaneku ja üheksa uuendatud toimikut. Neljal juhul teavitati ametit, et aine tootmine on lõpetatud või mahtu vähendatud. Mõned ained olid transporditud vaheained. Kui vaheaineid kasutatakse rangelt kontrollitud tingimustes, on REACHi teabele esitatavad nõuded tunduvalt madalamad kui eelneva õigusakti omad ja täiendavat teavet pole vaja esitada.

Järelmeetmeid vajavate ainete tuvastamiseks koostas amet liikmesriikide pädevatele asutustele suunised. See dokument avaldati 2009. aasta 9. oktoobril (*D(2009)4051 Action plan for ECHA and Member State Competent Authorities on the implementation of transitional measures for the evaluation of previously notified substances (ECHA ja liikmesriikide pädevate asutuste tegevusplaan üleminekumeetmete rakendamiseks eelnevalt teatatud ainete hindamisel) (määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikkel 135)*). Lisaks avaldati ameti veebilehel dokument *Questions and Answers for the registrants of previously notified substances (Teave eelnevalt teatatud ainete registreerijatele) (redaktsioon 5)*.

2.4.2. Olemasolevad ained

Olemasolevad ained on kantud Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu (EINECSI nimekiri). Need olid turul enne 1981. aasta 18. septembrit ja neid reguleeriti teatatud ainete õigusaktist erineva aktiga.

Olemasolevad ained vastavad REACHi raames faasiainetele. Argikeeles võib neid nimetada vanadeks aineteks.

Varasem õigusakt¹⁴ ei nõudnud ettevõtelt olemasolevate ainete jaoks süstemaatilist andmete koostamist. Selle asemel pidi tööstusharu koguma kättesaadava teabe ja selle komisjonile edastama. Selle teabe põhjal valis ja kaasas komisjon eelisnimekirja 141 suure tootmismahuga ainet. Need ained suunati liikmesriikidele, kes pidid läbi viima riski hindamise protseduuri. Mõni riski hindamise protseduur lõppes nõudega esitada täiendavat teavet. REACH-määruse jõustumisel testiti veel 13 ainet. Lisaks eelisnimekirja lisatud ainetele tuvastati 16 ainet, millel kahtlustati PBT¹⁵ omadusi ja mis lisati nimekirja. Nende ainete suhtes palus komisjon läbi viia täiendava katsetamise, et selgitada välja PBT-omaduste olemasolu või puudumine. Kokku on nimekirjades 29 mõjutatud ainet (vt Manus 3).

¹⁴ Nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainete ohtlikkuse hindamise ja kontrolli kohta

¹⁵ PBT = püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

Hindamisaruanne

Kui tööstusharu on esitanud soovitud teabe nimetatud ainete kohta, viib vastutav liikmesriik läbi uute andmete analüüsi ja uuendab riski kohta antud hinnangut. Amet avaldab liikmesriigi tehtud uuendatud riskihinnangu oma veebilehel.

2009. aasta detsembris võttis amet vastu uue teabe kahe aine kohta:

- bensüülbutüülftaal (CAS 85-68-7) Norrast
- nikkel (CAS 7440-02-0) Taanist

Tagamaks järjepidevat ja tõhusat ülejäänud olemasolevate ainete hindamise läbiviimist koostas amet liikmesriikide pädevatele asutustele juhendi. Lõplik dokument avaldati 2009. aasta 7. aprillil (*D(2009)1037 Guidance on transitional measures for the evaluation of existing substances (Olemasolevate ainete hindamise üleminekumeetmete rakendamise juhend) (määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) artikli 136 lõiked 1 ja 2)*). Kindlate ainete hindamiseks määratud liikmesriigid avaldati ameti veebilehel:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp.

2.5. Suutlikkuse suurendamine

Amet hindab toimikus esitatud andmete kvaliteeti ja adekvaatsust ning põhjendusi teabe esitamata jätmise kohta ja riski hindamiseks läbi viidud uuringute tulemuste asjakohasust. Teabe puudujääkide korral märgitakse see otsuse kavandisse ja registreerijatele saadetavates kirjades võidakse välja tuua ka muid tähelepanekuid. Ameti teaduslikud järeldused peavad olema selged ja varakult teatavaks tehtud, lisaks peab otsus olema seaduslik ja teostatav. Otsuse peale võib esmalt kaevata ameti apellatsiooninõukogule, seejärel Euroopa Kohtule.

Hindamist läbi viiv personal peab olema pädev nii enda teadusalal, kui ka administratiivsetes ja juriidilistes valdkondades, mistõttu amet eraldas 2009. aastal personali väljaõpetamiseks mahuka ressursivaru.

Väljaõpe koosnes kolmest erinevast moodulist, mis hõlmasid

- REACHi õiguslikku raamistikku;
- ohtude tuvastamist;
- klassifitseerimist ja märgistamist;
- kokkupuute ja riski hindamist

Algtasemele ja edasijõudnutele mõeldud seminarid korraldati ühe aasta jooksul ning tulevikus korraldatakse sarnaseid seminare veelgi.

2.6. Tugi ja nõustamine

Hindamist käsitlev praktikum

22.–23. septembril 2009 korraldas amet praktikumi, et arutada hindamisprotsessi praktilist külge, keskendudes vastavuskontrollile ja aine hindamisele vastavalt REACH-määrusele. Praktikumi eesmärk oli edendada ühtset arusaama põhimõtete ja prioriteetide kohta ning keskenduda hindamisega seotud tegevustele. Ühine arusaam liikmesriigi tasemel hindamisülesande, riskijuhtimise ja rakendamise vaheliste seoste osas on REACH-määruse korralikuks toimimiseks hädavajalik.

Praktikumil osalesid liikmesriikide pädevate asutuste (esindatud oli 29 riiki, st 27 liikmesriiki ja Norra ning Island) ja komisjoni esindajad (ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraat, keskkonna peadirektoraat ja teadusuuringute ühiskeskuse peadirektoraat) ning ameti personal. Praktikumi käigus tehti edusamme, kuid vajalik on pidada täiendavaid arutelusid ELi ja liikmesriikide tasandil.

Aine identiteeti käsitlev praktikum

1. detsembril 2009 korraldas amet praktikumi, et selgitada peamisi aine identiteedi mõisteid REACHi protsesside, nagu uurimine ja registreerimine, raames. See praktikum oli suunatud ettevõtete töötajatele, kes vastutavad registreerimistoimikute ettevalmistamise eest ja kel on küsimusi aine identiteediga seotud teemadel.

Praktikumis käsitletud teabe ja esitlustega on võimalik põhjalikumalt tutvuda aadressil:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Veebiseminarid

Veebiseminarid on interaktiivsed sidusalt toimuvad teabeüritused, mis koosnevad esitlustest, videotest ja teistest sellistest interaktiivsetest üksikasjadest nagu küsimused ja vastused. Veebiseminarid on kättesaadavad kuni tuhandele osalejale ja neil on võimalik osaleda igalt poolt, kus on arvutid ja internetiühendus. Kaks 2009. aastal peetud veebiseminarid olid hindamisteemade osas eriti olulised, kuna need hõlmasid järgnevaid teemasid:

- Teabele esitatavad nõuded I; uuringute aruande kokkuvõtted, tõendite kaalukuse põhimõtte ja *in vitro* andmed; 30. november 2009
- Teabele esitatavad nõuded II; nõuete kohandused, ülekandmine, kategooriad ja QSAR-id; 10. detsember 2009

Esimesel veebiseminaril osales 278 juhtivat registreerijat ja teisel 198. Veebiseminaride ajal esitasid juhtivad registreerijad kokku 91 asjassepuutuvat küsimust. Vastused küsimustele anti osalejatele kas seminari ajal või kasutajatoe kaudu.

Üksikasjalikuma teabe ja veebiseminaridel tehtud esitlustega saate tutvuda aadressil:

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

3. SOOVITUSED REGISTREERIJATELE

See peatükk seostab vastavuskontrollist ja katsetamisetpanekute läbivaatamistest seni saadud kogemusi ja jagab võimalikele registreerijatele soovitusi. Need soovitused sisaldavad tehnilist ja teaduslikku terminoloogiat, et tagada nende maksimaalne kasulikkus registreerijatele tehniliste toimikute ja kemikaaliohutuse aruannete ettevalmistamisel.

3.1. Teabele esitatavad nõuded

3.1.1. Aine identiteet

REACH-määrus nõuab iga aine eraldi registreerimist. Seetõttu on oluline esitada registreerimistoimikus registreeritava aine identiteedi täielik, järjepidev ja ühetähenduslik kirjeldus saamaks seaduslikku õigust aine tootmiseks ja importimiseks ELis.

Registreeritud või katsetatud ainete identiteeti käsitlev teave oli silmapaistvalt suure arvu toimikute puhul puudulik, teave peab võimaldama hindamiseks esitatud aine ühemõttelist identifitseerimist. Puudujääke täheldati sagedamini faasiainete toimikutes. Mittefaasiainete toimikutes oli puudujääke vähem, kuna amet kontrollib neid analüüsiprotsessi käigus enne toimikute esitamist.

Soovitused

1. Aine identiteeti käsitleva teabe peab esitama iga registreerija individuaalselt ja teave peab olema toodetud või imporditud ainele eriomane.
2. Mittefaasiained läbivad analüüsiprotsessi, mille käigus amet kontrollib aine identiteeti enne selle registreerimist. Nende ainete registreerijad peaksid õppima ameti vastustest järelepärimistele, kuidas faasiainete identiteeti dokumenteerida.
3. Aine identiteeti käsitlev teave peab olema järjepidev ja võimaldama aine ühemõttelist identifitseerimist.
4. Asjassepuutuvas tehnilises toimikus esitatud teave peab võimaldama aine identifitseerimist.
 - a. Hästi määratletud ja UVCB-ainete (tundmatu või muutuva koostisega, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid) nimetamisemeetodit tuleb rakendada rangelt, nagu on määratud juhendis *Ainete REACHi kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend*.
 - b. Esitatud analüütiline teave peab kinnitama aine koostist.
5. REACH-määruse VI lisa punktis 2 toodud teabele esitatavad nõuded tuleb täita, vastasel juhul peab registreerija esitama teaduslikud põhjendused selle kohta, et vajalikku teavet on võimatu esitada.

Arvestades 2010. aastal registreeritavate faasiainete toimikute suurt arvu, kutsub amet ettevõtteid üles kontrollima aine identiteeti käsitleva olulise teabe olemasolu tehnilises toimikus.

Üksikasjalik teave on *Ainete REACHi kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis*. Vaadake ka käesoleva aruande peatükki 2.6., et saada teavet aine identiteeti käsitleva praktikumi kohta.

3.1.2. Standardse katsetamisrežiimi juurutamine

REACH-määrus võimaldab registreerijatel juurutada standardsete teabenõuete rakendamise üldiseid eeskirju, nagu on määratud XI lisas; lisaks sellele esitatakse täpsemad eeskirjad lisade VII–X veerus 2.

- Üldised eeskirjad lubavad katsetamise põhjendatult ära jätta, kui
 - see ei ole teaduslikult vajalik
 - see pole tehniliselt võimalik
 - rakendatakse ainepõhist kokkupuutealast katsetamist käsitlevat XI lisa 3. jagu.
- Erieeskirjad määratlevad üksikasjalikud kriteeriumid ohunäitajatele ja katsetasemele rakendatavad nõuded.

Amet on leidnud, et osa katsete ärajätmise põhjendusi on olnud puudulikud. Märkimisväärse arvu toimikute (viis 16st) puhul olid reproduktiivsuse või korduva doosi toksilisuse testid jäetud ära puudulike põhjendustega. Kõigil viiel juhul prognoosisid registreerijad toksiliste mõjude puudumist, kuid õigusaktidega nõutud teaduslikke põhjendusi toomata.

REACH kohustab registreerijaid kasutama loomkatseid viimase võimalusena ja XI lisa pakub mitmeid võimalusi seda tüüpi katsetamise vältimiseks. Sellegipoolest ei tohi loomkatsete ärajätmine ainete ohutut kasutamist mõjutada. Seetõttu näeb REACH-määrus ette mitmeid tingimusi, mida tuleb ärajätmiss võimalustest kasu saamiseks täita. Standardsete teabenõuete kohandused vajavad teaduslikult paikapidavaid põhjendusi ja dokumentatsiooni. Järgnevad osad pakuvad rohkem seda teemat käsitlevat teavet.

Selles kontekstis meenutab amet registreerijatele, et standardse katsetamisrežiimi kohandused peavad vastama XI lisas või lisade VII–X veerus 2 toodud tingimustele.

3.1.2.1. Tõendite kaalukuse põhimõte

Seda lähenemist saab rakendada, kui **mitu sõltumatut allikat** pakuvad kokku küllaldast teavet, mis viib järeldusele, et ainel on või ei ole teatud ohtlikud omadused, samas kui igast üksikust allikast pärinevat teavet ei saa väite toetamiseks piisavaks pidada.

Seni on hinnatud üsna vähe registreerimistoimikuid, kus on kasutatud tõendite kaalukuse põhimõtet.

Soovitused

1. Tõendite kaalukuse põhimõte tuleb toimikus **ära märkida**; märgat tohib kasutada ainult siis, kui ohunäitaja jaoks esitatakse rohkem kui üks uuring.
2. Tõendite kaalukuse põhimõtet **ei tohi märgistada**, kui registreerija kavatses uuringu ära jätta.
3. Tõendite kaalukuse põhimõtte kasutamisel peab registreerija esitama iga kasutatud uuringu jaoks **uuringu aruande kokkuvõtte**.

Hindamisaruanne

4. Kogu ohu näitajat puudutav teave peab olema adresseeritud ja üldises hinnangus tuleks sellele omistada põhjendatud tähelepanu.
5. Kätesaadavate andmete kvaliteeti, tulemuste järjepidevust, kõnealuse mõju tugevust ja tüüpi ning ohu näitajaid hõlmavate andmete asjakohasust tuleks kaaluda.

Üksikasjalikumat teavet leiab suunisest *Practical Guide 2: How to report weight of evidence* (Praktiline juhend 2. Kuidas esitada tõendite kaalukust).

3.1.2.2. Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose (QSAR) mudelid

[(Q)SAR] [(kvantitatiivne) struktuuri-aktiivsuse seose] lähenemine püüab prognoosida kemikaalide olulisi omadusi, kasutades testide asemel erinevaid andmebaase ja teoreetilisi mudeleid. Tuginedes teadmistele keemilise struktuuri kohta, seostab QSAR kvantitatiivselt kemikaali omadusi teatud aktiivsuse mõõtmiseks. QSAR-i tuleks SAR-ist eristada, mis teeb aine omaduse olemasolu või puudumise kohta kvalitatiivseid järeldusi, tuginedes aine struktuursetele omadustele.

Märkimisväärse arvu juhtumite puhul olid (Q)SAR-mudelid kirjeldused, nende rakendatavus ja adekvaatsus puudulikud.

Soovitused

1. (Q)SAR-prognooside kasutamiseks katsetamise asemel peavad need vastama REACH-määruse XI lisa jaotises 1.3 toodud tingimustele.
2. Andmelünkade täitmiseks võib (Q)SAR analüüsi kasutada osana **tõendite kaalukuse põhimõttest või integreeritud katsetamisstrateegiast (ITS)**.

Üksikasjalikumat teavet on võimalik leida teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükist R.6: *(Q)SARs and grouping of chemicals ((Q)SAR-id ja kemikaalide rühmitamine)* ja suunisest *Practical Guide 5: How to report (Q)SARs* (Praktiline suunis 5. Kuidas (Q)SAR-e esitada)

3.1.2.3. In vitro meetodid

In vitro (ladina k „katseklaasis“) test viiakse läbi kontrollitud keskkonnas, nagu katseklaasis või Petri tassis ja seal ei kasutata elusorganisme. *In vivo* (ladina k „elavas“) läbi viidud testis kasutatakse elusorganisme, näiteks selgroogseid loomi.

Sobivatest *in vitro* meetoditest saadud tulemused võivad viidata teatud ohtlikele omadustele või olla oluliseks näitajaks aine toimemehhanismide mõistmisel. Selles kontekstis tähendab „sobiv“ hästi välja arendatud rahvusvaheliselt kokkulepitud testi arendamise kriteeriumite kohaselt (nt Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskuse eelvalideerimise kriteerium).

Amet on vaadelnud *in vitro* meetoditega saadud tulemusi mitmete juhtumite puhul. Kuigi erilisi puudujääke ei täheldatud, pakutakse siiski järgmisi soovitusi.

Soovitused

1. *In vitro* testmeetoditega saadud (valideeritud ja eelvalideeritud) tulemusi on võimalik REACHi raames kasutada tingimusel, et ohunäitaja kohta esitatud teave on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riski hindamiseks piisav.
2. Kui kasutatakse eelvalideeritud meetodit, peaks registreerija hindama meetodit lähtuvalt ECVAMi eelvalideerimise kriteeriumist ja põhjendama selle sobivust registreerimistoimikus kasutamiseks.
3. Täiustatud *in vitro* tehnikad võivad pakkuda väärtuslikku teavet aine toimimismehhanismide kohta ja aidata analoogmeetodi ning kategooria põhjendamisel.
4. *In vitro* andmeid, mis on saadud teiste meetoditega (s.o mitte eelvalideeritud meetoditega), on võimalik kasutada ainult toetava teabena (nt osana tõendite kaalukuse põhimõtte põhjendusest).
5. Registreerimistoimikus peaksid olema esitatud tulemuste üksikasjalikud ja selged kirjeldused, katsetamistingimused ja tõlgendus tulemuste kasulikkusest. See on vajalik, kui uuringut kasutatakse põhiuuringuna või osana tõendite kaalukuse põhimõttest.
6. Meetodi piirid tuleks selgelt edasi anda; näiteks *in vitro* katsetamismeetodid ei saa jäljendada kõiki keemilise mürgisuse suhtes olulisi ainevahetusprotsesse, mis ilmnevad *in vivo* meetodi puhul.
7. Kõikidel juhtudel tuleb järgida REACH-määruse XI lisa jaotises 1.4 toodud tingimusi.

Üksikasjalikumat teavet leiate suunistest *Practical Guide 1: How to report in vitro data* (*Praktiline juhend 1. Kuidas esitada in vitro andmeid*) ja aadressilt <http://ecvam.jrc.it/>

3.1.2.4. Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

Aineid, mille füüsikalise-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või järgivad struktuurse sarnasuse tõttu samu mustreid, võib käsitleda rühmana või ainete kategooriana. Rühmapõhimõtte rakendamine eeldab, et aine füüsikalise-keemilisi omadusi, mõjusid inimestele ja keskkonnale või keskkonnas säilimist oleks võimalik ennustada rühma kuuluva(te) referentsaine(te) andmete põhjal interpoleerimise teel teisele rühma kuuluvale ainele (analoogmeetod). See kõrvaldab vajaduse iga aine katsetamiseks iga ohu näitaja suhtes. Eelistatult peaks kategooria hõlmama kõiki sarnaste ainete potentsiaalseid liikmeid. REACHi XI lisa jaotis 1.5 seab selle kontseptsiooni rakendamisele miinimumnõuded.

Analoogmeetodi rakendamise põhjendused olid puudulikud märkimisväärse arvu juhtumite puhul.

Soovitused

1. Analoogmeetodi kasutamise tulemused peaksid olema adekvaatsed klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riski hindamiseks, täitma adekvaatselt ja usaldusväärselt vastavas testmeetodis adresseeritud põhiparameetreid ning hõlmama kokkupuuteperioodi, mis on võrreldav vastava testmeetodi omaga või kestab kauem.

Hindamisaruanne

2. **Aine identiteet** tuleb määrata ja dokumenteerida kõikide asjaomaste kategooria liikmete jaoks, sealhulgas aine puhtuse/ebapuhtuse profiilid. Rakendada tuleks suunist *Ainete REACHi kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend*. Vaadake ka käesoleva aruande peatükki 3.3.1.
3. Kui ained on nimetatud **kategooriate** liikmeteks teiste regulatiivsete programmide all (näiteks OECD HPV-kategooriad), peaksid registreerijad neile kategooriatele toimikus viitama. Registreerijad peavad sellegipoolest kaasama kogu kättesaadava teabe (sealhulgas teabe, mis tekkis pärast hindamist teiste regulatiivsete programmide raames) ja hindama kategooria paikapidavust.
4. **Analoogmeetodi hüpotees** ja **selle põhjendus** peavad olema toimikus üksikasjalikult esitatud. Sobiv analoogmeetodi põhjendus tugineb tavaliselt mitmetele tõenditele. Lisaks tuleks arvestada ka erinevaid kokkupuuteviise. Toksikokineetilised uuringud võivad analoogmeetodi hüpoteesi stabiilsust tõsta.
5. Dokumentatsioon peab näitama, milliseid ohunäitajaid analoogmeetodiga hõlmatakse ja analoogmeetodiks kasutatava kemikaali allikat. Usaldatavuse näitaja (Klimischi punktisüsteem) peab kajastama sarnasuse *eeldusi*. Seega punktisummat 1 (usaldusväärne piiranguteta) ei tohiks valdavalt analoogmeetodiga saadud tulemuste puhul kasutada.
6. Soovitatakse **kõikide kategoorialiikmete ohunäitajate eksperimentaalsete andmete** võrdlemist (andmematriksit), eriti kategooriasiseste trendide esiletõstmisega.

Üksikasjalikumat teavet on võimalik leida suunise teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükist R.6: *(Q)SARs and grouping of chemicals ((Q)SAR-id ja kemikaalide rühmitamine)* ja suunisest *Practical Guide 6: How to report read-across and categories (Praktiline juhend 6. Kuidas esitada analoogmeetodit ja kategooriaid)*.

3.1.3. Uuringu aruande kokkuvõtted

Uuringu aruande kokkuvõtted on üksikasjalik kokkuvõte täismahulise uuringu eesmärkidest, meetoditest, tulemustest ja järeldustest. See peab pakkuma piisavalt teavet uuringu sõltumatuks hindamiseks ja minimeerima vajaduse täismahulise uuringuga tutvumiseks.

Uuringu kokkuvõte on täismahulise uurimuse eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste kokkuvõte, mis pakub piisavalt teavet uuringu vastavuse hindamiseks.

Põhiuuring on näitaja jaoks kõige olulisem uuring. Usaldatavuse näitaja (Klimischi punktisüsteem) peaks võtmeuuringu jaoks olema üldiselt 1 või 2 (1 = usaldusväärne ilma piiranguteta, 2 = usaldusväärne piirangutega, 3 = ei ole usaldusväärne, 4 = ei ole kasutatav).

Uuringute aruannete kokkuvõtete kvaliteet ja nende detailsuse tase olid sõltumatute hinnangute andmiseks puudulikud märkimisväärse arvu juhtumite puhul.

Soovitused

1. Uuringu aruande kokkuvõte tuleks esitada põhiuuringute korral, mis on tehtud ainete kohta, mille jaoks on vajalik kemikaaliohutuse aruanne (s.o ained, mida toodetakse või imporditakse kogustes 10 või enam tonni aastas.).

2. Registreerija peaks tagama, et uuringu kokkuvõtte esitatakse vähemalt põhiuuringute puhul, mis on tehtud ainete kohta alla 10 tonni aastas.; eelistatakse uuringu aruande kokkuvõtteid.
3. Uuringu aruande kokkuvõttes tuleks esitada adekvaatne põhjendus uuringu põhiuuringuks valimise kohta.
4. Uuringu aruande kokkuvõtte tuleks esitada kõikide uuringute korral, mida kasutatakse osana **tõendite kaalukuse** põhimõttest.
5. Uuringu aruande kokkuvõtte tuleks esitada mitte põhiuuringute korral, näidates nii põhiuuringust **suuremat muret**.
6. Uuringu aruande kokkuvõtte tuleks esitada, kui uuring annab **ebamääraseid tulemusi**.
7. Uuringu aruande kokkuvõtte tuleks esitada, kui uuring viiakse läbi **mittestandardsete protokollide** kohaselt. Märkimisväärseid kõrvalekaldeid testi läbiviimise suunistest tuleks kirjeldada ja põhjendada.
8. Uuringu aruande kokkuvõttes tuleks kirjeldada testmaterjalide identiteeti ja selle olulisust registreeritud aine suhtes. Vaadake käesoleva aruande peatükki 3.1.1.
9. Registreerija peaks selgitama uuringu käigus täheldatud mõjude olulisust klassifitseerimisele ja märgistamisele ning riski hindamisele.
10. IUCLID näitaja uurimuse väljale „Taotleja kokkuvõtte ja järeldused” tuleks selgituseks märkida,
 - a. kas kvaliteedikriteeriumid (kõlblikkus, usaldusväärsus, korratavus) on täidetud ja
 - b. milliseid järeldusi alusandmete põhjal tehti.
11. Uuringu aruande kokkuvõttes esitatud teave peab olema järjepidev kemikaaliohutuse aruandes esitatud teabe suhtes.
12. Üldine reegel uuringu aruande kokkuvõtetes esitatava teabe kohta: mida rohkem teavet, seda parem.

Üksikasjalikumat teavet leiate suunistest *Practical Guide 3: How to report robust study summaries (Praktiline suunis 3. Kuidas esitada uuringute aruande kokkuvõtteid)* ja suunistest *Guidance on Registration, section 8.2.2.6.1 Guidance on when to provide a robust study summary or a study summary when filling the technical dossier with information on each specific endpoint (Registreerimise juhenddokument, jaotis 8.2.2.6.1. Juhend, kuidas esitada uuringute aruande kokkuvõtet või uuringu kokkuvõtet tehnilise toimiku täitmisel iga spetsiifilise näitajate teabega)*.

3.2. Riski hindamine ja juhtimine

Registreerija on kohustatud kõikide registreeritud ainete puhul esitama suunised ohutuks kasutamiseks (st esmaabimeetmed, meetmed juhusliku keskkonda pääsemise korral, kokkupuute kontrollimise vahendid, isiklikud kaitsemeetmed, teave kõrvaldamise kohta). Lisaks on registreerija kohustatud aine puhul, mida toodetakse või imporditakse üle 10 tonni aastas. esitama kemikaaliohutuse aruande (CSR), mis dokumenteerib, et aine tootmisest

Hindamisaruanne

või kasutamisest tekitatud riske juhitakse vastavalt. Kui ainet käsitletakse ohtlikuna, peab CSRI toimik sisaldama kokkupuute hindamist sobivate kokkupuutestsenaariumitega.

Amet täheldas mitmete juhtumite puhul riski hindamise ja soovituslike riskijuhtimise meetmetega seotud puudujääke.

Soovitused

1. Aine mõjude kohta kõige rohkem olulist teavet sisaldav uuring tuleks valida põhiuuringuks DNELide¹⁶ ja PNECde¹⁷ tuvastamiseks.
 - a. Põhiuuringu valimisel tuleks arvestada erinevate muutujatega (nt rakendamine, adekvaatsus, testi liigi olulisus, tulemuste kvaliteet jne). Tavapäraselt tuleks suuremat muret tekitavaid uuringuid kasutada DNELide ja PNECde loomiseks.
 - b. Kui suuremat muret tekitavat uuringut ei kasutata, tuleb seda põhjendada.
2. Registreerija peaks rakendama DNELide ja PNECde tuletamise suunistes kirjeldatud hindamistegureid; suunistest kõrvale kaldumist tuleks põhjendada.
3. Aine kasutamise tingimusi tuleb kirjeldada kemikaaliohutuse aruandes.
4. Kui kokkupuute hinnang on vajalik, tuleb kõik määratud kasutusviisid hõlmata kokkupuutestsenaariumitega.
5. Kõik kokkupuute- ja ohu näitajate viisid ning kõik elutsükli etapid tuleb kokkupuute hinnanguga hõlmata; kui kokkupuuteviisi peetakse tähtsusetuks, tuleb seda selgelt põhjendada.
6. Riskijuhtimise meetmed peaksid olema realistlikud ja kokkupuutestsenaariumites kirjeldatud tegutsemistingimustega ühildatavad.
7. Nahka ärritavate ainete puhul tuleb riski hinnangus määratleda kaitsekinnaste materjal, sealhulgas läbisööbimisaeg.
8. Esitatud klassifitseerimine ja märgistamine peaks vastama esitatud uuringutulemustele.

Üksikasjalikumat teavet on võimalik leida *Kemikaaliohutuse hindamise lühijuhendist*.

3.3. Klassifitseerimine ja märgistamine vastavalt CLP-määrusele

Hiljuti jõustunud CLP-määrus¹⁸ kehtestab uue klassifitseerimiskriteeriumi ja kohustab ettevõtteid neid kriteeriume rakendama alates 2010. aasta 1. detsembrist. Enne märgitud kuupäeva esitatud registreerimistoimikuid tuleb liialdatud viivitusega uuendada, v.a juhul kui need juba sisaldavad uutele kriteeriumitele vastavat klassifitseerimist ja märgistamist.

¹⁶ DNEL = tuletatud mittetoimiv tase

¹⁷ PNEC = arvutuslik mittetoimiv sisaldus

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist

Amet täheldas mitmete juhtumite puhul, et registreerijad ei lisanud toimikusse CLP-määruse kohaselt klassifitseerimist ja märgistamist.

Soovitused

1. Amet soovib kõikidel registreerijatel, kes plaanivad aine registreerimist või registreerimistoimiku uuendamist enne 2010. aasta 1. detsembrist, lisada toimikutesse CLP-määruses täpsustatud klassifitseerimine ja märgistamine. See säästab neid vajadusest toimikut 3. jaanuariks 2011¹⁹ uuendada.
2. Kui potentsiaalsed registreerijad lasevad turule registreerimata aine (faasiained alla 1000 t aastas.), lasub neil kohustus teavitada ametit 3. jaanuariks 2011 aine klassifitseerimis- ja märgistamisteabest, nagu on täpsustatud CLP-määruses.

¹⁹ CLP-määruse artikkel 40

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

Katsetamisettepanekute läbivaatamine

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

Liikmesriikide komitee töö

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

Õigusaktid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH-määrus).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:ET:PDF>

Määrus (EÜ) 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (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_en.htm#amendingact

Katsetamismeetodid

ECVAMi eelvalideeritud katsetamismeetodid:

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

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

Euroopa Komisjoni katsetamismeetodite määrus:

<http://eur-lex.europa.eu/>

Suunised

Ainete REACHi kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_et.htm#GD_PROCC_I

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

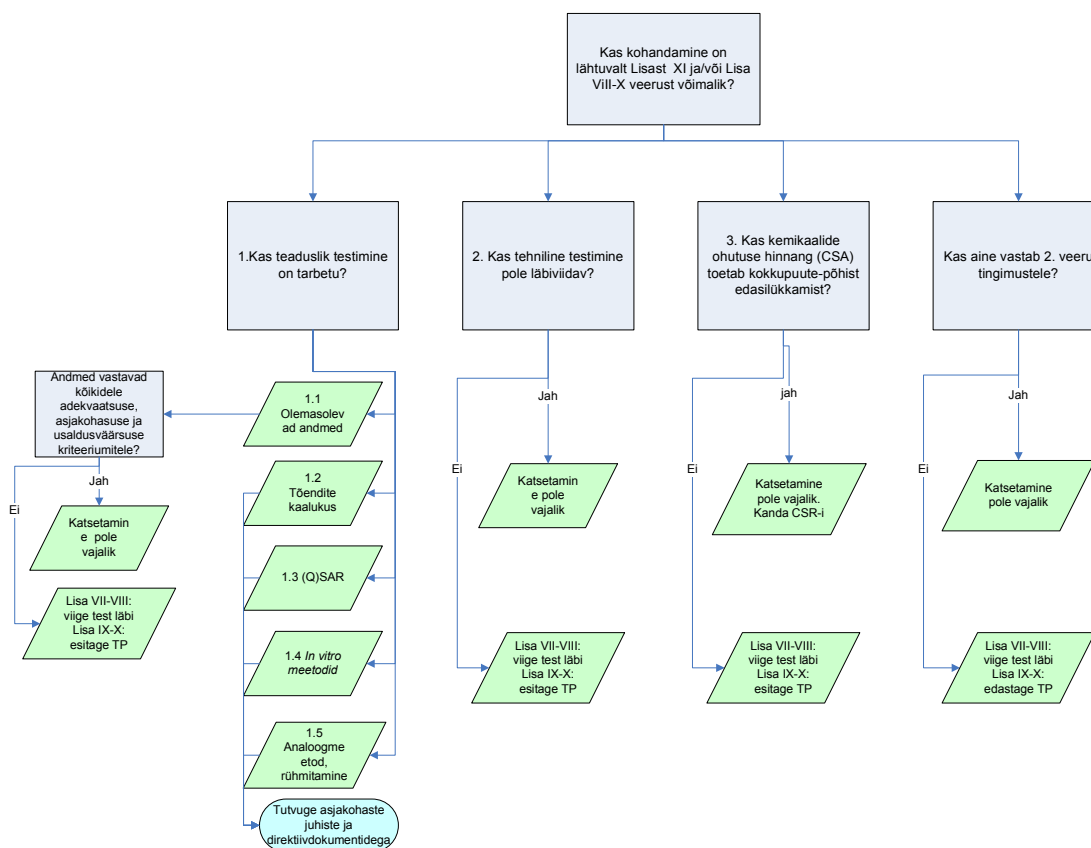
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Põhjendatud katsete ärajätmine ja kohandamine

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

MANUSED

Manus 1. Blokkiskeem illustreerimaks standardsete teabenõuete põhjendatud ärajätmise/kohandamise võimalusi



Manus 2. Liikmesriikide komitee

Liikmesriikide komitee vastutab, lisaks muule, võimalike ameti ja liikmesriikide poolt REACH-määruse VI jaotise (Hindamine) raames esitatud otsuste eelnõudega seotud eriarvamuste lahendamise eest. Iga liikmesriiki esindab komitees üks esindaja. Komitee kohtumised ja töörühmad on avatud nõuandjatele, kutsutud ekspertidele ja vaatljatele. Teatud huvirühmadest organisatsioonide esindajatel on lubatud osaleda koosolekutel vaatljadena.

Täiendavat teavet komitee töö kohta leiate aadressilt

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

Manus 3. Riski hindamise lõpetamine teatud (29) olemasolevate ainete suhtes

See nimekiri sisaldab ainete nimetusi, mille suhtes on endiselt olemas ootel teabele esitatavad nõuded ja mille jaoks määratud liikmesriik koostab uuendatud riskihinnangu. Uuendatud riskihinnang avaldatakse ECHA veebilehel:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp.

Enne REACH-määruse jõustumist olemasolevate prioriteetsete ainete suhtes tehtud protseduurid, nt algsed riski hindamise aruanded ja Euroopa Liidu Teataja järeldused on kättesaadavad EBC veebilehel:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

EINECSI nr	CASI nr	Aine nimetus	Raporteerija	Komisjoni määrus
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alkaanid, C14-17, kloro Aniliin	UK DE	466/2008/EÜ 2592/2001/EÜ
281-018-8	83846-43-9	2-hüdrosü-C>13- alküülbensoehappe kaltsiumsoolad	FR	465/2008/EÜ
201-622-7	85-68-7	Bensüülbutüülfalaat	N	642/2005/EÜ
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromofenüül)eeeter	UK/F	565/2006/EÜ 2592/2001/EÜ
208-764-9 222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	541-02-6 3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Dekametüülsüklopentasiloksaan Diklorodioktüülstannaan Diisopropüülnaftaleen Di(tert-dodetsüül) pentasulfiid 2-etüülheksüül 10-etüül-4,4- dioktüül-7-okso-8-oksa-3,5-ditia- 4-stannatetradekanaat	UK UK SE UK UK	465/2008/EÜ 465/2008/EÜ 465/2008/EÜ 465/2008/EÜ 465/2008/EÜ
248-227-6	27107-89-7	2-etüülheksüül-10-etüül-4-[[2-[(2- etüülheksüül)oksü]-2-oksoetüül]- tio]-4-oktüül-7-okso-8-oksa-3,5- ditia-4-stannatetradekanaat	UK	465/2008/EÜ
284-578-1	84929-98-6	Magneesiumi bis(2- hüdrosübensoato-O1,O2)-ar,ar'- di-C>13-alküül derivaadid	FR	465/2008/EÜ
202-411-2	95-33-0	N-tsükloheksüülbensotiasool-2- sulfeenamiid	DE	506/2007/EÜ
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nikkel Nikkelsulfaat Nikkelkarbonaat Nikkeldikloriid Nikkeldinitraat	DK	466/2008/EÜ 565/2006/EÜ
202-696-3 256-798-8 209-136-7	98-73-7 50849-47-3 556-67-2	Nitrobenseen 5-nonüülsaltsüülaldehüüdoksiim Oktametüülsüklotetrasiloksaan	DE NL UK	466/2008/EÜ 465/2008/EÜ 465/2008/EÜ

Hindamisaruanne

EINECSi nr	CASi nr	Aine nimetus	Raporteerija	Komisjoni määrus
262-975-0	61788-44-1	Fenool, stüreenitud	UK	465/2008/EÜ
266-028-2	65996-93-2	Tõrv, kiviõetõrv, kõrgel temperatuuril	NL	466/2008/EÜ
200-915-7	75-91-2	Tert-butüülhüdperoksiid (TBHP)	NL	466/2008/EÜ
202-679-0	98-54-4	4- tert-butüülfenool	NO	466/2008/EÜ 506/2007/EÜ
246-619-1	25103-58-6	Tert-dodekaantiool	UK	465/2008/EÜ
262-967-7	61788-32-7	Terfenüül, hüdrokeenitud	FIN	465/2008/EÜ
222-733-7	3590-84-9	Tetraoktüültina	NL	465/2008/EÜ
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-tert-butüül-4,4'-metüleendifenool	AT	465/2008/EÜ
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimetüülpenteen	DE	466/2008/EÜ
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di-tert-butüülfenüül)fosfit	UK	465/2008/EÜ
247-759-6	26523-78-4	Tris(nonüülfenüül)fosfit	FR	466/2008/EÜ
237-410-6	13775-53-6	Trinaatriumheksafluoroaluminaat	DE	466/2008EÜ
239-148-8	15096-52-3			