

REACH-määruse kohane hindamine

Vahearuanne 2012



VASTUTUSE VÄLISTAMINE

Käesolev aruanne sisaldab soovitusi võimalikele registreerijatele tulevaste registreerimisdokumentide kvaliteedi parandamiseks. Kasutajad peaksid siiski meeles pidama, et REACH-määruse tekst on ainus autentne õiguslik alus ja et käesolevas dokumendis sisalduv teave ei ole õiguslane nõuanne ega esinda Euroopa Kemikaali ameti võimalikku seisukohta konkreetse juhtumi suhtes.

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

Hindamisaruanne 2012 Vahearuanne 2012

Viide: ECHA-13-A-01-ET
ISBN: 978-92-9217-821-5
ISSN: 1831-6344
Avaldamise kuupäev: 27/02/2013
Keel: ET

© Euroopa Kemikaali amet, 2013

Tiitelleht © Euroopa Kemikaali amet

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

Paljundamine on lubatud tingimusel, et lisatakse täielik allikaviide kujul „Allikas: Euroopa Kemikaali amet, <http://echa.europa.eu/>” ja eeldusel, et selle kohta saadetakse kirjalik teade ECHA teabetalitusele (publications@echa.europa.eu).

Dokument avaldatakse 23 keeles:

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

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige ülalesitatud viide ja väljaandmise kuupäev). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises: http://echa.europa.eu/about/contact_et.asp

Euroopa Kemikaali amet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingi, Soome
Külastusaadress: Annankatu 10, Helsingi, Soome

LÜHENDID

CAS	Chemical Abstracts Service (Ameerika Keemiaühingu osakond)
CCH	vastavuse kontrollimine
CLP	määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline
CoRAP	ühenduse hindamisplaan
CSA	kemikaaliohutuse hindamine
CSR	kemikaaliohutuse aruanne
DNEL	tuletatud mittetoimiv tase
EA	kokkupuute hindamine
EC	Euroopa Komisjon
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
ECVAM	Euroopa Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Keskus
EINECS	Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu
EOGRTS	laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (OECD TG 443)
ENES	ECHA sidusrühmade kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustik
ESIS	Euroopa keemiliste ainete infosüsteem
EU	Euroopa Liit (EL)
GLP	hea laboritava
HH	inimtervis
(Q)SAR	struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivne) seos
IUCLID	rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas
ITS	integreeritud katsetamisstrateegia
MSC	liikmesriikide komitee
MSCA	liikmesriigi pädev asutus
OC	käitlemistingimused
OECD	Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon
PBT	püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline
PEC	prognoositav sisaldus keskkonnas
PNEC	arvutuslik mittetoimiv sisaldus
QOBL	kvaliteedi jälgimise kiri
RAAF	analoogmeetodil hindamise raamistik
RCR	riski iseloomustuse suhtarv
REACH	määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist
RMM	riskijuhtimismeetmed
SEv	aine hindamine
SID	aine identifitseerimisandmed
tpa	tonni aastas (t/a)
TCC	tehnilise terviklikkuse kontroll
TG	katsesuunis
TPE	katsetamisetepaneku läbivaatamine
UVCB	tundmatu või muutuva koostisega ained, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid
vPvB	väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

Sisukord

TEGEVDIREKTORI EESSÕNA:	7
TOIMIKU KVALITEEDI PARANDAMINE JA VASTAVUSE TAGAMINE	7
KOKKUVÕTE	8
SISSEJUHATUS	11
1 REACH-MÄÄRUSE KOHANE HINDAMINE.....	12
1.1 Protsessid	12
1.1.1 Vastavuse kontrollimine	12
1.1.2 Katsetamisettepaneku läbivaatamine.....	12
1.1.3 Aine hindamine.....	13
1.2 Otsuse tegemine	13
1.2.1 Toimiku hindamine	13
1.2.2 Aine hindamine.....	13
1.3 Hindamise järeldused.....	14
1.3.1 Toimiku hindamine	14
1.4 Lisateave	15
2 2012. AASTA EDUSAMMUD	16
2.1 Toimikute hindamine	16
2.1.1 Esitatud toimikud	16
2.1.2 Katsetamisettepanekute läbivaatamise prioriteedid	17
2.1.3 Vastavuse kontrollimise prioriteedid	17
2.1.3.1 Juhuslik valik.....	17
2.1.3.2 Toimikute hindamise tõhustamine	18
2.1.3.3 Probleemipõhised suunatud vastavuse kontrollimised	18
2.1.3.4 Aine identifitseerimisega seotud vastavuse kontrollimised	19
2.1.3.5 Järeldus	19
2.1.4 Katsetamisettepanekute läbivaatamine	19
2.1.4.1 Aine identifitseerimisandmete eelnev täpsustamine	19
2.1.4.2 Kolmandate isikutega konsulteerimine	20
2.1.4.3 Seadusjärgsetest tähtaegadest kinnipidamine.....	21
2.1.4.4 Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute töötlemine.....	22
2.1.4.5 ECHA otsused	23
2.1.5 Vastavuse kontrollimised.....	25
2.1.6 Toimikute hindamise järeldused	29
2.1.6.1 ECHA otsused	29
2.1.6.2 Kvaliteedi jälgimise kirjad	29
2.1.6.3 Otsused direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõike 2 alusel	29
2.1.7 Kaebused	29
2.1.8 Näitaja „reproduktiivtoksilisus“	30
2.2 AINETE HINDAMINE	30
2.2.1 Ühenduse hindamisplaani ettevalmistamine.....	31

2.2.1.1	Ühenduse esimese hindamisplaani vastuvõtmine	31
2.2.1.2	Ühenduse hindamisplaani iga-aastane ajakohustus 2013–2015.....	31
2.2.2	Ainete hindamine	31
2.2.3	Toimikute hindamise tugi	32
2.2.4	Üleminekumeetmed	32
2.2.4.1	Teatatud uued ained.....	32
2.2.4.2	Olemaolevad ained	32
2.2.5	Ainete hindamise järelmeetmed	32
2.3	HINDAMISEGA SEOTUD TEGEVUSED	33
2.3.1	Kohandamine tehnika arenguga	33
2.3.2	Tugi registreerijatele	37
2.3.2.1	Hindamist käsitlev veebilehe jaotis.....	37
2.3.2.2	Suhtlus registreerijatega toimiku hindamise ajal	37
2.3.2.3	Suhtlus registreerijatega aine hindamise ajal.....	37
2.3.2.4	Otsustamisprotsessi läbipaistvus.....	38
2.3.2.5	Sidusrühmade päev.....	38
2.3.2.6	Toimiku hindamise teemalised veebiseminarid	38
2.3.2.7	Aine hindamise teemalised veebiseminarid	38
2.3.2.8	REACH-määruse hindamisjuhiste ajakohastamine	39
2.3.2.9	Toimiku hindamise praktilised juhendid.....	40
2.3.2.10	Kemikaaliohutuse aruande ja kokkupuutestsenaariumide näited.....	40
2.3.2.11	Kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahend Chesar	41
2.3.2.12	ECHA sidusrühmade kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustik	41
2.3.2.13	Õpikoda analoogmeetodi kohta	42
2.3.3	Vaheained	42
3	SOOVITUSED REGISTREERIJATELE	43
3.1	AINE SELGE IDENTIFITSEERIMINE	43
3.2	KORRAKOHASE KATSETAMISE KAVA VÄLJATÖÖTAMINE	44
3.2.1	Katsetamisvajaduse korrektne tuvastamine.....	44
3.2.2	Katsematerjali olulisuse põhjendamine	44
3.2.3	REACH-määruses nõutava katse kavandamine ja katsetamisele eelneva otsuse ootamine	44
3.3	TEABENÕUETE KORRAKOHANE KOHALDAMINE	45
3.3.1	Mittestandardsete meetodite nõuetekohane kasutamine	45
3.3.2	Ainete rühmitamine ja analoogmeetod.....	45
3.4	NÕUETEKOHASE UURINGUTE ARUANDE KOOSTAMINE.....	46
3.4.1	Füüsikalise-keemilised omadused	47
3.4.2	Inimtervis	47
3.4.3	Keskkond	48
3.4.3.1	Üldsoovitused	48
3.4.3.2	Pikaajalise mürgisuse katsetamise meetodid.....	49
3.5	CLP-MÄÄRUSE KOHANE KLASSIFIKATSIOON	50
3.5.1	Ühtlustatud klassifitseerimine	50

3.5.2	Füüsikalised ohud.....	50
3.5.3	Keskkonnaohud	50
3.5.4	Ohud inimtervisele	51
3.6	KEMIKAALIOHUTUSE HINDAMINE.....	51
3.6.1	Kasutuslade kirjeldamine.....	51
3.6.2	Kvalitatiivne riskikirjeldus.....	53
LÕPPMÄRKUSED		54
VIITED		55

Tegevdirektori eessõna:

toimiku kvaliteedi parandamine ja vastavuse tagamine

Mul on hea meel tutvustada ECHA neljandat täielikku hindamisaruannet. Selles kirjeldatakse üksikasjalikult eelmise aasta jooksul toimikute hindamisel saadud kogemusi ja antakse kasulikke soovitusi registreerijaile, kes on juba registreerimistaotluse esitanud või alles koostavad registreerimistoimikut järgmiseks tähtpäevaks, mis saabub 30. mail 2013.

Aruanne kajastab suurt hulka tööd, mida eelkõige on teinud registreerijad, kuid ka liikmesriikides ja siin ECHAs töötavad teadlased. Avaldan kõigile asjaosalistele oma lugupidamist. Eriti sooviksin õnnitleda oma kolleege, kes pidasid kinni seadusejärgsest tähtpäevast 1. detsembrist 2012 ja vaatasid läbi kõik esimeseks tähtajaks esitatud registreerimistaotlustes sisalduvad katsetamisettepanekud.

See näitab jõupingutusi, mida me teeme selleks, et saavutada oma esimene strateegiline eesmärk – maksimeerida kvaliteetsete andmete kättesaadavust, et kemikaale oleks võimalik ohutult toota ja kasutada. See abistab registreerijaid saabuvaks registreerimistähtpäevaks valmistumisel, aidates neil vältida levinumaid vigu.

Eelmise aasta põhjal tehtud järeldused on esitatud kokkuvõttes ja üksikasjalikumalt käsitletakse neid aruande põhiosas. Peamine järeldus jääb samaks: toimikutes esitatud teave on erineva kvaliteediga. Eriti puudutab see aine identifitseerimise selgust toimikus ja teaduslikku täpsust eelduste ja väidete põhjendamisel.

Aine selge kirjeldamise ning ainega seotud võimalike ohtude ja kokkupuute käsitlemise teadusliku täpsuse eesmärk on tagada riskide nõuetekohane tuvastamine ja ohje, et kaitsta töötajaid ja laiemat avalikkust. Registreerijad peavad mõistma, et keemiliste ainete ohutu kasutamine pole tõendatud, kui see põhineb ebapiisavatel või mittetäielikel andmetel ja/või alternatiivsetel andmetel, millel puudub nõuetekohane teaduslik põhjendus. Näiteks peab kokkupuute hindamine kajastama kogu aine olemusliku jooksul toimuvat. Kui registreerijad kasutavad selleks mõnda vahendit, näiteks meie Chesarit, peavad nad tagama, et tulemused vastavad kaitse sihttasemetele. Seda laadi kvaliteetsed andmed ei ole luksus ega valikuline lisavõimalus, vaid on hädavajalikud, et saavutada täielik vastavus REACH-määrusele.

Sellele vaatamata tödeme käesolevas aruandes, et toimumas on muutused paremuse poole, eriti just seetõttu, et enamik registreerijaid, kellele ECHA on saatnud otsuse eelnõu või vastuvõetud otsuse, on seda tõsiselt võtnud ning aine identifitseerimisandmete ja analoogmeetodi kirjeldust parandanud. ECHAlt nõusoleku saanud katsetamisettepanekud annavad nüüd aine kohta palju rohkem teavet, mida registreerijad ja teadlased saavad tulevikus kasutada, suurendades sel viisil võimalusi töötada välja alternatiive loomkatsetele.

Peale selle olen läbipaistvuse huvides otsustanud avaldada ECHA veebilehel kõigi vastuvõetud hindamisotsuste mittekonfidentsiaalsed versioonid. See aitab registreerijatel ja teistel sidusrühmadel paremini mõista ECHA otsuste sisu ja põhimõtteid, millest on nende vastuvõtmisel lähtutud.

Tuleva aasta hindamistöe peaesmärk on viia lõpule vastavuse kontrollimine 2010. aasta tähtajaks esitatud toimikutest 5% puhul ja anda välja esimene osa aine hindamise otsuseid, mille on ette valmistatud liikmesriigid.

Ootan pikisilmi, et kui registreerijad on selle aruande üle järele mõelnud ja siin esile toodud vigadest ja puudujääkidest õppust võtnud, võin järgmise kaheteistkümnne kuu jooksul teatada veel palju suuremast toimikute kvaliteedi paranemisest. Suur tänu, et leiate aega 2012. aasta hindamisaruande lugemiseks.

KOKKUVÕTE

TAUST

REACH-määrus paneb kemikaale tootvatele ja Euroopa Liitu importivatele ettevõtetele vastutuse kindlaks määrata kemikaalide ohutu kasutamise viis ja seda registreerimistoimikus kirjeldada. Keemilise aine ohutut kasutamist saab tõendada üksnes piisavate või täielike andmetega või alternatiivsete andmetega, millel on nõuetekohane teaduslik põhjendus. Registreerimistoimikus **tuleb esitada kvaliteetne ohu-, kasutusala- ja kokkupuuteteave**, et tagada teaduslikult põhjendatud alus kemikaalidest tulenevate riskide hindamiseks. Selle tulemuseks on asjakohased käitlemistingimused ja riskijuhtimismeetmed ning ühtlasi keemiliste ainete ohutu kasutamine.

Käesolevas dokumendis antakse aru ECHA 2012. aasta **hindamistegevuse** kohta, tuuakse esile registreerimistoimikutes kõige sagedamini täheldatud puudused ja pakutakse registreerijatele soovitusi. Aruanne on aktuaalne nii neile ettevõtetele, kes koostavad toimikuid 2013. aasta tähtajaks, kui ka ettevõtetele, kes on toimiku juba esitanud, sest soovitusel aitavad registreerijatel parandada toimikus esineda võivaid vigu. Seega julgustatakse kõiki registreerijaid selles hindamist käsitlevas aastaaruandes olevaid soovitusi arvesse võtma ja vajaduse korral toimikut oma algatusel ajakohastama või parandama.

REACH-määruse eesmärk on **kaitsta inimest ja keskkonda**, võimaldades samas kemikaalide vaba liikumist siseturul. Peale selle edendab REACH-määrus loomkatsete asemel alternatiivsete katsemeetodite kasutamist. REACH-määruse VII–X lisas on sätestatud iga näitaja puhul **nõutav teave**, mis põhineb kogusevahemiku standardisel katsetamiskorral. Katse läbiviimisel peab registreerija järgima REACH-määruse artikli 13 lõikele 3 vastavaid katseprotokolle. Nendes katseprotokollides on kindlaks määratud elemendid, mis tuleb esitada, ja seega REACH-määruse kohaselt nõutav teave. Kui loomkatsete vältimiseks kasutatakse mõnda REACH-määruses esitatud paljudest standardse katsetamiskorra kohandamise võimalustest, peavad olema täidetud määruses sätestatud tingimused. ECHA kontrollib, kas registreerija tehtud kohandused vastavad nendele tingimustele. Kui ei vasta, nõuab ECHA puuduva teabe lisamiseks standardkatsete kasutamist.

TEGEVUS

Katsetamisettepanekute läbivaatamine: ECHA vaatas läbi REACH-määruses kehtestatud tähtajaks, 1. detsembriks 2012, kõik 557 toimikut, mis sisaldasid faasiainete katsetamise ettepanekuid. See hõlmab kõiki selliseid juhtumeid, mille puhul oli esitatud piisav aine identifitseerimisandmete kirjeldus. 2012. aastal koostati katsetamisettepanekute kohta 364 otsuse eelnõud ja tehti 171 otsust. Kõige suurem katsumus eesmärkide täitmisel oli nende juhtumite lahendamine, kus aine identifitseerimisandmed olid ebaselged või ebapiisavad (128 juhtumi korral nõuti vastavuse kontrollimise otsuses aine identifitseerimisandmete kohta lisateavet) katsetamisettepanekut sisaldavates registreerimistoimikutes oli esitatud ebaselge või ebapiisav teave analoogmeetodi kohta. Mõnel juhul oli registreerija aine identifitseerimisandmed aegsasti täpsustanud ning ECHA sai jätkata katsetamisettepaneku läbivaatamist ja teatas registreerijale otsuse eelnõu tulemuse. Muudel juhtudel toimus aine identifitseerimisandmeid puudutavate küsimuste lahendamine ja katsetamisettepaneku läbivaatamine samaaegselt. Oli ka juhtumeid, kus katsetamisettepaneku läbivaatamine peatati, kuni registreerija täpsustas aine identifitseerimisandmed. Samal ajal töötles ECHA 43 mitte-faasiaine katsetamise ettepanekut.

Vastavuse kontrollimine: koostöös liikmesriikidega töötas ECHA välja vastavuskontrolli uue lähenemisviisi: täiustatud andmeanalüüsivahendite abil valitakse välja registreerimistoimikud, mis võivad sisaldada mõne olulise näitaja tüüpilisi puudusi – nii leitakse sihipäraseks vastavuskontrolliks kõige sobilikumad toimikud. See lähenemisviis suurendab protsessi tõhusust ja võimalust, et registreerimistoimikutest leitakse asjassepuutuvad teabelüngad. Aine identifitseerimisandmete sihipärane vastavuse kontrollimine algatati katsetamisettepanekute läbivaatamisel tehtud järelduste põhjal. 2012. aastal algatas ECHA 295 sihipärast vastavuskontrolli ja koostas selle tulemusena 183 otsuse eelnõud. Lisaks tegi ECHA 198

täielikku vastavuskontrolli. Alates 2008. aastast on ECHA teinud ühtekokku 636 vastavuskontrolli.

Järelmeetmed: nagu eespool mainitud, keskendus ECHA oma järelmeetmetes otsustele, milles taotleti katsetamiseks ettenähtud ainete identifitseerimisandmete täpsustamist. 59 juhul olid registreerijad aine identifitseerimisandmed täpsustanud. 36 juhul aga pidi ECHA samaaegselt katsetamisetepaneku otsuse eelnõu saatmisega täpsustama täiendavalt teise vastavuse kontrollimise käigus aine identifitseerimisandmeid. Lisaks sellele töötasid ECHA ja liikmesriigid välja järelmeetmete protsessi. Uut töövoogu järgides lõpetas ECHA esimesed otsuste järelmeetmete juhtumid ja teavitas vastavat liikmesriiki jätkuvast mittevastavusest, kui otsuseid ei oldud adekvaatselt rakendatud.

Aine hindamine: 29. veebruaril 2012 avaldas ECHA esimese ühenduse hindamisplaani (CoRAP 2012). Hindamist teostavad liikmesriigid alustasid 36 aine hindamist, seades eesmärgiks hindamistulemuste esitamise 2013. aasta algul. Lisaks koostas ECHA 2013. aasta CoRAPi kavandi ja avaldas selle oktoobris 2012 ning eeldatavasti võetakse see vastu samuti 2013. aasta algul.

SOOVITUSED REGISTREERIJATELE

Identifitseerige aine. Kui on võimatu kindlaks teha, millist ainet registreerimistoimikus käsitletakse, on kogu registreerimise käsitusala ebaselge ja toimiku edasine läbivaatamine takistatud. Kui jätkuva mittevastavuse tõttu ei saa registreeritavat ainet identifitseerida, võidakse registreerimine lugeda kehtetuks. Kui toimikus käsitletakse selgelt enam kui ühte turul olevat ainet, peab registreerija esitama eraldi registreerimistaotluse iga aine kohta, mida toimik kaudselt hõlmab.

Identifitseerige katsematerjal. Katsetatava või juba katsetatud materjali selge identifitseerimine on vajalik uuringutulemustest pärineva teabe seostamiseks registreeritud ainega. Kui katsetatud materjali ja registreeritud aine vahel puudub selge seos, on teabele esitatav nõue täitmata, mis põhjustab andmelünga ja mittevastavuse.

Kasutage täielikult ära kogu asjakohane teave. Alternatiivsete meetodite kasutamisel peab olema eriti hoolikas, sest on äärmiselt tähtis, et valitud meetod käsitleb ohunäitajat ning annab adekvaatset ja usaldusväärset teavet, mis on võrreldav standardkatsest saadava teabega. Kui see pole nii, siis on nõutav katsete tegemine. Sageli ei kasutanud registreerijad täielikult ära kogu olemasolevat teavet, see tähendab, et toimikus ei esitatud olemasolevat teavet standardse katsetamiskorra kohandamise põhjendamiseks. Seetõttu ei vastanud kategooriad või analoogmeetodi kasutamine tingimustele, sest registreerijad ei esitanud standardsete teabenõuete kohandamiseks piisavat teaduslikku põhjendust. Veelgi enam, kui registreerijatel on olemas klassifitseerimist võimaldav teave, tuleb neil aine vastavate ohuklasside alusel klassifitseerida ja märgistada. Kui seda piisavalt hoolsalt teha, võib katsetamine osutada mittevajalikuks.

Esitage selge kasutusala- ja kokkupuuteteave. IUCLID toetab nüüd kasutusala- ja kokkupuuteteave teatamist ühtlustatud olulistsüklistruktuuri abil. ECHA soovib registreerijatel esitada selged ja arusaadavad nimetused, kirjeldada kõiki tegelikke kasutusalasid ja lisada järjepidevalt standardsed kasutusala kirjeldused. Samuti peaks tagama, et kasutusala kirjeldused ja kokkupuute hindamine on allkasutajate jaoks realistlikud ja hõlpsalt arusaadavad. Metodoloogiliselt täpne ja adekvaatne kasutusala- ja kokkupuutestsenaariumide, käitlemistingimuste ja riskijuhtimismeetmete kirjeldus tagab allkasutajate jaoks teabe selguse, mis seega hõlbustab teabevahetust tarneahelas.

Kasutage ECHA pakutavat tuge. ECHA otsus teavitab registreerijaid nende registreerimistoimikus olevatest andmelünkadest ja teabest, mis tuleb esitada, et toimik vastaks nõuetele. Lisaks rakendab ECHA ulatuslikke ressursse selleks, et suhelda otsuse eelnõu saanud registreerijatega ja selgitada neile põhimõtteid, millest otsuse (eelnõu) puhul on

lähtunud. Peale selle pakuvad ECHA ja liikmesriigid mitmeid täiendavad teabekanaleid, nagu õpikojad (nt analoogmeetodi kohta), veebiseminarid, kasutajatoed, praktilised juhendid ja muud juhendid ning käesolev hindamisaruanne ja varasemad aruanded. ECHA alustas vastavuse kontrollimise ja katsetamissetepanekute kohta tehtud otsuste mittekonfidentsiaalsete versioonide avaldamist ja kavatseb avaldada uued otsused iga kuu oma veebilehel. Kogu see teave on ECHA veebilehel.

Sissejuhatus

REACH-määruse¹ eesmärk on parandada inimtervise ja keskkonna kaitset, asetades ettevõtetele, kes keemilisi aineid Euroopa Majanduspiirkonnas toodavad või siia impordivad, vastutuse tagada nende ohutu kasutamine. Selle eesmärgi saavutamiseks on ettevõtted kohustatud esitama teavet aine omaduste kohta, tuvastama kasutusala, hindama asjaomaseid riske, välja töötama asjakohased riskijuhtimismeetmed ning seda teavet tarneahelas levitama. REACH-määruses nõutakse, et ELi ettevõtted dokumenteeriks sellise teabe registreerimistoimikutes nende keemiliste ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt üks tonn aastas. Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) on REACH-määruse rakendamise keskne asutus.

Hindamisprotsessi eesmärk on saada andmelünkade täitmiseks vajalikku teavet, et tagada teabe vastavus nõuetele või lahendada probleeme. Samuti aitab hindamine kaasa probleemsete ainete tuvastamisele eesmärgiga asendada need ained ohutumate alternatiividega. Kui hindamisprotsessis avastatakse, et aine kohta puuduvad olulised andmed, nõuab ECHA registreerijalt lõpuks ka katsete abil saadavat lisateavet. Sel moel aitab ECHA registreerijatel oma toimiku kvaliteeti parandada, et tagada selle täielik vastavus REACH-määrusele.

Amet avaldab hindamisaruande vastavalt REACH-määruse artiklile 54 iga aasta veebruari lõpuks. Käesolevas aruandes kirjeldatakse toimikute ja ainete hindamisel 2012. aastal tehtud edusamme. Selles aastaaruandes antakse nõu ka toimikute hindamise käigus sagedamini tehtud tähelepanekute ja avastatud puuduste kohta. Registreerijatele antakse soovitusi olemasolevate ja tulevaste registreerimistoimikute kvaliteedi parandamiseks, et toimikud vastaksid täielikumalt nõuetele. Seega on käesolev aruanne abiks 2013. aasta tähtjaks esitatavate registreerimisdokumentide koostamisel, näiteks nende ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse 100–1000 t/a.

Olemasolevatel registreerijatel on kohustus hoida oma toimikud ajakohasena. Asjakohase teabe arvestamata jätmine võib põhjustada aine ohutu kasutamise kohta väärarvamusi. Seetõttu julgustatakse registreerijaid tegutsema ennetavalt ja oma aktiivseid registreerimistoimikuid ajakohastama, võttes arvesse käesolevas ja eelmistes hindamist käsitlevates aastaaruannetes esitatud soovitusi.

Käesoleva dokumendi lugemisest saavad kasu nii registreerijad, seadusandjad kui ka muud sidusrühmad, kellel on olemas põhilised REACH-määrust puudutavad teaduslikud ja õiguslikud taustteadmised. Aruanne koosneb kolmest põhiosast. Pärast lühikest hindamisprotsessi tutvustust 1. osas kirjeldatakse 2. osas üksikasjalikumalt 2012. aastal toimikute ja ainete hindamisel tehtud edusamme ja esitatakse statistilised põhiaandmed. 3. osas esitatakse üldteave sagedamini täheldatud puuduste kohta ja antakse registreerijatele nõu, kuidas registreerimistoimikuid paremaks muuta.

¹ Määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

1 REACH-määruse kohane hindamine

1.1 PROTSESSID

ECHA ja liikmesriigid kasutavad esitatud teabe adekvaatsuse ja registreerimistoimikute kvaliteedi hindamiseks kolme protsessi: katsetamisettepanekute läbivaatamist, vastavuse kontrollimist ja aine hindamist. Need protsessid hõlmavad peaaegu samasid otsustustoiminguid, mille tulemusena ECHA teeb otsuseid, milles nõutakse lisateavet. Hindamise järeelmeetmete käigus hinnatakse, kas registreerijad esitasid nõutava teabe ja kas selle teabe põhjal tuleks võtta täiendavaid meetmeid (nt lisateabe nõudmine, ettepanek aine hindamiseks, autoriseerimiseks või ainele piirangute kehtestamiseks).

Jaotises 1.3.1 esitatakse üksikasjalikum ülevaade toimiku hindamise järeelmeetmetest, kuna nende toimikute arv, mille tähtpäev on saabunud, suureneb. Toimiku hindamise kohta on üksikasjalikku teavet varasemates hindamist käsitlevas aastaaruannetes ja hindamise veebilehel². Võrreldes toimiku hindamisega on ECHA otsuse järeelmeetmed aine hindamise puhul veidi teistsugused. Kuna ühtegi aine hindamist puudutavat otsust pole veel tehtud, keskendutakse järgmises peatükis (jaotis 1.3) toimiku hindamise otsuste järeelmeetmetele.

Toimiku hindamine ühendab vastavuse kontrollimised ja katsetamisettepanekute läbivaatamise, sealhulgas nende protsesside järeletapid. Mõlemat protsessi juhib ECHA sekretariaat liikmesriigi pädevate asutuste, liikmesriikide komitee ja riiklike järelevalveasutuste toel.

Ainete hindamise eest vastutavad peamiselt liikmesriikide pädevad asutused. ECHA koordineerib seda protsessi ja koostab ühenduse hindamisplaani iga-aastase ajakohastatud versiooni, mille võtab vastu liikmesriikide komitee. Ainete hindamist teostavad liikmesriikide pädevad asutused.

Sellele järgnev **otsustusprotsess** on vastavuse kontrollimiste, katsetamisettepanekute läbivaatamise ja aine hindamise puhul sarnane ning sinna on korruga kaasatud kõigi liikmesriikide pädevad asutused.

1.1.1 Vastavuse kontrollimine

Vastavuse kontrollimisel tehakse kindlaks, kas esitatud teave vastab REACH-määruse nõuetele. ECHA peab vastavust kontrollima kõigist ametile iga kogusevahemiku kohta saadetud toimikutest vähemalt 5% puhul.

1.1.2 Katsetamisettepaneku läbivaatamine

Kui IX ja X lisas esitatud teabe standardnõuete täitmiseks on vaja läbi viia katseid, on registreerijad kohustatud esitama registreerimistaotluse osana ettepaneku, milles kirjeldatakse plaanitavat katset. Kõiki selliseid katsetamisettepanekuid peab ECHA enne katsete tegemist hindama. Selle eesmärk on tagada, et katsete tulemusena saadakse tegelikult vajalik teave, ja vältida tarbetuid katseid, eriti juhul, kui nendes kasutatakse selgroogseid loomi.

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

1.1.3 Aine hindamine

Aine hindamise eesmärk on selgitada välja aine (kollektiivse) kasutamise seotud võimalikud riskid. Ained valitakse välja riski alusel. Hinnatakse ainult registreeritud aineid, mis kuuluvad ühenduse hindamisplaani. Ainet hindav liikmesriik võib otsuse eelnõus teha ettepaneku lisateabe esitamiseks, et välja selgitada võimalikud ainest tulenevad riskid. Ametliku otsustusprotsessi kohaselt teeb ECHA otsuse ja vajaduse korral määrab ühe registreerija, kes enda ja teiste registreerijate nimel katsed läbi viib.

1.2 OTSUSE TEGEMINE

1.2.1 Toimiku hindamine

ECHA sekretariaat koostab toimiku teadusliku hindamise käigus tehtud tähelepanekute põhjal otsuse eelnõu ja teavitab sellest registreerijat. Alates päevast, millal registreerija otsuse eelnõu REACH-ITi kaudu kätte saab, on tal selle kommenteerimiseks aega 30 päeva. ECHA võtab arvesse kõiki esitatud kommentaare ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta. ECHA teatab otsuse eelnõust liikmesriikide pädevatele asutustele, et nad saaksid selle läbi vaadata. See etapp on kolme hindamisprotsessi otsustusfaasi algus.

Pärast seda, kui ECHA otsustamisega seotud juhtumi edasi suunab, s.t teatab otsuse eelnõust **liikmesriikide pädevatele asutustele**, ei saa ECHA enam otsuse teksti muuta ega arvesse võtta registreerimistoimiku ajakohastusi, mille registreerija on esitanud. Nüüd saab amet reageerida ainult liikmesriikide pädevate asutuste tehtud muudatusettepanekutele ja nendega seotud kommentaaridele, mille on esitanud registreerija. Selle põhjuseks on asjaolu, et REACH-määruse artiklis 51 on sätestatud tähtajad liikmesriikide pädevate asutuste tehtud muudatusettepanekutele järgnevate otsustusetappide jaoks, juhtumi suunamiseks **liikmesriikide pädevatele asutustele**, registreerijapoolseks muudatusettepanekute kommenteerimiseks ja selleks, et liikmesriikide komitee jõuaks otsuse eelnõu suhtes ühehäälsel kokkuleppele.

ECHA võtab otsuse vastu, kui liikmesriikide pädevad asutused jõuavad otsuse suhtes kokkuleppele selle muutmata kujul (s.t ükski liikmesriik ei tee ettepanekut otsuse eelnõu muutmiseks) või liikmesriikide komitee jõuab pärast muudatusettepanekute hoolikat kaalumist otsuse eelnõu suhtes ühehäälsel kokkuleppele. Käesoleva aruande ülejäänud osas mõistetakse „vastuvõetud otsuste“ all ECHA otsuseid. Alates ECHA otsuse kättesaamisest on registreerijatel kolm kuud aega selle edasikaebamiseks. Kui kolm kuud on möödunud ja kaebust pole esitatud, muutub ECHA otsus täitmisele pööratavaks.

Selles keerukas protsessis, kuhu on kaasatud osalised **kogu EList**, on ülimalt tähtis, et otsustamise faktiline alus, s.t vastavalt reguleerimistegevusele esitatav registreerimistoimik, otsustusprotsessi käigus ei muutuks. Seega juhul, kui pärast otsuse eelnõu edastamist liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse ajakohastatud toimik, saab selles sisalduvat teavet arvesse võtta alles järelmeetmete käigus.

Otsuses nimetatud tähtaja möödumisel võtab ECHA **järelmeetmete protsessi** käigus arvesse kõik otsuses käsitletud näitajat puudutavad asjakohased andmed, mis on olemas registreerimistoimiku uusimas ajakohastatud versioonis (REACH-määruse artikkel 42).

1.2.2 Aine hindamine

Aine hindamisel on otsustusprotsess üldjoontes samasugune kui toimiku hindamisel. Peamine erinevus on selles, et ainet hindav liikmesriik võtab arvesse registreerija esitatud

kommentaare ja teiste liikmesriikide pädevate asutuste esitatud muudatusettepanekuid. Peale selle asub ECHA sekretariaat nüüd läbivaataja rolli ja võib esitada muudatusettepaneku. Kõigil asjaomastel registreerijatel kui juhtumiga seotud isikutel on õigus kommenteerida otsuse eelnõusid ja võimalikke muudatusettepanekuid, mis asutused on esitanud. Siiski soovitatakse neil praktilistel kaalutlustel esitada oma kommentaarid ühise koondversioonina, kui ühise esitamise toimikutes või ainete kategooriates esinevad ühised elemendid. Sama otsuse eelnõu adressaadid saavad määrata ühe esindaja, kes kogu rühma nimel saadab kommentaarid otsuse eelnõu ja selle muutmiseks tehtud ettepanekute kohta.

1.3 HINDAMISE JÄRELMEETMED

1.3.1 Toimiku hindamine

REACH-määruse kohane hindamisprotsess on edukas üksnes juhul, kui registreerija esitab nõutava teabe (s.t täidab ECHA otsuse) määratud tähtpäevaks. ECHA otsuse jõustumisel peab otsuse adressaat selle täitma ja esitama nõutava teabe otsuses nimetatud tähtpäevaks. Hindamisprotsessi järelmeetmete käigus vaatab ECHA, kas vastava registreerimistoimiku viimati esitatud versioon sisaldab nõutavat teavet.

Kui registreerija on toimiku edukalt ajakohastanud, täites kõik ECHA otsuse nõuded, teavitab ECHA artikli 42 lõike 2 kohaselt liikmesriikide pädevaid asutusi ja komisjoni nii esitatud teabest kui ka tehtud järeldustest. Liikmesriikide pädevad asutused võivad seda uut teavet kasutada muudes protsessides (nt aine hindamisel, autoriseerimisel, piirangute kehtestamisel). Peale selle võib uus teave olla ühtlustatud klassifikatsiooni aluseks või kaasa tuua aine määratlemise ühenduse hindamisplaani kandidaadina.

Võib esineda olukord, kus uus teave tekitab täiendavaid küsimusi. Sel juhul võib ECHA algselt toimiku hindamiseks uue protsessi ja avaldada otsuse, milles nõutakse lisateavet (artikli 42 lõige 1).

Kui registreerijad osa või kogu nõutavat teavet otsuse määratud tähtpäevaks ei esita, rikuvad nad REACH-määrust. ECHA otsuse täitmatajätmise korral hakkavad liikmesriikide järelevalveasutused kaaluma järelevalvemeetmeid vastavalt REACH-määruse artiklis 126 sätestatule.

Otsust puudutavate järelevalvemeetmete võtmine ega otsuses nimetud tähtaja pikendamine ei ole ECHA pädevuses. Veelgi enam, REACH-määrusega ei nähta ette võimalust ECHA otsuse tähtaja edasilükkamiseks. Kui registreerijad ei saa mingil põhjusel nõutavat teavet määratud tähtajaks esitada, märgivad nad need põhjused ajakohastatud toimikusse. Seejärel saab ECHA sellistest viivitustest ja nende põhjustest liikmesriikidele teatada.

Üksnes liikmesriikidel on järelevalvemeetmete võtmise õigus, mille nad on delegeerinud vastavatele riiklikele järelevalveasutustele. ECHA, liikmesriikide pädevate asutuste ja riiklikele järelevalveasutuste vaheline suhtlus nõuab head koordineerimist. Liikmesriikide järelevalveasutuste tööd koordineeriv foorum korraldas 9. oktoobril 2012 ECHA ruumides õpikoja, mille käigus lepiti kokku menetluses, mida on kirjeldatud järgmises lõigus.

ECHA teavitab rikkumisest (s.t ECHA otsuse täitmata jätmisest) nii REACH-määruse kohast pädevat asutust kui ka vastutava liikmesriigi kokkulepitud kontaktasutusi, kes tegelevad järelevalvemeetmetega, ja palub riiklikel asutustel otsus jõustada. Teate koopia saadetakse registreerijale. Liikmesriigi kontaktasutused teatavad ECHA-le, millal järelevalvemeetmeid võetakse ja mis ajaks puuduv teave eelduste järgi esitatakse. ECHA vaatab ajakohastatud toimiku läbi kohe pärast selle esitamist ja jätkab tegutsemist tavalises järelmeetmete protsessis kirjeldatud viisil.

Alles pärast seda, kui ECHA on selle etapi lõpule viinud ja kindlaks teinud, et otsuses sisalduv teabenõue on täidetud, on toimiku hindamise protsess lõppenud.

1.4 LISATEAVE

Hindamisprotsesside üksikasjalikum kirjeldus on 2011. aasta hindamisaruande 1. lisa³ ja ECHA veebilehel⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_et.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation>

2 2012. aasta edusammud

2.1 TOIMIKUTE HINDAMINE

2.1.1 Esitatud toimikud

Ainete ühene identifitseerimine on 2012. aastal REACH-määruse alusel ECHA-le esitatud 2528 uue registreerimistaotluse ja 102 uue aine kogusemuudatuse teate eeltingimus, mis tähendab, et alates REACH-määruse kasutuselevõtust kuni 2012. aasta lõpuni on tehtud üle 28 000 registreeringu⁵. See arv ei sisalda nende kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete registreerimisi, mille suhtes ei kohaldata hindamisprotsessi. Tabelis 1 allpool on kujutatud registreerimiste olek ja jaotus kogusevahemike kaupa.

Selleks et mõista statistika tähtsust ja selle seost hindamisprotsessidega, tuleks arvestada järgmist:

- registreerimistoimikute koguarv märgib 31. detsembriks 2012 esitatud edukaid registreerimistaotlusi, s.t neid, mis olid selleks kuupäevaks saanud registreerimisnumbri;
- registreerimisi arvestatakse ainult üks kord (olenemata esitatud ajakohastuste arvust), kuid allpool esitatud teave koguse (tonnides) ja oleku kohta põhineb kõige uuemal edukalt esitatud taotlusel;
- kui toimik kajastab aine kasutamist nii mittevaheaine kui ka (transporditava) vaheainena, arvestatakse see käesolevas aruandes ühe registreerimisena (mittevaheaine), mille kumulatiivne kogusevahemik hõlmab mõlemat kasutusala.

Tabelis 1 esitatud arvud kajastavad kõiki hinnatavaid registreerimistoimikuid, sealhulgas neid, mis sisaldavad katsetamisetpanekuid.

TABEL 1. AKTIIVSETE REGISTREERIMISTOIMIKUTE ARV 2012. AASTA LÕPU SEISUGA

Kogus tonnides aastas	Registreerimised (mittevaheained)		Transporditavad vaheained		Kokku
	Faasiained ¹	Mittefaasiained ²	Faasiained ¹	Mittefaasiained ²	
1–10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10–100	1 111	459			
100–1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Kokku	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Faasiained = ained, mille suhtes kohaldatakse REACH-määruses üleminekukorda

2 Mittefaasiained = uued ained ELi turul

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

2.1.2 Katsetamisetepanekute läbivaatamise prioriteedid

2012. aasta alguses oli ECHA andmebaasis 571 katsetamisetepanekut sisaldavat toimikut, mis pärinesid 2010. aasta registreerimistähtajast, ja 38 katsetamisetepanekut sisaldavat toimikut mittefaasiainete kohta. REACH-määruse artikli 43 lõike 2 punktis a on täpsustatud, et „faasiainete puhul koostab amet otsuste eelnõud ... 1. detsembriks 2012 kõikide registreerimistaotluste puhul, mis laekusid hiljemalt 1. detsembriks 2010 ning mis sisaldavad ettepanekuid katsete läbiviimiseks ...”.

Selle kõnealuste toimikutega seotud õigusliku eesmärgi täitmiseks seadis ECHA 2012. aastal prioriteediks katsetamisetepanekute läbivaatamise. Mittefaasiainete puhul on REACH-määruse artikli 43 lõikes 1 kindlaks määratud tähtaeg 180 päeva alates registreerimistaotluse saamisest. Sellele tingimusele vastavate toimikute töötlemist alustab ECHA nende saabumisel. 2012. aasta toimikute hindamise lõpuleviimise (st töötlemine, millele järgneb otsuse eelnõu, kvaliteedi jälgimise kiri (QOBL) või otsus, et meetmeid pole vaja võtta) eesmärgiks seati 400 katsetamisetepaneku läbivaatamine ja 250 vastavuse kontrollimist.

IT-vahend filtreerib IUCLIDI andmebaasi ja valib välja katsetamisetepanekut sisaldavad toimikud. Vahend otsib näitaja uuringu kirjete struktureeritud teabest katsetamisetepanekuid (tähistatud märkega „experimental study planned”). Samuti aitab vahend kindlaks määrata katsetamisetepanekute läbivaatamise järjekorra, võttes lisaks REACH-määruse artikli 40 lõikes 1 täpsustatutele aluseks ka muid kriteeriume, nagu:

- aine ebaselge identifitseerimine, mis takistab katsetamisetepaneku sisulist läbivaatamist;
- katsetamisetepanekute taotlustes olevad struktuursel sarnasusel põhinevad eri ainete rühmad, mille eesmärk on hõlbustada kolmandate isikutega konsulteerimist ja edasist hindamist;
- teatud kemikaalikategooriasse kuuluvad ained koos vastavate katsetamisetepanekutega;
- selgroogseid loomi puudutavad katsetamisetepanekud.

Eeskätt võimaldas see meetod kontrollida vastavust aine identifitseerimise nõuetele toimikutes, milles aine identifitseerimisandmed olid selgelt ebapiisavad, ja seega vältida katsetamisetepaneku edasise läbivaatamise põhjendamatu viivitust.

2.1.3 Vastavuse kontrollimise prioriteedid

Toimiku ja aine hindamise juhendis ning hindamise prioriteetide määramise juhendis kirjeldatakse toimikute vastavuse kontrollimise tähtsusjärjekorra määramist.

Kooskõlas nendes juhendites kirjeldatud lähenemisviiside ja kriteeriumidega kasutab ECHA praegu hindamiseks toimikuid valides nelja kriteeriumikogumit: juhuslik valik, REACH-määruses sätestatud kriteeriumid, muud probleemipõhised kriteeriumid ja katsetamisetepanekud, mille puhul registreeritav aine oli ebaselgelt identifitseeritud. Mitmeaastases tööprogrammis seatud eesmärkide põhjal kontrollis ECHA eelisjärjekorras kahe kõige suurema kogusevahemiku toimikuid, et täita eesmärk kontrollida 2013. aasta lõpuks 5% kõigist 2010. aasta tähtjaks esitatud registreerimistaotlustest.

Nende kriteeriumide kohaldamine võib varieeruda sõltuvalt toimikute liigist, hindamistulemustest nähtuvalt tõhususest ning liikmesriikide pädevate asutuste, liikmesriikide komitee ja sidusrühmade vahelistest aruteludest. Probleemipõhiste (86%) ja juhuslike kontrollide (14%) keskmine suhe oli kuus ühele.

2.1.3.1 Juhuslik valik

ECHA eeldab, et juhuslik valik annab järk-järgult hea ülevaate toimikute üldisest vastavusest. Samuti välditakse sellega kallutatust toimikute valimisel ja see meetod aitab täiustada kriteeriume, mille põhjal järjestada toimikuid sagedaste mittevastavuse põhjuste alusel.

Probleemipõhine valik seab eelisjärjekorda toimikud, mis sisaldavad kõige tõenäolisemalt aine ohutu kasutamise seotud puudusi, ja see optimeerib seega ECHA vahendite kasutamist, et avaldada võimalikult suurt mõju inimtervise ja keskkonna kaitsmisele.

(Juhuslikult valitud) toimikute täielikul vastavuse kontrollimisel käsitleb ECHA kogu toimiku sisu ühe hindamistoimingu käigus. See tähendab, et ECHA hindab süstemaatiliselt kõigi teabele esitatavate nõuete täidetust tehnilises toimikus (nt füüsikalise-keemiliste, inimtervise seotud ja keskkonnanäitajate puhul), sealhulgas vastavate kemikaaliohutuse aruandes sisalduvate elementide ja järelduste (s.t ohu hindamise, PBT-/vPvB-hindamise, klassifitseerimise ja mürgistuse, kokkupuute hindamise ja riski iseloomustuse) puhul. Üldjuhul koostatakse selle tulemusena iga registreerimistoimiku kohta üks otsuse eelnõu.

Peale selle tuvastatakse selle hindamise põhjal tüüpilised registreerimistoimikutes esinevad puudused. Jaotis 2.1.15 lk 21 sisaldab tehtud järelduste üksikasju ja statistikat.

2.1.3.2 Toimikute hindamise tõhustamine

2012. aastal kasutas ECHA suurt hulka ressursse tehnilistes toimikutes ja kemikaaliohutuse aruannetes sisalduva teabe otsimiseks ja analüüsimiseks mõeldud nutikate meetodite väljaarendamiseks, et hõlbustada toimikute hindamist. Selline kogu andmebaasi filtreerimine arvuti abil võimaldab registreerimistaotluste süstemaatilist käsitlemist ja suurendab võimalust, et ECHA valib vastavuse kontrollimiseks välja halva kvaliteediga toimikud.

Arvutialgoritmil põhinev filter valib vastavuse kontrollimiseks toimikud, mille olulised elemendid ilmselgelt ei vasta nõuetele. Varasematest toimikute hindamistest pärineva teabe kasutamine valikukriteeriumide väljatöötamisel suurendab pidevalt IT-algoritmide usaldusväärsust tegelike vastavusprobleemide tuvastamisel. See uus toimikute valimise strateegia vastavuse kontrollimiseks muudab eeldatavasti hindamise tõhusamaks, kuna kõiki registreerimistoimikuid vaadatakse peaaegu samaaegselt ja sarnaseid mittevastavusprobleeme käsitletakse pigem pakett-töötamise abil, mitte ühekaupa.

Praeguse ajani tehtud vastavuse kontrollimiste ja katsetamisettepanekute läbivaatamise käigus on ECHA ja liikmesriikide pädevad asutused saanud põhjaliku ülevaate levinuimatest toimikutes esinevatest vastavusprobleemidest, mis võivad ohustada vastavate ainete ohutut kasutamist. Paljud nendest puudujääkidest avaldas ECHA varasemates hindamise aastaaruannetes või käsitles neid veebiseminaridel ja õpikodades koos teabega, mis aitab registreerijatel mõista, kuidas oma registreerimistoimik REACH-määrusega vastavusse viia. Selle lähenemisviisi keskmes on sagedased andmelüngad või uuringute puudujäägid, mis jäävad lahendamata ka hoolimata registreerijatega suhtlemisest eelmainitud kanalite kaudu.

2.1.3.3 Probleemipõhised suunatud vastavuse kontrollimised

Peale üksikute toimikute täieliku hindamise kontrollib ECHA süstemaatiliselt ja kumulatiivselt kõigi oma andmebaasis olevate registreeritud toimikute valitud näitajate (nt püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste, kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste või sensibiliseerivate omaduste) nõuetele vastavust. Koostöös liikmesriikide pädevate asutustega arutab ECHA pidevalt toimikute valiku probleemipõhiste kriteeriumide üle ja täiustab neid, et tagada võimalikult suur mõju inimtervise ja keskkonna kaitsmisele ning otsustusprotsessi sujuvus. Selle lähenemisviisi tulemusena võivad registreerijad saada palju mittevastavusi sisaldavate toimikute korral eri ajal ühe registreerimistoimiku kohta mitu otsuse eelnõu. Seepärast julgustab ECHA kõiki registreerijaid kaaluma oma registreerimistoimikute üldise kvaliteedi ülevaatamist, pöörates erilist tähelepanu nii käesolevas kui ka varasemates aruannetes esile toodud tüüpilistele puudustele, et vältida nõuetele vastavuse suunatud kontrollimise tulemusena mitme otsuse eelnõu saamist.

Nutikate valikuvahendite kasutamisel tuvastas ECHA siiski palju toimikuid, milles esines arvukalt andmelünki. Mõne puhul (20) oli aine eraldi registreeritud hoolimata sellest, et sama aine kohta oli olemas ühise registreerimise toimik. Seetõttu ei sisaldanud individuaalsed toimikuid registreeritava aine kohta kogu saadaolevat teavet. ECHA teavitas registreerijaid otsuse eelnõus konkreetsetest andmelünkadest ja tuletas neile meelde kohustust hankida olemasolevatest registreerimistaotlustest pärinev olemasolev teave.

2.1.3.4 Aine identifitseerimisega seotud vastavuse kontrollimised

Katsetamisettepanekute läbivaatamise käigus algatati mitmeid aine identifitseerimisega seotud vastavuse kontrollimisi.

Aine identifitseerimisandmete kirjeldus määrab kindlaks registreerimistaotluse käsitusala. Kui registreerija ei kirjelda aine identifitseerimisandmeid õigesti, muutub kogu esitatud teave ebaselgeks. See võib põhjustada olukorra, kus aine kirjeldus on nii lai, et registreerimistoimikut võib pidada mitut ainet hõlmavaks. Selle tulemusena ei seo registreerimine enam ainet turuga (NB! REACH-määruse artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et aine tuleb registreerida). See aga seab kahtluse alla ka registreerija poolt tegelikult toodetava või imporditava aine (kumb see ka poleks) toimikus esitatud ohuandmed ja nendest tuletatud teabe aine ohutu kasutamise kohta.

Eespool mainitud kaalutus kehtib ka selle teabe kohta, mis tuleb koguda kavandatud katsete käigus. Katsetamisettepanekute läbivaatamise protsessi käigus avaldab ECHA teabe registreeritud aine, kavandatud katsematerjali ja käsitletava ohunäitaja kohta. Kui registreeritava aine identifitseerimisandmed on ebaselged, ei saa ECHA uurida, kas kavandatav katsetamine on vajalik, ega mis tahes kolmas osapool täpselt kindlaks määrata, millist teavet on vaja esitada.

Sellises olukorras peab ECHA täpsustama registreeritava aine identifitseerimisandmed, enne kui saab jätkata katsetamisettepaneku läbivaatamist või vastavuse kontrollimist.

2.1.3.5 Järeldus

ECHA julgustab nii uueks registreerimistähtjaks valmistuvaid kui ka registreerimise edukalt lõpule viinud registreerijaid hoidma end kursis teabega, mille esitamist ECHA pärast vastavuse kontrollimisi tihtipeale nõuab. Käesoleva aruande ja varasemate hindamise aastaaruannete 3. jaotises on sageli puuduoleva ja nõutava teabe üksikasjad. Registreerijatel on soovitatav kaaluda, kas ECHA tõstatatud küsimused kehtivad ka nende registreerimistaotluste kohta ja kas neil tuleks oma toimikuid ajakohastada.

2.1.4 Katsetamisettepanekute läbivaatamine

2.1.4.1 Aine identifitseerimisandmete eelnev täpsustamine

Katsetamisettepanekute läbivaatamiseks valmistudes täheldas ECHA mitut juhtumit, kus aine identifitseerimisandmete kirjeldus oli ebaselge, laiendades seega registreerimistaotluse käsitusala nii, et katsetamisettepaneku sisuline läbivaatamine oli võimatu. Sellised juhtumid olid vastavuse kontrollimistel esmatähtsad, et oleks võimalik täpsustada registreeritava aine identifitseerimisandmed ja jääks veel piisavalt aega järgneva katsetamisettepaneku töötlemiseks enne eesmärgiks seatud kuupäeva, 1. detsembrit 2012.

Seda konteksti arvestades pidi ECHA nõudma registreeritava aine identifitseerimisandmete kohta lisateabe esitamist, avaldades 128 juhul ametliku hindamisotsuse, mille tulemused olid järgmised.

59 juhul täpsustasid registreerijad aine identifitseerimisandmed aegsasti pärast otsuse saamist ning sellistel juhtudel sai ECHA katsetamisettepaneku läbivaatamist jätkata ja selle lõpule viia, saates artikli 40 kohaselt registreerijatele otsuse eelnõu.

19 juhul ei saanud ECHA aine identifitseerimisandmete kohta selgitusi enne 2012. aasta lõppu. 36 juhul oli olukord selline, et aine identifitseerimisandmete kohta esitatud uus teave tekitas täiendavaid küsimusi, mis polnud varem esile kerkinud, ja ECHA nõudis neile selgitust teises vastavuse kontrollimise otsuses. Neil juhtudel (kokku 55) saatis ECHA kavandatavat katsetamist puudutavaid järeldusi sisaldavad otsuse eelnõud samal ajal kui aine identifitseerimisandmeid puudutavad vastavuse kontrollimise otsuse eelnõud ning palus registreerijatel need probleemid korraga lahendada.

14 juhul peatas ECHA kavandatavate katsete läbivaatamise, kuna aine identifitseerimisandmete kirjeldus oli endiselt ebaselge. Tuvastatud mittevastavuse tulemusena polnud tähtpäev 1. detsember 2012 enam katsetamisettepanekute läbivaatamisel kohaldatav. Kui registreerija täpsustab aine identifitseerimisandmed õigeaks ajaks, jätkab ECHA katsetamisettepaneku läbivaatamist ja teavitab 180 päeva jooksul registreerijat otsuse eelnõus oma hinnangust.

Mõnel juhul ei saadud aine identifitseerimisandmetes selgust isegi pärast seda, kui registreerijad olid esitanud sihtotstarbelise kontrollimise otsuses nõutud lisateabe. ECHA otsuse ja REACH-määruse nõuete mittetäitmise korral võivad liikmesriikide asutused võtta järelevalvemeetmeid vastavalt REACH-määruse artiklis 126 sätestatule. Liikmesriike on asjaomastest juhtumitest teavitatud ja ECHA eelduste kohaselt toimub edasine ECHA otsuse mittetäitmist puudutav teabevahetus registreerijate ja vastavate liikmesriikide asutuste vahel, kuni juhtum on lahendatud.

Kui aine identifitseerimisandmete kirjelduse jätkuva ebaselguse tõttu ei saa registreerimistaotluses käsitletavat ainet identifitseerida, muutes inimtervise ja keskkonna kõrge kaitstuse taseme tagamiseks vajaliku ohu- ja riskiteabe hindamise võimatuks, võidakse registreerimine lugeda kehtetuks.

Üheksal juhul lõpetas registreerija pärast ECHA otsuse eelnõu kättesaamist aine tootmise. REACH-määruse artikli 50 lõike 3 kohaselt muutub sel juhul vastav registreerimine jäädavalt kehtetuks ja ECHA lõpetas hindamise.

2.1.4.2 Kolmandate isikutega konsulteerimine

Avalikkusega konsulteerimine on üks meede, mis aitab tagada tarbetute loomkatsete vältimist. Enne selgroogseid loomi puudutava katsetamisettepaneku kohta otsuse tegemist avaldab ECHA aine nimetuse ja asjaomase näitaja oma veebilehel ja palub kolmandatel isikutel esitada teaduslikult põhjendatud ja asjakohast teavet kõnealuse näitaja ja aine kohta.

Katsetamisettepaneku läbivaatamisel võtab ECHA arvesse mis tahes teavet, mille kolmandad isikud on konsulteerimise käigus edastanud. Katsetamisettepaneku kohta koostatavas otsuse eelnõus esitab ECHA kolmandate isikute poolt kättesaadavaks tehtud teabe ning lisab oma tähelepanekud, mis puudutavad selle teabe asjakohasust kavandatud katsetamise puhul, ja tehtud järelduse. Registreerijad saavad seejärel kaaluda, kas teave on nende teabevajaduste seisukohast asjakohane, ja võivad selle teabe, sealhulgas ECHA tähelepanekute alusel muuta oma lähenemisviisi. Näiteks võib see teave anda piisava aluse teabele esitatavate nõuete kohandamiseks, nii et uue katse läbiviimise ettepanek pole enam vajalik. Üldjuhul pole ECHA-le teada, kas registreerija võttis katsetamisettepaneku tagasi ajendatuna kolmandatelt isikutelt saadud teabest.

Tabelis 2 on esitatud selgroogsetega tehtavate katsete ettepanekute arv ja asjaomaste avalike konsulteerimiste seis.

TABEL 2. KATSETAMISETTEPANEKUD (KUMULATIIVSELT), MILLE PUHUL ALGATATI KOLMANDATE ISIKUTEGA KONSULTEERIMINE*

Kavandatud katsete arv		Faasiained	Mittefaasiained	Kokku
Toimikute arv**	sisaldavad selgroogsete loomadega seotud katsetamisettepanekuid	395	39	434

Näitajate arv	hõlmatud selgroogsete loomadega seotud registreeritud katsetamisettepanekutega	652	63	715
Kolmandate isikutega konsulteerimiste arv	lõpetatud	466	49	515
	pooleli seisuga 31. detsember 2012	1	1	2
	ettevalmistamisel	6	0	6

* Kolmandate isikutega konsulteerimiste arv ületab toimikute arvu, kuna registreerijad võtsid menetluse käigus katsetamisettepanekuid tagasi või lisasid uusi, suurendades niimoodi toimikutega seotud kolmandate isikutega konsulteerimiste arvu.

** Edukalt registreeritud (vastu võetud ja lõiv makstud)

Nagu 2011. aasta aruandes mainitud, olid paljud kolmandate isikute esitatud kommentaarid üldist laadi ja keskendusid alternatiivsetele katsestrateegiatele, mida registreerijad võisid olla juba kaalunud; tüüpilisel juhul tähendas see, et tugiuuringutel või -teabel puudusid nõuetekohane põhjendus ja/või üksikasjad. 2012. aastal esines paar juhust, kui kolmanda isiku esitatud kommentaarid olid juhtumikesksemad, tuvastades näiteks analoogmeetodi, tõendite kaalukuse või nende meetodite kombinatsiooni kasutamise võimaluse.

Piiratud arvu näidete puhul tundub, et registreerijad on oma lähenemisviisi muutnud, viies selle kooskõlla kolmanda isiku kommentaarides soovitatuga. Näitena võib tuua ühe juhtumi, kus kolmas isik esitas teabe, et registreeritud aine hüdrolüüsib kiiresti ja need hüdrolüüsisaadust puudutavad andmed võivad täita teabele esitatavad nõuded. Pärast nende kommentaaride saamist oli registreerijal võimalik tuvastada ja hankida lisaandmed, mida oli vaja teabele esitatavate nõuete täitmiseks, ning oma toimik ajakohastada. Selle juhtumi korral võttis registreerija katsetamisettepaneku tagasi ja jõudis järeldusele, et teabele esitatavad nõuded saab täita analoogmeetodiga. Ühe teise juhtumi korral tegi kolmas isik ettepaneku, et anorgaanilise soola korral saab teabele esitatavate nõuete täitmiseks kasutada andmeid, mis on saadud analoogmeetodiga samasse toksikoloogilisest seisukohast olulisse liiki kuuluvalt sarnaselt anorgaaniliselt soolalt. Otsustusprotsessi käigus ajakohastas registreerija selle soovitusel oma toimiku. Vastuvõetud otsuses ei olnud võimalik toimiku uut ajakohastatud versiooni arvesse võtta. Kuid ECHA hindab esitatud teavet, sealhulgas analoogmeetodi nõuetekohasust, protsessi järeelmeetmete etapis.

Siiani ei ole kolmandatelt isikutelt saadud teave andnud ECHA-le alust ise ühtegi katsetamisettepanekut otseselt tagasi lükata. See on registreerija, kes pärast asjakohase teabe saamist teeb kindlaks, kas soovitatud lähenemisviis on teaduslikult põhjendatud ja kas selle abil saab teabele esitatavad nõuded täita.

Otsuste tegemise läbipaistvuse suurendamiseks hakkas ECHA 2012. aasta lõpul avaldama oma otsuste mittekonfidentsiaalseid versioone (vastavuse kontrollimine ja katsetamisettepanek) ning amet kavatseb iga kuu avaldada oma veebilehel uusi versioone. Need dokumendid sisaldavad ECHA tähelepanekuid kolmandate isikute esitatud kommentaaride kohta⁶ ja asendavad eraldi avaldatavad ECHA vastused selles küsimuses.

2.1.4.3 Seadusjärgsetest tähtaegadest kinnipidamine

Vastavalt artiklile 43 peab ECHA katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku otsuse eenõu koostama 180 päeva jooksul mittefaasiaine ettepaneku saamisest või hiljemalt 1. detsembriks 2012 enne 1. detsembrit 2010 registreeritud faasiainete puhul. Lisaks kehtib 180-päevane tähtaeg faasiainetele, mis registreeriti 2010. aasta registreerimistähtaja kohaselt, kui

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

registreerija ajakohastas registreerimistoimiku pärast 3. juunit 2012 IX või X lisa kohase katsete läbiviimiseks tehtud uue ettepanekuga.

Hoolimata suurtest väljakutsetest pidas ECHA kõigist selle aruandeaasta seadusjärgsetest tähtaegadest kinni. Tabelis 3 on esitatud lõpuni käsitletud juhtumite ülevaade erinevate tähtaegade kaupa.

TABEL 3. KATSETE LÄBIVIIMISEKS TEHTUD ETTEPANEKUD TÄHTAJA JÄRGI (OTSUSE EELNÕU ETAPP)

	Esitatud	Lõpuni
2010. aasta registreerimistähtaja kohaselt esitatud juhtumite arv. Otsuse eelnõu saatmise tähtaeg oli 1. detsember 2012. Artikli 43 lõike 2 punkt a	571	557**
Faasiainete juhtumid, mille otsuse eelnõu saatmise tähtaega on 180 päeva pärast ajakohastatud toimiku edukat esitamist (pärast 3. juunit 2012)	2	1***
Mittefaasiainete juhtumid, mille otsuse eelnõu saatmise tähtaega on 180 päeva pärast toimiku edukat esitamist. Artikli 43 lõige 1	91	83
2013. aasta registreerimistähtaja kohaselt esitatud juhtumite arv. Otsuse eelnõu saatmise tähtaeg on 1. juuni 2016. Artikli 43 lõike 2 punkt b	17	8
2018. aasta registreerimistähtaja kohaselt esitatud juhtumite arv. Otsuse eelnõu saatmise tähtaeg on 1. juuni 2022. Artikli 43 lõike 2 punkt c.	0	0

* Registreerijale saadeti otsuse eelnõu või juhtum lõpetati, kuna ettepanek oli vastuvõetamatu või see võeti tagasi.

** Nõuetele mittevastava või ebamäärase identifitseerimisega ainete juhtumid, hoolimata ECHA otsusest (14)

*** Katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku lühim läbivaatamisaeg on 180 päeva alates taotlemisest.

2.1.4.4 Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute töötlemine

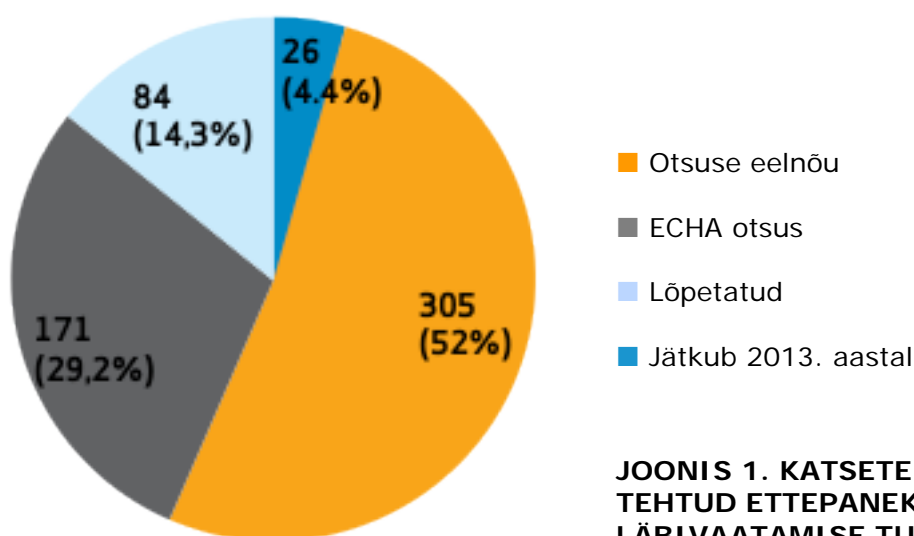
Kui kõrvale jätta 144 juba otsustamisetapis olevat toimikut (s.t registreerijale saadetud otsuse eelnõud), kuid arvestada 2011. aastast üle toodud 363 juhtumit ja lisada ECHA algatatud 79 katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku läbivaatamist, siis on tulemuseks 442 katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekuga toimikut, mida töödeldi paralleelselt 2012. aastal.

2012. aastal tehti katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamisel märkimisväärsed edusamme. Aasta esimeseks eesmärgiks oli lõpetada kõigi ülejäänud 2010. aasta tähtjaks esitatud toimikute (400) katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine ja saata registreerijatele otsuse eelnõu. Aasta teiseks, samaväärseks eesmärgiks oli lõpetada kõigi mittefaasiainete toimikute katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine ja saata registreerijatele otsuse eelnõu 180 päeva jooksul toimiku saamisest. Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute hindamise olek 2012. aasta lõpus on kokku võetud tabelisse 4. Tabelite 3 ja 4 arvude erinevused on tingitud katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekutest, mille registreerijad tagasi võtsid.

TABEL 4. KATSETE LÄBIVIIMISEKS TEHTUD ETTEPANEKUTE LÄBIVAATAMISTE ARV JA OLEK 31.12.2012 SEISUGA

Liik	Kokku	Otsuse eelnõu	Lõplik otsus	Lõpetatud	Jätkub 2013. aastal
Faasiained	529	282	151	76	20
Mittefaasiained	57	23	20	8	6
Kokku	586	305	171	84	26

2012. aasta lõpuks oli ECHA lõpetanud 560 katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku läbivaatamise, võttes vastu lõpliku otsuse (171), otsuse eelnõu (305) või sulgedes juhtumi (84). 26 toimiku hindamine jätkub 2013. aastal (joonis 1). See arv sisaldab 14 juhtumit, mille korral tuleb aine määratlust järelevalveasutuste abil täpsustada.

**JOONIS 1. KATSETE LÄBIVIIMISEKS TEHTUD ETTEPANEKUTE 2012. AASTA LÄBIVAATAMISE TULEMUSED PROTSENTUAALSELT**

Katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku sulgemiseks enne liikmesriigi pädevale asutusele suunamist on mitu põhjust. Näiteks lõpetab registreerija tootmise või importimise, katsete läbiviimiseks tehtud ettepanek võetakse tagasi või see on vastuvõetamatu. Vastuvõetamatud ettepanekud on need, mille korral REACH ei pea katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku läbivaatust võimalikuks. Need juhtumid on järgmised:

1. ettepanekud, mis käsitlevad VII ja VIII lisa näitajaid;
2. katsetamine juba toimub või on lõpetatud;
3. katsetulemuste asemel esitati katsete läbiviimiseks tehtud ettepanek vastavalt liikmesriigi pädeva asutuse eelnevale otsusele kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõikega 1 või 2 (vt ka REACH-määruse artikkel 135).

2.1.4.5 ECHA otsused

130 otsuses (tehtud lõplikud otsused) kiitis ECHA registreerijate pakutud katsed heaks ja 40 korral muutis amet vähemalt ühte pakutud katset. Ühe juhul lükkas ECHA pakutud katse täielikult tagasi. 170 vastu võetud või muudetud ettepanekust sisaldasid 24 juhtumit kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu ettepanekut. Otsused jaotati kaheks osaks. Üks osa sisaldas otsuse eelnõu selliseid elemente, milles liikmesriikide komitee jõudis üksmeelsele kokkuleppele, ja teine osa sisaldas generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu ettepanekut.

Komitee käsitles viimaseid ettepanekuid muudest teabe esitatavatest nõuetest eraldi ja ECHA suunas otsuse eelnõud komisjonile, kuna komitee ei jõudnud otsuse eelnõude osas üksmeelsele kokkuleppele.

ECHA otsustes käsitleti kõige rohkem järgmisi näitajaid: sünnieelne arengutoksilisus (67), subkrooniline korduvannuse toksilisus (67), füüsikalise-keemiliste omaduste rühm (39) ja vesikeskkonna pikaajalise toksilisuse katsed selgrootutega (34). ECHA otsustes registreerijalt nõutava teabe ülevaade on esitatud tabelis 5.

TABEL 5. KATSETE LÄBIVIIMISEKS TEHTUD ETTEPANEKUTE ECHA OTSUSTES NÕUTAV TEAVE

Nõutava katse liik	Otsuste arv*
IX lisa, 7. Füüsikalise-keemilised omadused	39
IX lisa, 8.4. Mutageensus	12
IX lisa, 8.6.2. Subkroonilise toksilisuse uuring, 90-päevane	67
IX lisa, 8.7.2. Sünnieelse arengutoksilisuse uuring	67
IX lisa, 9.1.5. Vesikeskkonna pikaajalise toksilisuse katsed selgrootutega	34
IX lisa, 9.1.6. Vesikeskkonna pikaajalise toksilisuse katse kaladega	17
IX lisa, 9.2.1. Biolagunemine	10
IX lisa, 9.3. Liikumine ja käitumine keskkonnas	8
IX lisa, 9.4. Mõju maismaaorganismidele	12
X lisa, 8.7.2. Sünnieelse arengutoksilisuse uuring	4
X lisa, 8.7.3. Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring	0 (24)**
X lisa, 9.2.1. Biolagunemine	1
X lisa, 9.4. Mõju maismaaorganismidele	8
X lisa, 9.5.1. Pikaajaline toksilisuse katse põhjasete organismidega	6

* Üldiselt käsitlesid ECHA otsused enam kui üht teabeühikut, mida nõuti registreerimise vastavusseviimiseks (keskmiselt ~2,6).

** Liikmesriikide komitee ei jõudnud üksmeelsele kokkuleppele ja suunas vastava otsuse komisjonile.

ECHA võttis vastu 171 otsust järgmiselt:

- ECHA võttis 45 otsuse eelnõu vastu otsustena, kaasamata liikmesriikide komiteed (st liikmesriikide pädevad asutused ei esitanud muudatusettepanekuid);
- 126 otsuse eelnõu kohta tegi liikmesriigi pädev asutus vähemalt ühe muudatusettepaneku;
 - 102 sellise otsuse eelnõu korral arutas liikmesriikide komitee muudatusettepanekuid, jõudis üksmeelsele täpses sõnastuses ja ECHA võttis need otsused vastavalt vastu.
 - Ülejäänud 24 otsust jagati kaheks eraldi otsuse eelnõuks. Ühes osas jõudis liikmesriikide komitee üksmeelsele ja need muutusid ECHA otsusteks;

- o jagatud otsuste (kõigi 24) teise osa suunas ECHA edasiseks töötlemiseks Euroopa Komisjonile (viidates kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringule).

Detsembris 2012 hakkas ECHA tehtud otsuseid avaldama oma veebilehel⁷. Pärast sissejuhatavat perioodi uuendatakse loendit kord kuus.

2.1.5 Vastavuse kontrollimised

2012. aastal töötles ECHA vastavuse kontrollimise raames paralleelselt 427 toimikut: neist 93 kontrolli olid juba käimas (2011. a üle toodud) ja 334 algatati 2012. aastal. 2012. aasta lõpuks oli 354 vastavuse kontrollimise olek „lõpetatud“ ja ülejäänud 73 toimiku hindamine jätkub 2013. aastal. 354 lõpetatud juhtumist kasutas ECHA 66 juhtumi korral otsustusprotsessi, mille tulemusel tehti ECHA otsus, mis palub registreerijal esitada lisateavet. Ühel juhul otsustas ECHA saata ainult kvaliteedi jälgimise kirja, et registreerija saaks toimikut täiendada, mida ei peeta ametlikuks otsuseks, ja 131 juhtumi vastavuse kontrollimine lõpetati kommentaariga „täiendavaid meetmeid pole vaja“. 156 juhtumil koostas ECHA otsuse eelnõu, milles paluti lisateavet, kuid otsustamisprotsess jätkub. Tabelis 6 on esitatud juhtumite jaotus registreerimiste kogusevahemiku järgi.

TABEL 6. 2012. AASTAL LÕPETATUD VASTAVUSE KONTROLLIMISED KOGUSEVAHEMIKU JÄRGI

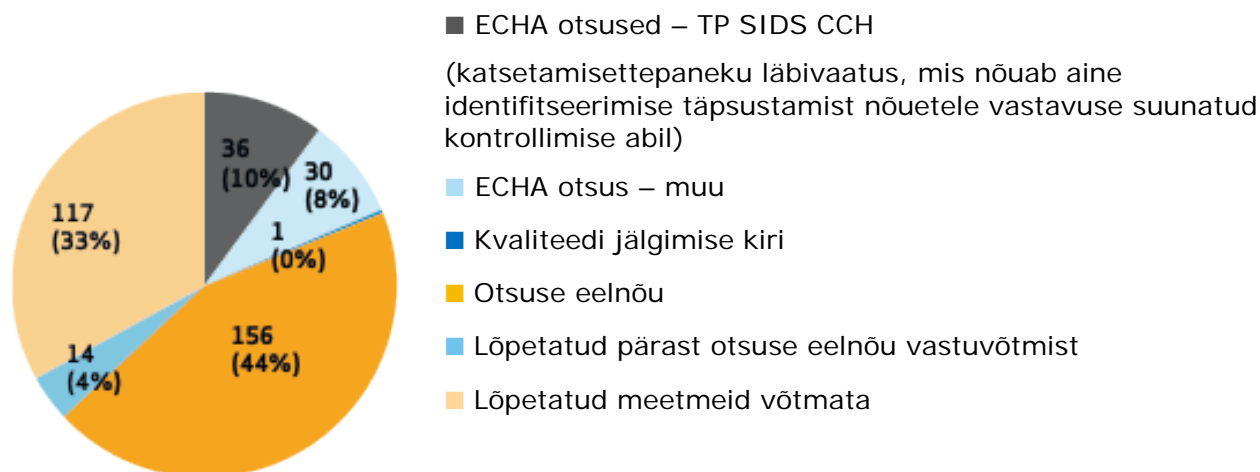
Koguse- vahemik	ECHA otsus	Kvaliteedi jälgimise kiri	Otsuse eelnõu	Lõpetatud		Kokku
				pärast otsuse eelnoõu vastuvõtmist	meetmeid võtmata	
≥ 1000 t/a	48	1	156	13	106	168
100–1000 t/a	12	0	0	0	10	22
10–100 t/a	3	0	0	1	0	4
1–10 t/a	3	0	0	0	1	4
Kokku	66	1	156	14	117	354

ECHA avas nõuetele vastavuse suunatud kontrollimiseks 295 toimikut ja saatis järgnevalt 183 otsuse eelnõud. Nendes otsuse eelnõudes küsis ECHA katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatuse põhjal täiendavat selgitust aine määratluse kohta (55), käsitles kindlaid andmelünki ja kohustust teatud ained ühiselt registreerida (23), küsis teavet oktanooli-vee jaotusteguri (70) ja mutageensuse (18) kohta.

Joonisel 2 on esitatud 2012. aasta vastavuse kontrollimiste tulemus, sh katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatusest tingitud juhtumite arv.

2012. aastal lõpetas ECHA kõik vastavuse kontrollimised seadusjärgse tähtaja jooksul (nt andis otsuse eelnõu välja 12 kuu jooksul alates vastavuse kontrollimise algusest).

⁷ <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>



JOONIS 2. 2012. AASTA LÕPETATUD VASTAVUSE KONTROLLIMISED PEAMISTE TULEMUSTE JÄRGI

ECHA võttis vastu 66 ECHA otsust järgmiselt:

- 47 otsuse eelnõud ECHA otsustena, mille kohta liikmesriigi pädevad asutused ei teinud ühtegi muudatusettepanekut. See puudutas peamiselt aine identifitseerimise ja muude valdkondade nõuetele vastavuse kontrollimist (36 juhtumit).
- 19 pärast liikmesriikide komitee üksmeelset kokkulepet muudatusettepanekute osas kas kirjaliku menetluse käigus või arutades seda ühel kohtumistest.

ECHA ei suunanud 2012. aastal pärast vastavuse kontrollimist komisjonile ühtegi otsuse eelnõu. ECHA otsustes registreerijatelt nõutava teabe ülevaade on esitatud tabelis 7.

TABEL 7. VASTAVUSE KONTROLLIMISE KÄIGUS TEHTUD ECHA OTSUSTES NÕUTAV TEAVE (2012)

Nõutud teabe liik	Juhtumite arv*
Kokkupuute hindamine ja riski iseloomustus (I lisa)	15
Uuringuaruande kokkuvõtted, ohtude ja kokkupuute hindamised, riski iseloomustus (I lisa)	4
Aine koostise identifitseerimise ja kontrolliga seotud teave (VI lisa punkt 2)	44
Tootmis- ja kasutamisjätmed (VI lisa, punkt 3.6)	1
CLP-määruse kohane klassifitseerimine ja märgistamine (VI lisa, punkt 4).	2
Füüsikalised-keemilised omadused (VII lisa)	3
Toksikoloogiateave (VII lisa)	4
Toksikoloogiateave (VIII lisa)	5
... millest:	4
Reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring (VIII lisa punkt 8.7.1)	
... millest: Toksikokineetika (VIII lisa punkt 8.8)	1
Füüsikalised-keemilised omadused (IX lisa)	1
Subkroonilise toksilisuse uuring, 90-päevane (IX lisa punkt 8.6.2)	12

Sünnieelne arengutoksilisus (IX lisa punkt 8.7.2)	11
Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (IX ja X lisa punkt 8.7.3)**	2
Mõju maismaaorganismidele (IX lisa punkt 9.4)	2
Mutageensus (X lisa punkt 8.4)	1
Küüllikute arenguhäireid põhjustava suukaudse toksilisuse uuring (X lisa punkt 8.7.2)	7
Kantserogeensusu uuring (X lisa punkt 8.9.1)	1
Mõju maismaaorganismidele (X lisa punkt 9.4)	1
Analoogmeetodi kasutamise põhjendus	1
PBT-omaduste hindamine	1

* Üldiselt käsitlesid ECHA otsused enam kui ühte teabeühikut, mida nõuti registreerimise vastavusseviimiseks.

** Nõuab olemasolevate katsetulemuste andmete jagamist

Mõnel juhul saadab amet kvaliteedi jälgimise kirjad, kutsudes registreerijaid üles oma registreerimistoimikuid üle vaatama ja parandama puudused, mis ei ole seotud lünkadega ametlikes andmetes. Nende kirjade ajend on teavitada registreerijaid ja liikmesriigi pädevaid asutusi registreerimistoimikutes avastatud kvaliteedi probleemidest. Probleemid, mida kvaliteedi jälgimise kirjades käsitletakse, on esitatud kokkuvõtlikult tabelis 8.

TABEL 8. KVALITEEDI JÄLGIMISE KIRJADES KÄSITLETAVATE PUUDUJÄÄKIDE (KUMULATIIVSED) LIIK

Puudused/mittevastavused, mida käsitletakse KJKdes*	Juhtumite arv**
Aine identifitseerimine	6
Seotud kemikaaliohutuse aruandega, nt PNEC- või DNEL-väärtuste tuletamine, kokkupuute hindamine, jäätmeetapi puuduv kirjeldus, PBT-ainega seotud probleemid	11
Klassifitseerimine ja märgistamine	3
Uuringuaruande kokkuvõtte ebapiisav detailsuse tase/vastuolud	3
Uuringu täielik aruanne	1
Täiendava uuringuvajaduse kaalumine	3
Katse, mis on tehtud katsetamisetepanekut esitamata	1
Andmete jagamise reegel (vaja ühisesituse korral)	1
Teabe standardnõuete kohandamise põhjendused	2

* KJK = kvaliteedi jälgimise kiri

** Üldiselt käsitletakse kvaliteedi jälgimise kirjades mitut mittevastavust.

Tabelis 9 on esitatud mõlemat tüüpi valitud toimikute (probleemipõhised/juhuslikult valitud) vastavuse kontrollimise tulemuste ülevaade. Tulemused osutavad, et kui välja arvata aine identifitseerimisega seotud vastavuse kontrollimised (SID), mis tulenesid katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekutest, oli nende toimikute osakaal, mis ECHA sulges haldusmeetmeid

võtmata, ülejäänud kahes kategoorias sarnane. Tuleb siiski rõhutada, et tabelis pole mitut otsust, mis on alles ootel (otsuse eelnõu on otsustamisetapis).

2012. aastal lõpetatud vastavuse kontrollimiste tulemus viitab, et hinnatud toimikute kvaliteeti saab täiustada: enamikul juhtudel (66%) koostati pärast vastavuse kontrollimist ECHA otsuse eelnõu (48%) või otsus võeti vastu (18%). Oluline on siiski meeles pidada, et nende toimikute kvaliteeti ei saa üldistada. Lähtuvalt juhuslikult valitud toimikute täieliku vastavuse kontrollimiste väikesest arvust pole representatiivne statistika praegu saadaval.

ECHA eeldab jätkuvalt, et tänu pidevale õppimisele toimikute kvaliteet aja jooksul paraneb. ECHA soovib registreerijatel kasutada võimalust igal ajal oma toimikut ajakohastada ja selle kvaliteeti täiustada.

TABEL 9. TOIMIKUTE KVALITEET – LÕPETATUD JUHTUMID VÕI REGISTREERIJATELE SAADETUD OTSUS 2012. A

Valiku põhjus	Tulemuse liik						Kokku
	Lõpetatud meetmeid võtmata	Ainult kvaliteedi jälgimise kiri	Lõpetatud pärast otsuse eelnõu vastuvõtmist*	Muudatusettepanekuta tehtud otsused: artikli 51 lõige 3	Otsus võetud vastu pärast ECHA liikmesriikide komitee kokkulepet: artikli 51 lõige 6	Komisjon teeb otsuse: artikli 51 lõige 7	
Probleemipõhine	11	1	0	7	14	0	33
Juhuslik	9	0	2	4	5	0	20
Nutikas valikuvahend	68	0	0	0	0	0	68
Aine identifitseerimisega seotud vastavuse kontrollimine	3	0	1	4	0	0	8
Aine identifitseerimisega seotud vastavuse kontrollimine, klassifitseerimine ja märgistamine ning kokkupuude	11	0	0	0	0	0	11
Aine hindamisprotsessist ajendatud vastavuse kontrollimine	13	0	1	2	0	0	16
Katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku läbivaatusest ajendatud ja aine identifitseerimisega seotud vastavuse kontrollimine	2	0	10	30	0	0	42
Kokku	117	1	14	47	19	0	198

* Juhtumid lõpetati pärast otsuse eelnõu saatmist registreerijale ja pärast toimiku järgnevat ajakohastamist nõutud teabega.

2.1.6 Toimikute hindamise järelmeetmed

2.1.6.1 ECHA otsused

2012. aasta lõpuks oli 143 vastavuse kontrollimise otsuse tähtaeg ja katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute 30 otsuse tähtaeg aegunud ja tuleb algatada järelmenetlus. Muude kiireloomulisemate ülesannete tõttu jõudis ECHA 2012. aastal lõpetada ainult 65 tähtaja ületanud ECHA otsuse järelhindamise. Aine identifitseerimisega seotud vastavuse kontrollimise 55 juhtumi korral võttis ECHA järelmeetme, saates registreerijale teise otsuse, milles küsiti täiendavat selgitust. Ühel juhul leidis ECHA, et toimiku teave vastab katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku otsusele ja saatis seega artikli 42 lõike 2 kohase teate ja lõpetas hindamise. Ülejäänud üheksal juhul (üks katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku läbivaatus ja kaheksa vastavuse kontrollimist) ei peetud teavet otsuses nõutavale vastavaks ja vastava liikmesriigi pädeval asutusel ja riiklikul järelevalveasutusel paluti ECHA otsus täitmisele pöörata. Kuna selline teabevahetus algas suhteliselt hiljuti, pole järelevalve tulemused veel saadaval.

2.1.6.2 Kvaliteedi jälgimise kirjad

Kuigi kvaliteedi jälgimise kirjad pole õiguslikult siduvad, siis sisaldavad need tähtaega, mille möödumisel kontrollitakse vastuseid. 2012. aastal möödus 63 tähtaega. 47 juhul (74%) sai ECHA ajakohastatud toimiku. Kvaliteedi jälgimise kirjade korral ei võetud ühtegi järelmeetet, kuna katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamist peeti olulisemaks. Juhtumite järeldused on ootel ja tulemused on kättesaadavad 2013. aastal.

2.1.6.3 Otsused direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõike 2 alusel

Teine rühm otsuseid, mis nõuavad järelmenetlust, on seotud eelmise kemikaale käsitleva õigusakti direktiivi 67/548/EMÜ alusel liikmesriigi pädeva asutuse tehtud otsustega, milles nõutakse, et teavitajad esitaksid lisateavet vastavalt selle direktiivi artikli 16 lõikele 2. Pärast REACH-määruse jõustumist muutusid need otsused REACH-määruse artikli 135 lõike 1 ja artikli 51 kohaselt ECHA otsusteks. Amet hindab vastava otsuse tulemusena registreerija esitatud teabe vastavust REACH-määruse artikli 42 alusel (toimiku hindamise järelmeetmed).

Registreerimistoimikud, mille tähtaeg on möödunud ja mille vastavates otsustes nõutud teave pole saadaval, ei vasta õiguslikele nõuetele. Seega võivad riiklikud järelevalveasutused nende suhtes kohaldada jõustamise meetmeid. Praegu suhtleb ECHA liikmesriikide pädevate asutustega, et kooskõlastada oma vastus registreerijatele.

Kui registreerija on ajakohastanud oma toimikud nõutud teabega, teavitab ECHA komisjoni ja liikmesriike saadud teabest ja võimalikest järeldustest („artikli 42 lõike 2 kohane kiri”). Sellega on järelmeetmed võetud.

Kokku on 142 otsust, mille olek on järgmine:

- toimiku ajakohastused on laekunud (31. detsembriks 2012): 100
- järelmeetmed on võetud: 42

Rohkem teavet protsessi kohta esitatakse dokumendis „Eelnevalt teavitatud ainete registreerijate küsimused ja vastused”, mis on kättesaadav ECHA veebilehel⁸.

2.1.7 Kaebused

Registreerijad, kes arvavad, et neil on alust ECHA otsus vaidlustada, võivad esitada kaebuse ECHA apellatsiooninõukogule. Kaebused pakuvad näiteks võimalust selgitada, kuidas REACH-määruse nõudeid ECHA otsustes teisendatakse, ja parandada vigu.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Ülejäänud ametist sõltumatult toimiv ECHA apellatsiooninõukogu teatab oma veebilehel igast esitatud kaebusest.⁹ 2012. aasta seisuga on apellatsiooninõukogule esitatud kaheksa toimiku hindamise otsustega seotud kaebust: üks 2011. aastal ja seitse 2012. aastal. Aine hindamise kohta pole ühtegi kaebust esitatud, kuna ühtegi otsust pole veel vastu võetud.

Nendest kaheksast kaebusest võttis apellatsiooni esitaja ühe tagasi 18. juunil 2012 pärast seda, kui ameti tegevdirektor muutis otsust (juhtum A-002-2012). Ühel juhul (A-005-2011) toimus 12. detsembril 2012 ameti ruumides apellatsiooninõukogus avalik ärakuulamine.

Apellatsiooninõukogu kavatses otsused hindamise esimeste apellatsioonijuhtumite kohta avaldada 2013. aastal. Tõenäoliselt pakuvad apellatsiooninõukogu otsused nende juhtumite kohta ECHA-le ja muudele sidusrühmadele REACH-määruse nõuete tõlgendamiseks kasulikku teavet.

2.1.8 Näitaja „reproduktiivtoksilisus“

2012. aastal ei suutnud liikmesriikide komitee ikka veel üksmeelselt kokku leppida, millist uuringuaruande kokkuvõtet tuleks kasutada, et täita IX ja X lisa punkti 8.7.3 kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu teabenõuet. Osa liikmeid pooldas, et uuringuaruande kokkuvõtte järgiks laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringut (EOGRTS) (vastu võetud 28. juulil 2011 OECD katsesuunisena 443). Kuid teised liikmed ei nõustunud uute suuniste kehtestamisega (arvestades olemasolevat ELi meetodit B.35) või nõustusid lubama nende kasutamist üksnes teatud tingimustel.

Seetõttu jaotas ECHA kõik otsuste eelnõud, mis nõuavad lisaks muudele näitajatele kõnealuse näitaja teavet, kahte ossa: üks osa sisaldab kinnitatud katsete otsust, mis saadetakse registreerijale, ja teine osa suunatakse komisjonile, et otsus tehtaks REACH-määruse komitees. Sellise menetluse korral saab registreerija hakata kokkulepitud teabenõuet täitma tarbetu viivitusega. Komisjon ei teinud 2012. aastal otsust ja juhtumid on praegu statistikas kajastatud otsuste eelnõudena.

Nagu jaotises 2.1.14 mainitud, suunas liikmesriikide komitee 2012. aastal komisjonile otsuste tegemiseks 22 sellist juhtumit. 2012. aastal keskendus ECHA katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamisele ja kasutas oma prioriteetide määramise õigust teha ülejäänud vastavuse kontrollimised muudes valdkondades kui kahe generatsiooni näitaja, et otsuse jaoks jääks piisavalt aega. Nüüd on ECHA läbi vaadanud kõik 2010. aasta tähtajaga katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekud ja peab keskenduma vastavuse kontrollimiste põhiülesannetele. Seega on lähitulevikus oodata rohkem kahe generatsiooni uuringu taotlusi. Seetõttu on ECHA otsustusprotsessi tõhusaks töötamiseks ja reproduktiivtoksilise teabenõuete täitmiseks oluline, et komisjon ja liikmesriigid lahendavad viimase poliitikaküsimuse.

2.2 AINETE HINDAMINE

Ainete hindamise eesmärk on kontrollida, kas aine on inimtervisele või keskkonnale ohtlik. Ainete hindamise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused. Kui saadaolev teave ei käsitle võimalikke riske täielikult, siis teeb asutus ettepaneku nõuda registreerijatelt lisateavet. See nõue võib hõlmata katset, mis ei kuulu REACH-määruse standardteabenõuete hulka. ECHA koordineerib ja toetab liikmesriikide tööd. ECHA sekretariaat võib teha ka liikmesriikide koostatud otsuse eelnõude muudatuseettepanekuid. Pärast registreerijate ja kõigi teiste liikmesriikidega konsulteerimist teeb ECHA aine kohta otsuse.

Ainult registreeritud ained saavad läbida aine hindamise. Ühenduse hindamisplaanis on loetletud ained, mida tuleb hinnata. ECHA avaldab ühenduse ajakohastatud hindamisplaani kord aastas.

⁹ <http://echa.europa.eu/et/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

2.2.1 Ühenduse hindamisplaani ettevalmistamine

Ühenduse hindamisplaani määrab ained, mida tuleb hinnata kolme aasta jooksul. ECHA valmistab ühenduse hindamisplaani ette tihedas koostöös liikmesriikide pädevate asutustega, võttes arvesse ainete valimise kriteeriumid¹⁰ ja liikmesriikide komitee arvamused. Liikmesriigid võivad ka lähtuvalt riiklikest prioriteetidest esitada aineid vastavalt REACH-määruse artikli 45 lõikele 5. ECHA ajakohastab ja esitab vastavalt REACH-määruse artikli 44 lõikele 2 igal aastal 28. veebruariks liikmesriikidele ühenduse hindamisplaani ajakohastatud kavandi. Tegelikult annab ECHA välja ajakohastatud ühenduse hindamisplaani eelkavandi eelneval sügisel, et tagada ühenduse hindamisplaani vastuvõtmine eelarveaasta esimeses kvartalis.

ECHA on oma veebilehel avaldanud ühenduse hindamisplaani ajakohastamise menetluse (PRO-0022.01).¹¹

2.2.1.1 Ühenduse esimese hindamisplaani vastuvõtmine

Ühenduse esimeses hindamisplaanis (avaldatud 29. veebruaril 2012) on 90 hinnatavat ainet¹². Vabatahtlikud liikmesriigid hindavad neid aineid aastatel 2012, 2013 ja 2014. 2012. aastal hindab 17 liikmesriiki kolmekümmend kuut ainet. Praegune ühenduse hindamisplaani näeb ette 23 ja 31 aine hindamist vastavalt 2013. ja 2014. aastaks. Järgmisesse ühenduse ajakohastatud hindamisplaani (2013–2015) lisatakse aineid juurde.

Selle ühenduse hindamisplaani küsimused keskenduvad potentsiaalsetele PBT-omadustele, sisesekretsioonisüsteemi häiretele, kantserogeensusele, mutageensusele ja reproduktiivtoksilisusele seoses laialdase kasutuse ja tarbijate kokkupuutega.

2.2.1.2 Ühenduse hindamisplaani iga-aastane ajakohastus 2013–2015

Ühenduse esimese hindamisplaani 2013–2015 iga-aastane ajakohastus on ette valmistatud tihedas koostöös liikmesriikide pädevate asutustega. Ühenduse hindamisplaani võimalikud kandidaatained on pärit kolmest eraldi allikast:

- liikmesriigi pädeva asutuse teatised (artikli 45 lõige 5)
- toimikute hindamine (juhtumi prioriseerimine)
- IUCLIDI andmebaas: arvutipõhine filtreerimine ja asjatundlik kontroll, kasutades valikukriteeriume.

Ühenduse hindamisplaani 2013–2015 ajakohastuse kavand hõlmas 116 ainet. Loend sisaldas 63 uut valitud ainet ja 53 ainet, mis toodi üle olemasolevast ühenduse hindamisplaanist. Ettekandja-liikmesriigid kavatsesid hinnata need ained aastatel 2013, 2014 ja 2015. ECHA edastas kavandi arvamuste kogumiseks liikmesriikide komiteele 2012. aasta oktoobri keskel ja avaldas oma veebilehel teavitamiseks avaliku versiooni. ECHA kavatses ühenduse hindamisplaani 2013–2015 ajakohastuse vastu võtta märtsis 2013.

2.2.2 Ainete hindamine

Vastavalt REACH-määrusele algab esimese aasta loetletud ainete hindamine ühenduse ainehindamise plaani avaldamispäeval. Alates sellest kuupäevast on määratud liikmesriikidel 12 kuud ainete hindamiseks ja täiendatava katsetamise ettepanekute tegemiseks. Seega peavad 2012. aastal 17 liikmesriiki esitama ECHALE hiljemalt 28. veebruariks 2013 36 hinnatava aine kohta otsuse eelnõu (kui on kohaldatav) ja aine hindamisaruande. 2012. aasta lõpuks polnud liikmesriigid ECHALE ühtegi aruannet esitanud.

¹⁰ Hindamiseks prioriteetsete ainete valiku kriteeriumid (CoRAP 2011 valikukriteeriumid)

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

ECHA avaldas kaks menetlust, mis kirjeldavad a) ühenduse hindamisplaani vastuvõtmist ja b) aine hindamist (sh otsustusprotsess) oma veebilehel¹³.

2.2.3 Toimikute hindamise tugi

Kuigi vastavuse kontrollimised pole ainete hindamise eeltingimus, algatab ECHA ühenduse hindamisplaani mitme aine kohta vastavuse kontrollimise eesmärgiga tagada, et registreerimistoimik sisaldaks põhilisi andmeid, mis aitavad liikmesriigil uurida hinnatava aine võimalikke riske. Seejuures võtab ECHA enne aine hindamise algust arvesse võimaliku ajalise viivituse, mis on tingitud protsessist toimikutesse teabe kaasamise tagamiseks.

2.2.4 Üleminekumeetmed

2.2.4.1 Teatatud uued ained

REACH-määruse eelsete uute kemikaalide õigusaktide kohaselt vastutasid teatatud ainete hindamise eest liikmesriikide pädevad asutused. Mõne sellise aine kohta on ikka veel direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõike 1 (uutest ainetest teatamise alla kuuluvad ained) kohaselt liikmesriigi pädevate asutuste koostatud otsuste kujul vastuseta teabenõudeid. Vastavaid aineid peetakse ühenduse ainehindamise plaani kuuluvateks (REACH-määruse artikkel 135).

ECHA avaldas need ained oma veebilehel 5. septembril 2012 jaotises „Üleminekumeetmed: ühenduse ainehindamise plaani täiendus“¹⁴. Ühenduse ainehindamise plaani täiendusse ei lisata uusi aineid, vaid see suletakse pärast kõigi ootel hindamiste lõpetamist.

2.2.4.2 Olemasolevad ained

Enne REACH-määrust vastutasid liikmesriikide pädevad asutused teatud ainete või toimikute hindamise eest vastavalt varasematele kemikaalide õigusaktidele. Mõnede nende ainete korral ei esitanud vastutavad isikud kogu teavet määratud tähtjaks või vastutava liikmesriigi pädev asutus ei lõpetanud hindamist. Seega on aine hindamine pooleli.

Vastavalt REACH-määruse artiklile 136 on need ootel taotlused ECHA otsusteks, mis on tehtud vastavalt REACH-määruse kohasele aine hindamisele. 2012. aasta lõpus oli seitse sellist juhtumit.

2.2.5 Ainete hindamise järelmeetmed

Nagu eespool jaotises 2.2.5 kirjeldatud, siis direktiivi 67/548/EMÜ artikli 16 lõike 1 ja määruse 793/93 kohaste otsuste suhtes kohaldatakse nüüd aine hindamist ja vastavat järelmenetlust.

Kui teataja (nüüd registreerija) on teabe esitanud, vaatab vastava liikmesriigi pädev asutus teabe läbi ja otsustab, kas on vaja lisateavet või on aine täielikult hinnatud (REACH-määruse artikkel 46). Liikmesriigi pädev asutus peab aine hindamise lõpule viima 12 kuu jooksul pärast uue teabe saamist. Kui registreerija teabenõuet tähtaja jooksul ei täida, siis on see rikkumine ja tavaliselt tähendab see riikliku järelevalveasutuse võetavat meetet.

Kui liikmesriigi pädev asutus on hindamise lõpetanud, kaalub see aine kohta järelmeetmeid. Nendeks meetmeteks võivad olla:

- identifitseerimine väga ohtliku ainenähtuse (VOA) ja sellest tulenevalt loa nõue;
- piirangu ettepanek;
- ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise ettepanek;
- muude ELi hõlmavate meetmete vajadus;
- riikliku tasandi meetme või valdkonna vabatahtliku meetme vajadus;
- meetmeid pole vaja, aine kasutamine on ohutu.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

Ettekandja teavitab ECHA t järeldusest. ECHA teavitab komisjoni, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja registreerijat.

2.3 HINDAMISEGA SEOTUD TEGEVUSED

2.3.1 Kohandamine tehnika arenguga

Vastavalt REACH-määruse artikli 13 lõikele 3 võib komisjon või ECHA tunnustada rahvusvahelise katsemeetodi sobivaks registreerimistoimikutes kasutamiseks. Euroopa Komisjon võib lisada uue meetodi ELi katsemeetodite määrusesse (EÜ) nr 440/2008.

ECHA on teatud juhtudel tunnustanud ELi-väliste katsemeetodite kasutamist uuringute puhul, mida nõutakse toimiku hindamisel selliste näitajate uurimiseks, mille kohta on küll olemas Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD TG) või Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) ametlikud suunised, kuid puudub meetod ELi katsemeetodite määruses. Nendel juhtudel on liikmesriikide pädevad asutused ja liikmesriikide komitee selliste ELi-väliste katsemeetodite kasutamises kokku leppinud iga juhtumi puhul eraldi.

2012. aastal avaldas OECD mitu uut või ajakohastatud katsesuunist, mida tutvustame allpool.

Toksilisus ja bioakumulatsioon veeorganismides

2. oktoobril 2012 avaldas OECD kolme asjakohase keskkonnavalase katsesuunise täiendatud versiooni: OECD TG 211 vesikirpude reproduktsioon, OECD TG 229 kalade lühiajaline reproduktsiooniuuring ja OECD TG 305 kalade bioakumulatsioon (sh toidukaudne kokkupuude).

Vesikirpude reproduktsiooni käsitleva suunise OECD TG 211 ajakohastus vähendab selles katses märgatud muutuvust. See saavutatakse nii, et elus järglaste arvule ellujäänud vanema kohta tuleb lisada katse lõpus saadud elus järglaste koguarvu katse alguses kasutatava iga vanema kohta. Sellega kõrvaldatakse analüüsist vanema juhuslik ja/või tahtmatu suuremus. Katsesuunisega saab vajadusel eemaldada veeallika, nimelt vanema tahtmatu ja/või juhusliku suuremuse mõju. Lisaks pakub täiendatud versioon statistilisi lisajuhiseid katse koostamiseks ja tulemuste käsitlemiseks ning tutvustab piirkatse võimalust.

Suunise **OECD TG 229 kalade lühiajaline reproduktsiooniuuring** on *in vivo* reproduktiivsuse sõeluuring vastavalt OECD sisesekreetsioonisüsteemi häireid põhjustavate kemikaalide katsetamise ja hindamise kontseptuaalsele raamistikule. Suguküpsed isaskalad ja kudevad emaskalad viiakse kemikaaliga kokkupuutesse nende kasutustsükli teatud osaks (21 päeva). Sõltuvalt katsealusest liigist mõõdetakse kahte biomarker-näitajat: vitellogeniini kontsentratsiooni seerumis ja teiseseid sootunnuseid. Lisaks jälgitakse iga päev viljakust, sugunäärmed säilitatakse ja neid võidakse hiljem kasutada histopatoloogilises analüüsis, et hinnata katseloomade reproduktiivset kohasust ja suurendada muude näitajate tõendite kaalukust.

TG 305 biokontsentratsioon kalades: vee- ja toidukaudne kokkupuude asendab eelmist katset kaladega („Flow-Through Fish Test“). Nagu uus pealkiri viitab, on selle parandatud versiooni peamine eesmärk kaasata kalade toidukaudse bioakumulatsiooni uuring, mis võimaldab määratleda vees vähe lahustuvate ainete bioakumulatsiooni potentsiaali. Suunis sisaldab soovitusi õige kokkupuuteviisi valimiseks. Parandatud versiooni lisaeesmärgiks oli võimaluse korral vähendada katses kasutatavate kalade arvu. ECHA soovitas juba toimikute hindamise protsessi ajal selle katse esialgse versiooni kasutamist. OECD suunise täiendatud versiooni avaldamine pakub registreerijatele rohkem kindlust katsetingimuste suhtes ja garanteerib andmete vastastikuse tunnustamise põhimõtete kohaldamise.

1. augustil 2012 avaldatud **OECD aruanne nr 171 kalade toksilisuse katsete raamistik ENV/JM/MONO 16** on samuti oluline samm kalade toksilisuse katsete üldises lähenemises. Praegu on arutamisel veel mitu täiendust ja uut suunist, sh täiendatav suunis OECD TG 210 kalade varajase eluetapi toksilisuse katse, mis on eriti oluline kalade pikaajalise toksilisuse

mõõtmise seisukohalt, seega peaksid registreerijad ja muud huvitatud isikud selles valdkonnas tehtavate uuringutega end kursis hoidma.

Silmade ärritus ja söövitus

2. oktoobril 2012 avaldas OECD täiendatud *in vivo* suunise OECD TG 405 ja uue *in vitro* suunise OECD TG 460, mis on seotud silmi söövitavate ja raskelt ärritavate ainete identifitseerimisega.

Täiendatud suunis OECD TG 405 raske silmade ärritus/söövitus keskendub peamiselt süsteemsetele valuvaigistitele ja lokaalsetele anesteetikumidele, mõjutamata katsesuunise põhiideed ja struktuuri. Valuvaigistite ja anesteetikumide kasutamine vähendab oluliselt loomade valu ja hirmu või kõrvaldab need, kui on vaja teha silmade ohutuse katseid *in vivo*. Lähtuvalt *in vitro* / *ex vivo* meetodite viimastest uuringutest on ajakohastatud ka silmade ärrituse ja söövituse järjestikuste katsete strateegiat (katsesuunise 405 lisa). Selles kirjeldatakse soovituslikke toiminguid enne mistahes uue katse tegemist (*in vitro* / *ex vivo* ja/või *in vivo*).

OECD soovitab astmelise katsetamise strateegia ühe osana kasutada oma uut suunist **TG 460 fluorestseiini lekkekatsede kasutamine silmi söövitavate ja raskelt ärritavate ainete identifitseerimiseks**. Selle katsemeetodiga saab tuvastada piiratud kohaldusalaga aineid silmi söövitavate ja/või raskelt ärritavate ainetena (ELI CLP 1. kategooria). Kui see katsemeetod ei tuvasta kemikaali silma söövitava või raskelt ärritavana (ELI CLP 1. kategooria), siis tuleb kemikaali katsetada veel vähemalt ühe katsemeetodiga (*in vitro* ja/või *in vivo*). Fluorestseiini lekkekatsed sobib ainult vees lahustuvate kemikaalide (ained ja segud) korral kasutamiseks. Suunis OECD TG 460 sisaldab katsemeetodi ja näiteks katse piirangute üksikasjalikumad kirjeldused. **Veel kaks OECD katsesuunist on täiendamisel** nende kohaldusala laiendamiseks, et prognoosida ka aineid, mis pole klassifitseeritud silmi ärritavateks (ELI CLP klassifikatsioonita). Need katsesuunised on OECD TG437: veise sarvkesta hägususe ja läbilaskvuse katsemeetod silmi söövitavate ja raskelt ärritavate ainete tuvastamiseks ja OECD TG 438: isoleeritud kanasilma katsemeetod silmi söövitavate ja raskelt ärritavate ainete tuvastamiseks. Nende kahe katsesuunise täienduste ja OECD või ELI katsemeetodi määruse kohaste võimalike uute katsesuunistega on äärmiselt soovitatav end kursis hoida.

In vivo mutageensus

28. juulil 2011 võttis OECD vastu transgeensete näriliste somaatiliste ja sugurakkude geenimutatsioonikatsete katsesuunise (TGR – OECD 488). Ka plaanivälisel DNA-sünteesi (UDS) katsel imetajate maksarakkudega *in vivo* on aastast 1997 OECD katsesuunis (OECD 486). Vastavalt praegustele ECHA juhenditele sobivad mõlemad katsed *in vivo* geenimutatsiooni näitaja määramiseks, kui seda on vastavalt REACH-määruse eeskirjadele vaja. Pärast TGRI katsesuuniste vastuvõtmist on arutatud (eriti liikmesriikide komitees), kumba neist kahest *in vivo* mutageensusuunise katsest tuleks kasutada *in vivo* geenimutatsiooni näitaja määramiseks, kui pärast *in vitro* geenimutatsiooni katse positiivset tulemust tuleb teha *in vivo* katse. Leiti, et selle küsimuse teaduslike aspektide selgitamiseks on vaja täiendavat arutelu. Sel põhjusel korraldas ECHA 4. oktoobril 2012 tehnilise arutelu seminari, et asjatundjad saaksid arutada nende katsete teaduslikku adekvaatsust somaatiliste rakkudega katsete tegemisel.

Selle arutelu eesmärgiks oli määratleda katsed, mis on adekvaatsed kemikaalide tuvastamiseks, mis põhjustavad geenimutatsioone *in vivo* somaatilistes rakkudes laialtlevinud toimeainete korral. Arutelu peamised järeldused võib kokku võtta järgmiselt. Planeerimata DNA-süntees (UDS) on adekvaatne osa kantserogeenide tuvastamiseks, mis põhjustavad maksa geenimutatsioone. Leiti, et ainepõhised põhjused võivad õigustada UDS-katse kasutamist. Enamuse seisukoht oli, et UDS on adekvaatne ainult maksakoe korral. Arutati saadaolevate varasemate andmete tulemusi, kuid järeldusi ei tehtud.

TGR on adekvaatne geenimutatsioone põhjustavate kemikaalide tuvastamisel, seda saab teoreetiliselt kasutada kõikide kudede korral, kuid sel on teatud praktilisi piiranguid. Küsimusele „Kas UDSile eelistada TGRI?“ vastati „tavaliselt jah“, kuigi UDS võib mõnel juhul olla sama adekvaatne. Leiti, et katse valimisel võib olla vajalik arvestada ainepõhiseid

kaalutlusi. Märgiti, et kuna OECD TGRi katsesuunis on uus, siis on vastavalt sellele katsesuunisele kogutud andmeid vähem kui muude katsesuunistega kogutud andmeid (nt vähem varasemaid andmeid mittekantserogeenide/kontrollandmete, eriti negatiivsete kontrollandmete kohta). Seega tuleks TGRi katsesuunise kohaseid tulevase tulemusi täiendavalt hinnata. ECHA kavatses oma veebilehel avaldada tehnilise arutelu seminari kokkuvõtliku aruande.

Selle tehnilise arutelu tulemuse võimalikku mõju toimiku hindamise menetluse suhtes ja ECHA asjakohaste juhendite ajakohastamiseks tuleb täiendavalt arutada. Juhendite ajakohastamise prioriteetsuse otsustamisel tuleb kõigepealt konsulteerida REACH- ja CLP-määruse pädevate asutustega. Vastava ajakohastamise aeg pole praegu veel määratud. Tehniline arutelu keskendus ainult teaduslikele küsimustele, kuid juhendite potentsiaalse ajakohastamise otsustamisel peaks arvestama ka muude teguritega, nagu kulud või katseteks sobivate katselaborite kättesaadavus. ECHA seisukoht on praegu, et kuni üldise poliitika kehtestamiseni tuleb toimikute hindamisel iga juhtumit eraldi arutada. Tuleb arutada ka, kuidas registreerijatele pakkuda teavet katsesuuniste kohta, mis on mutageensuse *in vivo* katsete puhul eelistatud.

Nanomaterjalid

Suhteliselt noore õigusliku regulatsiooni ja kiire teadusliku arenguga nanomaterjalide korral on registreeritud toimikute ulatus (s.t kas ja mitu nanovormi need sisaldavad) praegu sageli segane ja esitatud nanospetsiifiline teave (s.t aine karakteristikud, ohud, kokkupuude ja riskid) võiks olla palju põhjalikum. ECHA ja liikmesriikide pädevad asutused leppisid kokku ühise lähenemise koostamise nanovorme sisaldavate toimikute praeguste teabenõuete osas, arvestades REACH-raamistiku teaduslikku ja õiguslikku ebamäärasust. ECHA moodustas nanomaterjalide rakkerühma, mille eesmärk on arutada nanomaterjalide teaduslikke ja tehnilisi küsimusi vastavalt REACH- ja CLP-määrusele. Suhtluse tihendamiseks sidusrühmadega ja parima tava levitamiseks on ECHA avaldanud teemakohase veebilehe¹⁵ Nanomaterjalid, mis sisaldab teavet praeguste tegevuste, kohtumiste tulemuste, veebiseminaride ja uusimate juhendite kohta.

Kuigi REACH-määruse tekstis pole eraldi sätteid nanomaterjalide kohta, siis ECHA, komisjoni ja liikmesriikide pädevate asutuste arvates vastavad nanomaterjalid REACH-määruse mõistele „aine“ ja seega kehtivad REACH-määruse nõuded. Palju aineid eksisteerib mitmes vormis (tahkis, suspensioon, pulber, nanomaterjal jne) ja vastavalt REACH-määrusele võivad eri vormid olla kaasatud aine ühte registreerimisse. Kuid registreerija peab tagama kõikide kaasatud vormide ohutuse ja esitama registreerimisel eri vormide kohta piisavalt teavet (sh kemikaaliohutuse hindamine ja selle järeldused ning muud klassifikatsioonid, kui kohaldatav)¹⁶.

Hinnates, kuidas nanomaterjalid REACH-registreerimistes kajastuvad (ECHA andmebaasi põhjal 2011. aastal), selgus, et ainult üksikute (seitsme) ainete registreerimisel on vabatahtlikel väljadel aine vormiks valitud nanomaterjal. Lisahindamisel tuvastati veel nanovormidega aineid. Paljud selliste ainete registreerimised, millel on nanovormid, ei täpsusta aine vorme ega seda, kuidas esitatud teave on seotud nanovormiga. Registreerimistoimikutes väidetavalt käsitletavate nanomaterjalide ohutu kasutamise kohta oli vähe teavet. Eelneva põhjuseks on osaliselt see, et esimeseks registreerimistähtjaks (detsember 2010) polnud termini „nanomaterjal“ määratlus vastu võetud, puudusid täpsed juhised registreerijatele nanomaterjalide registreerimiseks ja REACH-määruse lisade sõnastus oli väga üldine.

Oktoobris 2011 võttis komisjon vastu nanomaterjali määratluse soovitus¹⁷. ECHA mõistab, et see soovitus ei määratle nanomaterjalide kirjeldamiseks ühte kindlat kinnitatud meetodit (või

¹⁵ Nanomaterjalide veebileht ECHA veebisaidil: <http://echa.europa.eu/et/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ COM (2012) 572. Nanomaterjalide teine õiguslane läbivaatamine, 3.10.2012

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

¹⁷ Komisjoni soovitus 2011/696/EL: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ET:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ET:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ET:PDF)

meetodite komplekti) ja see arvupõhine määratlus on uus ja vajab täiendamist. Kuid ECHA rakendab Euroopa Komisjoni nanomaterjali määratluse soovitusel võrdlusalusena REACH-määruse ainete hindamisel ja soovitab registreerijatel proaktiivselt oma aineid vastavalt sellele iseloomustada. Registreeritud ainete nanovormide iseloomustamine on aine nanovormi ohtude ja sellest tulenevate riskide õige määratlemise eeldus. ECHA keskendub praegu nanomaterjalide füüsikalise-keemilistes omadustes selguse loomisele. Sel eesmärgil kasutab amet saadaolevaid REACH-määruse vahendeid saadaolevate andmete hankimiseks (vastavalt artiklile 36) või taotleb uute andmete loomist (artikkel 41). Selline astmeline lähenemine ning koostöö ja konstruktiivne suhtlus registreerijate ja sidusrühmadega on esimene etapp nanomaterjalide täieliku ohutuse hindamisel REACH-määruse alusel.

2012. aastal alustas ECHA REACH-määruse alusel registreeritud toimikute läbivaatamist, mis sisaldavad teavet nanovormide olemasolu kohta. Kui toimikus sisalduv teave viitas sellele, et aine või selle aine vormid võivad kuuluda nanomaterjali määratluse alla, siis väljastas ECHA teabepäringu. Päringud keskendusid nanomaterjalide iseloomustusele (eriti suuruse jaotus ja pindtöötlus). Aruande trükkimise ajal oli registreerijatel saadud teabe analüüsimine alles pooleli. Osal juhtudel ei reageerinud registreerijad üldse või vastasid nõutud teavet esitamata või esitasid lisateavet põhiosakese suuruse kohta ja täpset teavet pindtöötamise kohta. Mõnel juhul kommenteerisid registreerijad vastavuse kontrollimise põhjal saadud otsuse eelnõu vastusena, et nanomaterjalide nüüd saadaolev määratluse soovitus ei selgita, kuidas peaks nanomaterjale REACH-registreerimistes käsitlema. Eelkõige ei määra see, millised mõõtmismeetodid on asjakohased.

Hiljutises Teadusuuringute Ühiskeskuse aruandes leiti, et materjali piisava määratluse jaoks on vaja analüüsimeetodite ja tootmisprotsessi kirjelduse kombinatsiooni. Sarnaselt oli juba registreeritud nanomaterjalide töörühma (GAARN) esimese kohtumise ja mais 2012 Helsingis toimunud nanomaterjalide töörühma üks peamisi järeldusi, et „nanomaterjalide kirjeldamiseks eelistatakse mitme analüüsimeetodi kasutamist (mitme meetodi lähenemine)”.¹⁸¹⁹

ECHA on välja töötamas asjakohaseid järeelmeetmeid.

Maismaataimede toksilisuse katsed

Liikmesriikide komitee on koostanud järgmised soovitusel maismaataimede toksilisuse katsetamiseks.

- OECD katsesuunises TG 208 (maismaataimed, kasvukatsed) käsitletakse vajadust määratleda katsetaimede arv vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele ja mõistlikult laia liikidevaliku vajadust liikidevahelise tundlikkusjaotuse peegeldamiseks.
 - REACH-määruse kohase lühiajalise toksilisuse katsetamise jaoks peab ECHA mõistlikult laia valiku miinimumnõudeks kolme liiki. Lühiajalise toksilisuse katsed tuleb teha erinevatesse perekondadesse kuuluvate liikidega, millest vähemalt üks on üheiduleheline liik ja kaks kaheidulehelist liiki. Need tuleb valida vastavalt OECD katsesuunise TG 208 kriteeriumidele.
 - Taimede pikaajalise katsetamise nõuete täitmiseks sobivad üldiselt nii suunis OECD TG 208 vähemalt kuue liigiga kui ka suunis ISO 22300. Kuid registreerijad peaksid hindama aine kohta saadaolevat teavet, kuna see võib sisaldada viiteid, mille põhjal tuleks ühte suunist eelistada. Teatavatel juhtudel ei pruugi kummastki suunist piisata ja registreerija peaks kaaluma kõrgema taseme uuringute tegemist.

¹⁸ ECHA (2012), Parimad tavad – GAARNi esimene kohtumine, ECHA-12-R-06-EN, Euroopa Kemikaaliamet, september 2012 http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Nanomaterjalide töörühm – Aruanne, ECHA-12-R-05-EN, Euroopa Kemikaaliamet, september 2012 http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

Registreerijatel palutakse neid soovitusi arvestada oma toimikutes ja katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekutes. Tuleks arvestada, et need soovitused kehtivad reeglipäraste juhtumite korral. Kõrgema taseme katsetamisstrateegiad (sh liikide tundlikkusjaotusel põhinevad riski iseloomustamise lähenemised) nõuavad kindlaid katsetamisviise, mis tuleks määratleda juhtumipõhiselt.

2.3.2 Tugi registreerijatele

2.3.2.1 Hindamist käsitlev veebilehe jaotis

Oma veebilehel pühendas ECHA ühe jaotise hindamisele²⁰, tagades ülevaate kolmest REACH-määruse kohasest sõltumatust hindamismenetlusest: vastavuse kontrollimised, katsetamisetetpanekute läbivaatamine ja aine hindamised. Alates 2012. aastast on veebilehel uued jaotised loomkatsete ja nanomaterjalide kohta²¹, uus jaotis juurdepääsuga tehnilistele ja teadusaruannetele ning jaotis ECHA otsuste kohta toimikute hindamise protsessis²².

2.3.2.2 Suhtlus registreerijatega toimiku hindamise ajal

REACH-määruses antakse registreerijatele õigus ametlikult kommenteerida otsuse eelnõu 30 päeva jooksul alates selle kättesaamisest. Registreerija peab esitama ametlikud kommentaarid kirjalikult, kasutades ECHA veebilehel olevat vormi. Sel viisil antakse registreerijatele õigus reageerida kavandatud teabetaotlustele ja nad võivad kasutada seda võimalust toimiku vastavusseviimiseks, esitades ajakohastatud toimiku ühes kättesaadava lisateabega juba selles etapis.

Tavaliselt pakub ECHA otsuse eelnõu teavituskirjas võimalust arutada mitteametlikult otsuse eelnõu aluseks olevaid teaduslikke ja õiguslikke motiive (vt üksikasjalikum kirjeldus 2010. ja 2011. aasta hindamisaruannetes). Pärast sellist suhtlust võib registreerija registreerimistoimikut ajakohastades saavutada nõuetele vastavuse. Kui toimiku ajakohastamine sisaldab nõutud teavet, võib olla tulemuseks otsuse eelnõu muutmise või selle tagasivõtmine. Sõltuvalt suhtluse tulemusest võib ECHA olla nõus mõistliku ja põhjendatud ajavahemiku jooksul ootama ajakohastatud registreerimistoimikut, enne kui edastab oma otsuse eelnõu liikmesriigi pädevatele asutustele.

ECHA-l puuduvad ressursid, et pakkuda sellist mitteametlikku suhtlust, kui otsuseid koostatakse valitud toimikute partiide kohta, nagu on kirjeldatud eespool jaotises 2.1.5. Selliste suunatud vastavuse kontrollimise asemel pakub ECHA osalust veebiseminarides, kus antakse nõu ja näpunäiteid registreerimistoimiku nõuetele vastavuse parandamiseks. ECHA salvestab veebiseminaridel tehtud esitlused ja avaldab need oma veebilehel.

Kui ECHA on juba toimiku liikmesriigi pädevale asutusele otsustamismenetluse (artikkel 51) kohaselt esitanud, ei saa ECHA enne otsuse tegemist ja toimiku ajakohastamise tähtpäeva möödumist ajakohastatud registreerimistoimikutes esitatud uut teavet arvesse võtta. Mis tahes muu lähenemine viiks keeruka ja pidevalt toimuva otsustamismenetluse katkemiseni. Tõhusa teabevoogu tagamiseks soovib ECHA registreerijatel kasutada otsuse eelnõu kohta märkuste tegemise vahendeid ettenähtud ajal. See ei piira artikli 22 kohaldamist, st kohustust omal algatusel registreerimistoimikuid ajakohastada, kui saadakse uusi andmeid.

2.3.2.3 Suhtlus registreerijatega aine hindamise ajal

Nagu toimiku hindamise puhul, antakse REACH-määruses registreerijatele õigus ametlikult kommenteerida otsuse eelnõu 30 päeva jooksul alates selle kättesaamisest. Aine hindamise raames julgustatakse registreerijaid ja hindavaid liikmesriike juba protsessi alguses, isegi enne kui aine hindamine algab, algatama mitteametlikku suhtlust (nimetatud kehtib nii ühenduse

²⁰ <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/et/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

ainehindamise plaanis loetletud ainete kui ka kandidaatainete kohta). Sama aine registreerijaid võib olla palju, seega on oluline, et registreerijad hakkaksid protsessi raames oma tegevust koordineerima ja üksteisega suhtlema võimalikult vara. On tähtis, et registreerijatel ja hindaval liikmesriigil tekib ühine arusaam esialgsest tuvastatud ohust ning sellest, kas hindav liikmesriik saab aine hindamisel arvesse võtta ajakohastatud registreerimistoimikus esitatud uut teavet. Liikmesriigid on registreerijatega kokku leppinud suhtlemises rakendatava ühise lähenemisviisi. Kui suhtlus ühenduse ainehindamise plaani avaldamisega veel ei alanud, võtab hindav liikmesriik aine hindamisega alustamisel tavaliselt registreerijatega ühendust ja pakub võimalust aine hindamisega seonduvate tehniliste küsimuste arutamiseks kokku saada.

2.3.2.4 Otsustamisprotsessi läbipaistvus

Kui ameti koostatud otsuse eelnõu saab mis tahes liikmesriigi pädevalt asutuselt muudatusettepanekuid, arutab neid liikmesriikide komitee. Avalikul istungil võivad osaleda liikmesriigi komitee sidusrühmade regulaarsed vaatlejad. ECHA ei saa nimetatud vaatlejatele siiski tagada dokumente, mis on seotud otsuste või pädevate asutuste muudatusettepanekutega. Ka registreerija esindaja (juhtumiga seotud isik) võib osaleda liikmesriikide komitee koosolekul, kus toimub juhtumi esialgne arutelu. 2012. aastal kasutas seda võimalust 24 juhtumiga seotud isikut, kes osalesid komitee aruteludes (menetletud 46 juhtumist 52%). 2012. aasta lõpul hakkas ECHA avaldama ka oma otsuste mittekonfidentsiaalseid versioone (vastavuse kontrollimine ja katsetamisettepanek) ning amet kavatseb iga kuu oma veebilehel uusi versioone avaldada.

2.3.2.5 Sidusrühmade päev

23. mail 2012 korraldas Euroopa Kemikaaliamet seitsmenda iga-aastase sidusrühmade päeva konverentsi. Konverentsil edastati osalistele ECHA, Euroopa tööstusliitude ja valitsusväliste organisatsioonide uudiseid ja anti teada vastavatest ajakohastustest. Nagu ka eelmistel aastatel, pakkus ECHA osalejatele võimalust reserveerida individuaalkohtumine ameti teadusekspertidega, et arutada spetsiifilisi teemasid ja saada nõu ja juhiseid kemikaalide Euroopa õigusaktide kohaldamise põhiprotsesside kohta. Täielik programm, esitlused ja video voogedastus on ECHA veebilehel²³.

2.3.2.6 Toimiku hindamise teemalised veebiseminarid

ECHA algatas veebiseminaride uue seeria „Kuidas saavutada registreerimistoimiku vastavus REACH-määrusega – nõuanded ja näpunäited“, kus amet tutvustab kokkuvõtlikult toimikute hindamisel tehtud järeldusi, et toetada registreerijaid. ECHA korraldab selliseid veebiseminare kord kvartalis ja pakub registreerijatele praktilist üldnõu ning spetsiifiliste näitajate kohta üksikasjalikke nõuandeid. Veebiseminarid on väärtuslik teabeallikas ja need on avatud kõikidele registreerijatele.

27. septembril 2012 esimesel veebiseminaril anti teavet ameti tehtavatest nõuetele vastavuse suunatud kontrollimistest ja võeti kokku üldsoovitused, mis olid koostatud esitatud toimikute põhjal. Anti praktilist nõu oktanooli-vee jaotusteguri (nt kuidas valida eksperimentaalne meetod), vee toksilisuse (millal on võimalik kohaldada katsetamisrežiimi) ja genotoksilisuse (katsetamisstrateegia) kohta.

Veebiseminarid on avatud kõigile. Tulevasele veebiseminarile registreerumiseks või juba toimunud veebiseminariga vaatamiseks külastage meie veebilehte²⁴.

2.3.2.7 Aine hindamise teemalised veebiseminarid

2012. aasta oktoobris korraldas ECHA veebiseminarid teemal „Mida peab iga registreerija aine hindamise kohta teadma“, et anda praktilist nõu registreerijatele, kes on ühenduse hindamisplaani lisatud aine juba registreerinud, ja edendada sama aine registreerijate vahel

²³ http://echa.europa.eu/et/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

²⁴ <http://echa.europa.eu/et/support/training-material/webinars>

vajaliku koordineerimist. Lisaks koostati lühijuhend teemal „Aine hindamine. Nõuanded registreerijatele ja allkasutajatele“. Põhisõnum on järgmine:

- kontrollida ECHA veebilehelt, kas vastava aine kohta on tehtud ettepanek ning kas aine on lõpuks lisatud ühenduse ainehindamise plaani;
- määrata üks registreerija koordineerima teabevahetust hindava liikmesriigi ja ECHAg. Esitada ametlikud märkused ühiselt;
- koordineerija peab hindava liikmesriigiga varakult ühendust võtma eelkõige ainete puhul, mis on ühenduse hindamise plaani võetud esimesel aastal.
- kõik ainega seotud tähtsad toimiku ajakohastused tuleb saata enne aine hindamise algust. Vastasel korral võib liikmesriigil olla raskusi teabe arvessevõtmisel, sest hindamiseks vajalik aeg on piiritletud;
- leppida kokku, kes teeb ainete hindamise otsuses nõutavad katsed.

Lisateave on ECHA veebilehel²⁵.

2.3.2.8 REACH-määruse hindamisjuhiste ajakohastamine

2012. aastal **jätkas ECHA juhendite ajakohastamist**. ECHA ajakohastab järk-järgult teabenõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendit, et tegeleda tööstuse esmavajadustega ja hoida juhendit kooskõlas ECHA kemikaaliohutuse hindamise aruandlusvahendi Chesar täiustustega.

Lisaks parandas ECHA 2012. aastal juurdepääsu juhenditele veelgi, avaldades pidevalt mitmes keeles juhend- ja selgitavate dokumentide nn lihtsamaid versioone (nt andmete jagamise lühijuhend, praktilised juhised, teabelehed).

ECHA kutsub registreerijaid üles tutvuma nende uute dokumentidega ja ajakohastama nende järgi oma toimikute vastavaid osi. ECHA võtab toimikute praeguste ja tulevaste hindamismenetluste käigus arvesse juhendis kirjeldatud uusi lähenemisviise.

30. aprillil 2012 avaldas ECHA teabe- ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi osade R7a, R7b ja R7c uued lisad, et pakkuda juhiseid **nanovormis ainete** teabenõuete käsitlemiseks. 25. mail 2012 järgnesid osade R8, R10 ja R14 lisad.

20. novembril 2012 **hakati kohaldama CLP-kriteeriume**: ajakohastamine oli vajalik, et 3. ossa saaks lisada terviseohtude jaotised nelja järgmise ohuklassi konkreetsete kontsentratsiooni piirväärtuste kohta: nahasöövitav/-ärritus, raske silmakahjustus/-ärritus; reproduktiivtoksilisus ja sihtelundi mürgisus ühekordse kokkupuute korral. Samuti käsitletakse selles uut lisa (CLP-määruse VI lisa) reproduktiivtoksilistena klassifitseeritud ainete konkreetsete kontsentratsiooni piirväärtuste kindlaksmääramise kohta.

22. novembril 2012 lisandusid **osad R7a (jaotised 7.1 ja 7.2) ning R9**: füüsikaliste ohtude kohta antud ebakorrekse ja väärtabe parandamine ja kooskõla suurendamine füüsikalisi ohte käsitleva CLP-juhenddokumendiga. Alapeatüki R.7.1 ajakohastamine oli vajalik, sest REACH-määruse artiklis 14 esitatud kemikaaliohutuse hindamise vajaduse määramise kriteeriume muudeti, et need viitaksid pigem CLP-määrusele kui ohtlike ainete direktiivile. Selle tulemusel muutus füüsikalise-keemilise ohte käsitlev peatükk R.9 kehtetuks²⁶.

28. novembril 2012 lisandus **E-osa**: ajakohastati terviseohte käsitleva kvalitatiivse riski iseloomustamise tabelit E 3.1.

28. novembril 2012 lisandusid **nanomaterjale käsitlevad juhendid**: avaldati peatükkide parandused, mida uued lisad ei hõlmanud, ning viited direktiividele 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ asendati viidetega CLP-määrusele.

²⁵ <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

ECHA on teadlik, et enne registreerimistähtaega peab juhendamine olema stabiilne. Sel otstarbel kohaldab ECHA vabatahtlikult REACH-määrust käsitlevate uute juhenddokumentide avaldamise suhtes **1. detsembrist 2012 31. maini 2013 kuuekuulise moratooriumi**.

2.3.2.9 Toimiku hindamise praktilised juhendid

Eraldiseisvate ja segudes olevate ainete **allkasutajatele** kehtivad REACH-määruse kohased kohustused. Eelkõige peavad allkasutajad kontrollima, kas saadud ohutuskaardid (SDS) hõlmavad kogu nende kasutusala ja aine kasutustingimusi (eraldi või segus). Kontroll hõlmab nimetatud ainete prognoositavat kasutust tarneahelas allapoole. Praktiline juhend nr 13 „Kuidas saavad allkasutajad käsitleda kokkupuutestsenaariume”²⁷ annab praktilist nõu, kuidas kontrollida ja mis meetmeid kontrolli tulemusel võtta.

Ainete **ohutu kasutamise demonstreerimiseks** peavad registreerijad täitma REACH-määruse teabenõuded. Praktiline juhend nr 14 „Kuidas koostada IUCLIDis ainete toksilisusandmete kokkuvõtteid ja tuletada mittetoimivaid tasemeid (DNEL)” õpetab, kuidas koostada IUCLIDi 7. jaotises toksilisusandmete kokkuvõtet ja tuletada mittetoimivat taset ning suurimat lubatud kokkupuute taset. Ühtlasi selgitatakse, kuidas ohu hindamise järeldused mõjutavad kokkupuute hindamise ulatust ja riskiseloostust tüüpi.

Praktiline juhend nr 1 „**Kuidas esitada *in vitro* katsete andmeid**” ajakohastati 2012. aasta septembris. Ajakohastatud tekst sisaldab nüüd uut jaotist (3.7) selle kohta, kuidas kasutada *in vitro* katsete andmeid *in vivo* katse teabe standardnõuete täitmiseks. Uues jaotises õpetatakse täitma IUCLIDi toimikut, et see läbiks tehnilise vastavuse kontrolli, kui on olemas sobivad *in vitro* meetodid, mis täidavad *in vivo* teabenõuet.

20. novembril 2012 avaldas ECHA praktilise juhendi nr 15 pealkirjaga „Kuidas koostada terviseriskide kvalitatiivset hinnangut ja esitada seda kemikaaliohutuse aruandes”. Juhendiga toetatakse registreerijaid inimtervisele avalduvate mõjude **kvalitatiivsel riski iseloomustamisel**, kui künnise (s.o DNEL) kehtestamine ei ole võimalik. Selles kirjeldatakse, milliseid meetodeid ja vahendeid saavad registreerijad rakendada, kuidas valida sobivaid riskijuhtimismeetmeid ning kuidas dokumenteerida kvalitatiivne hindamine kemikaaliohutuse aruandes. Nimetatud aspekte näitlikustatakse tüüpilise töökeskkonna näidetega.

22. novembril 2012 avaldas ECHA uuendatud praktilise juhendi nr 3 „**Kuidas esitada uuringuaruannete kokkuvõtteid**”. Praktilise juhendi 3. jaotis (füüsikalised-keemilised näitajad) sisaldab muudatust, mis kajastab teabenõuete juhendi peatüki R7a „Konkreetsete näitajate juhised” uuendatud alapeatükki R.7.1 „Füüsikalised-keemilised omadused. Praktilise juhendi 4. ja 5. jaotises (keskkonnanäitajad ja inimtervise näitajad) võetakse nüüd arvesse OECD uusi muudetud katsesuuniseid, nt OECD katsesuunis nr 305 „Bioakumulatsioon kalades: kokkupuude vee ja toidu kaudu”, OECD katsesuunis nr 443 „Laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring” ja OECD katsesuunis nr 405 „Akuutne silmaärritus/-söövitamine”²⁸.

2.3.2.10 Kemikaaliohutuse aruande ja kokkupuutestsenaariumide näited

Registreerijatelt nõutakse vähemalt 10 t/a toodetud või imporditud ainete registreerimise toimiku osana kemikaaliohutuse aruande esitamist. Aruandes võetakse kokku vastava aine kemikaaliohutuse hindamisel kasutatud kogu asjakohane teave. REACH-määrusest tulenevate ettevõtetele kehtivate kohustuste täitmise edendamiseks töötas ECHA välja kemikaaliohutuse hindamise näidisaruande.

ECHA avaldas kemikaaliohutuse täieliku aruande näite²⁹ eesmärgiga näitlikustada järgmist:

- kemikaaliohutuse aruandes nõutava teabe laad ja sisu kooskõlas kemikaaliohutuse aruande vormiga (REACH-määruse I lisa punkt 7);

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/et/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- kuidas parandada kemikaaliohutuse aruannete kvaliteeti ja sidusust ning lahendada ECHA tuvastatud tavalised probleemid toimikute hindamisel;
- ECHA kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahendi Chesariga kasutamisel loodav aruande koostamise vorm;
- kemikaaliohutuse täieliku aruande koostamiseks vajalikud IUCLID 5.4 ja Chesar 2.1 failid.

ECHA avaldas oma veebilehel ka kokkupuutestsenaariumide praktilised näited ainete tööstuslikust, kutselisest ja tarbija lõppkasutusest, et tekitada ettevõtetele ja pädevatel asutustel ühine arusaam, mis teavet peaks kokkupuutestsenaarium sisaldama.³⁰

2.3.2.11 Kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahend Chesar

Chesar on vahend, mille ECHA töötas välja eesmärgiga abistada ettevõtteid kemikaaliohutuse hindamise läbiviimisel, kemikaaliohutuse aruannete ettevalmistamisel ja kokkupuutestsenaariumide koostamisel teabevahetuseks tarneahelas. Chesar toetab registreerijaid struktureeritud, ühtlustatud ja tõhusal ohutushindamise tegemisel.

Versioon 2.0 võeti kasutusele 2012. aastal ja see hõlmab aineteabe importimist otse IUCLIDist, aine kasutusala kirjeldamist, vajaduse korral riskijuhtimismeetmete tuvastamist, kokkupuutehinnangute koostamist ja riskiohjamise tõendamist. Chesar 2.0 loob nende andmete põhjal kemikaaliohutuse aruande ja kokkupuutestsenaariumid teabevahetuseks nii elektroonilises vormingus kui ka tekstidokumendina. Samuti lihtsustab see Chesaris üheainsa juhtumi puhul loodud või välisallikatest imporditud hindamise elementide taaskasutust või ajakohastamist.

24. oktoobril 2012 võttis ECHA kasutusele Chesari versiooni 2.1. Hõlmates juba hindamisvahendit keskkonna ja töötajate jaoks, sisaldab see esmakordselt tarbijatele suunatud kokkupuute hindamise vahendit. Chesar 2.2 toetab kokkupuutestsenaariumide loomist tarneahelas üles- ja allapoole toimivaks teabevahetuseks (kavandatud avaldamine 2013. aasta esimeses kvartalis).

Chesar ja tugidokumentatsioon (nt kasutaja käsiraamatud) on ECHA veebilehel³¹.

2.3.2.12 ECHA sidusrühmade kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustik

2012. aastal jätkas koostööd ECHA tööstuse ja muude sidusrühmadega, et täiustada kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustiku (ENES) kaudu REACH-määruse kohaseid kokkupuutestsenaariume. Kahel üritusel kohtusid osalejad tööstusest, liikmesriikide pädevatest asutustest ja ECHAst, et jagada häid tavasid kokkupuutestsenaariumide keskkonnaaspektide sisu esmatähtsate elementide kohta (ENES2, mai 2012) ning arutada vahendite väljatöötamist nende abistamiseks, kes hindavad kemikaaliohutust ja koostavad kokkupuutestsenaariume (ENES3, november 2012) – näiteks keskkonnaheite erikategooriad, tarbijate kokkupuudet mõjutavad eritegurid ning kaardistuskogude kasutamine. Keskkonnaheite erikategooriad aitavad ettevõtetele täpsustada ainete kokkupuute hindamise mudelite sisendeid ning seega luua täpsem keskkonnamõju hinnang ja mõju ohjamise viis. Tarbijate kokkupuudet mõjutavate eritegurite kaudu tagatakse samalaadne käsitlus tarbimisvaldkonna ainete korral. Kasutusala kaardistuskogude, mille on välja töötanud tarneahela tööstusorganisatsioonid (Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu (CEFIC) ja kemikaalide allkasutajate koordineerimisrühm (DUCC)), abistab kemikaaliohutuse hinnangut koostavaid registreerijaid, julgustades allkasutajaid andma neile sidusamat teavet ainete kasutamise viisi ja tingimuste kohta. See parandab hindamise kvaliteeti ja ühtlasi teavet, mida vahetatakse tarneahelas ohutuskaartide vormis³².

³⁰ <http://echa.europa.eu/et/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

³² <http://echa.europa.eu/et/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

Praktiliste kogemuste vahetamise ja lahendusettepanekute põhjal tehti mitmeid järeldusi kokkupuutestsenaariumide tuletamise ja edastamise heade tavade kohta. Kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustik avaldas ühe meetmena järeldused, mis viitavad kokkupuutestsenaariumi teabe struktuurile ja esitlusele, kokkupuutestsenaariumi tähtsale edastatavale keskkonnasisule ning aine registreerijate vajalikule suhtlusele. Kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustiku eesmärk on järelduste tegemine, mille kaudu aidatakse tootjaid ja importijaid, levitajaid ja allkasutajaid REACH-määruse kokkupuutestsenaariumide arendamise ja kasutamise pidevaks parandamiseks. Järeldused on ECHA uudiskirja (2012. aasta augusti väljaanne) lehekülgedel 13 ja 14.³³

2.3.2.13 Õpikoda analoogmeetodi kohta

2012. aasta oktoobri algul korraldas ECHA analoogmeetodil hindamise probleemide kohta ekspertide õpikoja. See koosnes kahest osast. 2. oktoobril korraldatud 1. osa koosnes suletud istungist, mille käigus toimus ECHA, Euroopa Komisjoni ja liikmesriikide vaheline arvamustevahetus. 2. osa korraldati Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu (CEFIC) laiaulatusliku teadusalgatuse aktiivse toetusega ning see oli avatud mitmesugustele sidusrühmadele.³⁴

2.3.3 Vaheained

ECHA on nüüd alustanud ligikaudu 5500 vaheainete registreerimise süsteemsemat IT-uuringut. Nendes toimikutes teatatud kasutusala analüüs näitas, et 2388 toimikut sisaldas kasutusalasid, mis ei vasta või tõenäoliselt ei vasta vaheainete määratlusele ja/või kus kasutatakse ainet vaid rangelt kontrollitavates tingimustes. Puudujääkide ja tõenäoliselt nõuetele mittevastavad toimikud käsitlevad 760 ainet.

Amet saatis kirja 574 registreerijale, kelle toimik tõenäoliselt ei vasta vaheaine registreerimise nõuetele, paludes kolme kuu jooksul teatatud kasutusala hoolikalt läbi vaadata ja registreerimistoimikud ajakohastada. ECHA lisas kirjale ka registreerijate jaoks praktilise nõu, kuidas IUCLID 5.4 abil vaheainetest paremini teatada ja kuidas muuta registreerimine artikli 10 kohaseks täielikuks registreerimiseks.

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴ http://www.echa.europa.eu/et/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Soovitused registreerijatele

Käesolevas jaotises antakse ülevaade kõige sagedamini tehtud tähelepanekutest ja puudustest, mis ilmnesid toimiku hindamise käigus, ning jagatakse registreerijatele soovitusi registreerimistoimikute kvaliteedi parandamiseks. Soovitused sisaldavad tehnilist ja teaduslikku terminoloogiat, et registreerijatel oleks neist tehniliste toimikute ja kemikaaliohutuse aruannete koostamisel (ajakohastamisel) võimalikult palju kasu.

ECHA otsustes käsitletud registreerimistoimikute sagedamad puudused olid seotud aine identifitseerimisandmetega (66%), kokkupuute hindamise ja riskide iseloomustamisega (23%), subkroonilise toksilisuse uuringuga (18%) ja sünnieelse arengutoksilisuse uuringuga (26%). Neid sageli esinevaid probleeme koos muude järeldustega vaadeldakse allpool detailsemalt.

Registreerijaid julgustatakse tegutsema ennetavalt ja ajakohastama oma toimikuid, võttes arvesse allpool antavaid soovitusi.

3.1 AINE SELGE IDENTIFITSEERIMINE

Kõikide REACH-protsesside eelduseks on aine ühene identifitseerimine. Mis tahes keemiline riskijuhtimistegevus oleneb asjaomase aine identifitseerimisest alates aine tegelikust tootmisest kuni katsematerjalini, mis valitakse aine omaduste ja riskide hindamiseks.

Selleks on REACH-määruses (VI lisa punkt 2) esitatud nõue, et registreeritava aine identifitseerimiseks peab olema selge teave. (Ühine) registreerimine peab hõlmama vaid üht ainet ja igas registreerimistoimikus antav teave peab vastama sellele konkreetsele ainele, nagu on määratletud artikli 3 lõikes 1, ning see peab olema aine identifitseerimiseks piisav.

EÜ- või CAS-identifikaatorid, mida kasutatakse iga aine kirjeldamisel, peavad olema representatiivse loomuga ja ühtima täpselt aine identifitseerimisandmetega. Põhimõtteliselt ei ole aine identifitseerimiseks sobilikud üldise loomuga identifikaatorid, mis registreeritud ainele konkreetselt ei vasta. Tundmatu või muutuva koostisega ained, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid (UVCB-ained), lähtematerjalid ja töötlemisel tehtavad olulisimad toimingud on aine identifitseerimisel otsustava tähtsusega parameetrid. Seetõttu on tähtis kaalutleda, kas nimetus ja valitud muud identifikaatorid on piisavad, et üht ainet teisest eristada.

Kui registreeritaval ainel puudub konkreetne sobiv EÜ- või CAS-identifikaator, tuleb registreerimistoimiku vastavad väljad tühjaks jätta. Registreerijad võivad esitada asjakohast CAS-teavet (nt toodetud või imporditud ainet hõlmavaid, kuid konkreetselt neile mitte vastavaid üldiste EÜ kannetega seonduvaid CAS-numbreid) IUCLIDi toimiku konkreetses lahtris (seotud CAS-teave).

Tegelikult toodetava või imporditava aine konkreetse teabe peab esitama iga registreerija ja kõik juhtivad registreerijad. Iga registreerija peab koostama toodetava ja imporditava aine kvalitatiivse ja kvantitatiivse analüüsi andmed, mis hõlmavad selle kõik astmed. ECHA soovib rõhutada, et aine identifitseerimise kinnitamiseks ei saa kasutada analüütilist teavet, mis ei ole koostatud tarneahelast pärit aine näidiste põhjal.

Registreering võidakse lugeda kehtetuks, kui pärast vastavuse kontrollimisprotsessi on mittevastavus jätkuvalt selline, et registreerimise kontekstis ei ole asjaomast ainet võimalik identifitseerida. ECHA on tuvastanud selliseid juhtumeid (nt mis tõenäoliselt hõlmavad enam kui üht ainet või tegelikult toodetavast erinevat ainet). ECHA on hakanud teatama registreerijaile aine identifitseerimise vastavuse kontrollimise otsuse eelnõu abil suurematest mittevastavustest ja nende võimalikest tagajärgedest.

Kui registreerijad nõustuvad, et registreeritud aine identifitseerimisandmete teave ei ole täielikult korrektne või piisavalt üksikasjalik, tuleb neil ECHA-le esitada ajakohastatud toimik. Lisaks soovitatakse registreerijatel ECHAGA ühendust võtta, kui registreeritud aine kirjeldamisel kasutatud EÜ-identifikaator toodetavale ainele konkreetselt ei vasta. Selleks saab ECHA-le saata päringu, kasutades asutuse veebilehel olevat ECHA kasutajatoe kontaktivormi.

Täpsemat teavet aine REACH-määruse kohase identifitseerimise kohta ning selle kohta, kuidas aine identifitseerimisandmeid IUCLIDI registreerimistoimikutes esitada, saab ECHA veebilehelt.³⁵

3.2 KORRAKOHASE KATSETAMISE KAVA VÄLJATÖÖTAMINE

3.2.1 Katsetamisvajaduse korrektne tuvastamine

REACH-määruse VI lisa selgitavas märkuses selgitatakse menetlust, mida registreerijad enne aine katsetamise taotluse esitamist peavad järgima. Konkreetselt soovitatakse märkuses järgmise neljaetapilise lähenemisviisi rakendamist. 1. etapp: olemasoleva teabe kogumine ja jagamine; 2. etapp: teabevajaduse kaalumine; 3. etapp: teabetühikute väljaselgitamine; 4. etapp: uute andmete hankimine / ettepaneku koostamine katsetamisstrateegia kohta. 1. etapp hõlmab konkreetselt olemasolevate andmete uurimist ja *in silico*-meetodite kasutamist, 2. ja 3. etapi käigus koostatakse teave ning võrreldakse REACH-määruse nõuetega, et tuvastada teabetühikud. Alles pärast seda võib registreerija viimase võimalusena kaaluda katsetamist.

3.2.2 Katsematerjali olulisuse põhjendamine

Korduv probleem on katsematerjali ebaselge identifitseerimine, eriti kui registreeritud aine koostisainete suhtelised kogused oluliselt varieeruvad ja katseteks kasutatud või väljapakutud materjali asjakohasus ei ole ilmne. Registreerijad peavad katse kavandamisel katsematerjali hoolikalt identifitseerima ja tagama, et materjal oleks representatiivne ka kõigi ühisregistreerimises osalevate kaasregistreerijate jaoks. Registreerijad peavad tõendama kavandatava või kättesaadava katse asjakohasust registreeritud aine kavandatava või kättesaadava katsematerjali kaudu. Samuti peavad nad hõlmama registreeritava aine kõik vormid, koostised ja/või astmed, millena aine võidakse viia turule. Teisisõnu peavad registreerijad seostama registreeritavad ained, müüdivad vormid ja katsetatavad materjalid.

Registreeritava aine ja katsematerjali üksikasjalik kirjeldus on veelgi olulisem sellistel juhtudel, kui registreerijad kavandavad (praegu või edaspidi) niisuguste ainete katsetamistulemuste kasutamist, mis ei kuulu vastavate registreerimiste alla.

3.2.3 REACH-määruses nõutava katse kavandamine ja katsetamisele eelneva otsuse ootamine

Tavaliselt peavad registreerijad katsetamissettepanekud esitama siis, kui nad soovivad IX ja X lisa käsitletud teabenõuete kohast teavet koostada. ECHA uurib seejärel kavandatavaid katseid ja hindab, kas teabetühikud tõepoolest eksisteerivad, kas kavandatavad katsed on teabenõuete täitmiseks piisavad ja vajalikud. ECHA teavitab registreerijat otsusega, kas katse on nõutav. Vaid seejärel on registreerijatel lubatud tegevust jätkata ja koostada nõuete kohast teavet.

³⁵ Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend (versioon 1.2, märts 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf ja andmete esitamise käsiraamat, 18. osa: „Kuidas esitada REACH-registreerimisel aine olemust IUCLID 5-s” (versioon: 2.0, juuli 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_et.pdf.

3.3 TEABENÕUETE KORRAKOHANE KOHALDAMINE

Kemikaalide toksikoloogilised, ökotoksikoloogilised, keskkonnas käitumise ja füüsikaliskemilised omadused tuleb ohu ja riskide hindamise otstarbel kindlaks määrata. Uutest, eelkõige loomi käsitlevatest uuringutest pärit teavet nõutakse vaid siis, kui muude teaduslikult usaldusväärsete vahendite kaudu ei ole võimalik aine omadusi adekvaatselt kindlaks määrata. Seetõttu võivad registreerijad REACH-määrusest tulenevaid tavalisi teabenõudeid n-ö kohandada, kasutades selle asemel muud teavet ja vältides seega ebavajalikke loomkatseid. Nad võivad seda teha, kasutades VII–X lisa 2. veerus esitatud kohandamisvõimalusi või XI lisas esitatud üldisi kohandamiseeskirju.

Eelkõige viidatakse REACH-määruse XI lisas olemasoleva teabe kasutamisele, nt katsetele, mis ei ole läbi viidud hea laboritava või tavaliste katsemeetodite kohaselt, *in vitro* katsetele, inimeste epidemioloogiaandmetele, struktuurilt samalaadsete ainete teabele (nt analoogmeetod ja kemikaalikategooriad), valideeritud QSAR-mudelite prognoosidele ja tõendite kaalukuse lähenemisviisi kasutamisele. Siiski on oluline mõista, et selline tavalisest kõrvalekalduv teave peab olema standarduuringutest saadava teabega võrdväärne. Teisisõnu peab hõlmama teave, mida muul juhul saadakse standardmeetodil, kõiki peamisi parameetreid ning olema suhteliselt vähese ebakindlusega ning tulemus peab sobima piisavaks riskihindamiseks ja klassifitseerimiseks CLP-määruse alusel. Registreerijad peavad faktilise tõendusmaterjali teadusliku selgituse abil põhjendama registreerimistoimikus standardkatsete kohandamist. Vastasel korral nõuab ECHA teabe koostamist katsete alusel, mis tehakse standardprotokolli järgi.

3.3.1 Mittestandardsete meetodite nõuetekohane kasutamine

Registreerijad peaksid olema ettevaatlikud, kui nad kasutavad omaduste prognoosimiseks ja andmenõuetest loobumiseks teadus- ja arendusprojektides väljatöötatud vahendeid ja muid uuenduslikke meetodeid, sest need ei pruugi olla REACH- ja CLP-määruse seisukohast piisavad reguleerimisvahendid. Registreerijatel soovitatakse jälgida selliste prognooside piiranguid, mis sõltuvad konkreetsest mudelist ja võivad olla juhtumipõhised. Siiski võivad mittestandardsete ja uuenduslike prognoosid anda aine omadusest terviklikuma pildi kas tõendite kaalukuse meetodi või integreeritud katsestrateegia (ITS) osana isegi siis, kui seda omadust ei saa meetodit eraldi kasutades REACH- ja CLP-määruse seisukohast piisavalt prognoosida.

Lisateave on ECHA veebilehe hindamisalases jaotises³⁶ ja 2011. aasta hindamisaruande jaotises 3.11 „Teabele esitatavate standardnõuete kohandamine“³⁷.

3.3.2 Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

REACH-määruse XI lisa jaotises 1.5 esitatud kindlatel tingimustel on lubatud teabenõuetele vastamiseks aineid rühmitada ja kasutada analoogmeetodit, seega ei ole vaja katsetada iga ainet iga näitaja suhtes.

Kategoorial ja analoogial põhinevaid lähenemisviise kasutatakse ainete rühmitamiseks, ent analoogmeetodiga prognoositakse sellise aine olemuslikku omadust, mille olemasolevas lähteainete teabes on lünk. Analoogete meetod on iga teabenõude (näitaja) korral spetsiifiline ning on sellega piiratud. Kuigi sama analoogmeetodit ei saa rakendada erinevatele näitajatele, võib esineda olukordi, kus muu kui vaatlusaluse näitaja teave viitab analoogmeetodi rakendamise võimalikkusele, ehk tõendab, kas teatud analoogmeetodit saaks kasutada.

³⁶ <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_et.pdf

Analoogmeetodile tugineva prognoosi koostamisel on oluline eristada kahte etappi: 1) teabeallikana toimivate võimalike kandidaatainete kindlaksmääramine ja 2) sihtaine teatud omaduse nõutava teabe prognoosimise tegelik protsess (s.o analoogmeetod).

Analoogmeetod sõltub lähteaine olemuse ja koostise piisavast teabest (kas lähteaine on REACH-määruse alusel registreeritud või mitte) ja sihtainetest. Samuti sõltub see kummaski aines sisalduvate lisandite kogusest ja olemusest, sest nende omaduste erinevused võivad mõjutada aine olemuslikke omadusi. Analoogmeetodi kasutamisel tekivad lisaprobleemid eelkõige mitut koostisosa sisaldavate ja UVCB-ainete korral, sest nende ainete omadused võivad olla kompleksed ning seda tuleb prognoosimisel arvestada. Seetõttu tuleb analoogmeetodi juhul vaadelda lähte- ja sihtaine üksikasjalikku koostist, pöörates eri tähelepanu analoogmeetodi jaoks olulistele koostisainetele.

Selle lähenemisviisi aluseks peaks olema analoogiahüpotees, mis põhjendab, miks ühe aine asjakohast omadust võib prognoosida teisel ainel (s.o miks on prognoos üldse võimalik). See hüpotees võib olla seotud keemilise sarnasusega, omaduste muutumise suundumustega ainetes rühmas või mehhanistlike kaalutlustega. Näiteks võib esineda tõendeid kiire transformatsiooni kohta, nii et toksikoloogiliselt aktiivsed liigid on nii lähte- kui ka sihtaine puhul identsed. Siiski tuleb hüpoteesis ka selgitada, miks lähte- ja sihtaine struktuuride paratamatud erinevused kõnealust omadust (st toksikoloogilist aktiivsust) ning seega analoogmeetodi prognoosi tugevust (oluliselt) ei mõjuta.

Et analoogmeetodi hüpotees oleks vastuvõetav, peab selle jaoks olema teaduslikult usaldusväärne alusteave, st faktiline tõendusmaterjal. Selline tõendusmaterjal, st katseandmed, kas kinnitab hüpoteesi kehtivust või lükkab selle ümber. Faktiline tõendusmaterjal peab olema registreerimistoimikus, parimal juhul põhiuuringute kokkuvõtetena näitajate uuringuaruannetes, et võimaldada ECHA-l hinnata analoogmeetodi hüpoteesi kehtivust.

Kui katsetamissettepanekute eelmainitud tegelik tõendusmaterjal puudub või kui see ei ole piisav (s.o kategooriad, mille kohta on vähe andmeid), peavad registreerijad, kes kavatsevad koostada tulevaste registreerimiste jaoks analoogmeetodi andmeid, tagama, et katsetamiskava peaesmärk on leida vajalik faktiline tõendusmaterjal, mis kas kinnitab hüpoteesi või lükkab selle ümber. Katsetamiskava võib sisaldada astmelist lähenemisviisi. Igal juhul sisaldab see otsustusetappe (nn teetähiseid) ja otsustuskriteeriume hüpoteesi kinnitamiseks või ümberlükkamiseks. Samuti peab see sisaldama alternatiivset tegevuskava juhiks, kui hüpotees ei pea paika. Asjakohane katsetamiskava sisaldab registreerija kohustust koostada vajaduse korral astmelist lähenemisviisi järgides kõik andmed, mida vajatakse otsustamiseks, kas kaalutletava omaduse korral analoogmeetod kehtib, ning esitada sellise teabe tagamise graafik.

Vastavuse kontrollimisel ja katsetamissettepaneku läbivaatamisel hindab ECHA hoolikalt iga analoogmeetodi juhtumit. Peale XI lisa nõuete järgitakse hindamisel ulatuslikku juhendit, mis on registreerijatele kättesaadav ECHA veebilehel³⁸ (REACH-määruse kohaste teabenõuete juhendi peatükk R.6, praktiline juhend nr 6 ja eelmistes hindamisaruannetes sõnastatud head tavad).

3.4 NÕUETEKOHASE UURINGUTE ARUANDE KOOSTAMINE

ECHA saab registreerijate registreerimistoimikutes esitatud teavet korrektselt ja kõikehõlmavalt hinnata vaid siis, kui vastaval teabel on kokkulepitud struktuur ja kui see on täielik. Igal teabeallikal peab olema oma näitaja uuringukirje, mis sisaldab uuringu kokkuvõtet

³⁸ <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation>

või uuringuaruande kokkuvõtet.³⁹ Sama kehtib põhimõtteliselt ka arvutatud väärtustele⁴⁰. ECHA on märganud juhtumeid, mil registreerija lisas XI lisa kohaselt ühe või mitu arvutatud väärtust standardse katsetamisrežiimi kohandamise kinnitusele samas näitaja uuringukirjes. Muudel juhtudel jagasid mitmesugustest allikatest pärit mitmed väärtused ühte uuringukirjet IUCLIDis. Sellistel juhtudel ei saa ECHA langetada otsust esitatud teabe kehtivuse kohta ning nõuab registreerijalt teabenõude käsitlemist ja nõutava teabe koostamist standardkatset kasutades. ECHA üritab võimalikult üksikasjalikult selgitada otsuse eelnõuni viinud mõttekäiku. Kui asjaomane registreerija kõrvaldab otsuse eelnõus esitatud puudujäägid ja ajakohastab oma toimiku õigeaegselt (st 30 päeva jooksul), loeb ECHA juhtumi vastavalt lõpetatuks.

3.4.1 Füüsikalis-keemilised omadused

Füüsikalis-keemilisi näitajate uuringute aruannete koostamisel soovib ECHA arvesse võtta järgmisi punkte:

- üksainus väärtus teisest andmeallikast on ebapiisav (XI lisa, 1.2);
- identseid väärsi tuleb hoolikalt kontrollida erinevatest allikatest (nt käsiraamatud), kuna esmane allikas on tõenäoliselt sama;
- aruandes tuleb esitada võimalikult palju üksikasju uuringu lähtealuse kohta (s.o koostada uuringuaruande kokkuvõte), mis on pärit uuringutest, mis heakskiidetud suunist ei järgi;
- uuringutulemuste liik tuleb korralduselt esitada (nt katseuuringu märkimisel veenduda, et väärtus ei ole võetud teisest allikast, näiteks käsiraamatust);
- mitut koostisosa sisaldavate ainete ja UVCB-ainete korral tuleb ühe koostisosa kohta täita üks näitaja uuringukirje;
- standardse katsetamisrežiimi kohandamisel ja eksperimentaalväärtuse asendamisel alternatiivsete meetodite prognoosiga tuleb esitada teavet iga prognoosi kohta eraldi näitaja uuringukirjes.

ECHA leidis puudujääke eespool esitatud valdkondades, kui kontrolliti oktanooli-vee jaotusteguri nõuetele vastavust – see on peamine parameeter aine keskkonnas toimimise ja põhilise toksikokineetilise käitumise prognoosimisel. Lisaks kohaldatakse sellele näitajale veel kahte soovitusi:

- komplekssete segude kohta HPLCs tuleb esitada mitu väärtust, näidates iga aine osakaalu vastavas ulatuses, mis võimaldab nimetatud tulemuste olulisust kajastada riskihindamises (s.o mitme tipu saamisel tuleb need kõik integreerida, et saada iga tipu jaotuskoefitsiendi ja ka protsendi andmed);
- kui aine veega kokkupuutel laguneb, võib riskihindamiseks vaja minna teavet asjakohaste laguproduktide kohta (nt PBT-aine ja kemikaaliohutuse hinnang).

3.4.2 Inimtervis

Inimtervis näitajate uuringute aruannete koostamisel soovib ECHA arvesse võtta järgmisi punkte:

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_et.pdf

- standardse katsetamiskorra kohanduste põhjendused tuleb asjakohaselt dokumenteerida;
 - analoogmeetod ja tõendite kaalukus: toimik peab sisaldama kõikehõlmavat teaduslikku põhjendust ja alustõendite dokumentatsiooni. Kui viidatakse struktuurilt samalaadseid segusid käsitlevale ühele või enamale uuringule, tuleb neid uuringuid kirjeldada piisavalt üksikasjalikult ja eelkõige tuleb IUCLIDI faili lisada peamiste uuringute aruande kokkuvõtte;
 - viited muudele hindamistele, nt olemasolevate ainete määruse kohased riskihindamised, Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse (IARC) monograafiad ning muu regulatiivraamistiku kohased hindamised (nt taimekaitsevahendite määrus): tavaline viide (nt veebilink) ei ole piisav, IUCLIDI toimikusse tuleb lisada asjakohaste uuringute aruannete kokkuvõtted; hindamisaruanne tuleb lisada IUCLIDI toimiku 13. jaotisele, eriti kui see ei ole üldkättesaadav;
 - füüsikalised-keemilised omadused: kui katse tegemise võimatuse põhjusena esitatakse füüsikalised-keemilised omadused, tuleb sellele põhjendusele lisada usaldusväärsed tõendid uuringuaruande kokkuvõtte vormis ning vastava omaduse vastav klassifikatsioon ning märgistus, kui see on tagatud;
- komeedikatse: katseid käsitlev OECD suunis hetkel puudub. OECD ekspertrühm töötab praegu *in vivo* komeedikatse jaoks katseid käsitleva suunise koostamise alal; vastuvõtmise sihttähtaeg on 2014. aasta. *In vivo* komeedikatset käsitletakse REACH-juhises (R7a) ühena kolmest soovitatud *in vivo* katsest, mis järgnevad *in vitro* tehtud genotoksilisuse uuringutes täheldatud positiivsetele tulemustele. Juhtumipõhiselt võib *in vitro* komeedikatse (koos muudest allikatest pärit teabega) muuta mutageensuse teabe tõendeid kaalukamaks. Juhul kui registreerija kasutab *in vivo* komeedikatset või pakub välja selle kasutamise, peab järgnevat või soovitatavat katseprotokolli üksikasjalikult kirjeldama ning see peab olema kooskõlas kehtivate parimate tavadega teaduses, et ECHA saaks hinnata koostatud andmete aktsepteeritavust.

3.4.3 Keskkond

3.4.3.1 Üldsoovitused

Keskkonnanäitajate uuringute aruannete koostamisel soovitab ECHA arvesse võtta järgmisi punkte:

- lahustumatud ained:
 - vesikeskkonnale mürgisust käsitlevaid teabenõudeid saab kohandada vaid siis, kui kättesaadavate andmete kohaselt on mürgisus vesikeskkonnas ebatõenäoline – tuleb koostada asjakohane põhjendus ja kinnitada seda faktidega, miks on mürgisus vesikeskkonnas ebatõenäoline;
 - eraldi näitaja uuringukirjes tuleb uuringuaruande kokkuvõttena esitada vees lahustuvuse uuring, mis kinnitab, et mürgisus vesikeskkonnas puudub;
 - komponentide või elementide keskkonda sattumise korral peab põhjendus sisaldama (võimaliku) lahustuvuse tasemete ja mürgisuse võrdlust;
 - anorgaaniliste kemikaalide kohta võidakse nõuda muundumise/lahustuvuse uuringut; kõik asjakohased komponendid/elemendid tuleb mõõta.
- Vees halvasti lahustuvad ained:

- kui aine lahustub vees halvasti, tuleb kaaluda pikaajalist vesikeskkonna mürgisuse katset vesikirpudega (IX lisa punkt 9.1.5).
- Ained, mis ei suuda tõenäoliselt bioloogilisi membraane läbida:
 - teabenõuete kohandamiseks selle argumendi kasutamisel peab põhjendus olema hästi formuleeritud ja tuginema faktidele.
- Aine on hüdrofüüsiliselt ebapüsiv:
 - kui otsustatakse, kas katsetada ainet ja/või lagunemissaaduseid, tuleb kaaluda hüdrofüüsi kineetika olulisust keskkonnale (vt OECD katsesuunis nr 23⁴¹);
 - tuleb hinnata lagunemissaaduste probleemsust/riski.
- Veega reageerivad ained ja muud ained, mille puhul vesikeskkonnas katsetamine ei ole tehniliselt teostatav:
 - tuleb hinnata lagunemissaaduste probleemsust/riski;
 - tuleb kaaluda asjakohaste lagunemissaaduste riskijuhtimismeetmeid või katsetamist.
- OECD katsesuunised nr 204 „Fish, Acute Toxicity Test” (kalade akuutse toksilisuse katse) ja 202 „Daphnia sp. Acute Immobilisation Test” (vesikirpude akuutse immobilisatsiooni katse) pikaajalisi vesikeskkonna näitajaid ei hõlma.
- QSAR-tulemused tuleb korra kohaselt dokumenteerida ja neid tuleb kasutada mitte eraldiseisvina vaid pigem tõendite kaalukust lisavina, eelkõige juhul, kui tulemust kasutatakse eri keskkonnakomponentide arvutusliku mittetoimiva sisalduse arvutamisel.
- Vesikeskkonna mürgisuse ohte käsitlevad andmed peavad vastama keskkonnaklassifikatsioonile.
- Biolagunduvus:
 - mikroobse inokulaadi kohandamine tähendab, et inokulaat on katsetatava ainega kontaktis enne biolagunduvuskatset (nt aeratsioon ja pesemine mineraalvahenditega ei vasta inokulaadi kohandamise kriteeriumidele);
 - kui aine veega kokkupuutumisel kiiresti laguneb, tuleb näidata hüdrofüüsisaaduste täiendavat (bio)lagunemist.

3.4.3.2 Pikaajalise mürgisuse katsetamise meetodid

Kui registreerija järeldab, et ta peab esitama keskkonnale avalduva pikaajalise mürgisuse teabe, peab ta arvesse võtma järgmist:

IX lisas nõutakse teavet veeselgrootutele (tavaliselt vesikirbud ja kalad) avalduva pikaajalise mürgisuse kohta. Kui teave nende nõuete kohta puudub, peab registreerija tegema katsetamisettepaneku mõlema näitaja kohta. Kuna REACH-määruse juhendites (peatükk R.7.8) käsitletakse samm-sammulist katsetamist, eeldab ECHA registreerijatelt selle käsitusviisi järgimist ja ettepaneku osana katsetamiskava väljapakkumist.

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

Pikaajaline mürgisuse katse kaladega ei pruugi olla vajalik, kui teave vetikatele ja veeselgrootutele (nt vesikirbud) avalduva pikaajalise mõju kohta on kättesaadav ning kui on olemas teave selle kohta, et kalad on sama või vähem tundlikud kui veeselgrootud. Sellistel juhtudel võib tavaliselt pikaajalisest vesikirpude uuringust tuletada PNEC-väärtuse (hindamistegur 50). Kui tulemusena saadav riski iseloomustuse suhtarv on väiksem kui üks (< 1) ja muid märke pikaajalise kalade katse vajaduse kohta ei täheldata, ei ole tavaliselt vaja teha pikaajalist kalade katset.

Samamoodi ei ole vaja teha teatud pinnaseuuringuid, kui füüsikalise-keemilised, keskkonnas käitumise, mürgisuse ja riski iseloomustuse suhtarvu teatud tingimused on täidetud.

Täpsema teabe saamiseks vt ECHA juhendit R.7.8⁴².

3.5 CLP-MÄÄRUSE KOHANE KLASSIFIKATSIOON

Kõik ained peavad saama määruse (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, I lisas esitatud kriteeriumide kohase klassifikatsiooni. REACH-määruse artikli 10 punkti a alapunkti iv ja VI lisa punktis 4 nõutakse registreerijatelt määruse (EÜ) nr 1272/2008 I ja II jaotise rakendamise tulenevalt aine klassifitseerimist ja märgistamist. Seetõttu peab olema registreerimistoimikus CLP-määruse kohane klassifitseerimine ja märgistamine ning selle aluseks olev ohuteave. Alates 1. detsembrist 2010 kehtib see nõue kõikidele registreerimistele. Üleminekukord enne 5. maid 2011 esitatud registreerimiste suhtes lõppes 30. novembril 2012. Vajaduse korral kohandab komisjon määrust tehnika arenguga. ECHA soovib registreerijail nüüdsest rakendada teist tehnilise arenguga kohandamist, mis jõustus 1. detsembril 2012.

3.5.1 Ühtlustatud klassifitseerimine

CLP-määruse kohase ühtlustatud klassifitseerimise kohustusega on registreeritud aine vastavalt klassifitseeritud ja see peab saama vastava märgise. Kui registreerijal on siiski teavet ohuklasside või ohuklassi alajaotuste kohta, mida ühtlustatud klassifikatsioon ei käsitle, peab registreerija klassifitseerima aine nende ohuklasside ja ohuklassi alajaotuste suhtes (CLP-määruse artikli 4 lõige 3).

Kui registreerijail on teavet, mis osutab ühtlustatud klassifikatsioonis ja märgistamises esitatust erinevale ohuklassile, peavad nad saatma CLP-määruse artikli 37 kohase ettepaneku selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus nende äriühing asub või kus nad aine turule viivad.

3.5.2 Füüsikalised ohud

CLP-määruses ja selle teises kohandamises tehnika arenguga sätestatakse meetodid, mida kasutada füüsikalise-keemiliste omaduste ohtude hindamisel. Teatud näitaja puhul võidakse nimetatud meetodite kontekstis ELi meetodite asemel rakendada Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni omi. Sellisel juhul ei pruugi REACH-määruse andmenõuete puhul ELi meetodid kehtida. Täiendava teabe saamiseks vt ECHA teabenõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi osa R.7A ajakohastatud versiooni⁴³.

3.5.3 Keskkonnaohud

CLP-määruse (komisjoni määrus (EL) nr 286/2011) teine kohandamine tehnika arenguga sisaldab pikaajaliste uuringute (krooniline mürgisus) tulemustele tugineva

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

keskkonnaklassifitseerimise kriteeriumide muutmist ning osoonikihile ohtlike ainete ja segude uut ohuklassi, mille järgimine on 1. detsembrist 2012 kohustuslik. Muudetud keskkonnaklassifitseerimise kriteeriumide rakendamine võimaldab kroonilise ohu 1. kategooriasse klassifitseeritud ainete kohta (mille korral klassifikatsioon tugineb kroonilise mürgisuse andmetele) määrata ka eraldi korrutusteguri.

Peamine erinevus enne kehtinud süsteemist on see, et registreerijad peavad kriteeriume arvesse võtma ja rakendama eraldi nii akuutsete kui ka pikaajaliste ohtude puhul. Kättesaadavale teabele (akuutse ja/või kroonilise mürgisuse uuringud) tuginedes võib olla vaja klassifitseerida aine vesikeskkonnale akuutselt ja ka pikaajaliselt ohtlikuks. Näiteks ei ole klassifitseerimise seisukohast piisav, kui aine klassifitseeritakse kroonilise ohu 1. kategooriasse (H410), vaid võib olla vajalik klassifitseerida aine ka akuutse ohu 1. kategooriasse (H400). Märgistamise seisukohast on H410 piisav, kuid klassifitseerimise seisukohast mitte. Samamoodi peavad registreerijad vajaduse korral määrama korrutusteguri(d) nii akuutse kui ka pikaajalise ohu kohta eraldi ning teatama mõlemad korrutustegurid, isegi kui nende väärtused kattuvad.

3.5.4 Ohud inimtervisele

CLP-määruse teine kohandamine tehnika arenguga sisaldab ka inimtervise klassifitseerimise uusi kriteeriume. Peamine muudatus on hingamisteede ja naha sensibiliseerimise uute alamkategooriate lisamine. Alamkategooriad tuginevad uuringutele, mis käsitlevad esinemist inimestel ja/või suurt esinemise võimalust loomadel. Alamkategooriatesse määramine ei ole vajalik, kui sellekohane teave ei ole piisav.

3.6 KEMIKAALIOHUTUSE HINDAMINE

Kemikaaliohutuse hindamise ja aruande eesmärk on „hinnata ja dokumenteerida, kas ainest tulenevad riskid ... on piisavalt ohjutud” (I lisa punkt 0.1). Artikli 14 lõikes 1 nõutakse kemikaaliohutuse aruande koostamist aine kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt 10 t/a. REACH-määruse artikli 14 lõikes 4 täpsustatakse, et kokkupuute hindamine ja sellele järgnev riski iseloomustus tehakse ainete kohta, mille puhul kehtib mõni järgmisest:

- a) aine vastab mis tahes ohuklasside või kategooriate CLP-määruse klassifitseerimiskriteeriumidele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas, või
- b) aine on hinnatud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks (PBT) või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks (vPvB).

3.6.1 Kasutusala kirjeldamine

Tehnilise toimiku jaotises 3.5 peavad registreerijad esitama määratud kasutusala lühikese üldkirjelduse. Kirjeldus peab hõlmama aine kõiki kasutusalasid selle kasutustsükli ajal.

Kokkupuute hindamise vajaduse korral peavad kokkupuutetsenaariumide lühipealkirjad ühilduma tehnilise toimiku jaotises 3.5 esitatud kasutusala kirjeldusega ja laiendatud ohutuskaartide jaotisega 1.2 (ja kokkupuutetsenaariume käsitleva lisaga).

Kui registreerija kavatses rakendada artikli 17 või 18 alusel registreeritud vaheainete suhtes leevendatud teabenõudeid, peab tehnilises toimikus sisalduv kasutusala kirjeldus ühilduma aine vaheaine olekuga ja tuleb järgida vaheainete kasutamise tingimuste ranget kontrolli.

2012. aastal tegi ECHA ligikaudu 5500 vaheainete registreerimise süsteemset IT-uuringut. Nendes toimikutes teatatud kasutusala analüüs näitas, et 2388 toimikut sisaldas kasutusalasid, mis ei vasta või tõenäoliselt ei vasta vaheainete määratlusele ja/või mida

kasutatakse vaid rangelt kontrollitavates tingimustes. Puudujääkide ja mittevastavuse võimalusega toimekud käsitlevad 760 ainet.

Amet saatis 574-le registreerimise mittevastavuse võimalusega registreerijale kirja, nõudes teatatud kasutusalaade hoolikat läbivaatamist ja registreerimistoimikute ajakohastamist kolme kuu jooksul. ECHA lisas kirjale ka registreerijatele suunatud praktilise nõu selle kohta, kuidas vaheainetest IUCLID 5.4 abil paremini teatada ja kuidas registreerimist artikli 10 kohase täieliku registreerimise otstarbel ajakohastada.

Et toetada tulevast kasutusalaade teatamist ühtlustatud ja kergesti mõistetavas kasutustsükli struktuuris, ajakohastas ECHA IUCLIDi jaotist 3.5. ECHA palub registreerijail kasutusalaade kirjeldamisel järgida ajakohastatud IUCLIDi vorme. Tootmise, valmistise, lõppkasutuse (töötajad ja tarbijad) ja kasutuskestuse teavet võib esitada kuues eraldi tabelis aine kasutustsükli kohta:

- aine tootmise protsess/tegevus;
- valmistise tootmise protsess/tegevus (segude tootmine töötlemata ainest või segus sisalduvast ainest);
- töötlemata aine või segus sisalduva aine protsess/tegevus tööstusobjektidel, kus tootmist ja valmististe tootmist ei toimu;
- professionaalsete töötajate protsess/tegevus töötlemata aine või segus sisalduva aine kasutamisel;
- tarbijatepoolne kemikaalide kasutamine (töötlemata aine või segus sisalduv aine);
- toote kasutuskestus: ainet sisaldavate toodetega seonduv protsess/tegevus (töötajate- või tarbijatepoolse aine kasutamise tulemusena).

Ajakohastatud IUCLIDi vormides on kasutusala näitajate loendid rippmenüüdes ning näha on ainult need näitajad, mida saab rakendada kasutustsükli teatud etapis. ECHA eeldab, et see funktsioon vähendab mittevastavusi kasutusala kohta teabe esitamisel.

Oluline on meeles pidada, et aine kasutustsükkel lõpeb siis, kui aine muundatakse muuks toodetud aineks (vaheaineks) või reaktsioonisaaduseks, mis ei ole toodetud aine (aine reageerimine kasutuskestuse vältel). Registreeritud aine tehnilise toimeku jaotise 3.5 alusel ei pea selliste reaktsioonisaaduste kasutusalaade kohta teavet esitama.

Kasutusalaade kirjeldamisel võivad registreerijad sidususe ja mõistetavuse parandamiseks arvesse võtta järgmisi nõuandeid.

- Registreerijad peavad esitama intuiiivsed kasutusalaade nimed (soovitavalt allsektorite tasandi ühtlustatud terminoloogiat kasutades) ja esitama hõlmatud protsessi/tegevuse lühikirjelduse. Registreerijad ei tohi toetuda vaid kasutusala standardtunnustele, kuna need on kasutusala olemust käsitleva (ametiasutustele ja klientidele suunatud) piisavalt läbipaistva selgituse jaoks liiga üldised.
- Registreerijad peavad kirjeldama kõiki tegelikke asjakohaseid kasutusalasid. Kasutusala kirjelduse kvaliteeti ei saa tõsta kõiki võimalikke kasutusalasid (olenemata praktilisest asjakohasusest) kirjeldada üritades. See võib tekitada registreerimistoimikus isegi olulisi mittevastavusi ja segadust klientidele edastatavates laiendatud ohutuskaartides.
- Kaasregistreerijad peavad veenduma, et tehnilise toimeku kasutusalaade kirjeldus hõlmab tegelikult selle, mille nad registreerida soovivad. Kasutusalaade kirjelduse kopeerimine aine muude registreerijate pealt või üldisest kemikaaliohutuse aruandest

võib tekitada olulised mittevastavused ettevõtete puhul, kes kavatsevad aine artikli 17 või 18 alusel vaheainena registreerida. Näiteks ei vasta tarbijate kasutusala, kutsetöötajate kasutusala ja kasutuskestusega toodete ained ei ühildu aine vaheaine staatusega.

- Registreerijad peaksid valima kasutusala ohutusklassi õige taseme, et kajastada kasutusala tingimuste olulisi erinevusi ja võimaldada ohutusteabe suunatud edastamist teatud kasutajarühmadele. Ohutusklassi alajaotuse liiga üldine tase võib tulemuseks anda keerukad, liiga konservatiivsed ja raskesti mõistetavad kokkupuutestsenaariumid. Ohutusklassi alajaotuse liiga spetsiifiline tase (määratud on liiga palju kasutusalasid) võib tulemuseks anda üldise samalaadse stsenaariumiteabe korduse või topelt esituse ja seetõttu võib lugejail olla olulise teabe leidmine raskendatud.

ECHA soovib registreerijatele teada anda, et toimikute ja ainete valimisel hindamiseks ning võimaliku tulevase regulatiivtegevuse (nt ainete prioriseerimine kandidaatainete loetelust autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu, XIV lisa) valimisel rakendatakse edasiste REACH-määruse protsesside raames registreerimistoimikutes sisendteabena kasutusala kirjeldusi. Seega võiks registreerijad vastavaid kasutusalasid võimalikult täpselt kirjeldada.

3.6.2 Kvalitatiivne riskikirjeldus

Kui mittetoimivat taset (DNEL) ei ole võimalik tuletada, kuid ohud on tuvastatud, tuleb teha kokkupuutestsenaariumide rakendamisel mõju vältimise tõenäosuse kvalitatiivne hindamine (REACH-määruse I lisa punkt 6.5).

Kvalitatiivne hindamine erineb kvantitatiivsest hindamisest selle võrra, et riski ei saa kirjeldada riski iseloomustuse suhtarvuna. Seetõttu peab registreerija esitama põhjalikud ja sidusad argumendid selle järeltõendamiseks, et kokkupuutestsenaariumides kirjeldatud käitlemistingimused ja riskijuhtimismeetmed on tervisele avalduva kahjuliku mõju tõenäosuse vältimiseks piisavad.

Kui minimaalse toime tase on tuletatud, peab registreerija koostama poolkvantitatiivse riskikirjelduse. Riski ohjamine on tõendatud, kui riski iseloomustuse suhtarv on alla 1 ja esitatakse täiendavad argumendid selle kohta, et kokkupuutestsenaariumides kirjeldatud ohjemeetmed on kokkupuute minimeerimiseks sobivad.

ECHA avaldas oma veebilehel praktilise juhendi, milles antakse registreerijatele nõu kvalitatiivse riskikirjelduse tegemise kohta⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Lõppmärkused

Eelmistes iga-aastastes hindamisaruannetes kirjeldati mitmeid puudujääke ja anti nõu nende vältimise kohta. Soovitame registreerijal edasise teabe saamiseks külastada hindamise veebilehte⁴⁵ ja vaadata eelmisi hindamisaruandeid. 2013. aastal antakse veelgi teavet ja nõuandeid paljudest järeldustest, mis tehti vastavushindamistel ja katsetamissetepanekute läbivaatamisel analoogmeetodi ja kategooriakäsitluste kohta.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation>

Viited

Euroopa Kemikaaliamet

<http://echa.europa.eu>

REACH-hindamine

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

ECVAMi eelvalideeritud katsemeetodid

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

Teadusuuringute Ühiskeskuse arvutusliku toksikoloogia veebileht

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Teadusuuringute Ühiskeskuse arvutuslik toksikoloogia: QMRF-mudelite esitamine

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

OECD katsesuunised

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Euroopa keemiliste ainete infosüsteem (ESIS)

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

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET