

REACH-hindamine 2015. aasta aruanne

Soovitused registreerijatele



Lahtiütlus

Aruanne sisaldab soovitusi potentsiaalsetele registreerijatele tulevaste registreerimisdokumentide kvaliteedi parandamiseks. Tuleb siiski meeles pidada, et ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolevas dokumendis sisalduv teave ei esinda Euroopa Kemikaaliameti võimalikku seisukohta konkreetse juhtumi suhtes.

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

2015. aasta REACH-hindamise aruanne – soovitused registreerijatele

Viide: ECHA-15-R-20-ET

ISBN: 978-92-9247-679-3

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/561559

Kuupäev: veebruar 2016

Keel: eesti

© Euroopa Kemikaaliamet 2016

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

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

Euroopa Kemikaaliamet

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

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

Käesolev kokkuvõte keskendub registreerijatele antavatele põhisoovitustele. Kokkuvõte tugineb ECHA aasta hindamisaruandele. Kogu aruanne on inglise keeles avaldatud veebilehe jaotises echa.europa.eu/evaluation

Ülevaade. Põhisoovitused registreerijatele

ECHA soovitused on suunatud nii tulevastele registreerijatele, kes koostavad registreerimistoimikut alles esimest korda, kui ka olemasolevate registreerijatele, kes saavad soovituste abil tuvastada toimikus võimalikke puudusi ja toimikuid ajakohastada.

LOOMKATSED PEAVAD OLEMA ÜKSNES VIIMANE ABINÕU

- Uurige aktiivselt kõiki võimalusi kasutada nõutava teabe esitamiseks juba olemasolevat teavet ja alternatiivseid meetodeid. Dokumenteerige kõik kaalutlused.
- Pidage meeles, et REACH-määruse lisasid kohaldatakse järjest. Enne VIII lisa in vivo katsetamismeetodite kasutamise kaalumist tuleb seega täita VII lisa in vitro ärrituse uuringu nõuded.
- REACH-määrus kohustab kõiki registreerijaid jagama andmeid, olenemata sellest, kas nende aine on faasiaine või mittefaasiaine. Sama aine potentsiaalsed registreerijad peavad seega tegema koostööd, et jagada nõutavat teavet ja leppida kokku ühiselt esitatavad andmed.
- Katsetamissetpaneku arutelud annavad võimaluse esitada mis tahes kehtivat teavet ohunäitajate kohta, mis võivad muuta loomkatsete tegemise tarbetuks.

ANALOOGMEETODI EDUKAKS KASUTAMISEKS ON TINGIMATA VAJA TUNDA ANALOOGMEETODI HINDAMISE RAAMISTIKKU

- Dokumenteerige analoogmeetodi kasutamise teaduslikud põhjendused asjakohaselt ja piisavalt.
- Registreerijad saavad analoogmeetodi hindamise raamistiku abil leida, mis analoogmeetodi põhjendatuse aspekte peab ECHA möödapääsmatuks, ja hinnata nende põhjal analoogkohandamise asjakohasust.
- REACH-nõuete täitmisel rühmitamis- ja analoogmeetodi kasutamiseks on vaja struktuurset sarnasust; sellest üksi aga ei piisa, et prognoosida ühe aine järgi teise toksikoloogilisi omadusi.
- Hüpotees peab käsitlema, miks ainete struktuursed erinevused ei mõjuta vaadeldava omaduse prognoosimist.
- Ainete toksikokineetiliste omaduste andmed on hindamatu lisateave, millega põhjendada analoogmeetodi kasutamise hüpoteesi metaboolse sarnastumise alusel.
- Toimikusse tuleb lisada tõendusmaterjal, võimaluse korral uuringuaruande kokkuvõtetenä.

AINE HINDAMISE AJAL SÄILITAGE TÕHUS TEABEVAHETUS JA PLANEERIMINE

- Aine hindamise ajal säilitage hea teabevahetus hindava liikmesriigi pädeva asutusega.
- Koordineerige otsustamise asjakohastes etappides märkused kaasregistreerijatega ja esitage kõik kommentaarid koos.
- Teatage hindava liikmesriigi pädevale asutusele ja ECHA-le ajakohastamine, millega on kogu nõutud teave esitatud.

AINE TÄPNE IDENTIFITSEERIMINE ON ÄÄRMISELT OLULINE

- Aine identifitseerimisandmed peavad igas registreerimistoimikus olema juriidilise isiku registreeritud aine kohta.
- Aine identifitseerimine on iga registreerija kohustus ja seega ei saa seda nende eest teha aineteabe vahetuse foorumi (SIEF) juhtregistreerija.
- Registreerimistoimikus peavad sisalduma aine põhilised identifitseerimisandmed: aine nimetus ja identifikaatorid, molekuli- ja struktuurivalem (kui on olemas), keemiline koostis ja analüütilised andmed.
- Kasutage andmete kvaliteedi parandamiseks pakutavat abi ja teenuseid, sealhulgas ECHA pakutavaid aine identifitseerimisandmeid. ECHA on näiteks välja töötanud toimiku kvaliteedi abivahendi, millega saavad registreerijad kontrollida IUCLIDI aineandmestikke ja toimikuid, et ECHA-le esitatavates registreerimistoimikutes ei oleks tavalisi puudusi ega vastuolusid.

1. Soovitused registreerijatele

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

Paljud puudused on loetletud juba varasemates hindamisaruannetes. Veebilehe hindamisjaotises avaldatud aruannetes¹ on nõuanded, kuidas neid puudusi vältida. Need on endiselt asjakohased, kuigi neid siin ei korrata. ECHA rõhutab, et registreerimistoimik peab olema järjepidev ja seda tuleb viivitamata ajakohastada, ning selgitab, kuidas kasutada kohandamisvõimalusi nõuetekohaselt.

1.1 Aine identifitseerimine

Järgige põhimõtet – üks aine, üks registreerimistoimik

Sama aine tootjad ja importijad on kohustatud esitama ühise registreerimistoimiku. Ühiselt registreeritud aine identifitseerimisandmed peavad olema ühemõttelised ja esitatud registreerimistoimikus selgesti. Selguse huvides saab lisada juhtregistreerija registreerimistoimikusse aine identifitseerimisandmete profiili.

NB!

Aine identifitseerimisandmete profiil piiritleb ühise registreerimise koostisi. See selgitab registreerimisandmetes olevate koostiste olemust.

Praegu saab aine identifitseerimisandmete profiili registreerimistoimikusse lisada manusena; IUCLIDI järgmises, 2016. aasta väljaandes võetakse kasutusele selle teabe liigendatud esitamise viis.

Olge võimalike puuduste kõrvaldamisel aktiivne

Mõnes EINECS-kirjes võib aine kirjeldus olla üsna lai ja võib tekkida olukord, kus see võib käsitleda mitut ainet. Mõni kasutatav EÜ/CAS-number ei ole registreeritud ainete jaoks ka asjakohane (näiteks ainete spetsiifiliste stereoisomeersete vormide korral). Registreerijad peavad ennetavalt kohandama kõiki identifikaatoreid, mis on registreeritud aine jaoks ebasobivad.

Toimiku kvaliteedi parandamiseks võetavate lisameetmete (nt aine identifitseerimisandmete IT-kontrollimise²) eesmärk on aidata ettevõtetel ennetavalt täiustada toimikute kvaliteeti. Kontrollimistulemuste alusel võib ECHA saata registreerijatele mitteametliku kirja, kus soovitab, kuidas kõrvaldada aine identifitseerimise konkreetseid puudusi. Kui võimalikke puudusi ei kõrvaldata, võib ECHA võtta järelemeetmeid. Seega peavad registreerijad ajakohastama toimikuid alati, kui aine identifitseerimisandmed on puudulikud või vastuolulised.

Parandage andmete kvaliteeti olemasolevate tugimaterjalide ja -teenuste abil

Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ning nimetamise juhend³ on registreeritud aine identifitseerimise põhidokument. Arvestada tuleb siiski ka ECHA osalusel koostatavaid valdkonnaomaseid dokumente⁴.

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

² <http://echa.europa.eu/et/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_et.pdf

ECHA on välja töötanud toimikukvaliteedi abivahendi⁵, millega saavad registreerijad kontrollida IUCLIDI aineandmestikke ja toimikuid, et ECHA-le esitatavates registreerimistoimikutes ei oleks tavalisi puudusi ega vastuolusid. Toimikukvaliteedi abivahendis on mitmesugused kontrollid, mille eesmärk on parandada aine identifitseerimisandmete kvaliteeti. Toimikukvaliteedi abivahendi moodul on osa IUCLIDI valideerimistoe pistikprogrammist⁶, millega kasutaja saab hinnata kehtivate eeskirjade ja terviklikkuse kontrollimise eeskirjade täitmist, mida kontrollitakse toimiku ECHA-le esitamise ajal.

1.2 Struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos (QSAR)

Arvestage hindamise liiki

REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 (QSAR-põhimõte) kohandamine tugineb eeldusele, et keemiline struktuur määrab ainete toksikoloogilised omadused. Selle lähenemisviisi korral on omaduste prognoosimine klassifitseerimise ja märgistuse ja/või riskihindamise jaoks eeldatavasti asjakohane ja piisav, et täita üksnes nõutava standardteabe asendamise nõudeid.

NB!

On mõistetav, et mõne analoogi jaoks koostatavate väikeste QSAR-mudelitega prognoositakse mitme aine põhjal ühe aine omadusi. Nendest peab teatama ja nende kasutamist põhjendama. Kui mitmes punktis tuvastatakse kindel suundumus (nt akuutne toksilisus veekeskkonnas), võib selle nimetada QSAR-mudeliks ja sellest QSAR-mudelina ka teatada.

QSAR-mudelite kasutamise eeltingimus on nende kasutatavus, seega peab nende eeliseid ja puudusi seoses usaldusväarsuse, keeruka tõendusmaterjali käsitlemise ja ebakindlusega hästi mõistma ning neid tuleb käsitleda ettevaatlikult. Suured, mitmekesistel andmetel põhinevad koondmudelid võivad olla kasulikud sõelumiseks, ent need ei pruugi sobida nõutavate standardandmete koostamiseks, sest ei pruugi vastata esimesele OECD QSAR-mudelite valideerimispõhimõttele⁷ (määratletud näitajad).

Jälgige, et kõik QSAR-mudelid on nõuetekohaselt dokumenteeritud

Peale QSAR-mudeli aruandlusvormi (QMRF) on vaja ka QSAR-prognoosi aruandlusvormi (QPRF). Sellega hinnatakse prognoosi usaldusväarsust ja seda, kas sihtaine kuulub kohaldamisalasse, ning järeldatakse, kas prognoos on asjakohane ja piisav. Prognoosi ebakindlus (st hinnangu viga) on prognoosi usaldusväarsuse hindamise oluline osa. Hinnangu veast üksi prognoosi usaldusväarsuse hindamiseks siiski ei piisa. Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise REACH-juhendi peatükis R.6 „Struktuuri ja aktiivsuse kvantitatiivsed seosed (QSAR) ja kemikaalide rühmitamine“ (mai 2008)⁸ on aruandlusvormis nõutava teabe üksikasjalik kirjeldus.

Prognoosi asjakohasus ja piisavus peab olema nõuetekohaselt põhjendatud

Kui abivahend ei paku prognoosi asjakohasuse ja piisavuse põhjendamiseks kogu vajalikku teavet, otsige abi väljastpoolt abivahendit ja proovige puuduv teave kompenseerida. Näiteks mitmest EpiSuite-mudelitest saab eksportida mudeli lähteandmeid

⁴ http://echa.europa.eu/et/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/et/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/et/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

ja uurida tarkvaraga, et hinnata sihtaine struktuurset sarnasust mudeli lähteandmetega ja selle konkreetsete kemikaalidega.

NB!

Lähteandmete suurte koguste korral tähendab sihtaine lähedus andmekogumis hästi prognoositud molekulile suuremat kindlust, et mudel toimib seda liiki keemilise koostise korral.

Arvestage, et aine iseloomulike keemiliste omaduste prognoosimine võib olla keerukas – näiteks reageerivuse või spetsiifiliste toimemehhanismide teave võib viidata struktuuridele, mille korral võib eeldada liigset toksilisust. Sellisel juhul võivad prognoosid olla vähem täpsed. Olemas on statistilised meetodid, mida tuleb kasutada üksnes nende mudelite korral, kus eeldatavasti esineb statistikaprobleeme. See kontroll ei muuda siiski prognoosi vastuvõetavaks, kui näitaja on ebaselge või näitaja kohta kasutatakse suurt, kogu olemasolevat teavet koondavat andmekogumit.

1.3 Analoogetod

ECHA on välja töötanud analoogetodi hindamise raamistiku⁹, et eksperdid saaksid selge ja liigendatud raamistiku, millega hinnata analoogetodiga lähenemisviise. Analoogetodi hindamise raamistiku kasutamisel saab andmeid üksikasjalikult hinnata ning tuvastada analoogetodiga konkreetse lähenemise eeliseid ja puudusi.

NB!

Registreerijatel soovitatakse tutvuda analoogetodi hindamise raamistikuga, sest selle abil saavad nad tuvastada konkreetse analoogetodi kriitilisi puudusi ja neid aspekte täiustada.

REACH-nõuete täitmisel rühmitamis- ja analoogetodi kasutamiseks on vaja struktuurset sarnasust; sellest üksi aga ei piisa, et prognoosida ühe aine järgi teise toksikoloogilisi omadusi. Vaja on leida struktuursete sarnasuste roll ja struktuursete erinevuste mõju sellele, kas omadusi on võimalik prognoosida.

NB!

Registreerijad peavad tagama, et kõik analoogetodi hüpoteesid kinnitavad, miks on lähteainete ja sihtainete struktuursete sarnasuste ning erinevuste alusel võimalik prognoosida sihtaine omadusi.

Analoogetodi põhjenduste tähtis osa on toetav teave. Analoogetodi hüpoteesi kontrollimiseks on vaja asjakohast, piisavat ja usaldusväärset tõendusmaterjali. Kuigi analoogetodi hüpoteesid tuginevad sageli toksikokineetika andmetele, põhinevad need andmed aga sageli üksnes üldistel toksikokineetika kaalutlustel kui aine spetsiifiliste toksikokineetiliste omaduste tabel.

NB!

Asjakohase ja piisava toetava teabe esitamine suurendab konkreetse analoogetodi asjakohasust. See teave tuleb esitada uuringuaruannete kokkuvõtetena, mis võimaldab sõltumatut teaduslikku hindamist.

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

1.4 Aine hindamine

Kavandage toimikute ajakohastamist tõhusalt

Kui aine kantakse ühenduse ainehindamise plaani teise või kolmanda aasta loetellu¹⁰, peavad registreerijad oma selle aine toimikud ajakohastama. See on eriti oluline teabe korral, mis võib kuuluda põhjendusdokumendis määratletud esialgsete probleemide hulka.

Seevastu kui aine on kantud ainete hindamisplaani esimese aasta loetellu ja kui hindavate liikmesriikide pädevad asutused alustavad hindamist pärast ainete hindamisplaani avaldamist, peavad registreerijad vältima selle aine kohta toimiku uute ajakohastamiste esitamist. Hindamise sujuvaks kulgemiseks peab toimiku kõik kavandatavad ajakohastused teatama hindavate liikmesriikide pädevatele asutustele ja ajakohastused nendega kokku leppida.

NB!

Toimiku ajakohastusi, mis on saanud pärast otsuse kavandi registreerijatele teatamise kuupäeva, arvestatakse põhimõtteliselt üksnes siis, kui need on hindavate liikmesriikide pädevate asutustega varem kokku lepitud. Pärast hindavate liikmesriikide pädevate asutustega kokku lepitud tähtaega saanud toimikute ajakohastusi ei arvestata.

Suhelge selgelt ja ühehäälselt

On väga soovitatav, et registreerijad suhtleksid aine kogu hindamise vältel tõhusalt hindavate liikmesriikide pädevate asutustega; see võimaldab riskihindamisel tekkivaid teaduslikke küsimusi selgitada ja mõista. Eelkõige võivad registreerijad selgitada küsimusi kokkupuute kohta.

NB!

Registreerijad peavad märkused otsustamisprotsessi asjakohastes etappides koordineerima ja esitama kõik kommentaarid koos. Soovitatav on valida üks esindaja, kes esitab kommentaarid kogu rühma nimel.

Registreerijad peavad 90 päeva jooksul alates aine hindamise otsuse kättesaamisest teatama ECHA-le, kes registreerijatest teeb nõutavad katselised uuringud. Kui otsuses nõutakse mitme katselise uuringu tegemist, võivad registreerijad nimetada iga katse tegemise eest vastutajaks eri registreerijad. Kui ei jõuta kokkuleppele, kes teeb iga nõutud katselise uuringu, määrab ECHA vastutuse uuringu korraldamise eest ühele registreerijaist, olenemata otsuses nõutud katseliste uuringute arvust.

Registreerijad peavad teatama olemasoleva veebivormiga¹¹ ECHA-le ja hindavate liikmesriikide pädevatele asutustele, kui toimiku ajakohastusega on esitatud kogu otsuses nõutud teave. See on oluline, sest sellega algab 12-kuuline järelhindamine.

1.5 PBT/vPvB-omaduste hindamine

Ained, mis püsivad keskkonnas kaua ja millel on suur potentsiaal akumuldeeruda, on eriti ohtlikud, sest nende pikaajalist mõju saab harva prognoosida.

PBT-ained on püsivad, bioakumulatsioonivõimelised ja toksilised. vPvB-ained on väga püsivad ja väga bioakumulatsioonivõimelised.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

Teadaolevate PBT/vPvB-ainete korral tuleb esitada hinnang koos tõestusega, et heitkoguseid minimeeritakse.

PBT/vPvB-ainete omadustega kaasneb suur ebakindlus inimtervise ja keskkonnanriskide hindamisel, kui selleks kasutatakse kvantitatiivseid riskihindamismeetodeid. PBT/vPvB-ainete korral ei saa praegu olemasolevate meetoditega leida ohutut kontsentratsiooni keskkonnas nii, et tagatud oleks aktsepteeritava riski kvantitatiivse määramise piisav usaldusväärsus. Nende konkreetsete probleemide arvestamiseks on seega vaja eraldi hinnata PBT/vPvB-omadusi. Registreerijad peavad PBT/vPvB-omadusi eraldi hindama kemikaaliohutuse hindamise raames.

PBT/vPvB-omaduste hindamist nõutakse kõigi ainete korral, mille kemikaaliohutust peab hindama, ning tulemused peab esitama kemikaaliohutuse aruandes. Need on üldiselt kõik ained, mida toodetakse või imporditakse vähemalt 10 tonni aastas ja mis ei ole määruse alusel registreerimisest vabastatud.

NB!

Kui aine on nimetatud PBT/vPvB-aineks, on mõnikord olnud täitmata nõue hinnata kokkupuudet (st iseloomustada heitkoguseid) ja iseloomustada riski (st tõendada kokkupuute minimeerimist).

UVCB-ainete koostisosade PBT-omadusi käsitletakse registreerimistoimikutes väga sageli puudulikult.

UVCB-ainete koostisosi on vaja arvestada PBT/vPvB-omaduste hindamisel. Hindamine ei tähenda, et kõik koostisosad tuleb tuvastada keemilise struktuuri järgi, vaid et PBT/vPvB-omaduste hindamisel tuleb piisavalt analüüsida aine identifitseerimisandmeid. Ainult kui koostisosade käitumine keskkonnas on sarnane, võib piisata ka üksnes andmete esitamisest kogu aine kohta. Enamasti on koostisosi vaja siiski hinnata kas ükshaaval või fraktsiooni kaupa.

Registreerijad peavad iseloomustama ja tundma oma UVCB-ainet ja nende tundmatuid koostisosi sedavõrd, et nad saavad järeldada, kas aine koostisosad on PBT/vPvB-ained või mitte. Kemikaaliohutuse hinnangusse saab kirjutada üksnes negatiivseid või positiivseid järeldusi UVCB-aine või selle koostisosade PBT/vPvB-omaduste kohta, samuti katsetamisetepanekuid. Kui katsetamisetepanekuid ei esitata, ei saa UVCB-aine kemikaaliohutuse hindamisel järeldada, et mõne koostisosa PBT/vPvB-omaduste kohta on ebapiisavalt teavet.

NB!

UVCB-ainete koostisosade PBT-omadusi tuleb käsitleda registreerimistoimikutes üksikasjalikult. UVCB-aine koostisosade omadusi tuleb iseloomustada ja hinnata nii üksikasjalikult, et saab järeldada aine iga koostisosa kohta, kas sellel on PBT-omadused või mitte.

1.6 Kemikaaliohutuse aruanne

Koostage selge ja järjepidev ohutushinnang olemasolevaid abivahendeid kasutades

REACH-määruse kohase kokkupuutestsenaariumi teabe koostamisel ja kasutamisel saadud kogemuste alusel alustas ECHA 2013. aastal koos keemiatööstuse ja liikmesriikidega kemikaaliohutuse aruannete ja kokkupuutestsenaariumide üldtegevuskava (CRS/ES Roadmap)¹². Tegevuskavas määratletakse kemikaaliohutuse

¹² <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

aruannete ja kokkupuutestsenaariumide täiustamist vajavad valdkonnad ning meetmed kuni aastani 2018.

2016. aastal võetakse üldtegevuskava¹³ raames kasutusele mitu vahendit, mis suurendavad REACH-määruse kohase kemikaaliohutuse hindamise tõhusust, selgust, järjepidevust ja kasulikkust, näiteks järgmised.

- **IUCLID 6** pakub rohkem võimalusi, kuidas registreerimistoimikus dokumenteerida ja seostada kasutusala ja kokkupuute teabeelemente selgel, järjepideval ning struktureeritud viisil. Nii saavad ametiasutused REACH-registreerimistoimikute teavet tõhusamalt töödelda ja mõista.
- **Chesar 3** toetab süstemaatilist ohutuse hindamisele, mis põhineb i) IUCLIDis dokumenteeritud aine omaduste teabel ja ii) aine kasutusala teabel, mis on saadud tarneahelast. Samuti saab Chesariga¹⁴ koostada edastatavaid kemikaaliohutuse aruandeid ja kokkupuutestsenaariume ning eksportida kemikaaliohutuse hindamise tulemusi IUCLIDI asjakohastesse jaotistesse.
- **EScomi standard**¹⁵ on tööstuse välja töötatud standard, mis soodustab ohutute kasutamistingimuste teabe tõhusat edastamist tarneahelas allapoole. See sisaldab standardfraaside kataloogi, mille abil saab ohutu kasutamise tingimusi väljendada standardselt, ja kokkupuutestsenaariumide teabe vahetamise XML-vormingut.
- **Valdkonnaomased kasutusala registreerimise vormid** võimaldavad kirjeldada valdkonna tüüpilisi kemikaalidega tehtavaid toiminguid ja tüüpilisi kemikaalide kasutustingimusi. Tingimusi kirjeldatakse nii, et kirjeldusi saab kergesti lisada registreerija koostatavasse ohutushinnangusse. Olemas on kasutusala ja kasutustingimuste kirjelduse teabe esitamise standardvormid/-mallid, mille alusel saab hinnata töötajate (töötajakokkupuute mõjutegurid, SWED), tarbijate kokkupuudet (tarbijakokkupuute mõjutegurid, SCED) ja keskkonna kokkupuudet (keskkonda eraldumise erikategooriad, SpERC). Neid malle soovitatakse kasutada ka allkasutajatel, et muuta asjakohane teave registreerijatele kättesaadavaks.
- **ECHA kemikaaliohutuse hindamise juhendid** on ajakohastatud, et need sisaldaksid viimastel aastatel kasutusele võetud tavaid ja põhimõtteid. Peale nende põhimõtete on vahendite abisüsteemides ka praktilised nõuanded ja ECHA avaldatud näited.

Kõik vahendid on üksteisega kooskõlas ning toetavad tõhusat teabevahetust ja teabe ajakohastamist, samuti järjepidevust tarneahela teabevoos.

Toimik peab olema selge, järjepidev ja ajakohane.

IUCLIDI ja Chesari uued versioonid aitavad registreerijatel suurendada selgust, soodustades aine koostiste ning nende ohuprofiilide ja võimalike kasutusmuustrite paremat seostamist.

Selgus suureneb ka siis, kui hindamiseks on asjakohased mitu andmekogumit, näiteks kui ained moodustavad reaktsioonisaadusi või kui aine koostisosade ohu- või kokkupuuteomadused on väga erinevad.

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/et/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Vahendite pakett suurendab üldiselt ohu hindamise, kasutusala kirjelduse, kokkupuute hindamise ja riski iseloomustamise järelduste järjepidevust. Pakett toetab ka kemikaaliohutuse hindamise / kemikaaliohutuse aruande teabe IT-põhist ajakohastamist.

Kasutusala kirjeldus ja kokkupuute hindamine peaksid kajastama tegelikke kasutusalasid ja -tingimusi ettevõtetes.

Seda on vaja ametiasutuste ja allkasutajate jaoks kasuliku teabe koostamisel. Üldtegevuskava vahendid toetavad tööstusvaldkondi, andes neile dokumendimallid, mis tõhustavad teabevahetust tarneahelas ülespoole. See aitab koostada realistlikke eeldusi kokkupuutestsenaariumide jaoks, sealhulgas käitlemistingimuste ja riskijuhtimise tõhususe jaoks.

Samuti aitab see registreerijatel koostada klientidele kokkupuutestsenaariume, mis vastavad nende tegelikele toimingutele ja toodetele. Registreerimistoimikud (sh kemikaaliohutuse aruanded) on ametiasutuste peamised teabeallikad, kui nad prioriseerivad aineid registreerimisjärgsete REACH-menetluste jaoks. Registreerijad võivad soovida tõendada, et nende ained ei ole hindamisel, klassifitseerimisel, autoriseerimisel või piiramisel prioriteetsed – näiteks kui alles alustatakse aine laialdast hajutatud kasutust väga väikeses koguses või kui seda kasutatakse üksnes rangelt ohjatud tingimustes. IUCLID 6 võimaldab selliseid juhtumeid esitada registreerimistoimikus selgemini.

Kasutage kokkupuute hindamise vahendeid asjakohaselt ja põhjendage kõiki erinevusi vaikeväärtusest.

Chesarisse lõimitud kokkupuutevahendid hoiatavad kasutajat, kui vahendit võidakse kasutada selleks, milleks see ei ole ette nähtud.

Esitage isikukaitsevahendite kohta täielikumat teavet

Eelmiste hindamisaruannete soovitudele vaatamata tekitab isikukaitsevahendite teave nõuetele vastavuse kontrollis endiselt probleeme.

Naha kaitsevahendite kohta on vaja esitada kinnaste materjali, läbimisaja ja (kui asjakohane) paksuse teave, mis ideaaljuhul esitatakse nii kemikaaliohutuse aruandes kui ka IUCLIDI toimiku 11. jaotises. Parim on märkida ka, mis kindaid kasutada ei tohi, sest see teave võib olla väga tähtis. Esimese astme mudelitele tuginevad naha kokkupuute prognoosid võivad olla eksitavad, sest naha saastumine on sageli väga varieeruv ja töötajad peavad olema kaitstud ootamatute olukordade eest, kus võib tekkida suur kokkupuude.

Mõni registreerija on märkinud, et tema arvates võivad ECETOC TRA naha kokkupuute prognoosid anda hinnangu kogu keha kohta. Sellisel juhul tuleb esitada teave sobivate kaitsevahendite kohta, millega välistatakse pritsmete ja suurema vedelikukoguse sattumine nahale. Vaja võib olla soovitada keemiakaitserõivaste kasutamist. Asjakohaseid Euroopa standardeid:

EN 13034:2005 (tüüp 6), piiratud kaitse vedeliku aerosoolide eest.

EN 13982-1:2004 (tüüp 5), kaitse kemikaali lendlevate tahkete osakeste eest.

EN 14605:2005 (tüüp 4), kaitse vedelate kemikaalipritsmete eest.

NB!

Üldiselt ei saa tavalisi töökombinesoone pidada keemiakaitserõivasteks, sest nende sisse- ja läbitungimiskindlust ei katsetata.

Hingamisteede kaitse: võib jääda mulje, et kokkupuutestsenaariumides kirjeldatakse sageli hingamisteede kaitsevahendite pikaajalist kasutamist. Üldiselt on hingamisteede kaitsevahendi eesmärk jääkriski kõrvaldamine pärast teiste riskijuhtimismeetmete võtmist. Kokkupuutestsenaarium võib näida ebarealistlik, kui kiire arvutusega selgub, et

väga mürgise või kahjuliku aine tegelik prognoositav väliskontsentratsioon (väljaspool hingamisteede kaitsevahendit) on oluliselt üle DNEL-väärtuse.

Sellistel juhtudel ei ole kokkupuutestsenaariumid kooskõlas keemiliste mõjurite direktiiviga (98/24/EÜ), sest need prognoosivad kokkupuute taseme jäämise vahetult alla DNEL-väärtuse olukorras, kus töötajad eeldatavasti kannavad hingamisteede kaitsevahendit kogu tööpäeva. Praktikas ei pruugi hingamisteede kaitsevahend olla alati täiesti töökindel ja väljaõppeta töötajad ei pruugi saavutada töökohal häid ohutustulemusi, mis tekitab vastuvõetamatult suure riskitaseme. Hingamisteede kaitsevahendid on tavaliselt ette nähtud olukordadeks, kus riski iseloomustuse suhtarv on ainult veidi üle 1 ja suure kokkupuutega toiminguid tehakse ajutiselt – seega vähendab hingamisteede kaitsevahendi kasutamine riski iseloomustuse suhtarvu alla pikaajalise kriitilise DNEL-taseme.

NB!

Registreerijad pakuvad, et hingamisteede kaitsevahendi 8-tunnisel kasutamisel oleks riski iseloomustuse suhtarv veidi alla 1, kuid ei paku kokkupuute vähendamise tehnilisi meetmeid. See on vastuolus üldpõhimõtetega ja oleks vastuvõetav üksnes koos selgesõnalise põhjendusega, miks tehnilised meetmed ei ole konkreetsetes kasutustingimustes võimalikud. Kui riskide juhtimiseks on vaja hingamisteede kaitsevahendite kasutamist üle 4 tunni, tuleb kokkupuutestsenaariumis kirjeldada hingamisteede kaitsevahendi liiki ja selle nõuetekohast kasutamist toetavat riskijuhtimissüsteemi. Mõnel juhul on hingamisteede kaitsevahend peamine riskijuhtimismeede – näiteks autode pihustusvärvimisel, kui on vaja erimeetmeid, et tagada töötaja pikaajaline kaitse ja vältida näiteks kutseastma tekkimist teatud segude pihustamisel tekkivas suure riskiga keskkonnas.

Põhjendage keskkonnakokkupuute hinnangus selgesti keskkonda eraldumise erikategooria (SpERC) kasutamist

Kemikaaliohutuse hindamise usaldusväärsus sõltub suuresti sisendparameetritest, mida kasutatakse ohutegurite ja kokkupuute hindamisel. Üheks keskkonnakokkupuute hindamise põhiparameetriks on keskkonda eraldumise tingimused. Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise ECHA juhendi peatükis R.16 „Keskkonna kokkupuute hindamine“ (versioon 2.1, oktoober 2012)¹⁶ loetletakse iga keskkonda eraldumise kategooria (ERC) jaoks välja halvimal üldised eraldumistegurid, mida registreerijad saavad kasutada lisapõhjendusteta. Kui nii ei ole võimalik ohutut kasutamist tõendada (aine ohuprofiili või koguse tõttu), peavad registreerijad määrama sobivamad eraldumistegurid ja vastavad kasutamistingimused.

Tööstus on teinud ettepaneku kasutada valdkonnaomaseid keskkonda eraldumise erikategooriaid (SpERC) põhivahendina, et saada keskkonnamõju hindamisel täiustatud eraldumishinnanguid. Erikategooriate põhimõte on heaks kiidetud ka ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.16 „Keskkonna kokkupuute hindamine“ (versioon 2.1, oktoober 2012), eeldusel, et täiustatud eraldumistegureid tagavaid käitlemistingimusi ja riskijuhtimismeetmeid dokumenteeritakse piisavalt.

Üldiselt sisaldavad keskkonda eraldumise erikategooriad kohaldamisala määratlust, teatud eeldatava eraldumisteguri tagavate kasutustingimuste teave, eeldatavaid eraldumistegureid ja selgitust, kuidas eraldumistegurid tuletati.

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. NB! Käesoleva aruande avaldamise ajal on juhend läbivaatamisel. Kavandid on avaldatud veebilehel <http://echa.europa.eu/et/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Keskkonda eraldumise erikategooriate väljatöötajatel ja kasutajatel tuleb tagada, et erikategooriate teabelehel esitatud kirjeldus on üksikasjalik, selge, täpne ja piisavalt põhjendatud ning käsitleb kõiki asjakohaseid tegevusi/protsesse, käitlemistingimusi ja soovitavaid riskijuhtimismeetmeid.

Kui keskkonnapõhiste eraldumistegurite väärtus määratakse madalamaks ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.16 „Keskkonna kokkupuute hindamine (versioon 2.1, oktoober 2012) soovitatud keskkonda eraldumise kategooriate vaikeväärtustest, eeldatakse nende nõuetekohast põhjendamist. Põhjendus sisaldab vähemalt järgmist:

- i) nende kasutustingimuste kirjeldus, mille korral esinevad kõnealused eraldumistingimused, ja
- ii) eraldumisteguri tuletamise kirjeldus (koos alusandmete ülevaate ja selgitusega).

Registreerijad nimetavad kasutatavate eraldumistegurite allikana sageli keskkonda eraldumise erikategooriaid; samas ei sisalda paljud erikategooriad kavandatud eraldumisteguri kohta piisavat taustteavet. Selle tulemusel ei pruugi registreerija kemikaaliohutuse aruanne tõendada veenvalt, et riskid on ohjatud.

Registreerijad, kes kasutavad kemikaaliohutuse hindamisel olemasolevaid keskkonda eraldumise erikategooriaid, peavad tagama, et aine ja konkreetses toimikus kirjeldatud kasutusala on kasutatava erikategooria suhtes asjakohane.

1.7 ECHA juhendid ja abivahendid

Registreerimistoimiku koostamisel ja uuendamisel tutvuge juhenditega ECHA veebilehel

Andmete esitamise käsiraamatud¹⁷ ja REACH-ITi tööstuskasutaja käsiraamatud¹⁸ annavad toimikute koostamiseks ja esitamiseks konkreetseid juhiseid. Need käsiraamatud vaadatakse üle ja lõimitakse IUCLIDI ja REACH-ITi järgmiste versioonide avaldamise raames nendesse.

ECHA jätkas 2015. aastal REACH-juhendite arendamist. Aasta jooksul avaldati ECHA veebilehel järgmised ajakohastatud juhendid, mis on eelkõige asjakohased hindamise jaoks (täielik loetelu on ECHA veebilehel):

- Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi ajakohastus: peatüki R.7a (näitajakohased suunised) jaotis R.7.6 (reproduktiivtoksilisus) ja jaotis R.7.2 (naha ja silmade ärritus/söövitamine) (oktoober 2015)¹⁹.
- Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi ajakohastus: peatükk R.12 (kasutusala kirjeldus) (detsember 2015).
- Ohutuskaartide koostamise juhendi ajakohastus (august 2015)²⁰.

¹⁷ <http://echa.europa.eu/et/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/et/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_et.pdf

- CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendi parandus – 2. osa (füüsikalised ohud) ja 3. osa (terviseohud) (juuni 2015)²¹.
- CLP-määruse sissejuhatava juhendi ajakohastus (juuli 2015)²².

Mitu juhendit on veel läbivaatamisel, eelkõige kemikaaliohutuse hindamise kohta. Lõppversioonid avaldatakse eeldatavasti 2016. aasta jooksul. Kavandite ja arutelumenetluste ülevaade: <http://echa.europa.eu/et/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA soovib tutvuda nende uute või ajakohastatud materjalidega ja vajaduse korral ajakohastada toimikute vastavaid osi. ECHA kasutab juhendites kirjeldatud uusi meetodeid toimikute hindamisel juba praegu ja ka tulevikus.

Kasutage registreerimistoimiku koostamisel kasutage IUCLIDI valideerimistoe pistikprogrammi

Lisaks kehtivate eeskirjade täitmise ja terviklikkuse kontrollimise eeskirjade täitmise kontrollimisele on pistikprogrammis ka toimikukvaliteedi abivahendi moodul, mis hoiatab kasutajat, kui toimikus on puudusi ja vastuolusid. Soovitame tungivalt, et registreerijad kontrolliksid pistikprogrammiga aineandmestikke ja toimikuid ning kõrvaldaksid kõik nendest leitud probleemid enne andmestike ja toimikute esitamist ECHA-le.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_et.pdf

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

ED-02-15-851-ET-N – DoI: 10.2823/561559 – ISBN: 978-92-9247-679-3 – ISSN: 1831-6506