

REACH-määruse kohane hindamine

Vahearuanne 2013

Rohkem teadmisi, vähem ohte

Et muuta Euroopa tervislikumaks, ohutumaks ja õitsvamaks, vajame kasutatavate kemikaalide kohta rohkem teavet. Teadmisi kogudes, kontrollides ja jagades saame olukorda veelgi parandada.



Vastutuse välistamine

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

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

REACH-hindamise vahearuanne 2013

Viitenumber: ED-AD-13-002-ET-N

ISBN: 978-92-9244-107-4

ISSN: 1831-6344

DOI: 10.2823/2293

Kuupäev: 26. veebruar 2014

Keel: eesti keel

© Euroopa Kemikaaliamet 2014

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel, lisades viite „Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/>” ja saates avaldamise kohta kirjaliku teate Euroopa Kemikaaliameti teabetalitusele (info@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.

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

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/contact>).

European Chemicals Agency / Euroopa Kemikaaliamet

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

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsingi, Soome

Sisukord

Tegevdirektori eessõna	3
Kokkuvõte	4
Tähtsaimad soovitused registreerijatele	4
1 Hindamise sissejuhatus	7
2 ECHA edusammud 2013. aastal	9
2.1 Vastavuse kontrollimine.....	9
2.2 Katsetamisettepanekute läbivaatamine.....	17
2.3 Toimikuhindamisotsuste täitmise kontroll ja jõustamine.....	20
2.4 Ainete hindamine.....	22
2.5 Lisategevus.....	25
3 Soovitused registreerijatele.....	32
3.1 Registreerimistoimik peab olema ajakohane ja sidus	32
3.2 Esitage ohuteave selgelt	36
3.3 Kohandage kooskõlas REACH-määrusega.....	37
3.4 Kemikaaliohutuse aruandes peavad kajastuma tegelikud kasutusala ja riskid.....	41
3.5 Kui olete saanud ECHA-lt otsuse (kavandi).....	45
Akronüümid ja lühendid	49

Tegevdirektori eessõna

Hea lugeja!

Käesolev dokument on ECHA kuues hindamise aastaaruanne, milles käsitletakse 2013. aastal toimikute hindamisega saadud kogemusi ning antakse soovitusi praegustele ja tulevastele registreerijatele. Selles selgitatakse, kuidas kemikaaliamet saab parandada Euroopa kemikaalialaseid teadmisi ja ohutusteavet ning kuidas registreerijad saavad sellele kaasa aidata.

Võimalikult paljude kvaliteetsete andmete avaldamine on üks ECHA lähiaastate strateegilisi eesmärke. Iga-aastased hindamisaruanded näitavad, kus saab edusamme teha. Kui registreerijad ja ametiasutused teevad koostööd selle nimel, et registreerimistoimikutes sisalduv teave paremaks muuta, muutub ka kemikaalide tootmine ja kasutamine Euroopas ohutumaks.

ECHA alustas 2013. aastal tegevust uutes valdkondades ja teeb seda ka kogu REACH-määruse kohase hindamise aja. Esimesed ainehindamise otsused tehti kokkuleppel liikmesriikidega ning ühenduse ainehindamise plaani ajakohastati esimest korda. Amet jätkas hindamisotsuste täitmise kontrollimist kooskõlas REACH-määrusega ja pidas sidet liikmesriikide ametiasutustega, et otsused vajaduse korral jõustada. Nii jõuti esimeste tulemusteni. ECHA plaanib neid protsesse edaspidi täiustada, et REACH-määrus toimiks veelgi tulemuslikumalt.

ECHA jätkas ka katsetamisettepanekute läbivaatamist, et registreerijad saaksid loa korraldada põhjendatud juhtudel katseid. Toimikute hindamisel hindas amet järjepidevalt kõiki analoog- ja kategooriameetodiga seotud argumente.

ECHA kontrollis 5% kõikidest 2010. aasta registreerimistähtjaks laekunud toimikutest, milles oli koguseks märgitud üle 100 tonni. Et tööd tõhustada, kasutati üldise ja sihtkontrolli meetodit: mõnd juhuslikult valitud toimikut kontrolliti täielikult ja mõnd osaliselt neis leitud probleemide tõttu. ECHA kehtestas ka kindlad näitajad, mille alusel valiti toimikute andmebaasist välja need toimikud, mida sihipäraselt kontrolliti. Ameti toimikuhindamisvõimekus on alates 2009. aastast igal aastal enam kui kahekordistunud. Üldkokkuvõttes kontrollis ECHA kas osaliselt või täielikult umbes üht kolmandikku 2010. aasta tähtjaks esitatud ainete registreerimistoimikutest.

Käesoleva aruande järeldustest nähtub, et teabe kvaliteeti ja registreerimisandmete kooskõla tuleb veel parandada. Seda arvestades tahan registreerijatele meelde tuletada, et registreerimine ei lõpe registreerimisnumbri saamisega. Võite oma toimikuid igal ajal ajakohastada ja täiustada. Palun tehke seda!

Siiras tänu kõigile liikmesriikide ja ECHA töötajatele ning registreerijatele registreerimistoimikute täiustamise või sellele kaasa aitamise eest! Palun leidke aega, et aruandes esitatud soovitusel hoolikalt läbi lugeda!

Geert Dancet

Euroopa Kemikaaliameti tegevdirektor

Kokkuvõte

Aruandes selgitatakse ECHA REACH-määruse kohast hindamistegevust 2013. aastal, tuuakse välja registreerimistoimikutes kõige sagedamini täheldatud puudused ja antakse registreerijatele soovitusi. Soovitused tulevad registreerijatele igal aastal meelde, kuidas parandada toimikute kvaliteeti. Oleks hea, kui kõik registreerijad soovitusel läbi loeks ning toimikuid omal algatusel värskendaks ja täiendaks.

REACH-määruse eesmärk on soodustada konkurentsivõimet ja uuendustegevust ning kaitsta inimest ja keskkonda, võimaldades samas kemikaalide vaba liikumist siseturul. Sellega pannakse kemikaalide ohutu kasutamise kohustus kemikaale tootvatele ja neid Euroopa Liitu importivatele ettevõtetele, kes peavad uurima oma kemikaalidega seotud võimalikke ohte ja näitama, kuidas neid aineid saab ohutult kasutada. Lisaks edendatakse REACH-määrusega loomkatsetele alternatiivsete meetodite kasutamist. Kemikaalide ohutu kasutamist saab tõendada ainult usaldusväärsete katsetulemuste või alternatiivse teaduslikult põhjendatud teabe ning range riskianalüüsiga, mis võtab arvesse tegelikke kasutus- ja kokkupuutetingimusi. Kui registreerimistoimikus sisalduvat ohu-, kasutus- ja kokkupuuteteavet pidevalt täiendatakse, saab kemikaaliriske paremini hinnata ja kemikaale ohutumalt kasutada.

Sellisele arengule aitab oluliselt kaasa vastavuskontroll. 2013. aastal saavutas ECHA eesmärgi kontrollida 5% 2010. aasta registreerimistähtajaks esitatud suure koguse vahemikuga ainete toimikute vastavust. Nende toimikute kontroll hõlmas tervelt 35% ainetest – seega palju rohkem kui 5%. See tähendab, et ECHA on osaliselt või täielikult kontrollinud kolmandikku nimetatud tähtajaks registreeritud ainetest. Kontrollitavad toimikud valiti välja nutika strateegia alusel, millega püüti saavutada seda, et võimalikult paljudes registreerimistoimikutes oleks kvaliteetsed andmed: mõni toimik valiti juhuslikult ja seda kontrolliti täielikult, mõnd kontrolliti põhjalikult mitme probleemi tõttu, mõni valiti aga välja toimikute andmebaasist, et kontrollida konkreetseid näitajaid, mis on ohutuks kasutamiseks kõige tähtsamad.

ECHA alustas tegevust uutes REACH-määrusega seotud valdkondades: hindavad liikmesriigid viisid lõpule ühenduse ainehindamise plaanis esimeseks aastaks ettenähtud 36 aine hindamise. Esimesed ainehindamise otsused tehti kokkuleppel liikmesriikidega ja mitu neist on juba saadetud asjaomastele registreerijatele. Ühenduse tulevast ainehindamisplaani ajakohastati esimest korda. Samuti on liikmesriigid hakanud jõustama REACH-määruse kohase hindamise otsuseid, mille puhul ECHA on tuvastanud, et registreerijad ei ole neid nõuetekohaselt täitnud.

Tähtsaimad soovitused registreerijatele

ECHA soovitused on suunatud nii tulevastele registreerijatele, kes koostavad oma registreerimistoimikut esimest korda, kui ka juba registreerinutele, kes tahavad oma toimikut ajakohastada. Soovituste raskuskese on eelmiste aastatega võrreldes veidi nihkunud: lisaks meeldetuletusele, et registreerimisel tuleb järgida ühtseid põhimõtteid ja toimik peab olema ajakohane, ärgitab ECHA registreerijaid ka ammendavalt põhjendama kõrvalekaldeid tavapärasest katsetamiskorrast. Seekord pööratakse rohkem tähelepanu kemikaaliohutuse aruannetele. Et 2014. aastal jõuab rohkem juhtumeid otsustamisestappi, antakse ka nõu, mida ette võtta, kui saate otsuse (kavandi).

Hoidke oma toimik pidevalt ajakohane.

Kehtib väikese koguse (1–10 t/a) registreerijatele

- ✓ Teie kohustus on esitada nõuetekohane registreerimistoimik ja hoida see ajakohane, seega tehke seda ilma meie nõudmiseta: lisage REACH-määruse nõuete täitmine oma kvaliteedijuhtimissüsteemi.
- ✓ Registreerimistoimik peab olema ühtne ja see peab kajastama teie ettevõtte reaalselt tegevust.
- ✓ Jätkake suhtlust aineteabe vahetuse foorumis (SIEF) ja tarneahelas ka pärast registreerimisnumbri saamist.
- ✓ Külastage regulaarselt rakendust REACH-IT: selle kaudu võtab ECHA teiega ühendust, kui leiab toimikust mingi puuduse. Kui saate kirja, peate kiiresti vastama.
- ✓ Kasutage toimiku koostamisel kõiki ECHA pakutavaid abimaterjale, sh juhendeid, IUCLIDI pistikprogramme (eelkõige valideerimisabilist Validation Assistant) ja Chesarit.
- ✓ ECHA veebiseminarid on lihtne ja interaktiivne võimalus teada saada tavapäraest vigadest ja nende vältimise võimalustest.

Osake toimida, kui saate otsuse (kavandi).

Kehtib väikese koguse (1–10 t/a) registreerijatele

- ✓ Kohe, kui saate otsuse kavandi, mõelge hoolega, mida edasi teha. Teil on 30 päeva jooksul võimalus esitada oma kommentaarid ja viia toimik nõuetega kooskõlla.
- ✓ Oluline on jätkata pärast otsuse (kavandi) saamist suhtlust aineteabe vahetuse foorumis, sest otsus(e kavand) võib mõjutada paljusid sama aine registreerijaid: püüdke koonduda ja vastata ECHA-le ühtselt.
- ✓ Tehke endale selgeks REACH-määrusega seotud otsuste tegemise kord: tähtaja liginedes on vähem manööverdamisruumi ja aega.
- ✓ Pidage meeles, et ECHA ja liikmesriikide regulatiivtegevuse eesmärk on aidata teil ja teie klientidel kasutada aineid ohutult.

Kui kohandate standardkatsemeetodit, põhjendage seda.

Kehtib väikese koguse (1–10 t/a) registreerijatele

- ✓ Märkige iga näitaja juures täpselt ära kohandamise õiguslik alus, seejärel põhjendage ja pange kirja, kuidas täitsite kohandamist lubavaid tingimusi.
- ✓ Kohandamine peab olema riskihindamise seisukohast sama piisav ja usaldusväärne kui katse, mida see asendab.
- ✓ Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose (QSAR) meetodi puhul tähendab see, et peate lisama õigesse kohta nõuetekohaselt vormistatud dokumendid, milles esitatakse meetodi valiidsuse täielik põhjendus ja selle kasutamise selgitus konkreetse aine puhul. Määratlemata mudelist pärineva arvu esitamisest ei piisa.
- ✓ Analoo- ja kategooriameetodi puhul tähendab see, et peate näitama (eelistatult andmematriksi abil), et ained on väga tõenäoliselt (öko)toksikoloogiliselt sarnased. Analooühypoteesi ilma korraliku põhjenduse ja toetavate andmeteta ei aktsepteerita.
- ✓ Kui on vaja välja pakkuda täiesti uus katse, valige IUCLIDI failis vastava näitaja juures eksperimentaaluuring (*experimental study planned*).

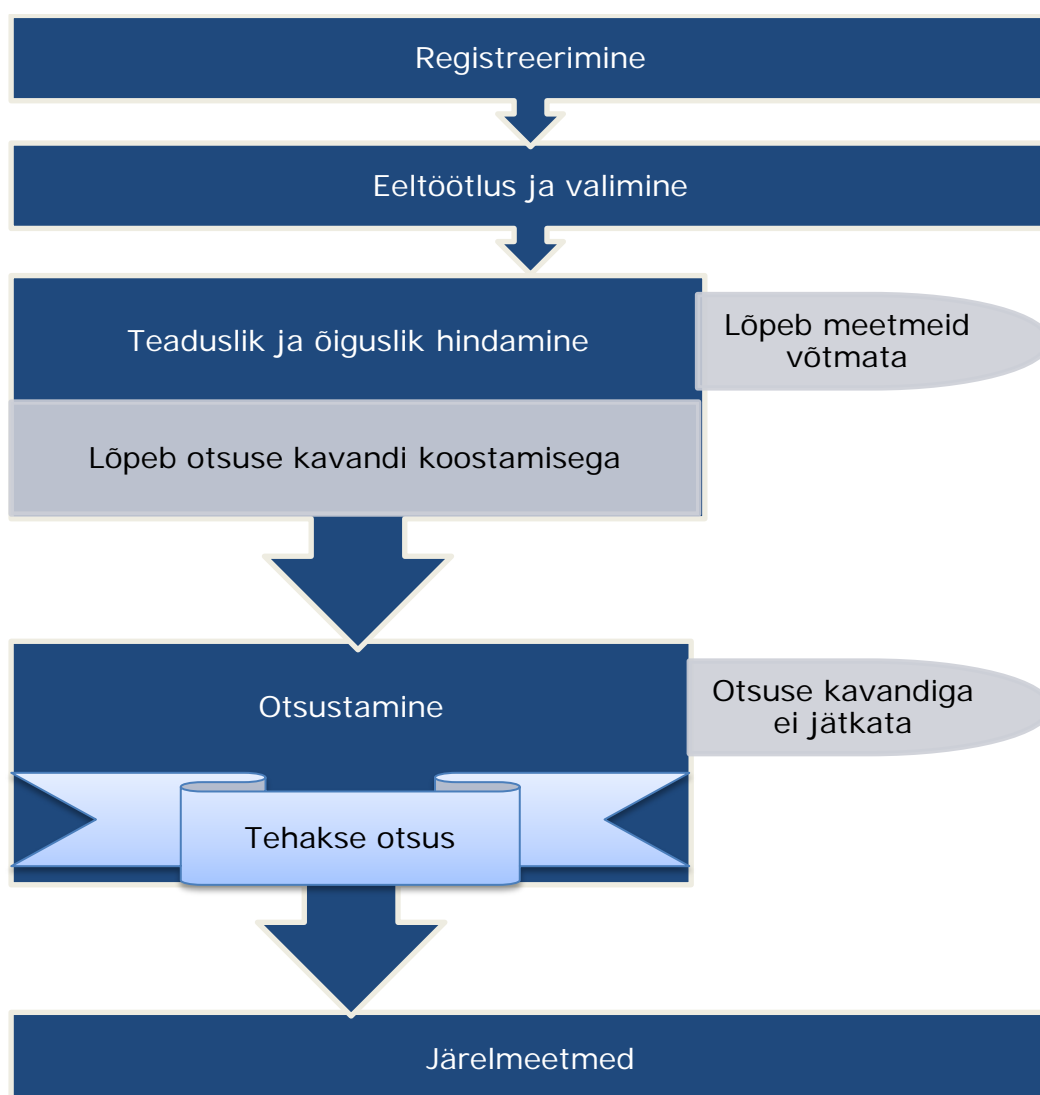
Kemikaaliohutuse aruandes peavad kajastuma tegelikud kasutusala ja riskid.

- ✓ Kui aine on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT-aine), näidake pärast hoolikat hindamist ja kandidaatainete loetelu uurimist kemikaaliohutuse aruandes selgelt, kuidas minimeerite aine keskkonda sattumise võimaluse.
- ✓ Tuletatud mittetoimiva taseme (DNEL) puhul dokumenteerige kõik kõrvalekalded teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.8 esitatud soovituslikest hindamisteguritest ja põhjendage neid konkreetse ainega seotud teaduslike argumentidega.
- ✓ Kui hindate kokkupuudet, keskenduge kokkupuute hindamise ulatusele, võttes arvesse ainega seoses tuvastatud ohte.
- ✓ Kui hindate kokkupuudet mudeli alusel, arvestage mudeli kohaldamisvaldkonda, kasutage õigeid modelleerimisparameetreid ja põhjendage nende valikut.
- ✓ Aruandes esitatud kokkupuutetsenaariumid peavad olema läbipaistvad, kõikehõlmavad ja konkreetsed. Käitlemistingimusi ja riskijuhtimismeetmeid tuleb kirjeldada üksikasjalikult ja need peavad tagama ohutu kasutamise.

1 Hindamise sissejuhatus

Et kaitsta Euroopa elanikke ja keskkonda kemikaalide vale kasutamise eest, püüab ECHA parandada teadlikkust ELi turul olevate kemikaalidega seotud riskidest. Aruandest on näha, kuidas ECHA parandab Euroopa teadmisi kemikaaliohutusest ja kuidas registreerijad saavad sellele kaasa aidata. Aruanne koostatakse ja avaldatakse igal aastal, nagu on nõutud REACH-määruse artiklis 54. Aruande soovitusel tuleb registreerijatele igal aastal meelde, kuidas parandada toimikute kvaliteeti.

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



Joonis 1. Hindamisprotsess

Pärast registreerimist eeltöötleb ECHA toimikuid, et hindamise liigist sõltuvate kriteeriumide alusel välja valida hinnatavad toimikud. Ainete hindamise puhul kasutatakse riskipõhiseid kriteeriume ja nende alusel koostatakse ühenduse ainehindamisplaani (CoRAP). Toimikute hindamisel võib toimuda probleemipõhine või juhuslik valik.

Toimikute teadusliku ja õigusliku hindamisega tegeleb ECHA. Ainete hindamisega tegelevad liikmesriikide pädevad asutused ja ECHA ainult koordineerib. Hindamine võib lõppeda meetmeid võtmata, kui lisateavet ei ole vaja, või otsuse kavandiga.

Otsuse kavandist saab ECHA otsustamismenetluse kaudu otsus. Registreerijal on õigus esitada otsuse kavandi kohta oma kommentaare. Kui registreerija vastab ja ajakohastab toimikut nii, et otsuse kavandis esitatud nõuded ei ole enam asjakohased, ei ole rohkem tarvis midagi teha. Vastasel juhul kaasatakse liikmesriikide pädevad asutused ja mõnikord ka ECHA liikmesriikide komitee. Registreerijal on õigus esitada liikmesriikide pädevate asutuste muudatusettepanekute kohta oma kommentaare. Kui liikmesriikide komitee ei jõua üksmeelsele kokkuleppele, teeb ECHA asemel otsuse Euroopa Komisjon.

ECHA kontrollib kõikide toimikuhindamisotsuste täitmist. Ainehindamisotsuse järelmeetmed on hinnanud liikmesriigi kohustus. Järelmeetmete tagajärgi selgitatakse punktides 2.3 ja 2.4.4.

Eelmistes hindamisaruannetes¹ kirjeldati neid protsesse üksikasjalikult. Toimikute hindamise protsessi kirjeldus on esitatud ka ECHA veebilehel². Samuti leiate sealt hindamisotsuste mittekonfidentsiaalsed versioonid³.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 ECHA edusammud 2013. aastal

ECHA eesmärk 2013. aastal oli hinnata 2010. aastal registreeritud aineid, et tagada nende ohutu kasutamine. Oluline oli, et ECHA saavutas 2013. aastal eesmärgi kontrollida 5% 2010. aasta registreerimistähtjaks esitatud toimikutest, mille kogusevahemikud olid 100–1000 tonni aastas ja üle 1000 tonni aastas. Katsetamisetepanekute läbivaatamisel jätkas ECHA otsuste koostamist ja langetamist, et registreerijad saaksid kiiresti loa korraldada põhjendatud juhtudel katseid. Peale selle hakkas ECHA tegema esimesi aine hindamise otsuseid. ECHA kontrollis 2013. aastal põhjalikult toimikuhindamisotsuste täitmist ja parandas koostööd liikmesriikidega, et aidata neil vajaduse korral otsuseid jõustada.

2.1 Vastavuse kontrollimine

REACH-määruse artikli 41 lõikes 5 sätestatud vastavuse kontrollimise 5% eesmärk ei ole ainult tagada määruse usaldusväärst registreerimisandmebaasi teatud osa kontrollimisega, vaid see aitab saavutada ka ECHA strateegilist eesmärki avaldada võimalikult palju kvaliteetseid andmeid, mis võimaldavad kemikaale ohutult toota ja kasutada. Tegelikult uurib ECHA toimikuid juba enne kontrolli ametlikku algust – prioriseerimise ja eelläbivaatuse ajal. Seega on ECHA vähemal või rohkemal määral tutvunud palju enama kui 5%ga toimikutest.

Üldine vastavuskontroll hõlmab erinevate ohutuks kasutamiseks vajalike punktide kontrolli kogu toimikus. Selliseks kontrolliks valib ECHA toimikud kas juhuslikult või teatud probleemide alusel. Peale selle teeb ECHA probleemipõhiseid sihtkontrolle. Sihtkontrollimiseks kasutab ECHA nutikat valikustrateegiat, mille abil sõelub läbi kogu andmebaasi, keskendudes ohutu kasutamise seisukohalt kõige tähtsamatele näitajatele. Et aine ohuteave on ühise esitamise korral kõikidel registreerijatel sama ja see on riski hindamiseks määrava tähtsusega, kontrollib ECHA seda esimesena. Seejärel võidakse ühise esitamise puhul valida kontrollimiseks kas juht- või kaasregistreerija toimik.

Ideaalis peaks toimiku **üldine vastavuskontroll** toimuma ühe hindamise ja otsustamisena. Tegelikult toimub iga üldine vastavuskontroll etapiti, alustades aine identifitseerimisandmete hindamisest. Kui esitatud teave on piisavalt selge ja registreerimise ulatus ECHA-le arusaadav, jätkatakse järgmise etapiga – kontrollitakse tehnilise toimiku ohuandmete vastavust REACH-määruse nõuetele. Kui ohuandmed on nõuetele vastavad, vaadatakse kemikaaliohutuse aruannet. Hindamise tulemusena võidakse teha ka mitu otsust, sest aine identifitseerimisandmete selgus on toimiku teabenõuete täitmise eeltingimus.

Mõnel juhul valitakse toimikud üldiseks kontrolliks juhuslikult. Ülejäänud juhtudel valitakse toimikud teatud probleemide tõttu: näiteks toimikud, kus on palju kohandusi (sh toimikud, kus on kõrgema astme näitajate puhul kasutatud sageli analoogmeetodit).

Sihipärase vastavuskontrolli korral keskendub ECHA ainult valitud toimikute konkreetsetele osadele. Keskendutakse kindlatele probleemidele, näiteks:

- aine identifitseerimisandmed (sageli on neid vaja täpsustada katsetamisetepaneku läbivaatamise ajal);
- näitajad, mida peetakse riskijuhtimise ja kemikaaliohutuse seisukohalt väga tähtsaks (vt punkt 2.1.2.);

- kemikaalid, mida võidakse varsti hindama hakata (ühenduse ainehindamise plaani kantud ained, vt alapeatükk 2.4);
- väljaspool ühist esitamist esitatud toimikud, kus on palju kohandusi seoses kõrgema astme toksikoloogiliste näitajatega, kuigi ühise esitamise toimikus on usaldusväärsed andmed olemas (andmete jagamise probleem).

Viimasel juhul täheldas ECHA, et pärast meetmete võtmist otsustasid paljud üksikesitajad esitada lõpuks toimiku teiste aineteabe vahetuse foorumisse kuuluvate registreerijatega koos: 24st 17 juhul otsustasid registreerijad pärast ECHA otsust ühineda olemasoleva ühise esitamisega; ülejäänud seitsmel juhul täiendas registreerija toimikut ega esitanud seda kellegagi koos. Lisaks otsustas üks registreerija ühineda olemasoleva ühise esitamisega pärast ECHA otsuse kavandi saamist.

Pärast sihtkontrolli käigus mittevastavuse leidmist saadab ECHA registreerijale kohe otsuse kavandi, et mittevastavus likvideeritaks. Kui toimikus leitakse palju mittevastavusi, võib ECHA asendada sihtkontrolli üldise kontrolliga, sest sellist toimikut on vaja põhjalikumalt hinnata.

Kui ECHA ei suuda toimikus esitatud ebaselgete identifitseerimisandmete tõttu tuvastada, mis aine kohta registreerimistoimik on esitatud, ei saa amet selle aine ohu- ja riskiteavet hinnata. Kui aine identifitseerimisandmed ei ole selged ka pärast nende täpsustamist nõudva otsuse esitamist, võib ECHA registreerimise tühistada ja registreerimisnumbri ära võtta.

Amet jätkas tööd nanomaterjalidega ning osales aktiivselt REACH- ja CLP-määrusest tuleneva nanomaterjalidega seotud regulatiivtegevuses. 2013. aastal tegi ECHA registreeritud nanomaterjalide kohta kolm vastavuskontrolli otsust, milles nõuti aine identifitseerimisandmeid ja/või granulomeetria teavet. Võimekuse parandamiseks jätkas ECHA oma personali ja sidusrühmade koolitamist nanomaterjalide valdkonnas. ECHA korraldas kaks registreeritud nanomaterjalide hindamise töörühma (GAARN) koosolekut. Töörühma koosolekute tulemusena koostatud hea tava soovitused registreerijatele on ECHA veebilehel⁴. ECHA on kokku kutsunud ka nanomaterjalide töörühma, mis on mitteametlik nõuandev kogu, kuhu kuuluvad liikmesriikide, Euroopa Komisjoni, ECHA ja akrediteeritud sidusrühmaorganisatsioonide eksperdid. Selle ülesanne on arutada REACH- ja CLP-määruse kohaste menetluste teaduslikke ja tehnilisi küsimusi ning anda soovitusi strateegilistes küsimustes. Kaks esimest koosolekut toimusid 2013. aastal.

Allpool on üksikasjalikumalt kirjeldatud, kuidas ECHA saavutas 5% kontrollimise eesmärgi 2010. aasta tähtjaks saadud registreerimistoimikute puhul, kuidas ta jätkab ja täiustab probleemipõhist sihtkontrolli ja milliseid otsuseid ta 2013. aastal tegi.

2.1.1 5% ületav kontrollimine

ECHA on kontrollinud enam kui 5% 2010. aasta tähtjaks esitatud kahe suurima kogusevahemikuga toimikutest (millele kohaldatakse REACH-määruse artikli 23

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

lõiget 1; vt tabel 1). Sellega on täidetud ECHA mitmeaastases tööprogrammis 2013–2015 sätestatud kohustus. Samuti aitab see saavutada REACH-määruse artikli 41 lõikes 5 sätestatud eesmärki, milleks on kontrollida vähemalt 5% iga kogusevahemiku toimikutest. Kontrollitud on tegelikult palju rohkem kui 5% ainetest: ECHA on kas osaliselt või täielikult kontrollinud **enam kui kolmandikku** 2010. aasta tähtjaks registreeritud **ainetest (2700st 957)**.

Tabel 1. Kontrollitud registreerimistoimikud kogusevahemike kaupa

Kogusevahemik	2010. aasta tähtjaks esitatud registreerimistoimikute koguarv (seisuga 1.03.2011)	Vastavuskontrolli läbinud registreerimistoimikud (seisuga 31.12.2013)	Kontrollitud toimikute osakaal
≥ 1000 t/a	17 551	1063	6,0%
100–1000 t/a	1013	58	5,7%
10–100 t/a	481	6	1,2%
1–10 t/a	727	3	0,4%
Kokku	19 772	1130	5,7%

Tabelis näitab iga kogusevahemiku registreerimistoimikute koguarv registreerimistähtjaks 1. detsember 2010 esitatud täielike registreerimistoimikute arvu seisuga 1. märts 2011. See sisaldab kõiki registreerimistoimikuid sõltumata sellest, kas need esitati ühiselt või individuaalselt, aga ei sisalda kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete registreerimistoimikuid, mida ei hinnata.

Kui toimik kajastab aine kasutamist nii mittevahaine kui ka (transporditava) vahainena, loetakse see käesolevas aruandes üheks registreerimistoimikuks (mittevahaine), mille kogusevahemik hõlmab kumulatiivselt mõlemat kasutusala. Igat registreerimistoimikut arvestatakse ainult üks kord (olenemata ajakohastamiskordadest) ning koguse ja staatuse määrab kõige viimane edukalt esitatud toimik. Veerus „Vastavuskontrolli läbinud toimikud“ on samuti iga toimik arvesse võetud üks kord vaatamata sellele, mitu korda selle vastavust tegelikult kontrolliti.

2013. aastal tegi ECHA kõik vastavuskontrollid õigusaktides ettenähtud 12 kuu jooksul. See tähendab, et kui kontrolli tulemusena koostati otsuse kavand, saadeti see registreerijale 12 kuu jooksul pärast kontrollimise algust. Tabelis 2 on näha kontrollimise tulemused.

Tabel 2. 2013. aastal tehtud vastavuskontrollid kogusevahemike kaupa

Kogusevahemik	Kontroll lõppes ...		Kokku
	... otsuse kavandiga	... meetmeid võtmata	
≥ 1000 t/a	500	323	823
100–1000 t/a	56	29	85
10–100 t/a	8	3	11
1–10 t/a	2	7	9
Kokku	566	362	928

2013. aasta kontrollidest 61% puhul jõudis ECHA järeldusele, et toimik ei vasta REACH-määruses sätestatud teabe esitamise nõuetele, ja saatis registreerijale otsuse kavandi. 2013. aasta lõpuks jõuti viiendikul neist juhtudest ka otsuse tegemiseni.

2009. aastast alates on ECHA pidanud selliseid meetmeid rakendama 66% kontrollitud toimikute puhul (1348st 888) ja 70% juhuslikult kontrolliks valitud toimikute puhul (175st 122). Et valikukriteeriumid ei ole päris juhuslikud – mõni neist aitab leida toimikuid, milles on suure tõenäosusega vastavusprobleem –, ei iseloomusta selline tulemus kogu registreerimisandmebaasi kvaliteeti. Sellegipoolest näitab see, et paljude toimikute teabekvaliteeti ja üldist põhimõtteühitsust tuleb vastavuse saavutamiseks parandada.

ECHA loodab, et registreerijate teadlikkus REACH-määruse nõuete täitmisest ja toimikute kvaliteet aina paraneb. Seda silmas pidades tuletab ECHA taas kord registreerijatele meelde, et nad võivad oma toimikut ajakohastada ja täiendada igal ajal.

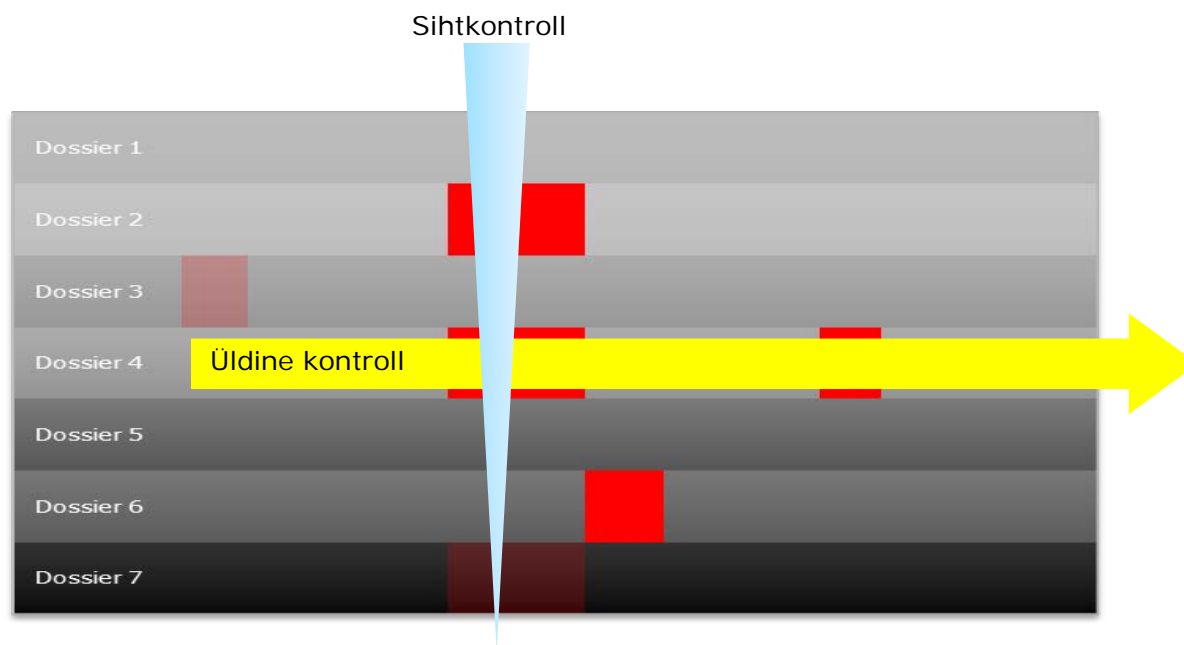
Teiseks registreerimistähtajaks 31. mail 2013 esitati üle 9000 uue toimiku peaaegu 3000 uue aine kohta. Jätkates strateegiaga avaldada ohutu kasutamise tagamiseks võimalikult palju kvaliteetseid andmeid, hakkab ECHA 2014. aastal kontrollima uute toimikute vastavust.

2.1.2 Probleempõhiste sihtkontrollide täiustamine

2013. aastal täiustas ECHA registreerimistoimikute arvutipõhist valimist sihipärasteks vastavuskontrollideks ja jätkas selle meetodi kasutamist toimikute tõsiste mittevastavuste lahendamiseks. Sihtkontrollide jaoks sõelutakse arvutiga läbi **kogu registreerimisandmebaas**, et leida toimikud, millel on kõige suurem tõenäosus sisaldada puudusi seoses prioriteetsete näitajatega ehk **probleemsetes kohtades** (vt joonis 2).

Erinevalt sihtkontrollidest vaadatakse toimiku üldisel kontrollimisel läbi aine identifitseerimisandmed, kõik aine ohutu kasutamisega seotud näitajad ja asjaomased kemikaaliohutuse aruande osad. Probleemsed kohad, millele

sihtkontrollis keskendutakse, on seotud eelkõige kantserogeensuse, mutageensuse ja reproduktiivtoksilisuse ning püsivuse, bioakumuleeruvuse ja toksilisusega. ECHA prioriseerib veel mõne näitaja, näiteks need, mis mõjutavad aine prognoositavat olusringi keskkonnas ja kokkupuuteviise, ning need, mida saab kasutada teabenõuete kohandamiseks teiste oluliste näitajate jaoks.



Dossier	Toimik
---------	--------

Joonis 2. Probleemipõhise sihipärase vastavuskontrolli ja üldise kontrolli võrdlus. Selles toimikuvirnas on näha, et üldkontrollis otsitakse mittevastavusi (punased kohad) ühe toimiku kõikidest andmetest, aga sihtkontrollis uuritakse kõikides toimikutes ainult ühe koha vastavust.

ECHA jätkas probleemipõhiste valikukriteeriumide laiendamist ja täpsustamist koostöös liikmesriikide pädevate asutustega. Vastavuskontrolliga seotud otsustamine on muudetud lihtsamaks, sest on tuvastatud tüüpilised puudused ja liikmesriikide pädevate asutuste ekspertidega on arutatud, mida edasi teha.

Sihtkontrolli tulemusena võib registreerija saada ühe ja sama toimiku kohta erinevatel aegadel mitu otsuse kavandit. See on tingitud asjaolust, et toimikus on rohkem kui üks mittevastavus, aga need on leitud kontrollimise erinevates etappides. Sellepärast oleks registreerijatel mõistlik vaadata pärast otsuse kavandi saamist üle kogu oma toimiku kvaliteet – pöörates erilist tähelepanu tüüpvigadele, mis on välja toodud iga-aastastes hindamisaruannetes –, et sarnaste puuduste tõttu ei tuleks neile saata veel mõnd otsuse kavandit.

Et registreerijaid sellises üldises läbivaatamises aidata, jagab ECHA neile juhiseid veebiseminaride sarjas „Kuidas saavutada registreerimistoimiku vastavus REACH-määrusega. Nõuanded ja näpunäited”⁵. ECHA kutsub registreerijaid üles vaatama

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

läbi varasemad veebiseminarid, et leida sealt oluliste probleemidega seotud üksikasjalikke soovitusi toimiku vastavuse parandamiseks. Veebiseminarides on juba selgitatud sihtkontrolli otsuste kavandite teaduslikku tagapõhja. Seetõttu ei saa ECHAga sihtkontrolli otsuse kavandit 30-päevasel kommentaari esitamise perioodil mitteametlikult arutada, kuigi üldkontrolli puhul on see võimalik.

2.1.3 Vastavuskontrolli tulemusena tehtud otsused

2013. aastal tegi ECHA vastavuskontrolli tulemusena 159 otsust. Neist 150 kohta ei esitanud liikmesriikide pädevad asutused ühtegi muudatusettepanekut. Otsused puudutasid peamiselt probleemipõhiseid vastavuskontrolle (83 juhtumit). Ülejäänud 9 otsust tehti pärast seda, kui liikmesriikide komitee jõudis kas kirjaliku menetluse käigus või silmast silma kohtudes muudatusettepanekutes üksmeelsele kokkuleppele. 2013. aastal ei saatnud ECHA ühtegi vastavuskontrolli otsuse kavandit Euroopa Komisjonile otsustamiseks. Tabelis 3 on esitatud 2013. aasta vastavuskontrolli tulemused kontrolliks valitud toimikuliikide järgi (v.a veel otsustamisel olevad otsuste kavandid).

Tabel 3. 2013. aasta vastavuskontrolli tulemused valikukriteeriumide järgi

	Tulemus					Kokku
	Lõppes meetmeid võtmata ⁶	Lõppes pärast otsuse kavandi koostamist ⁷	Otsus võeti vastu ilma muudatusettepanekuteta (artikli 51 lõige 3)	Otsus võeti vastu pärast ECHA liikmesriikide komitee kokkulepet ⁸ (artikli 51 lõige 6)	Otsuse tegi komisjon (artikli 51 lõige 7)	
Valiku põhjus						
Probleemipõhine üldine vastavuskontroll	20	3	22	3	0	48
Juhuslik	10	3	7	2	0	22
Probleemipõhine osaline vastavuskontroll	273	84	83	0	0	440

⁶ S.h üks kvaliteedi jälgimise kiri probleemipõhise üldise vastavuskontrolli puhul.

⁷ Menetlus lõpetati pärast registreerijale otsuse kavandi saatmist (seejärel toimik ajakohastati nõutud teabega).

⁸ V.a otsused, mis tuli Euroopa Komisjonile osaliseks otsustamiseks poolitada.

	Tulemus					Kokku
Aine identifitseerimisandmete vastavuse kontrollimine	6	0	6	0	0	12
Aine hindamisest ajendatud vastavuskontroll	41	4	8	4	0	57
Katsetamissettepanekute läbivaatamisel leitud aine puudulikele identifitseerimisandmetele keskenduv vastavuskontroll	0	27	19	0	0	46
Muudele probleemidele keskenduv vastavuskontroll ⁹	12	0	5	0	0	17
Kokku	362	121	150	9	0	642

Ülevaade otsustega registreerijatelt nõutavast teabest on esitatud tabelis 4. Ühes otsuses võib olla mitu nõuet.

⁹ Kemikaaliohutuse aruande, ühise esitamise või mõlemaga seotud probleemid.

Tabel 4. Vastavuskontrolli otsustega nõutud teave (lisade järgi).

Nõutud teave	Otsuste arv
Kokkupuute hindamine ja ohu iseloomustamine (I lisa)	19
Uringuaruannete kokkuvõtted (I lisa punktid 1.1.4 ja 3.1.5)	3
Aine koostise identifitseerimise ja kontrollimisega seotud teave (VI lisa punkt 2)	43
Kindlaksmääratud kasutusala lühike üldkirjeldus (VI lisa punkt 3.5)	2
CLP-määruse kohane klassifitseerimine ja märgistamine (VI lisa punkt 4)	5
Füüsikalised-keemilised omadused (VII lisa punkt 7)	61
Toksikoloogiliste omaduste teave (VII lisa punkt 8)	4
Toksikoloogiliste omaduste teave (VIII lisa punkt 8)	15
... millest: imetajarakkude tsütogeensuse katseklaasiuuring (VIII lisa punkt 8.4.2)	8
... millest: imetajarakkude geenimutatsiooni katseklaasiuuring (VIII lisa punkt 8.4.3)	9
... millest: reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring (VIII lisa punkt 8.7.1)	1
90-päevane subkroonilise toksilisuse uuring (IX lisa punkt 8.6.2)	20
Sünnieelse arengutoksilisuse uuring (IX lisa punkt 8.7.2)	20
Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring ¹⁰ (IX ja X lisa punkt 8.7.3)	6

¹⁰ Juba olemasolevate uuringutulemuste nõudmine.

Nõutud teave	Otsuste arv
Ökotoksikoloogiline teave (IX lisa punkt 9)	4
... millest: toksiline toime veekeskkonnas (IX lisa punkt 9.1)	4
... millest: bioakumulatsioon veeliikides (IX lisa punkt 9.3.2)	1
... millest: mõju maismaaorganismidele (IX lisa punkt 9.4)	1
Arengutoksilisuse uuring küülikutel (X lisa punkt 8.7.2)	11
Mõju maismaaorganismidele (X lisa punkt 9.4)	1
Pikaajaline toksilisus põhjasete organismidele (X lisa punkt 9.5.1)	1

2.2 Katsetamisetpanekute läbivaatamine

ECHA jätkas 2013. aastal katsetamisetpanekute läbivaatamist. Keskenduti analoog- ja kategooriameetodil põhinevate toimikute läbivaatamisele ühtsete põhimõtete alusel ja sellest tulenevate otsuste tegemisele.

2013. aasta lõpuks oli ECHA läbi vaadanud 157 katsetamisetpanekut. Selle tulemusena saadeti välja 37 otsuse kavandit ja 111 otsust. 9 ettepaneku puhul menetlus lõpetati. Menetluse võib lõpetada, kui registreerija võtab ettepaneku pärast läbivaatamise alustamist tagasi või kui ettepanek ei ole aktsepteeritav (nt katse on juba korraldatud või käib). 27 toimiku hindamine jätkub ka pärast 2013. aastat ja nende kohta ei ole veel otsuse kavandit väljastatud. Nende hulka kuuluvad neli keerulise kategooriameetodi juhtumit, kus on vaja järelevalveasutuste abiga täpsustada aine identifitseerimisandmeid.

2013. aasta registreerimistähtajaks esitatud toimikute seast on ECHA seni leidnud 376 toimikust 770 katsetamisetpanekut. Neist 563s on tehtud ettepanek korraldada REACH-määruse IX lisas nõutava teabe hankimiseks katse selgroogsete loomadega. ECHA hindab IX lisaga seotud katsetamisetpanekuid sisaldavad toimikud 1. juuniks 2016. Väljapakutud katsete üle selgroogsetega konsulteeritakse kolmandate isikutega.

2013. aastal keskenduti hindamisel pigem vastavuskontrollile, mitte katsetamisetpanekute läbivaatamisele, mistõttu kolmandate isikutega konsulteeriti vähem kui varasematel aastatel. Kolmandad isikud saatsid 2013. aastal katsetamisetpanekute konsulteerimise ajal ECHA-le palju kommentaare. Mitmes kommentaaris esitasid nad teaduslikke põhjendusi seoses REACH-määruses sätestatud konkreetsete kohandamisvõimalustega. Analoogmeetodi kasutamist pakuti välja vähemalt üheksas kommentaaris. Näiteks viies kommentaaris (sarnaste ainete kohta) pakkus kolmas isik välja

analoogmeetodi kasutamise aine süsteemse biosaadavuse andmete saamiseks. Registreerijatele anti neist kommentaaridest teada, et nad saaks väljapakutud võimalusi kaaluda.

ECHA saab aru, et kolmandal isikul on keeruline anda tegelikke andmeid, mis oleks niivõrd usaldusväärsed ja ainepõhised, et katseid polekski vaja teha. Näiteks ühe katsetamisettepaneku läbivaatamisel andis ECHA registreerijale teada, et kolmandad isikud viitasid konkreetse aine ja näitajaga seoses ELi-väliste suuniste alusel korraldatud uuringule. Uuringu andmete kasutamiseks peab registreerija neid näha küsima. Registreerija leppis uuringu korraldajaga andmete kasutamises kokku, lisas need registreerimistoimikusse ja võttis katsetamisettepaneku tagasi. Seega ei olnud ECHA-l vaja katsetamisettepaneku kohta otsust teha. 2013. aastal andsid kolmandad isikud vähemalt kahel juhul teada, et andmete omanikud on nõus kaaluma registreerijale andmete avaldamist.

2.2.1 Katsetamisettepanekute läbivaatamise tulemusena langetatud otsused

ECHA langetas 2013. aastal katsetamisettepanekute läbivaatamise tulemusena 111 otsust. 71 otsuses nõustus ECHA registreerijate kavandatud katsetega¹¹ ja 37 juhul muutis amet vähemalt ühte väljapakutud katsetest. Kolmel juhul lükkas ECHA kogu katsetamisettepaneku tagasi. Ülevaade registreerijatelt nõutud teabest on tabelis 5. Ühes otsuses võidi käsitleda mitut ettepanekut.

Langetatud 111 otsusest 25 tehti ilma liikmesriikide komitee abita, sest liikmesriikide pädevad asutused ei esitanud nende kohta ühtegi muudatusettepanekut. Ülejäänud 86 juhul tegid liikmesriikide pädevad asutused otsuse kavandi kohta vähemalt ühe muudatusettepaneku. Neist omakorda 57 juhul jõudis liikmesriikide komitee otsuses üksmeelele ja ECHA sai need vastu võtta.

108 vastuvõetud või muudetud ettepanekust 29 sisaldasid kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu ettepanekut. Liikmesriikide komitee käsitles neid ettepanekuid teistest teabenõuetest eraldi hiljuti toimunud teadusliku arengu tõttu, mistõttu tuleb enne katsete üle otsustamist kaaluda edasist tegutsemisstrateegiat. Pärast seda, kui liikmesriikide komitee ei jõudnud selle näitaja hankimiseks sobivas uuringus üksmeelele, jagati otsuse kavand kaheks ja ECHA saatis reproduktiivtoksilisust käsitleva osa Euroopa Komisjonile otsustamiseks. Teise osa kohta langetas ECHA ise otsuse, sest selles oli liikmesriikide komitee jõudnud üksmeelele.

¹¹ V.a allpool käsitletavat reproduktiivtoksilisuse uuringud.

Tabel 5. Katsetamisettepanekute kohta langetatud otsustega nõutud teave (lisade kaupa)

Nõutud katse	Otsuste arv
Füüsikalise-keemilised omadused (IX lisa punkt 7)	17
Mutageensus (IX lisa punkt 8.4)	2
28-päevane subkroonilise toksilisuse uuring (IX lisa punkt 8.6.1)	2
90-päevane subkroonilise toksilisuse uuring (IX lisa punkt 8.6.2)	45
Sünnieelse arengutoksilisuse uuring (IX lisa punkt 8.7.2)	57
Laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (IX lisa punkt 8.7.3)	1
Vesikeskkonna pikaajalise toksilisuse katsed selgrootutega (IX lisa punkt 9.1.5)	22
Vesikeskkonna pikaajalise toksilisuse katsed kaladega (IX lisa punkt 9.1.6)	9
Biolagunemine (IX lisa punkt 9.2.1)	6
Olelusring ja käitumine keskkonnas (IX lisa punkt 9.3)	3
Mõju maismaaorganismidele (IX lisa punkt 9.4)	22
Mutageensus (X lisa punkt 8.4)	1
Sünnieelse arengutoksilisuse uuring (X lisa punkt 8.7.2)	6
Mõju maismaaorganismidele (X lisa punkt 9.4)	25
Pikaajaline toksilisus põhjasete organismidele (X lisa punkt 9.5.1)	8

2.3 Toimikuhindamisotsuste täitmise kontroll ja jõustamine

REACH-määruse artikli 42 kohaselt kontrollib ECHA järelmeetmena, kas otsuses nõutud teave on toimiku värskem versioon esitatud või mitte. Seda tehakse pärast otsuses nimetatud tähtaja möödumist. Võimalikud on kolm tulemust.

- 1 Kui registreerija ajakohastab toimikut teabega, mis täidab ECHA hinnangul otsuses esitatud teabenõude, saadetakse liikmesriikide pädevatele asutustele ja Euroopa Komisjonile artikli 42 lõike 2 kohane teade. Selles antakse teada hindamise lõppemisest, saadud teabest ja tehtud järeldustest. Kui registreerija ei esita täpselt otsuses nõutud teavet, aga muudab toimiku siiski REACH-määruse nõuetele vastavaks, kasutades õigesti alternatiivset meetodit või muud kehtivat kohandamisargumenti (nt katse ei ole tehniliselt võimalik), võib ECHA pidada sellist kõrvalekaldumist aktsepteeritavaks.
- 2 Kui toimikut ei ajakohastata või ajakohastamine hinnatakse ameti otsuses esitatud nõuete täitmiseks ebapiisavaks, saadetakse asjaomasele liikmesriigile ja ka registreerijale toimiku hindamise otsuse järgne mittevastavusteatis (SONC).
- 3 Kui registreerija täidab ameti otsuse nõuded, aga ajakohastatud andmed tekitavad uusi küsimusi (kas registreerijal või ametil) seoses sama teabenõudega, võib amet teha REACH-määruse artikli 42 lõike 1 kohase uue toimikuhindamisotsuse. Kui ajakohastamine on ameti otsusega kooskõlas, ent saadud andmete tõttu tekib küsimusi muu nõutava teabe kohta, võib amet REACH-määruse artikli 41 kohaselt korraldada uue vastavuskontrolli.

Jõustamine on ainult liikmesriikide ülesanne (REACH-määruse XIV jaotis). Kui otsuses käsitletavat probleemi ei ole tähtjaks lahendatud, teavitab ECHA sellest liikmesriike, saates neile mittevastavusteatis. Selle eesmärk on toetada riigi tasandi jõustamistegevust. Sellepärast saadetakse mittevastavusteatis vastavale riiklikule järelevalveasutusele ja liikmesriigi pädevale asutusele. Riiklikel asutustel palutakse tegeleda otsuse jõustamisega oma pädevuse piirides ja võtta vajaduse korral jõustamismeetmeid. Registreerija saab mittevastavusteatis koopia lihtsalt teadmiseks. Muidugi eeldab ECHA, et registreerijad esitavad pärast liikmesriigi ametiasutustega suhtlemist otsuses nõutud teabe. Lisateave järelmeetmete ja ECHA koostöö kohta liikmesriikidega on ECHA teabelehes¹².

2013. aastal korraldas ECHA 222 järelhindamist. Neist kuuel juhul oli algse hindamise tulemusena saadud mittevastavusteatis, pärast mida esitati ajakohastatud toimik. Tulemuste arv on esitatud tabelis 6. Võrdluseks võib mainida, et 2012. aastal saadeti üheksa mittevastavusteatis (üks seoses katsetamissetpanekute läbivaatamise tulemusena langetatud otsusega ja kaheksa seoses vastavuskontrolli otsustega).

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_de_cisions_followup_en.pdf

Tabel 6. Järelhindamise tulemuste arv liigiti 2013. aastal

	Artikli 42 lõike 2 kohane teade ilma mittevastavusteatiseta ¹³	Artikli 42 lõike 2 kohane teade pärast mittevastavusteatisi ¹⁴	Artikli 42 lõike 1 kohane otsus ¹⁵	Mittevastavusteatis ¹⁶
Katsetamisett epanekute läbivaatamise tulemusena langetatud otsused	71	1	0	10
Vastavuskontrolli tulemusena langetatud otsused	70	5	43	22

Peale selle korraldas ECHA 80 kvaliteedi jälgimise kirjaga seotud järelhindamise. 57 juhul viisid kvaliteedi jälgimise kirjad toimiku kvaliteedi paranemiseni: vajalik teave esitati kas täielikult (38 juhul) või osaliselt (19 juhul). 17 juhul ei reageeritud üldse. Kuuel juhul on registreerija lõpetanud tootmise. Liikmesriikidele on tulemustest teada antud.

Arvestades nõutud katsetega seotud kulude suurust, loodab ECHA, et tulemustest teavitamisele pööratakse suuremat tähelepanu. Paljudel juhtudel ei vasta uuringuaruande kokkuvõtte spetsifikatsioonile ja seda on vaja täiustada. Registreerijatel soovitatakse esitada selged uuringuaruannete kokkuvõtted (sh andmetabelid), mis on kooskõlas ECHA praktilises juhendis 3 ja asjaomastes katsesuunistes esitatud kriteeriumidega. Kui tulemusi on vaja rohkem dokumenteerida või tõlgendada, tuleks kaaluda kogu uuringuaruande lisamist. Samuti on vaja käsitleda uue teabe mõju kemikaaliohutuse hindamises

¹³ Kõik otsuses esitatud nõuded said täidetud ja mittevastavusteatisi ei olnud vaja väljastada.

¹⁴ Mittevastavusteatisi ja sellele järgnenud riiklike meetmete tulemusena värskendati toimikut otsuses nõutud teabega.

¹⁵ Otsuses esitatud nõuded on täidetud, aga vaja on uut teavet. Artikli 42 lõike 2 kohane teade on ootel.

¹⁶ Liikmesriigi ametiasutustele on pärast toimiku hindamisotsust saadetud järelevalvemeetmete vajadusele viitav mittevastavusteatis, milles on kirjas, et otsuses esitatud nõuded on kas osaliselt või täielikult täitmata. Artikli 42 lõike 2 kohane teade on ootel. Teate tõttu on toimiku hindamisprotsess pooleli.

kasutatavatele ohunäitajatele, sealhulgas vajaduse korral muuta ka tuletatud mittetoimivat taset ja arvutuslikku mittetoimivat sisaldust.

Ülalmainitud teabelehes on registreerijatele esitatud veel järelhindamisega seotud nõuandeid.

2.4 Ainete hindamine

Ainete hindamise eesmärk on kogu ELi arvestades uurida, kas aine on inimtervisele või keskkonnale ohtlik. See aitab ECHA-l saavutada oma strateegilist eesmärki innustada ametiasutusi kasutama andmeid arukalt, et tuvastada ohtlikke kemikaale ja ennetada nendega seotud ohte. Selliseks hindamiseks prioriseeritud ained on loetletud ühenduse ainehindamise plaanis. Hinnata saab ainult registreeritud aineid. Ainete hindamisega tegelevad liikmesriikide pädevad asutused. Kui olemasolev teave ei käsitle võimalikke riske täielikult, siis teeb asutus pärast hindamist ettepaneku nõuda registreerijalt lisateavet. Nõue võib sisaldada katsenõuet või andmeid, mida REACH-määruse kohaselt tavaliselt ei nõuta.

ECHA koordineerib ja toetab liikmesriikide tööd. Samuti võib ECHA esitada liikmesriikide koostatud otsuse kavandite muudatusettepanekuid. Kui liikmesriikide pädevad asutused ei esita muudatusettepanekuid, teeb ECHA pärast registreerijate ja kõigi liikmesriikidega konsulteerimist nõutava aineteabe kohta otsuse. Vastasel korral langetab ECHA otsuse pärast seda, kui liikmesriikide komitee on jõudnud otsuses üksmeelsele kokkuleppele. Kui kokkulepet ei saavutata, saadetakse asi otsustamiseks Euroopa Komisjonile. ECHA on ainehindamise kirjelduse (alates ühenduse ainehindamise plaani ajakohastamisest kuni otsustamiseni) avaldanud oma veebilehel¹⁷.

ECHA kaks ainehindamise prioriteeti 2013. aastal olid ühenduse ainehindamise plaani iga-aastase uuendatud versiooni koostamine ja 2012. aasta hindamisotsuste tegemise toetamine.

2.4.1 Ühenduse ainehindamise plaan (CoRAP)

Ühenduse ainehindamise plaanis on kirjas ained, mida tuleb hinnata kolme aasta jooksul. ECHA koostab ühenduse ainehindamise plaani täiendatud versiooni koostöös liikmesriikide pädevate asutustega, võttes arvesse ainete valimise kriteeriume¹⁸ ja liikmesriikide komitee arvamust. Liikmesriigid võivad REACH-määruse artikli 45 lõike 5 kohaselt esitada aineid ka riiklikest prioriteetidest lähtuvalt. Iga aasta 28. veebruariks esitab ECHA kooskõlas REACH-määruse artikli 44 lõikega 2 liikmesriikidele ajakohastatud ühenduse ainehindamise plaani kavandi. Tegelikult avaldab ECHA ajakohastatud ainehindamisplaani kavandi juba eelmise aasta sügisel, et selle saaks aasta esimeses kvartalis vastu võtta.

Ühenduse ainehindamise plaani täiendamiseks potentsiaalsete kandidaatainetega kasutatakse kolme allikat:

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸ Valikukriteeriumid ainete prioriseerimiseks ainete hindamise jaoks; http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

- 1 liikmesriikide pädevate asutuste teated (REACH-määruse artikli 45 lõige 5);
- 2 toimikute hindamine (juhtumi prioriseerimine);
- 3 kõigi registreeritud ainete andmebaas: arvutipõhine sõelumine ja eksperdi kinnitus teatavate valikukriteeriumide põhjal.

Ühenduse ainehindamise plaani 2013–2015 vastuvõtmine. Esimene ühenduse ainehindamise plaan avaldati 2012. aastal ja esimene täiendatud versioon aastateks 2013–2015 võeti vastu 2013. aasta märtsis. Täiendatud plaanis on nüüd 115 ainet, millest 53 olid juba esimeses versioonis (2012–2014) ja 62 on lisandunud. Ained jagati 2013., 2014. ja 2015. aastal hindamiseks 22 liikmesriigi vahel. Ühenduse ainehindamise plaani esimese versiooni kohaselt tuli 2013. aastal hinnata 46 ainet, aga 2013. aastal täiendati ühenduse ainehindamise plaani veel kord. Nimelt leidis liikmesriikide komitee, et üht ainet on vaja hinnata kiiremas korras, mistõttu lisati see 2013. aasta hindamisplaani. Seega tuli 2013. aastal hinnata 47 ainet.

Ettevalmistused ühenduse ainehindamise plaani iga-aastaseks täiendamiseks (2014–2016). Ühenduse ainehindamise plaani ettepanek aastateks 2014–2016 hõlmas 125 ainet, millest 56 tuleks hinnata 2014. aastal. Loetelus oli 56 uut ainet ja 69 varasemast plaanist ülevõetud ainet. ECHA edastas kavandi arvamuste saamiseks liikmesriikide komiteele 2013. aasta oktoobri keskel ja avaldas avaliku versiooni oma veebilehel 4. novembril. Sõltuvalt liikmesriikide komitee arvamusest võib ainete arv ja järjestus enne plaani vastuvõtmist muutuda. Praegusel täiendamisel keskendutakse ainetele, mis võivad olla püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised, endokriinseid häireid põhjustavad, kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised ning sealjuures on need laialdaselt kasutuses, nendega puutuvad kokku ka tarbijad ja nende kogus on suur. ECHA loodab ühenduse ainehindamise plaani täiendatud versiooni 2014–2016 vastu võtta 2014. aasta märtsis.

2.4.2 Liikmesriikide töö: väljavalitud ainete hindamine

Liikmesriigid peavad hindama ühenduse ainehindamise plaanist neile hindamiseks antud aineid. REACH-määruse järgi algab **esimeseks** aastaks väljavalitud ainete hindamine ühenduse ainehindamise plaani avaldamispäeval. Alates sellest kuupäevast on määratud liikmesriikidel ainete hindamiseks ja katsetamisetpanekute tegemiseks 12 kuud. 2013. aastal osales 47 aine hindamises 22 liikmesriiki. Töö ainetega kattub, sest liikmesriigid ja ECHA tegutsevad paralleelselt. Näiteks kui 2013. aastal jätkus 2012. aasta loeteluga seotud taotluste kavandite üle otsustamine, hindasid liikmesriigid juba uusi, 2013. aasta loetelu aineid.

Hindamisel käsitletakse vähemalt ühenduse ainehindamise plaani loetelu põhjendusdokumentides esiletõstetud probleeme, aga sellega liikmesriikide töö ei piirdu. Liikmesriigid võivad hindamise ajal tõstatada ka teisi probleeme ja teha ettepaneku paluda lisateavet, et selgitada välja võimalikud ainega seotud riskid.

Ühenduse ainehindamise plaani kantud ainete registreerijad võivad hindamise ajal hindavate liikmesriikidega suhelda. See ei ole REACH-määruse alusel kohustuslik, aga liikmesriigid on nõustunud suhtlema registreerijatega mitteametlikult vähemalt ühe korra, et arutada olemasoleva aineteabega seotud tehnilisi küsimusi ning kavandada toimiku ajakohastamist ja selles kokku leppida. Ainete hindamine iseenesest ei peaks andma põhjust toimiku ajakohastamiseks, kuid mõnikord on ajakohastamine mõlema poole huvides. Planeerimata või hilised toimikute

ajakohastamised tekitavad hindavale liikmesriigile aga probleeme, sest vahetult enne otsuse kavandi ECHA-le saatmise tähtaega saadud uut teavet on raske arvesse võtta.

Et ühel ainel võib olla mitu registreerijat, ei pruugi hindav liikmesriik kõigi registreerijatega eraldi suhelda. Sellepärast soovitatakse registreerijatel oma vastused kooskõlastada ja valida üks, kes esindab kõiki teisi.

ECHA on pakkunud välja võimaluse kontrollida liikmesriikide otsuste kavandite põhimõtteühtsust enne nende ametlikku ametile esitamist. Selle teenusega tahab ECHA ühtlustada lisateabe küsimist. 2013. aasta jaanuaris kasutasid seda võimalust peaaegu kõik liikmesriigid. ECHA suutis anda tagasisidet kuu enne 12-kuulise hindamisperioodi lõppu.

Juba 2012. aastal avaldati ECHA veebilehel registreerijatele ja allkasutajatele nõuanded, kuidas aine hindamise ajal suhelda¹⁹. 2013. aastal moodustati liikmesriikide, ettevõtjate ühenduste, Euroopa Komisjoni ja ECHA esindajatest koosnev töörühm, et see pakuks välja parima viisi liikmesriikide pädevate asutuste ja registreerijate suhtlemiseks. Rühma järeldused on avaldatud ECHA veebilehel²⁰.

2.4.3 Töös: esimesed ainehindamise otsused

2012. aastal hinnatud 36 aine kohta esitasid liikmesriigid ECHA-le ainehindamisaruande (vajaduse korral koos otsuse kavandiga) 28. veebruariks 2013. Selleks tähtajaks sai ECHA otsuse kavandid 32 aine kohta. See tähendab, et neljal juhul jõudsid liikmesriikide pädevad asutused järeldusele, et aine kohta ei ole lisateavet vaja.

ECHA saatis otsuse kavandid asjaomastele registreerijatele kommenteerimiseks. Paljudel juhtudel vastasid sama aine registreerijad ühe kooskõlastatud kommentaariga. Seejärel alustas hinnanud liikmesriik konsulteerimist, et nii ECHA kui ka teised liikmesriigid saaksid esitada otsuse kavandi muudatusettepanekuid. 2013. aastal hõlmas konsulteerimine 32 ainest 23. Kõigil juhtudel tehti ka muudatusettepanekuid (vt tabel 7).

Tabel 7. Ainete hindamise edenemine (2013. aasta lõpu seis)

Hindamisaasta	2012	2013
Hinnatavad ained	36	47
Ained, mille kohta on koostatud otsuse kavand	32	0
Ained, mille otsuse kavand on liikmesriikide komitees	14	0

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_e_t.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

ühehäälselt heaks kiidetud		
Ained, mille kohta ECHA on otsuse teinud	2	0
Avaldatud järelduste dokumendid	4	0
Ained, mille otsuse kavand ei vii otsuseni	1	0

2013. aasta lõpuks suutis ECHA teha otsused kahe aine – isoheptaani ja 4,4'-isopropülideendifenooli – kohta. Ühe aine puhul otsustas seda hinnanud liikmesriik lisateavet mitte küsida, sest registreerija oli esitanud oma kommentaarid ja täiendanud ka toimikut, mistõttu kõik otsuse kavandis käsitletud probleemid olid leidnud lahenduse.

2.4.4 Ainete hindamise järelmeetmed

Kui otsuses nõutud teave on toimiku ajakohastamisel esitatud, vaatab vastutav liikmesriigi pädev asutus teabe üle ja otsustab, kas on vaja lisateavet (REACH-määruse artikkel 46). Liikmesriigi pädev asutus peab aine hindamise lõpule viima 12 kuu jooksul pärast uue teabe saamist. Seejärel otsustab liikmesriigi pädev asutus olemasoleva teabe alusel, kas aine puhul on vaja täiendavaid regulatiivmeetmeid ja kui, siis milliseid. Näiteks võib liikmesriigi pädev asutus pakkuda välja:

- aine klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamise;
- aine nimetamise väga ohtlikuks aineks, mis peaks olema kandidaatainete loetelus;
- aine kasutuspiirangute kehtestamise.

2013. aastal ei esitatud ühegi aine kohta pärast lisateabe nõudmist uusi andmeid. Nelja aine kohta aga hindav liikmesriik lisateavet ei küsinudki (vt tabel 7). Nende kohta koostasid liikmesriigid järelduste dokumendi. Neist neljast juhust kahel olid hinnanud liikmesriigid rahul registreerijate kavandatud riskijuhtimismeetmetega, aga ülejäänud kahel juhul võidakse kaaluda täiendavaid regulatiivmeetmeid.

2.5 Lisategevus

2.5.1 Vaheained

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete (REACH-määruse artikkel 17) ja transporditavate isoleeritud vaheainete (REACH-määruse artikkel 18) registreerimiseks nõutakse vähem teavet, kui aine vastab määratlusele ja seda kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes. Vähem teavet võib esitada ainult juhul, kui need kriteeriumid on täidetud.

Isoleeritud vaheainete staatuse kontrollimiseks küsib ECHA REACH-määruse artikli 36 kohaselt registreerijatelt teavet. Selles on sätestatud, et registreerijad „*koguvad kokku kogu teabe, mida nad vajavad oma käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks, ja*” esitavad selle viivitamata või teevad „*selle kättesaadavaks taotluse korral [...] ametile*”. ECHA hakkas vaheaine staatust niimoodi kontrollima 2011. aastal, et oleks tagatud ainete õige registreerimine ja ohutu kasutamine. Selleks küsib ECHA registreerijalt järgmist teavet:

- selgitust aine kasutusala ja aine kogu olelusringi ajal kohaldatavate tingimuste kohta;
- dokumentaalseid tõendeid selle kohta, et enne vaheaine tarnimist allkasutajale teadis registreerija **kindlalt**, et allkasutaja kasutab ainet vaheainena ja millised on aine kasutustingimused.

Näiteks võib ECHA küsida registreerijalt dokumentaalseid tõendeid selle kohta, et allkasutaja kasutab ainet oma tegevuskohas vaheainena ja ohjatud tingimustes (nt allkasutaja allkirjastatud kinnituskirja koopia).

2012. ja 2013. aastal jätkas ECHA vaheainete staatuse kontrollimist. Praegu on prioriteetsed XIV lisa ained ja väga ohtlike kandidaatainete loetelus olevad ained. ECHA-l ja riiklikel järelevalveasutustel peab olema selline teave allkasutajate ja kasutusala kohta, et veenduda ka aine tegelikus vaheainena kasutamises ja ohjatud tingimuste kohaldamises kogu tarneahelas. Vastasel juhul ei saa aine kohta esitada vähem teavet (mis on võimalik ohjatud tingimustes kasutatavate vaheainete korral) ning kindlasti mitte ei anta autoriseerimis- ja piiranguvabastust. ECHA arutab praegu järelevalveasutustega jõustamist juhtudel, kus registreerija ei ole ECHA artikli 36 kohase taotluse korral dokumentaalseid tõendeid esitanud.

2012. ja 2013. aastal saadeti registreerijatele kokku 79 artikli 36 kohast nõuet. 29 juhul on kontroll lõpule viidud. See on võimalik siis, kui registreerija on:

- vaheaine registreerimistoimiku asemel esitanud tavapärase registreerimistoimiku;
- esitanud piisavalt teavet, mis kinnitab vaheaine staatust, või
- lõpetanud tootmise, märkides registreerimistoimikus koguseks nulli.

Mõnd registreerijatelt saadud vastust veel hinnatakse.

Mõni registreerija on esitanud teavet, millest on näha, et aine kasutusala ei pruugi artikli 3 lõikes 15 sätestatud vaheaine määratlusega sobida ja/või ei kasutata seda rangelt ohjatud tingimustes. Seetõttu võidakse teha nende registreerimistoimikute vastavuskontroll: 2013. aastal alustati üks REACH-määruse XIV lisasse kuuluva aine kontroll.

Eraldi teatiste asemel palub ECHA esitada nõutav teave IUCLIDI 13. jaotise all toimiku ajakohastamisena. Sellisel juhul on tagatud suhtluse turvalisus ja teabe kaitse toimikute säilitamise rangete turvameetmete abil.

2.5.2 Klassifitseerimine ja märgistamine

Klassifitseerimine ja märgistamine on REACH-määruse kohaselt registreeritavate ainete kohta nõutava teabe tähtis osa. Registreerijad peavad klassifitseerimise ja märgistamise teabe esitama registreerimistoimikus. Toimikutes tuleb esitada ohuklassid ja kui klassifikatsiooni ei esitata, siis selle põhjus.

CLP-määruse VI lisas on üksik- või rühmakannetena esitatud ainete ühtlustatud klassifikatsioonid. Registreerijad peavad oma toimikus kehtivaid ühtlustatud klassifikatsioone järgima. VI lisas nimetatud ohuklasside puhul peavad registreerijad klassifikatsiooni CLP-kriteeriumide alusel ise kindlaks määrama. Peale selle peavad ühe ja sama aine registreerijad ühtlustamata näitajate puhul klassifitseerimises ja märgistamises kokku leppima, välja arvatud juhul, kui sellest hoidumiseks on mõjuv põhjus.

Klassifikatsioon ja märgistus on olulised nii toimiku kui ka aine hindamises. Vastavuskontrolli otsustes on ECHA nõudnud registreerijatelt ühtlustatud klassifikatsiooni järgimist ja/või ohuklassi erinevuse põhjendamist. Teatud näitajate puhul on REACH-määruse VII–X lisa teise veeru kohandused lubatud ainult kindla klassifikatsiooniga ainete puhul. Klassifikatsiooni võrdlemine asjaomase toetava teabega registreerimistoimikutes on üks esimesi asju, mida tehakse ühenduse ainehindamise plaani jaoks aineid valides. Ainete hindamine võib viia ettepanekuni ühtlustatud klassifikatsiooni muuta või see kehtestada.

2.5.3 Analoog- ja kategooriameetodite kasutamise hindamine

REACH-määrus võimaldab täita standardteabenõuet muul viisil kui katsete korraldamisega määruses sätestatud tavapärase katsekorra alusel. Üks võimalus on prognoosida aine omadusi rühmitamise ja analoogmeetodiga. Registreerijad kasutavad neid standardteabenõude alternatiive (REACH-määruse XI lisas viidatakse neile kui standardse katsetamiskorra kohandamistele) sageli sellise teabe esitamiseks, mis võib nõuda suuri kulusi ja paljude katseloomade kasutamist, näiteks keemiliselt sarnaste ainerühmade registreerimistoimikute esitamisel.

Rühmitamis- ja analoogmeetodi kasutamine põhineb teaduslikult usaldusväärsel selgitusel, miks registreeritava aine kohta puuduvad andmeid saab asendada rühmitamis- või analoogmeetodi abil saadud andmetega. ECHA hindamismenetluses sõltub meetodiga nõustumine või selle tagasilükkamine selgituse piisavusest. Ametiasutused peavad olema kindlad, et aine ohte ei alahinnata ja et tulemust on võimalik REACH-määrusega seoses kasutada, eelkõige riski hindamise ning klassifitseerimise ja märgistamise otstarbel. Teisisõnu tuleb tõestada, et alternatiivaine katsetulemus on samaväärne tulemusega, mis saadakse registreeritava aine standardkatsega.

Rühmitamis- ja analoogmeetodi kasutamise hindamisel keskendub ECHA registreerija esitatud põhjenduse kvaliteedile. Rühmitamis- või analoogmeetodi kasutamisel nõusoleku saamiseks peab selgitus olema piisav. Kui selgitus on selgelt ebapiisav, ei ole registreerija vajalikul määral tõendanud, kuidas teabenõue on täidetud või täidetakse. Apellatsiooninõukogu kinnitas²¹, et sobivad argumendid peab esitama registreerija, mitte eeldama, et ECHA teeb seda tema eest. Kui põhjendus on piisav, hindab ECHA, kas see on teaduslikult usaldusväärne ja vastab REACH-määruse nõuetele. Hindaja kaalub ka seda, mil määral hõlmab selgitus kõiki olulisi tahke, samuti sõnastuse selgust ning toetavate andmete olemasolu, piisavust ja paikapidavust. Seejärel kaalutakse teadusliku usaldusvärsuse ja põhjenduste piisavust REACH-määruse seiskohast.

Registreerijad esitavad sageli katsetamissettepaneku muu aine, aga mitte selle aine kohta, mida registreerida tahetakse, et saadud teavet registreeritava aine puhul nõutava teabe jaoks kohandada. See tähendab, et analoogmeetod põhineb teabel, mida kavandatud katsega hangitakse. Sellist ettepanekut läbi vaadates kaalub ECHA kõigepealt, kas toimikus nõutava teabe saamiseks on vaja katset. Kui uute andmete hankimise vajadus leiab kinnitust, kaalub ECHA, kas ettepanek korraldada registreeritava aine kohta nõutava teabe saamiseks katsed analoogainega analoog- või rühmitamismeetodi abil on tõsiseltvõetav. Kui ECHA jõuab järeldusele, et

²¹ Apellatsiooninõukogu 10. oktoobri 2013. aasta otsus asjas A-004-2012.

esitatud dokumentatsiooni ja põhjenduse alusel ei ole kavandatud meetod tõsiseltvõetav, lükkab ta selle tagasi ja nõuab registreeritava ainega katsete tegemist.

Samamoodi on ka vastavuskontrolli puhul: kui ECHA leiab, et tavapärase nõutava teabe kohandamine analoog- või rühmitamise meetodi abil ei ole piisavalt põhjendatud, jäeldab ta, et andmed on ebapiisavad, ja teeb otsuse, milles nõuab registreeritud aine kohta puuduva teabe esitamist.

Sellepärast peavad registreerijad kindlasti lisama piisavad ja teaduslikult usaldusväärsed selgitused, miks analoogmeetodi kasutamine on nende toimiku puhul põhjendatud. Põhimõtteliselt saab registreeritava aine ja selle analoogide olemusest, teabe kättesaadavusest, asjaomastest teabenõudest jms sõltuvalt esitada palju erinevaid selgitusi ja toetavaid andmeid. Kasutada võib erinevaid teaduslikke meetodeid, nagu ainete struktuurse sarnasuse tuvastamine ja aine asjaomaste omaduste prognoosimine võrdlusainete alusel.

ECHA kogemused on näidanud, et vaatamata olemasolevatele juhenditele on registreerijatel ikkagi probleeme rühmitamis- või analoogmeetodi kasutamise põhjendamisega REACH-määruses nõutava teabe kontekstis. Sageli ei saa hindamisel positiivset otsust pealtnäha paljulubavad ettepanekud, sest nende põhjendus on ebapiisav või puuduvad sarnasust või prognoositavust toetavad tõendid.

ECHA hea tava kogemuste jagamiseks on avaldatud rühmitamis- ja analoogmeetodit illustreeriv näide²². Sellele on kavas lisada veel kaks näidet. Nende aluseks on ECHA kogemused tegelike juhtumitega ning neis rõhutatakse piisavate selgituste ja toetavate andmete määravat tähtsust ECHA hindamismenetluses. Põhjalikumalt käsitletakse analoog- ja rühmitamise meetodit ECHA aruandes „Loomkatsete alternatiivide kasutamine seoses REACH-määrusega“, mis avaldatakse 2014. aasta juunis.

2.5.4 Toimikute hindamisotsuste avaldamine

ECHA avaldab toimiku hindamisotsuste mittekonfidentsiaalseid versioone oma veebilehel alates 2012. aasta detsembrist²³. Läbipaistvus on ECHA üks põhiväärtusi. Otsuste avaldamise eesmärk on teavitada ettevõtjaid ja avalikkust sellest, kuidas ECHA töötab, ja tekitada usaldust ECHA otsustusprotsessi vastu. Otsuste avaldamisega annab ECHA tulevastele registreerijatele ka suuniseid selle kohta, kuidas õigusaktidest tulenevaid kohustusi kõige paremini täita.

Sellise avaldamisega ei soovita rõhutada, et mõni toimik tunnistati kunagi REACH-määruse nõuetele mittevastavaks. Sellepärast selgitab ECHA veebilehel, et otsused avaldatakse nii, nagu need on, ja registreerimistoimikute hilisemat ajakohastamist (pärast otsust) ei mainita. Tavaliselt on iga otsuse juures link vastavale kandeale registreeritud ainete veebilehel, kus saab näha aine värskemaid andmeid.

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.5.5 Vaided

Registreerijad saavad ECHA hindamisotsuse vaidlustada, esitades ECHA apellatsiooninõukogule vaide kolme kuu jooksul pärast otsusest teadasaamist.

REACH-määruse jõustumisest kuni 2013. aasta lõpuni on ECHA toimikute hindamise otsuste kohta esitatud kokku 11 vaiet (vt tabel 8). 2013. aastal aine hindamisotsuste kohta vaideid ei esitatud. 11 seni esitatud vaidest kolm esitati 2013. aastal. Vaiete teema on erinev: aine identifitseerimisandmed, analoogmeetodi kasutamine, nõue esitada teavet, millest tuleneb vajadus teha katseid selgroogsetega, ja menetlusküsimused.

Tabel 8. Hindamisega seotud vaided

Vaide nr	Märksõnad	Apellatsiooninõukogu otsuse kuupäev (kui on)
A-005-2011	Vastavuse kontrollimine Loomkatsed	29. aprill 2013
A-001-2012	Vastavuse kontrollimine Väljapakutud analoogmeetodi tagasilükkamine ECHA kaalutusõiguse määr	19. juuni 2013
A-002-2012	Katsetamisettepanek Ajakohastatud toimik Ennistamine	21. juuni 2012
A-003-2012	Vastavuse kontrollimine Toimiku ajakohastamise tähtaeg Õiguskindlus	1. august 2013
A-004-2012	Vastavuse kontrollimine Katsed loomadega Arengutoksilisuse katsed	10. oktoober 2013
A-006-2012	Vastavuse kontrollimine Analoogandmete kasutamine	
A-007-2012	Vastavuse kontrollimine Aine identifitseerimisandmed, UVCB-ained Osaline ennistamine Hea halduse põhimõte	25. september 2013
A-008-2012	Vastavuse kontrollimine Aine identifitseerimisandmed	
A-001-2013	Vastavuse kontrollimine Aine identifitseerimisandmed	

A-018-2013	Vastavuse kontrollimine Lisateabenõue Tagasivõtmine	5. detsember 2013
A-019-2013	Teatatud aine Mittevastavusteade	

2013. aastaks tegi apellatsiooninõukogu toimiku hindamisotsuste vaiete kohta esimesed seitse otsust. Apellatsiooninõukogu otsused on andnud ECHA-le, registreerijatele ja teistele sidusrühmadele kasulikku teavet teatavate REACH-määruse nõuete kohaldamisala kohta.

Lisateave vaiete staatuse ja apellatsiooninõukogu otsuste kohta on apellatsiooninõukogu veebilehtedel²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Soovitused registreerijatele

Selles peatükis annab ECHA **teile, (potentsiaalsed) registreerijad**, nõu, kuidas parandada registreerimistoimiku kvaliteeti. Soovitused sisaldavad tehnilist ja teaduslikku teavet, et neist oleks eriti kasu tehnilise toimiku ja/või kemikaaliohutuse aruande koostamisel või ajakohastamisel. Soovituste aluseks on toimikute hindamisel kõige sagedamini avastatud puudused.

Sel aastal ei käsitleta aine identifitseerimisandmeid ja ohunäitajaid nii pikalt kui eelmistes aruannetes. ECHA hindamisteemalistel veebilehtedel kättesaadavates aruannetes²⁵ on juba kirjeldatud varem leitud puudusi ja antud nõu nende vältimiseks. Samad soovitused on endiselt asjakohased, kuigi neid siin ei korrata. Selle asemel rõhutab ECHA, et registreerimistoimik peab olema sidus ja seda tuleb viivitamata ajakohastada, ning selgitab, kuidas kasutada õigesti kohandamisvõimalusi. Rohkem tähelepanu pööratakse ka kemikaaliohutuse aruandele.

3.1 Registreerimistoimik peab olema ajakohane ja sidus

Eelkõige on teie kohustus esitada nõuetekohane registreerimistoimik ja seda sellisena hoida. Kasutage toimiku koostamisel kogu kättesaadavat abi. Kohustuste täitmisel aitavad teid riiklik ja ECHA kasutajatugi²⁶. Neilt saate abi esitamisega seotud probleemide ja kahtluste lahendamisel.

Samuti ei tohiks te unustada oma valdkonna ettevõtjate ühendusi, kellel on REACH-määrusega kogemusi ning olemas valdkonnapõhised teadmised ja oskused. Suhelge aineteabe vahetuse foorumi teiste liikmetega – ka nemad võivad olla hea teabeallikas, eelkõige uutele registreerijatele. Neist paljudel on registreerimistoimiku koostamise kogemus juba olemas. Kogenumad registreerijad võivad aidata vähemkogenud või väiksemaid ettevõtteid, kellest võivad saada registreerijad 2018. aasta tähtajaks.

➔ Hoolitsege sobivate kommunikatsioonikanalite olemasolu eest, et teave tarneahelas liiguks hästi.

Laiendatud ohutuskaardid (sh kokkupuutestsenaariumid) on olulisim vahend kemikaaliohutuse hindamise tulemustest teavitamiseks. Seega hoolitsege nende kvaliteedi eest, et teie kliendid ja allkasutajad saaksid ohutusnõuandeid arvestada.

Ohutuskaardile lisatud kokkupuutestsenaariumid on kasulikud ainult juhul, kui kemikaaliohutuse hindamine on tõsiseltvõetav ja asjakohane, tuvastatud riskijuhtimismeetmed on sobivad ning allkasutaja saab neist aru.

Olge kursis kokkupuutestsenaariumide koostamise ja levitamise hea tavaga, mida välja töötatakse ja jagatakse. Kokkupuutestsenaariumide teabevahetusvõrgustik on selleks hea teabeallikas²⁷. Võrgustiku eesmärk on selgitada

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

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

kokkupuutestsenaariumide koostamise ja kasutamise head tava ning saavutada tarneahela osaliste vahel tulemuslik teabevahetus.

3.1.1 Kasutage ECHA juhendeid ja abivahendeid

Registreerimistoimiku koostamisel ja täiustamisel tutvuge ECHA veebilehel pakutavate juhendmaterjalidega. Andmete esitamise juhendid/käsiraamatud ja REACH-ITi tööstuskasutaja/tööstusettevõtete juhendid/käsiraamatud annavad kindlaid juhiseid toimikute koostamiseks ja esitamiseks.

- ➔ Kasutage registreerimistoimiku koostamisel IUCLIDI pistikprogrammi **Validation Assistant (valideerimisabiline)**. See aitab tuvastada toimiku puudused ja ebakõlad.

ECHA jätkas 2013. aastal REACH-määrusega seotud juhendite täiendamist. Täiendatud juhendid avaldati aasta jooksul ECHA veebilehel.

- *Ohutuskaartide koostamise juhendi* värskem versioon avaldati 2013. aasta detsembris, mistõttu kuulutati *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi G osa* aegunuks.
- *Allkasutajate juhendi* värskem versioon avaldati 2013. aasta detsembris.
- *CLP-kriteeriumide kohaldamise juhendi 2. osa (füüsilised ohud) ja 3. osa (terviseohud)* värskemad versioonid avaldati 2013. aasta novembris.
- *Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatüki R.7.1 (füüsikalised-keemilised omadused)* kaks parandust avaldati 2013. aasta augustis ja detsembris.

ECHA muutis juhendid arusaadavamaks, avaldades nende lihtsustatud versioonid: *registreerimise lühiülevaade* värskem versioon (september 2013), uus *ohutuskaartide lühiülevaade* ja uus *lühiülevaade allkasutajate jaoks* (mõlemad 2013. aasta detsembris). Kuna nimetatud kolm dokumenti on eriti huvipakkuvad väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele, on need avaldatud ELi 23 ametlikus keeles.

ECHA värskendas **veebivahendit Navigaator** ELi 23 ametliku keelega 25. septembril 2013. Navigaator on interaktiivne vahend, mis aitab kemikaalide või nende segude tootjatel, importijatel, allkasutajatel ja levitajatel teha kindlaks, millised on nende kohustused seoses REACH-määrusega. Samuti aitab see toodete tootjatel ja tarnijatel selgitada oma rolli tarneahelas. Navigaatori leiab ECHA veebilehelt.

ECHA palub teid tutvuda nende uute võimalustega ja ajakohastada vajaduse korral oma toimikute vastavaid osi. ECHA arvestab toimikute praegusel ja tulevasel hindamisel juba uute juhendites kirjeldatud meetoditega.

3.1.2 Hoidke oma toimik alati ajakohane

- ➔ Registreerimistoimikus peab olema alati ajakohane teave ja see peab kajastama tegelikku olukorda.

REACH-määrusega seotud nõuete täitmine ei lõpe registreerimisnumbri saamisega. REACH-määruse artikli 22 lõikes 1 on sätestatud: „Registreerimise järgselt on registreerija kohustatud tarbetult viivitamata ja omal algatusel ajakohastama oma registreerimistaotlust asjakohase uue teabega ...”

Näide. Kui ilmneb uut teavet ohu või kasutusala kohta, tuleb see lisada tehnilisse toimikusse. Selline teave võib mõjutada ka kemikaaliohutuse hindamist: näiteks võib olla vaja läbi vaadata hindamistegurid. Seega peate ühtlasi läbi vaatama ka kemikaaliohutuse aruande.

Näide. Kui tootmist või importi enam ei toimu, tuleb REACH-ITi funktsiooni „cease manufacture” (tootmise lõpetamine) abil muuta registreerimistoimikus olev kogus nulliks.

➔ Muutke REACH-määruse nõuete täitmine oma kvaliteedisüsteemi osaks.

Parim viis tagada oma toimiku ajakohasus on muuta REACH-määruse nõuete täitmine oma kvaliteedisüsteemi osaks. Nii on olemas kord, mille alusel kogutakse REACH-määruse nõuete täitmise seisukohalt vajalikku uut teavet, nagu uued kasutusalad, mis tuleb omal algatusel registreerimistoimikusse lisada.

Samuti on tähtis olla tegutsemisvalmis, kui ettevõttele kohaldatakse mõnd REACH-määruse kohast regulatiivmenetlust. Osa registreerijaid alahindab toimiku ajakohastamisele kuluvat aega ja selle käigus tekkida võivate probleemide arvu. Olukord võib eriti pingeliseks muutuda, kui teile saadetakse otsus, milles on määratud ajakohastamise tähtaeg. Kui REACH-määruse nõuded on juba teie plaanides, on olukord kontrolli all.

➔ Vaadake regulaarselt oma REACH-ITi kirjakasti.

ECHA võtab teiega tavaliselt ühendust või küsib infot REACH-ITi kirjakasti kaudu. Mõnel juhul on määratud väga konkreetsed tähtajad, mille jooksul peate tegutsema. Näiteks teatatakse teile otsuse kavandist ja teie õigusest esitada selle kohta oma kommentaarid. Kui kontrollite REACH-ITi kirjakasti regulaarselt, peaks teil sobivaks tegutsemiseks piisavalt aega olema. Määrake ettevõttes kindlaks, kelle ülesandeks selline korrapärane kontroll jääb.

Samuti peavad teie kontaktandmed REACH-ITis olema ajakohased, kui ECHA-l peaks tekkima vajadus teiega otsekontakti võtta. Kui olete palganud REACH-ITi konto haldamiseks konsultandi, aga tema leping hakkab lõppema, planeerige üleminek varakult, et see toimuks sujuvalt ja kogu vajalik teave jõuaks teieni. Seejärel tuleb REACH-ITi konto regulaarse kontrollimise ülesanne anda kellelegi teisele.

➔ Hoolitsege selle eest, et teil oleks aineteabe vahetuse foorumis kokku lepitud ajakohastamiskord ja käitumispõhimõtted regulatiivmenetluse puhuks.

Sageli peavad ühe ja sama aine registreerijad enne otsuse kavandi kommentaaride esitamist või ametiasutuste nõuetele reageerimist kõigepealt omavahel kokku leppima.

3.1.3 Vaheainena registreerimine

➔ Kas teie aine on REACH-määruse kohaselt tõesti vaheaine?

Kui selle olulusring viib heitme- või kokkupuuteriskini või kui kokkupuute vältimiseks on vaja isikukaitsevahendeid, ei saa ainele kohaldada rangelt ohjatud tingimustes kasutatavatele vaheainetele kehtestatud erikorda. Esitage selle asemel tavapärase REACH-määruse artikli 10 kohane registreerimistoimik.

Näide. Rangelt ohjatud tingimuste kavandamisel võib võtta arvesse füüsikaliskemilisi omadusi, aga riskipõhiseid meetodeid (nt kokkupuutemäärade võrdlemine

(mitte)toimiva sisalduse või riiklike/rahvusvaheliste piirmääradega) ei ole lubatud kasutada rangelt ohjatud tingimuste tõendina.

Näide. Rangelt ohjatud tingimustes käitlemise ajal ei tohiks vaheaine pidevalt keskkonda sattuda. Kui seda siiski juhtub, ei saa ainet pidada REACH-määruse kohaselt vaheaineks.

Näide. Ainet ei saa pidada vaheaineks, kui selle tavapärasel käitlemisel on kokkupuute vältimiseks vaja kasutada isikukaitsevahendeid (v.a õnnetusjuhtumite, intsidentide, hoolduse ja puhastamise ajal).

- Vaheaine registreerimiseks näidake, et aine kasutamine on kooskõlas REACH-määruses sätestatud vahekasutuse määratluse ja tingimustega.

Kui kaalute aine registreerimist vaheainena, eelkõige REACH-määruse artiklites 17 ja 18 sätestatud erikorra kohaselt, peate hindama aine kasutustingimusi, võttes arvesse alljärgnevat.

- Mõelge, milline on aine tehniline otstarve teie tegevuses. Vaheainet kasutatakse teise aine toomiseks nii, et vaheaine ise muundatakse selleks teiseks aineks.

Näide. Reaktiivsed abiained ei ole vaheained.

Näide. Jäätmete tekitamist ei saa lugeda tootmise põhieesmärgiks.

- Registreerimistoimikus peavad olema kohaldatavate riskijuhtimismeetmete andmed. See peab tõendama, et vaheaine olelusringi ajal kohaldatakse rangelt ohjatud tingimusi, eelkõige etappides, kus mahuti võib puruneda.

Näide. Rangelt ohjatud tingimuste põhjendamisel tuleb eritähelpanu pöörata peale- ja mahalaadimisele, puhastamisele, hooldusele ja proovivõtule.

Kui ECHA-l tekib aine vaheainena kasutamise või selle olelusringi ajal kohaldatavate tingimuste kohta küsimusi, võib amet võtta teiega ühendust ja paluda selgitusi.

3.1.4 Toimik peab olema tervikuna sidus

Tuleb kontrollida toimiku sidusust kõikide näitajate puhul ning näitajate ja analoogmeetodi vahel. Nii võite kindel olla, et aine riskihindamine on selge ja usaldusväärne. See on eriti tähtis ajakohastamisel. Seega peaksite kontrollima, et kõik toimiku osad oleksid pärast ühe osa ajakohastamist omavahel kooskõlas.

- Ka uuringutulemused peavad olema erinevate näitajate puhul ja kemikaaliohutuse aruandes sidusad.

Näide. Henry konstandi väärtus peab olema kooskõlas aururõhu ja vees lahustuvuse väärtusega.

Näide. Tehnilises toimikus esitatud ohuandmed peavad olema samad mis kemikaaliohutuse aruandes.

Sidusus on veelgi olulisem, kui kasutate mõne näitaja esitamiseks kohandamist. Kui kasutate katse asemel kohandamist, peate selle asjaolu selgelt ära mainima ja selgitama, miks otsustasite selle IUCLIDI jaotise jaoks katset mitte korraldada. Samuti tuleb viidata asjaomasele õiguslikule alusele. Siis saab ECHA hinnata, kas kohandamine on aktsepteeritav. ECHA ei pea registreerimistoimiku teistes osades esitatud teabe alusel teie eest kohandamisargumente koostama.

- Aine omadustel põhinevaid kohandamisi peavad toetama aktsepteeritavad uuringud nende omaduste kohta.

Mõne muu näitaja uuringu tulemuste alusel on sageli võimalik piirduda kohandamisega ja uuringut mitte teha. Et selline kohandamine oleks aktsepteeritav, peab teave asjaomase näitaja kohta olema kohandamise jaoks sobilik.

Näide. Kui kohanduste aluseks on aururõhk või sulamispunkt, tuleb lisada aktsepteeritavad uuringud nende omaduste kohta.

Näide. Kui halva vees lahustuvuse tõttu ei tehta hüdrofüüsiuuringut, tuleb toimikusse lisada aktsepteeritav uuring, mis tõestab halba vees lahustuvust.

- Kõik erinevate omaduste kohta esitatud väärtused peavad olema omavahel kooskõlas.

Näide. Jaotustegur (oktanool/vesi) peab olema kooskõlas adsorptsiooniteguriga.

Nagu punktis 3.1.2 märgitud, võib ohu- või kasutus-/kokkupuuteteabe muutumisega kaasneda ka riskihinnangu muutmise vajadus. Seega tuleb läbi vaadata ka kemikaaliohutuse aruanne.

3.2 Esitage ohuteave selgelt

Esitage selged uuringuaruannete kokkuvõtted (sh andmetabelid), mis on kooskõlas ECHA praktilises juhendis 3 esitatud kriteeriumidega. Kui tulemusi on vaja kahjuliku mõju määra tuvastamiseks tõlgendada, tuleks kaaluda kogu uuringuaruande lisamist.

ECHA on pannud tähele, et mõnele uuringule on ühes ja samas toimikus viidatud mitu korda. Tavaliselt katab üks uuring ainult ühte nõutavat teabepunkti. Seega tuleks uuringu korduvkasutamist vältida.

Kui valite väärtuse IUCLIDI rippmenüüst, tuleks valida üks aktsepteeritavatest väärtustest ja kasutada valikut „other” (muu) ainult erandkorras.

3.2.1 Klassifitseerimine ja märgistamine

- Kontrollige hoolega, et toimikus esitatav aine ühtlustatud klassifikatsioon oleks kooskõlas kehtiva CLP-määruse muudetud VI lisaga (sh kõik tehnilise arengu tõttu tehtud kohandused). NB! See võib kuuluda rühmakirje alla.

3.2.2 Füüsikalised-keemilised omadused

- Kontrollige, kas füüsikalise-keemilise katse tulemus jääb katsemeetodi kohaldamispiiridesse. Kui ei, siis ei tohi tulemust üksi nõutava teabe esitamiseks kasutada.

Näide. Aine aururõhku saab mõõta mitme meetodiga, millest igal on oma kohaldamispiirid. Kohaldamispiire tuleb kontrollida ECHA juhenditest ja valida õige meetod.

3.2.3 Toksilisuse teave

Naha ja silmade ärritus ja söövitus. OECD on hiljuti heaks kiitnud mitu uut katseklassikatsete suunist. Neid saab kasutada REACH-määruse nõuete täitmiseks katsestrateegiatega, mida kirjeldatakse ECHA kemikaaliohutuse hindamise juhendites.

ECHA avaldab peagi juhised nimetatud katseklaasimeetodite kasutamiseks, kirjeldades nende kohaldamisala ja piiranguid.

Mutageensus – üksiku raku geelelektroforees ehk nn komeedimeetod.

Komeedimeetod on juhendites kirjas tunnustatud katsemeetodina, aga OECD katsesuunist ei ole selle jaoks veel vastu võetud. ECHA võib kaaluda komeedimeetodil katsetamissetpanekut ka mutageensusuuse katseklaasikatsete jaoks, kui registreerija on esitanud üksikasjaliku ja teaduslikult usaldusväärse katseprotokolliga ning teaduslikult põhjendanud selle sobivust teabenõude täitmiseks. Kui ECHA jõuab järeldusele, et kavandatud katse annab sobivaid tulemusi, võib amet nõustuda komeedimeetodi kasutamisega. See ei tähenda, et ECHA tunnustab komeedimeetodi suunist üldiselt, vaid ainult seda, et ECHA kaalub igat katsetamissetpanekut koos konkreetse katseprotokolliga eraldi.

Sünnieelne arengutoksilisus. Aastas üle 1000 tonni toodetavate ainete puhul on REACH-määruse kohase teabe esitamisel vaja esitada kahe liigi sünnieelse arengutoksilisuse uuringute andmed. Asjaomastes suunistes (EL B.31, OECD 414) on soovituslikud liigid rott ja küülik. ECHA otsustes nõutakse tavaliselt uuringute korraldamist nende liikidega ja registreerija saab ise otsustada, kummaga esimesena katseid teha.

3.2.4 Ökotoksikoloogiline teave ja teave olelusringi kohta keskkonnas

- ➔ Kui veekeskkonnas katsetamisel toimet ei teki, ärge kasutage tasakaalulise jaotumise meetodit.

Maismaatoksilisuse puhul võib maismaal toimet avaldava väärtuse saamiseks kasutada seda meetodit ainult juhul, kui katsed veekeskkonnas on andnud tulemusi. Kui aine mõju veekeskkonna toksilisuse katsetes ei avaldu, ei saa tasakaalulise jaotumise meetodit kasutada.

- ➔ Aine hea biolagunevus ei tähenda, et see laguneb kiiresti, mistõttu ei saa hea biolagunevuse katset kasutada adsorptsiooni/desorptsiooni uuringu asemel.

Aine hea biolagunevus ei ole aktsepteeritav alus adsorptsiooni/desorptsiooni uuringu tegemata jätmiseks. Toimikutes esitatud põhjendustest nähtub „kiire lagunemise“ valesimulatsioonist teabenõude kohandamisel adsorptsiooni/desorptsiooni uuringute puhul. Ainet (ja selle laguprodukte) võib lugeda kiiresti lagunevaks, kui need on keskkonnas väga ebapüsivad (nt hüdrolüüsuvad sekunditega).

- ➔ Käsitlege võimalikke laguprodukte ja esitage vastavad andmed.

Esitage andmed laguproduktide kohta, kui need on tuvastatavad. Laguproduktide määratlus ei ole mõnikord siiski riski hindamiseks piisav. Kui laguproduktidega võib kaasneda riske, tuleb nendega samuti katseid teha. Kui selliseid katseid tehakse, tuleb tulemused korrektselt esitada.

3.3 Kohandage kooskõlas REACH-määrusega

Kui esitate QSAR-, analoog- ja kategooriameetodi selgelt, jäävad ära pikad selgitusarutelud. ECHA on olnud väga sageli olukorras, kus analoog-/kategooria- või QSAR-meetodi prognoosid võiksid olla teaduslikult tõsiseltvõetavad, aga kohandamist ei ole võimalik aktsepteerida, sest seda õigustavat dokumentatsiooni ei ole või on see puudulik. Sellistel juhtudel ei jää ECHA-l muud üle, kui lugeda kohandamine õigustamatuks ja nõuda aine kohta teabe esitamist tavapärase teabenõude alusel. Niisuguse olukorra vältimiseks avaldas ECHA 2013. aasta aprillis

illustreeriva näite ainete rühmitamisest ja analoogmeetodist. See on ECHA veebilehel²⁸.

2013. aastal jõudis ECHAni rohkem toimikuid, mille analoogmeetodi ja struktuuriaktiivsuse kvantitatiivse seose meetodi (QSAR) hüpoteesi ja põhjenduse dokumendid olid piisavad. ECHA on saanud QSARi mudelaruandlusvormingus (QMRF) ja QSARi prognoosiaruandlusvormingus (QPRF) üha enam QSAR-hinnangutega seotud dokumente, eriti pärast viimaseid toimikute ajakohastamisi. Tuleb märkida, et see tähelepanek kehtib peamiselt füüsikalise-keemiliste omaduste kohta, nagu jaotustegur (oktanool/vesi) ja aururõhk, aga ka veekeskonna toksilisus.

Teiste keskkonnaga seotud näitajate puhul kasutatakse pigem üks-ühele analoogmeetodit kui kategooriameetodeid. Sellisel juhul võivad suundumused märkamata jääda ja meetod võib tekitada ebakõlasid. Et hinnang oleks sidusam nii ühe aine seisukohalt kui ka erinevate ainete võrdluses, tuleb käsitleda keskkonnaomaduste ja keskkonnas asetleidva olelusringi parameetrite võimalikke seoseid. Kui pakute välja kategooria, on soovitatav esitada ka üksikasjalik andmemaatriks, mis näitab, millised eksperimentaalandmed on olemas ja millised mitte. Puuduolevate andmete saamiseks kasutatavat meetodit tuleb selgitada ja põhjendada.

Inimtervisega seotud näitajate puhul paistab analoogmeetod olevat peamine puuduoleva teabe saamise alternatiiv. ECHA on märganud positiivset suundumust luua katsestrateegiad, kus kasutatakse eri liiki teavet (sh mittestandardised katsed ja arvutuslikud meetodid). Selliste alternatiivsete meetodite sobivust tuleb aga hinnata iga juhtumi puhul eraldi sõltuvalt aine olemusest.

Allpool on rohkem selgitusi konkreetsete kohandamisvõimaluste kohta.

3.3.1 Kohanduste esitamine või katse väljapakkumine

Usaldusväärse õigusliku aluse ja korrektsete andmete esitamine on kohandamisavalduses ülitähtis. Siis saab ECHA avaldust ruttu hinnata ja võtta teiega kiiresti ühendust, kui kohandamine osutub vastuvõetamatuks. Usaldusväärse õigusliku aluse esitamisega jääb ära pikk otsustamismenetlus, kus suurem osa ajast kulub kohandamise olemuse väljaselgitamisele. Kui teile ei ole selge, milline REACH-määruse osa võimaldab kasutada kohandamist, mõelge, kas see on õige viis teabenõude täitmiseks.

- ➔ Viidake selgelt kohandamise õiguslikule alusele, tsiteerides konkreetset REACH-määruse sätet, mis sellist kohandamist lubab.

ECHA on täheldanud, et väga sageli ei esitata toimikutes selget kohandamise õiguslikku alust. Kohandamise alus peab olema sätestatud kas VII–X lisa teises veerus või XI lisas ning põhjenduses peate selgelt välja tooma, milline neist on teie kohandamise õiguslik alus.

- ➔ Väli „Justification for data waiving” (andmete esitamata jätmise põhjendus) tuleb täita ainult juhul, kui kasutate kohandamist (st puuduvad piisavad katseandmed).

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

Täitke see väli ainult juhul, kui kasutate kohandamist. ECHA on mitmel juhul tähele pannud, et üheskoos on kasutatud nii uuringuandmeid kui ka kohandamist.

- ➔ Pakkuge selgelt välja uus katse, valides asjaomase näitaja jaoks loodud uuringuandmetes valiku „experimental study planned”. Kui kavatsete korraldada uue katse, peab see asjaomase näitaja juures selgelt kirjas olema. Aeg-ajalt on leitud toimikus vales kohast umbmääraseid viiteid uute katsete korraldamisele.

Katsetamisetepanek IX või X lisa näitaja jaoks peab alati olema esitatud näitaja uuringuandmete kirje loomisega asjaomase näitaja juures ja uuringutulemuse (study result type) juures tehtud valikuga „experimental study planned” (kavandatav eksperimentaaluuringu) (vt näide paremal). Kui tahate katseid teha teise ainega (analoog), tuleb see kirja panna sama näitaja uuringuandmete all katsematerjalide kirjes „test materials”. Soovitus on kooskõlas ECHA poolt REACH-määruse artikli 111 kohaselt väljatöötatud vorminguga.

REACH-määruse alusel ei aktsepteerita katsetamisetepanekuna ettepanekut, mis on esitatud nt ainult kemikaaliohutuse aruandes või näitaja uuringuandmete all vabatekstina. Kui teie toimikus leitakse selline umbmäärasus, ei käsitle ECHA seda katsetamisetepanekuna. Teil palutakse oma kavatsusest selgemalt teada anda. Kui kavandate katset, peate muutma IUCLIDI toimikut nii, et asjaomase näitaja juures on kirjas uuringukavatsus (valik „experimental study planned”). Vastasel juhul tuleb see umbmäärane avaldus selgemaks muuta või toimikust välja võtta.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data Data source
all fields	Results and discussions Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

3.3.2 Analoog- ja kategooriameetodid

Kui kasutate rühmitamis- või analoogmeetodit, tuleb katseandmeid (kui need on usaldusväärsed) hoolega analüüsida, et neis ei oleks vastuolusid väljapakutud hüpoteesiga. Nõuanded selliste meetodite andmete esitamiseks on ECHA praktilises juhendis 6.

Näide. Järeldus, et ükski kategooria aine ei ole toksiline, sest ei absorbeeru, ei ole aktsepteeritav, kui katseuuringu on näidanud, et mõni kategooria aine avaldab kahjulikku mõju väiksema kontsentratsiooni puhul kui katses kasutatud suurim kontsentratsioon.

Näide. Rühmitamise aluseks ei ole lubatud võtta ainult ühe levinud ainevahetussaaduse toksilisust, kui ainevahetus on mõõdukas või madal ja molekulid, millest ainevahetussaadused on tekkinud, esinevad organismis koos saadustega. Võib olla veel teisi potentsiaalselt toksilisi ainevahetussaadusi, mida hindamises ei käsitletud.

- ➔ Pidage analoog- ja kategooriameetodi kasutamisel meeles alljärgnevat.
 - Arvestage analoogmeetodi argumentide koostamisel lisandite ja erineva koostise võimalusega.

- Analoogete meetodit tuleb alati kasutada oma allika (nt aine, ainevormi või ainerühma) katseandmete põhjal. Analoogete meetod, mille aluseks on võetud struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose prognoos või teine analoogete meetod, ei ole aktsepteeritav.
- Kemikaalikategooriate aluseks on tavaliselt struktuuri sarnasus. Struktuuri sarnasus ei ole aga piisav põhjendus ainete toksikoloogilisele sarnasusele. Seetõttu tuleb iga näitaja ja iga aine jaoks esitada hüpoteesipõhine põhjendus, kus on selgitatud, miks ühe aine andmeid saab kasutada teise aine puuduvate andmete esitamiseks.
- Et meetod oleks usaldusväärne, peab kategooria sisaldama mõistlikus koguses andmeid täheldatud või hüpoteetiliste suundumuste äärealade kohta.

3.3.3 Kohandamine struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose abil

Üldised nõuanded selle kohta, kuidas esitada struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose tulemusi, on ECHA praktilises juhendis 5. Siin on mõned soovitusel, kuidas vältida levinud vigu.

- ➔ Koos struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivsete seostega tuleb esitada prognoosi usaldusvääruse hindamiseks vajalik dokumentatsioon.

Iga kemikaalstruktuuri kohta, millele on kohaldatud struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose prognoosi, tuleb luua üks näitaja uuringuandmete kirje, mille juurde tuleb lisada QMRF, mis kirjeldab mudeli teaduslikku aktsepteeritavust. Iga mudeliga prognoositud struktuuri kohta tuleb esitada QPRF, mis näitab mudeli kohaldatavust asjaomasele struktuurile.

Näide. Kui mitut koostisosa sisaldava aine kahe koostisosa aururõhku prognoositakse sama mudeliga, peab aururõhu jaotises olema kaks näitaja uuringuandmete kirjet – üks kummagi koostisosa kohta. QMRFi võib lisada ainult ühe korra (sest mudel on mõlemal juhul sama), aga igal näitaja uuringuandmete kirjel peab olema oma QPRF. Oleks soovitatav, et QPRF sisaldaks sarnast struktureeritud, mõõdetud ja prognoositud aktiivsust nagu mudeli koostamiseks kasutatud ainetel – tõendina mudeli kohaldatavusest asjaomasele struktuurile.

- ➔ QSAR-mudeli koostamiseks kasutatud ainete andmetest pärit toksikoloogiline teave ei ole QSAR-tulemus, sest QSAR-mudelites kasutatud väärtused on tavaliselt eksperimentaalsed.

Et selliste andmete kohta ei ole enamasti piisavalt kokkuvõtlikku teavet, tuleks neid käsitleda samamoodi nagu käsiraamatu andmeid. Need andmed tuleks esitada tõendite kaalusena (Weight of evidence) väljal „Purpose flag” (otstarbetähis) ja katseuuringuna (Experimental study) väljal „Study result type” (uuringutulemuse liik). Viidete jaotises „Reference” olevale väljale võib märkida, et tegu on mudeli koostamiseks kasutatud ainete andmetega. Olemasolev teave katsemeetodi, kokkupuuteviisi, kestuse, liikide jms kohta tuleb esitada näitaja uuringuandmetes.

- ➔ QSAR-prognoosi kasutamine nõutava teabe esitamiseks ei ole põhjendus andmete esitamata jätmiseks. Prognoosid tuleb esitada uuringutulemustena.

Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose esitamine koos põhjendusega andmete esitamata jätmiseks (Justification for data waiving) (nt „Biokontsentratsiooniteguri uuringut ei esitata, sest on olemas QSAR-arvutus”) ei ole lubatud. Kui QSAR-prognoosi kasutamise tõttu ei esitata katseandmeid, tuleb asjaomase näitaja uuringuandmete all märkida uuringutulemuse liigiks (Study result type) QSAR. Siis

saab prognoosi esitada tulemusena ja lisada tuleb ka vajalik dokumentatsioon (QMRF ja QPRF).

- ➔ Mudeli mainimine ECHA juhendites ei tähenda, et ei ole vaja esitada mudeli korralikku dokumentatsiooni ja selle prognoosi.

Mõnel juhul, kui dokumentatsioon on mahukas ja avalik, võib seda kasutada QMRFi osana (või isegi selle asemel), aga QPRF tuleb esitada sellegipoolest, sest selles on mudeli konkreetsele ainele kohaldatavuse hinnang.

3.3.4 Kokkupuutepõhine kohandamine

Kokkupuutepõhist kohandamist kasutatakse sageli valesti või esitatakse selle andmeid vastuoluliselt.

- ➔ Kui kasutate kokkupuutepõhist kohandamist, veenduge, et IUCLIDI jaotises 3.5 kirjeldatud kasutusala ja kemikaaliohutuse aruandes esitatud kokkupuutehinnangu kasutusala sobivad kohandamise eeldusega.

Näide. Kui IUCLIDI jaotises 3.5 kirjeldatakse laialdast ehk tarbijakasutust, selgitage, miks kehtib ikkagi eeldus, et asjaomase näitaja puhul kokkupuudet ei ole. Vastasel juhul ei tohiks kokkupuutepõhist kohandamist kasutada.

3.4 Kemikaaliohutuse aruandes peavad kajastuma tegelikud kasutusala ja riskid

Kemikaaliohutuse aruande koostamiseks soovib ECHA kasutada võimalikult suurel määral **Chesari** tarkvara. ECHA-l on väga hea meel, et ettevõtjate organisatsioonid töötavad registreerijate jaoks välja kemikaaliohutuse hindamise ja aruande koostamise abivahendeid. Need hõlmavad kasutuskaarte, konkreetseid keskkonda eraldumise kategooriaid (SpERC), konkreetseid tarbijakokkupuute määrajaid (SCED) ja üldisi kokkupuutestsenaariume (GES). ECHA soovib organisatsioonidel jätkata nende täiustamist. See võib parandada ka toimikute kvaliteeti.

3.4.1 PBT-omaduste hindamine

Püsivuse, bioakumuleeruvuse ja toksilisuse hindamine on üks peamisi kemikaaliohutuse hindamise osi. Püsivale, bioakumuleeruvale ja toksilisele ainele kohaldatakse konkreetseid nõudeid. Nende ainete puhul tuleb nende keskkonda sattumine viia miinimumini, sest ohutuse tagamiseks ei ole kvantitatiivne hindamine piisavalt usaldusväärne. Sellepärast peate kemikaali ohutuse tagamiseks hästi teadma selle omadusi.

Arvestades aine koostisosi, lisandeid ja lisaaineid, peate hoolega hindama, kas tegu võib olla PBT- või vPvB-ainega. Kui aine on PBT või vPvB, hinnake ja pange kirja, kuidas seda satuks keskkonda võimalikult vähe. ECHA on tähele pannud, et mõnes toimikus on aine püsivuse, bioakumuleeruvuse ja toksilisuse hindamisel eiratud liikmesriikide komitee järeldusi, kuigi aine on oma PBT-omaduste tõttu lisatud väga ohtlike kandidaatainete loetellu. Peale selle ei ole enamikul juhtudel kemikaaliohutuse aruandes selgelt kirjeldatud, kuidas viiakse PBT- või vPvB-aine keskkonda sattumine miinimumini. Sellise aine puhul ei sobi kasutada kvantitatiivset hindamist (riskiiseloostuse suhtarvu, nagu prognoositav sisaldus keskkonnas (PEC) või arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)). Soovitatav on järgida teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükki R.11.

- ➔ Pidage PBT-hindamisel meeles järgmisi punkte.

- REACH-määruse kohaselt peate kasutama kogu kättesaadavat teavet, et otsustada, kas aine võib olla PBT või vPvB. Kui kättesaadav teave seda ei võimalda, peate vajaliku teabe ise looma või käsutama ainet PBTna.
- Võtke arvesse aine omadusi, selle asjaomaseid koostisosi, lisandeid ja lisaaineid.
- Kontrollige, ega ainet ei peeta juba kokkuleppeliselt PBT- või vPvB-aineks, mis on kantud väga ohtlike kandidaatainete loetellu²⁹ või autoriseerimisloetellu (REACH-määruse XIV lisa).
- Kirjeldage selgelt, kuidas viite püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete keskkonda sattumise miinimumini. Äрге hinnake riske ainult kvantitatiivse riskihindamisega.

3.4.2 Mittetoimiva taseme tuletamine

Mittetoimiva taseme tuletamine on kemikaali riskikirjelduse tähtis osa. REACH-määruse kohaselt on tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) piirmäär, millest suurema kogusega inimesed kokku puutuda ei tohi. Sellepärast tuleb see tuletada õigesti, et aineid toodetaks ja kasutataks inimtervisele ohutult.

Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.8 kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas mittetoimivat taset tuletada. Seal on esitatud soovituslikud hindamistegurid, mida tuleks kasutada katseandmete, mõju laadi ja määra ning inimeste tundlikkuse varieeruvusest tingitud ebakindlusega arvestamiseks. Soovituslike hindamistegurite eiramist tuleb põhjendada, esitades teaduslikud argumendid, mis selgitavad, miks neist teguritest konkreetse aine puhul kõrvale kaldutakse.

Mittetoimiv tase tuleb tuletada õigesti ning sealjuures tuleb järgida teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.8 esitatud soovitusi. Registreerijad ei vali mittetoimiva taseme tuletamiseks alati õiget uuringut. Samuti ei kasuta registreerijad juhendis esitatud hindamistegureid mittetoimiva taseme tuletamisel alati õigesti ja kõrvalekaldeid ei põhjendata piisavalt, sest ainespetsiifilist põhjendust sageli ei esitata.

➔ Mittetoimiva taseme tuletamisel arvestage alljärgnevaga.

- Mittetoimiv tase tuleb tuletada iga doosideskriptoritest, mis näitavad kokkupuuteviisi ja toime liigi korral suurimat ohtu. Tavaliselt on selleks madalaima täheldatavat kahjulikku toimet mitteavaldava doosiga (NOAEL) / vähima täheldatavat kahjulikku toimet avaldatava doosiga (LOAEL) tehtud uuring.
- Teatud hindamistegurite abil tuleb doosideskriptor muundada tuletatud mittetoimivaks tasemeks. Mainitud hindamistegurite tausta selgitus on teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.8.
- Soovituslikest hindamisteguritest kõrvalekaldumine peab olema põhjendatud ainespetsiifiliste teaduslike argumentidega. Üldsõnalisest avaldusest ei piisa.

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

- Kui mõne tuvastatud ohu puhul ei ole võimalik mittetoimivat taset tuletada (nt naha/silmade ärritus/söövituse, naha ülitundlikkus, mutageensus), peate tegema kvalitatiivse hindamise ja esitama selle andmed.

3.4.3 Kokkupuute hindamine

Kokkupuute hindamisel tuleb hinnata inimeste või keskkonna võimalikku ainega kokkupuute määra. Seda on vaja, et hinnata, kas riskid on aine kogu olelusringi jooksul piisavalt ohjatud. Sellepärast tuleb kokkupuudet hinnata hoolikalt. See koosneb kahest selgelt eristatavast osast – kokkupuutestsenaariumide kindlaksmääramine ja kokkupuute hindamine iga stsenaariumi puhul.

Kokkupuutestsenaariumides kirjeldatakse, kuidas ainet toodetakse ja kasutatakse ning kuidas selle kokkupuudet inimeste ja keskkonnaga on võimalik ohjata. Käsitletakse nii käitlemistingimusi kui ka riskijuhtimismeetmeid. Kokkupuutestsenaariumide kirjeldus peab olema piisavalt üksikasjalik, et ECHA saaks aru, kuidas ainet toodetakse ja kasutatakse, ning oleks võimalik otsustada, kas kokkupuudet on korralikult hinnatud. Vastasel juhul kannatab kokkupuutehindangu usaldusväärsus. ECHA veebilehelt leiate kasulikke kokkupuutestsenaariumide näiteid³⁰.

Seejärel esitatakse kokkupuute hindamises kogus, millega inimesed ja keskkond kemikaali tootmise ja/või kasutamise ajal kokku võivad puutuda. Seda võrreldakse tuletatud mittetoimiva tasemega, et vältida kahjulikku mõju inimtervisele. Kui tegelikke kokkupuuteandmeid ei ole, tuleb võimalikku kokkupuudet väga hoolega hinnata, kasutades aine füüsikalise-keemiliste omaduste ja kokkupuuteviisiga sobivaid kokkupuutemudeleid.

Kui kasutate kokkupuute hindamisel mudelit, peate aru saama, kuidas see toimib ja millised on selle piirangud, et saaksite olla veendunud selle õigsuses ja sisestada parameetrid õigesti. Kemikaaliohutuse aruande hindamisel on ECHA mõnikord leidnud, et mudelit on kasutatud väljaspool selle kohaldamisala või on selles kasutatud valesid parameetreid. Peate tõendama, et teie riskijuhtimismeetmed on samad, mida mudel eeldab, ja kõrvalekalle korral selgitama, miks need on aktsepteeritavad.

Peate esitama oma aine üksikasjaliku kokkupuutehindangu. Toimikutes esitatud protsessikirjeldused on sageli liiga ebamäärased ja raskesti arusaadavad. Nagu juba mainitud, peavad käitlemistingimused ja kohaldatavad riskijuhtimismeetmed olema esitatud piisavalt üksikasjalikult, et kokkupuutehindang oleks usaldusväärne. ECHA veebilehelt leiate kasuliku kemikaaliohutuse aruande näite³¹.

➔ Pidage kokkupuute hindamisel meeles järgmisi punkte.

- Mõelge kokkupuute hindamise ulatusele, võttes arvesse ainega seoses tuvastatud ohte. ECHA *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* peatükis B.8.4 on kirjas, millal on vaja kokkupuudet hinnata ja milline on olemasoleva ohuteabe alusel hindamise ulatus. Näiteks kui aine klassifikatsioon ei ole keskkonnaga seotud, aga aine vastab REACH-

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

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

määruse artikli 14 lõikes 4 sätestatud kriteeriumidele, tuleb hinnata selle kokkupuudet keskkonnaga, kui kahjulik toime (isegi kui see ei vii klassifitseerimiseni) avaldub kontsentratsiooni või doosi puhul, mis on väiksem kui suurim soovituslik kontsentratsioon või doos, mida kasutati ökotoksikoloogilises uuringus. Sama loogika kehtib ka inimtervisega seotud ja füüsikalis-keemiliste näitajate kohta.

- Kokkupuutetsenaariumid peavad olema piisavalt üksikasjalikud, et selgelt aru saada, kuidas ainet toodetakse ja kasutatakse. Seetõttu ärge kirjeldage käitlemistingimusi ja kasutatavaid riskijuhtimismeetmeid üldsõnaliselt.
- Mõelge kokkupuute hindamisel alati mudelite kohaldamisalale. Mudeli valimisel tuleb arvestada aine füüsikalis-keemiliste omaduste, kasutamise ja kokkupuuteviisidega ning veenduda, et need sobivad mudeli kohaldamisalaga.
- Enne modelleerimisparameetrite sisestamist mõelge, mida need tähendavad. Näiteks ei ole õige kasutada nahaga kokkupuute jaoks kohtväljatõmbe-ventilatsiooni tegureid.
- Et keskkonnakokkupuute hinnang oleks usaldusväärne, tuleb soovituslikest keskkonda eraldumise kategooria teguritest kõrvalekaldumist alati põhjendada, tuleb viidata allikale (mis peab olema kättesaadav) ja hinnang peab olema seotud käitlemistingimuste või riskijuhtimismeetmetega.
- Kui on olemas ettevõttesisesed kohaspetsiifilised keskkonda sattumise mõõtetulemused ja neid kokkupuute hindamises kasutatakse, tuleb esitada ka nende tulemuste kokkuvõte, mis peab olema piisavalt üksikasjalik. See aitab ECHA-l mõista, kas hõlmatud on asjaomase kokkupuutetsenaariumi kohased aine käitlemisest tingitud võimaliku keskkonda sattumise stsenaariumid.

Allpool käsitletakse kaht konkreetset kokkupuute hindamise küsimust, mis nõuavad eritähelepanu, nimelt kokkupuudet nahaga ja tarbekaupade hindamist.

Nahaga kokkupuute hindamine. Nahaga kokkupuute vältimine on väga tähtis, kui aine mõjutab nahka või imendub naha kaudu hästi ja on süsteemselt toksiline. Nahaga kokkupuudet ei mõisteta alati korrektselt ja tegelikud kogemused näitavad, et kokkupuutejaotus võib olla väga laialdane ja väga ettearvamatu. Sellisel juhul ei pruugi modelleerimisest piisata. Töötaja kaitseks on vaja põhjalikult hinnata, mis tegelikult juhtuda võib. Sellepärast peate kindlaks määrama kõikide ettenähtud kasutusala jaoks sobivad riskijuhtimismeetmed.

➔ Nahaga kokkupuute hindamisel arvestage alljärgnevaga.

- Määrake kindlaks kõikide ettenähtud kasutusala jaoks sobivad riskijuhtimismeetmed. Kaitseriietus ja -kindad on väga tähtsad. Sellepärast peate kemikaaliohutuse aruandes täpsustama, mida on vaja, et vältida kokkupuudet, mis sageli jääb väljapoole modelleerimisega prognoositud ulatust.
- Teave naha kaudu imendumise kohta võib aidata määrata õiged riskijuhtimismeetmed.
- Kui töötaja võib saada märjaks, võib olla vaja isikukaitsevahendeid ka juhul, kui modelleerimistulemusel alusel neid vaja ei oleks.
- Vähelenduvate ainete puhul ei ole õigustatud kasutada nahaga kokkupuute hinnangulise näitaja vähendamiseks kohtväljatõmbe-ventilatsiooni tegurit. Paljudel juhtudel viib see valede või ebapiisavate riskijuhtimismõuanneteni.

Tarbekaupade hindamine. Tarbijakokkupuute hindamine on üks peamisi kemikaaliohutuse hindamise osi. Teil peab olema täielik ettekujutus sellest, kuidas teie ainet sisaldavaid tarbekaupu tegelikult kasutatakse.

- ➔ Hoolitsege selle eest, et kokkupuutetsenaariumid kajastaksid võimalikult hästi tegelikku elu.

Samuti peate tarbijakokkupuute hindamiseks kasutatavatest mudelitest aru saama. Mõne mudeli soovituslikud väärtused nõuavad hoolikat kaalumist. Tähtsad aspektid on sisaldus tootes, kasutatud kogus ning kokkupuute kestus ja sagedus. Kui need ei ole realistlikud, ei saa kasutamise ohutust tõestada.

- ➔ Pidage tarbijakokkupuute hindamisel meeles järgmisi punkte.
- Mõelge alati, kas teie aine jõuab tootesse. Mõned kasutusala deskriptorid (nt ERC 5, ERC 8c/f ja ERC 3, mis viitavad maatriksisse või materjalidesse kaasamisele) viitavad sellele, et toote kasutuskestus on hindamise tähtis osa. Kui nii, peate hindama kokkupuudet kasutuskestuse jooksul ja lisama asjaomased kokkupuutetsenaariumid. Kui te seda ei tee, peate vähemalt selgitama, miks arvate, et kasutuskestuseaegse kokkupuute hindamine ei ole vajalik, või miks te kasutuskestust ei kirjelda. Esitage tõendusmaterjal ja/või põhjendus kemikaaliohutuse aruandes.
- Arvestage kõigi toodete või tooteliikidega, kuhu teie aine võib sattuda. Kui valite hindamiseks ühe toote, peate esitama tõendid, kuidas valitud toode ja selle hindamine esindab kõiki erinevaid (all)tooteid.
- Arvestage ainega seoses tuvastatud ohte ja kokkupuudet. Näiteks kui tuvastatud on äge mõju ja on esitatud sellega seoses tuletatud mittetoimiv tase (DNEL), peate ühekordse kokkupuute kontsentratsiooni või doosi võrdlema DNELiga.
- Mõelge alati kasutatavate kokkupuute hindamise abivahendite kohaldamisalale ja eeldustele. Ka lihtsatel algoritmidel (nt esimese astme mudelid) on eeldused, mille paikapidavust peate kontrollima. Konkreetselt tuleb esimese astme kokkupuute hindamise abivahendite (mida pakub näiteks mõni ettevõtjate organisatsioon) muutmisel arvestada alljärgnevaga.
 - Kui abivahend võimaldab arvutada ühekordse kokkupuute kontsentratsiooni või doosi põhjal aasta keskmise, et hinnata pikaajalist mõju, peate esitama veenvad tõendid, et toodet kasutatakse harva.
 - Kui abivahendis jäetakse vahele mõne toote mõni kokkupuuteviis, peate alati kontrollima eelduste paikapidavust seoses toote liigi ja aine omadustega.
- Teise astme abivahendite kasutamisel peaksite teadma nende kohaldamisala ja seda, kas need teie aine või toote jaoks sobivad. Et teise astme abivahendid ei ole tavaliselt loodud REACH-määrusele tuginedes, tuleb kemikaaliohutuse aruandes sõnaselgelt välja tuua sisendparameetrite muundamine kasutustingimusteks, parameetrite põhjendus ja hindamise ulatus.

3.5 Kui olete saanud ECHA-lt otsuse (kavandi)

Kui ECHA otsustab pärast teie toimiku hindamist võtta regulatiivmeetmeid, on nende eesmärk aidata mittevastavuste väljatoomisega toimikut paremaks muuta. Teile saadetakse kõigepealt otsuse kavand, et saaksite esitada oma kommentaari, enne kui ECHA küsib kõikide liikmesriikide nõusolekut ja otsuse vastu võtab.

- ➔ Kohe, kui olete otsuse kavandi kätte saanud, mõelge läbi kogu edaspidine tegevus, arvestades tähtaegadega.

ECHA arvestab ainult nende kommentaaridega, mille ta saab kätte ettenähtud 30 päeva jooksul. Teile saadetud kaaskirjast leiate lingi selleks ettenähtud veebivormile, mille kaudu saate esitada oma kommentaari. Kui kavatsete 30 päeva jooksul toimikut täiustada, teavitage ECHA-t sellest niipea kui võimalik.

Pidage meeles, et otsuse aluseks on toimik, mis on kättesaadav ajal, mil koostatakse teade liikmesriikide pädevatele asutustele. Kui otsuse kavand on juba liikmesriikide pädevatele asutustele konsulteerimiseks saadetud, ei saa toimiku värskendusi enam arvesse võtta. Näiteks ei saa te katsetamisettepanekut enam tagasi võtta, kui teie esindaja esitleb juhtumit liikmesriikide komitee koosolekul. Te ei tohi kavandada uue teabe esitamist liikmesriikide komiteele lootuses, et seda võetakse otsuse tegemisel arvesse.

- ➔ Püüdke otsustamismenetluse ajal vastata ECHA-le teistega koos. Hoidke oma aineteabe vahetuse foorumi ja kaasesitajate vahelised suhtluskanalid avatud, eriti hindamise ajal.

Mõni otsus(e kavand) võib puudutada mitut sama aine registreerijat. Näiteks kui saate ainehindamise otsuse kavandi, saadetakse see ka teistele registreerijatele (v.a kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete registreerijad). Et otsustamine hõlmab teid kõiki, püüdke rääkida ühel häälel. Seega püüdke igas etapis esitada juhtregistreerija kaudu üks ühine kommentaar. Üks vastus kõigi eest teeb otsustamismenetluse palju lihtsamaks.

Kui registreerija otsustab otsuse kavandi saamisel tootmise või impordi lõpetada ja annab ametile sellest teada, ei saa temalt rohkem teavet küsida (st otsustamismenetlus lõpetatakse) ja registreerimine muutub kehtetuks. Kui tootmine või import lõpetatakse alles pärast otsuse tegemist, peab registreerija otsust ikkagi täitma.

Kui otsustamise ajal muutub juriidiline isik (nt asjaomane majandusüksus müüakse teisele ettevõttele), jääb registreerimistoimik kehtima sama registreerimisnumbriga ja otsus saadetakse uuele ettevõttele. Kogu varasem kirjavahetus eelmise juriidilise isikuga loetakse kättesaadavaks ka uuele juriidilisele isikule. Seetõttu peab endine juhtregistreerija koostama uuele juhtregistreerijale põhjaliku üleandmiskausta.

Kui saate otsuse, siis teadke, et ECHA on selle teinud kõikide liikmesriikide ühehäälsel toetusel. Täitmisele pööramise menetluse ning tarbetu, aeganõudva ja kalli suhtluse vältimiseks pidage meeles ka alljärgnevat.

- Otsuse tegemise kuupäevast kuni selle täitmise tähtajani on otsus kehtiv ja siduv, kui ei esitata vaiet. Sellisel juhul on ECHA võimalused piiratud. Mõnel juhul paluvad registreerijad erinevatel põhjustel ECHA-lt tähtaja pikendamist. ECHA-l ei ole volitusi otsuses määratud tähtaega muuta, sest see on liikmesriikidega ühehäälselt kokku lepitud. Ka REACH-määrusega ei nähta ette võimalust otsuse tähtaja pikendamiseks. Märkige registreerimistoimikus põhjendused, miks te ei suuda otsust tähtajaks täita. Siis saab liikmesriik mittevastavusteate väljastamise korral neid lugeda ja otsustada, millal või kas alustada järelevalvemenetlust.
- Veel kord – hoidke oma aineteabe vahetuse foorumi ja kaasesitajate vahelised suhtluskanalid avatud. Mõni otsus, näiteks aine identifitseerimisandmete ja samasusega seotud otsus, võib mõjutada ka teisi

liikmeid. Seega olge otsuse (kavandi) saamisel valmis teavitama ja kaasama kaasesitajaid või aineteabe vahetuse foorumi liikmeid.

- Kui tahate selgitust oma kohustuste kohta seoses otsusega, peate võtma ühendust ECHA kasutajatoega ja esitama konkreetseid küsimused. Pidage meeles, et kui otsus on tehtud, ei saa ECHA ega liikmesriigid selle sisu muuta. Sellepärast on mõtet küsida ainult niisuguseid küsimusi, mis aitavad teil aru saada, kuidas otsuses esitatud nõudeid täita.
- Registreerijad võivad omal vastutusel ja riisikol otsustada täita teabenõuded teisiti, kui otsuses nõutud, esitades selleks standardteabenõude põhjendatud kohandused. Näiteks võib esitada registreeritud aine asjaomase omaduse prognoosi, kasutades selleks struktuuriliselt sarnase aine teavet (analoogmeetod). Standardteabenõude kohandus peab siiski olema kooskõlas VI–X lisas sätestatud eeskirjadega ja/või XI lisas sätestatud üldeeskirjadega. Kõikide kohandustega peavad kaasnema usaldusväärsed teaduslikud põhjendused ning need peavad olema selgelt ja täielikult dokumenteeritud kooskõlas vastavate juhenditega. Kui need tingimused ei ole täidetud, ei aktsepteeri ECHA kohandamist ja väljastab toimiku hindamisega seotud mittevastavusteatis.

3.5.1 Kui tegemist on toimiku hindamisotsusega

Toimiku hindamisotsus saadetakse teile juhul, kui teie toimik ei ole vastavuses REACH-määruses sätestatud teabenõuetega.

Mõnel juhul tahavad registreerijad ECHA-lt küsida, kas nende kavandatud viis teabenõude täitmiseks on sobiv (nt üldise või konkreetse kohandamise abil), aga ECHA ei anna nõu otsuse nõude täitmiseks kavandatava alternatiivmeetodi kohta ega kommenteeri seda. Nagu mainitud alapeatükis 2.3, hakkab ECHA hindama otsuse nõude täitmist alles siis, kui selle täitmise tähtaeg on möödas, ja võtab aluseks viimase ajakohastamisega esitatud toimiku.

Kui pärast toimiku hindamist on väljastatud mittevastavusteatis, tuleb kõik küsimused järeelmeetmete kohta esitada vastutavale riiklikule ametiasutusele. ECHA vaatab toimiku üle, kui registreerija on nõutava teabe esitanud ajakohastatud toimikuna. Sellisteks puhkudeks on sisse seatud ECHA ja liikmesriikide vaheline sidepidamissüsteem.

3.5.2 Kui tegemist on aine hindamisotsusega

Tavaliselt tehakse aine hindamisotsus ühe aine kohta. See tähendab, et kui ühel ainel on mitu registreerijat, saadetakse üks otsus selle aine kõikidele registreerijatele. Eesmärk on koondada kõik ühe aine riskihindamiseks vajalikud nõuded ühte otsusesse. See võib tähendada, et kui on esitatud kasutusala seotud nõudeid, ei pea teavet esitama kõik registreerijad, vaid ainult need, keda see nõue puudutab. Mõnel harval juhul võidakse konfidentsiaalsuse tõttu teha lisaks kõigile registreerijatele suunatud otsusele ka eraldi otsus ühele registreerijale.

Otsus saadetakse tavaliselt neile, kes olid registreerija staatuse ja kehtiva registreeringuga ajal, mil ECHA saatis otsuse kavandi esimest korda kommenteerimiseks. Otsustamismenetluse ajal registreerimistoimiku esitanud uutele registreerijatele otsust ei saadeta. Koos otsusega saate ka nende registreerimistoimikute loetelu, mille esitajad peavad otsuse nõudeid täitma.

NB!

- Kuigi otsuse kavandi koostasid ja registreerijate kommentaare käsitlesid hindavad liikmesriigid, tegi otsuse ikkagi ECHA pärast seda, kui oli konsulteerinud kõigi liikmesriikidega ja (muudatusettepanekute korral) kui liikmesriikide komitee oli jõudnud üksmeelele. Niisiis on aine hindamisest tulenev otsus siiski ECHA otsus, mida saab vaidlustada samade eeskirjade alusel nagu toimikuhindamisotsust.
- Kui valet esitatud ei ole, on otsus kehtiv ja õiguslikult siduv ning selles on sätestatud tähtaeg nõutud teabe esitamiseks ECHA-le ajakohastatud toimikuna. Võib piisata sellest, kui toimiku ja seotud kemikaaliohutuse aruande ajakohastab ainult juhtregistreerija, aga sõltuvalt otsuse nõuete olemusest ja individuaalsete kemikaaliohutuse aruannete olemasolust võib olla vaja ajakohastada ka kaasregistreerijate toimikuid.
- Sujuv suhtlus aineteabe vahetuse foorumis on ainehindamisotsuste puhul väga tähtis, sest peaaegu alati puudutavad need kõiki selle liikmeid. Mõnel juhul on vaja ka head suhtlust allkasutajatega tarneahelas. Kui kavandatakse uusi katseid (eelkõige selgroogsetega), peavad registreerijad teatama ECHA-le, kes neid teiste nimel korraldab (REACH-määruse artikkel 53). Kui ECHA-t ei teavitata sellisest kokkuleppes 90 päeva jooksul, määrab amet ise ühe registreerija (või allkasutaja) katset läbi viima.
- Mõnel juhul võib hindav liikmesriik pakkuda võimalust mitteametlikult suhelda ka pärast otsust. Liikmesriik peab hakkama hindama, kas ajakohastatud toimik vastab otsuses esitatud teabenõuetele, alles pärast otsuses määratud tähtaja möödumist.

Akronüümid ja lühendid

C&L	klassifitseerimine ja märgistamine
CCh	vastavuse kontrollimine
CLP-määrus	määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline
CoRAP	ühenduse ainehindamisplaan
CSR	kemikaaliohutuse aruanne
DNEL	tuletatud mittetoimiv tase
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
EL	Euroopa Liit
ERC	keskkonda eraldumise kategooria
IUCLID	rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas
MSC	liikmesriikide komitee
MSCA	liikmesriigi pädev asutus
PBT	püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline
QMRF	QSARi mudelaruandlusvorming
QObl	kvaliteedi jälgimise kiri
QPRF	QSARi prognoosiaruandlusvorming
QSAR	struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos
REACH-määrus	määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist
SID	aine identifitseerimisandmed
SIEF	aineteabe vahetuse foorum
SONC	toimiku hindamisega seotud mittevastavusteatis
t/a	tonni aastas
TPE	katsetamisettepanekute läbivaatamine
vPvB	väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

