

Teabevahetus ECHA-ga toimiku hindamisel

12. praktiline juhend

ABC

ÕIGUSTEAVE

Käesolev dokument on REACH-määruse juhend, mis selgitab REACH-määrusest tulenevaid kohustusi ja seda, kuidas neid täita. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Euroopa Kemikaaliamet ei võta mingit vastutust käesoleva dokumendi sisu eest.

Versioon	Muudatused	
Versioon 1	Esmaväljaanne	jaanuar 2011
Versioon 1.1	Ajakohastamisel tehti järgmist: <ul style="list-style-type: none"> • juhendit ajakohastati vastavalt menetluste ja tavade muudatustele; • lisati teave teabevahetuse kohta registreerijaga järelmeetmete protsessi ajal ja järel; • selgitati toimiku tehnilise ajakohastamisega seotud teavet; • lisati teave teabevahetuse kohta juhtregistreerijaga pärast otsuse kavandi väljastamist; • linke kontrolliti ja ajakohastati; • tehti keelelisi parandusi 	juuli 2015

Teabevahetus ECHA-ga toimiku hindamisel
12. praktiline juhend

Viide: ECHA-15-B-12-ET
Kat. number: ED-02-15-542-ET-N
ISBN: 978-92-9247-600-7
DOI: 10.2823/201054
Kuupäev: juuli 2015
Keel: eesti

© Euroopa Kemikaaliamet 2015
 Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

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 keel.

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 dokumendi viide ja väljaandmise kuupäev). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises: <http://echa.europa.eu/contact>.

Euroopa Kemikaaliamet

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

PRAKTILISTE JUHENDITE EESMÄRK JA OLEMUS

Praktiliste juhendite eesmärk on aidata kohustatud isikutel täita nende REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. Need sisaldavad praktilisi juhiseid ja nõuandeid ning selgitavad ameti menetlusi ja teaduslikke lähenemisviise. Praktiliste juhendite koostamise eest vastutab ainuisikuliselt ECHA. Need ei asenda ametlikke juhendeid, mis koostatakse sidusrühmi hõlmava juhendi ametliku konsultatsioonimenetluse käigus ja milles esitatakse REACH-määruse nõuete põhjalikumaks mõistmiseks vajalikud põhimõtted ja tõlgendused. Praktilised juhendid selgitavad neis käsitletud küsimusi praktilisel viisil.

ECHA kutsub huvitatud isikuid üles esitama kogemusi ja näiteid, mida saaks lisada käesoleva dokumendi tulevastesse ajakohastatud versioonidesse. Need võib esitada ECHA kasutajatoele aadressil <http://echa.europa.eu/contact>.

Sisukord

PRAKTILISTE JUHENDITE EESMÄRK JA OLEMUS	3
1. SISSEJUHATUS	5
2. KES PEAKSID SEDA PRAKTILIST JUHENDIT LUGEMA?	6
3. MIS ON TOIMIKU HINDAMINE?	6
3.1 Vastavuskontroll	6
3.2 Katsetamisettepanekute läbivaatamine	7
4. MILLISED ON REGISTREERIJATE KOHUSTUSED SEOSSES REGISTREERIMISTOIMIKUTE SISUGA? ...	8
4.1 Nõutav teave	8
4.2 Hea laboritava ja katsesuunised	11
4.3 Kemikaaliohutuse hindamine	12
5. KUIDAS TOIMUB TOIMIKUTE HINDAMINE?	12
5.1 Kes hindab toimikuid?	12
5.2 Millal hinnatakse toimikuid?	13
5.3 Mida hinnatakse?	14
5.4 Mis on toimiku hindamise võimalikud tulemused?	17
5.4.1 Vaja on veel andmeid	17
5.4.2 Lisaandmeid ei ole vaja	18
6. MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE KAVANDI?	18
7. MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE?	20
7.1 Toimiku hindamise järelmeetmed	23
8. KUIDAS JA MILLAL SAAVAD TEISED SIDUSRÜHMAD OTSUSTAMISELE KAASA AIDATA?	23
9. KOKKUVÕTE	24
10. LISATEAVE	26

1. SISSEJUHATUS

12. praktilise juhendi eesmärk on selgitada arusaadaval viisil, mida tähendab toimiku hindamine ja kuidas see toimub, ning rõhutada registreerijate võimalusi ja kohustusi, mille abil nad saavad tagada toimikute vastavuse REACH-määrusele. Käesolev juhend selgitab ka toimiku hindamise eeldatavaid haldustulemusi ning seda, kuidas ja millal registreerijad saavad reageerida ECHA-lt saadud teadetele.

REACH-määruse¹ kohaselt peavad Euroopa Liidu ettevõtted esitama registreerimistoimiku ainete kohta, mida Euroopa Liidus toodetakse või Euroopa Liitu imporditakse koguses vähemalt 1 tonn aastas. Pärast registreerimistoimiku esitamist ja terviklikkuse kontrolli annab Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) sellele registreerimisnumbri. Registreerimistoimiku terviklikkuse kontrollimisel ei vaadelda esitatud andmete kvaliteeti ega piisavust. REACH-määruses on sätestatud, et selline vaatlus toimub registreerimismenetlusest sõltumatu menetluse, hindamise abil (REACH-määruse VI jaotise artiklid 40–54).

REACH-määrus sätestab kolm iseseisvat hindamisprotsessi,² millel on kolm eri eesmärki.

1. Vastavuskontrolliga määratakse toimiku hindamisel kindlaks, kas registreerija esitatud teave vastab õiguslikele nõuetele. REACH-määruses nõutakse, et ECHA-le esitatud registreerimistoimikutest tuleb iga kogusevahemiku kohta kontrollida vähemalt 5%.
2. Katsetamisettepanekute uurimise eesmärk toimiku hindamisel on asjakohaste ja usaldusväärsete andmete saamine ning tarbetute loomkatsete vältimine. Registreerijad peavad enne kõrgema tasandi uuringute tegemist taotlema ECHA-lt luba, esitades katsetamisettepaneku. Katsetamisettepanekud, mis hõlmavad (selgroogsetega tehtavaid) loomkatseid, eeldavad teadusteabe olemasolu, mida võetakse otsustamismenetluses arvesse. Kõik registreerimistaotlustes sisalduvad katsetamisettepanekud tuleb läbi vaadata.
3. Aine hindamise käigus analüüsitakse lisateabe vajadust otsustamiseks, kas aine kasutamisega kaasneb risk inimtervisele või keskkonnale. Hinnatavad ained valib ECHA koostöös liikmesriikidega. Prioriteetseid aineid hindavad liikmesriigid.

Registreerijad peavad tagama inimtervise ja keskkonna kaitse kõrge taseme järgmiste meetmetega:

- keemilise aine omaduste kohta asjakohase ja piisava teabe kogumine ja koostamine;
- aine kasutamisest tingitud võimaliku kokkupuute teabe esitamine;
- ohtude ja riskide hindamine ning
- asjakohaste riskijuhtimismeetmete väljatöötamine ja soovitamine.

REACH-määruse kohase hindamisega tagatakse, et registreerijad täidavad nendes aspektides REACH-määruse nõudeid. Käesoleva praktilise juhendi keskne teema on kaks ECHA-s toimuvat toimiku hindamismenetlust – vastavuskontroll ja katsetamisettepanekute läbivaatamine.

Kui ECHA tuvastab vastavuskontrolli käigus, et registreerimistoimikus esitatud teave ei vasta kõikidele REACH-määruse vajalikele teabenõuetele, palutakse registreerijal esitada puuduv teave.

Katsetamisettepanekute läbivaatamise ajal võivad ka kolmandad isikud esitada kavandatavate loomkatsete kohta lisateavet, mida võetakse otsuse tegemisel arvesse. Toimiku hindamisel tehtud järeldusi saab kasutada muudes REACH-menetlustes (nt ainete hindamisel, autoriseerimisel ja piiramisel).

¹ Määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH).

² Toimiku hindamist ei kohaldata kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheinete suhtes, mida kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes.

Liikmesriigid võivad algselt neid menetlusi või muid kogu Euroopa Liitu hõlmavaid riskijuhtimismeetmeid või rakendada riiklikke meetmeid ja nad vastutavad ka jõustamistegevuse eest.

Alles pärast aine kohta kogu olemasoleva vajaliku teabe kogumist on registreerijal võimalik riske nõuetekohaselt hinnata ja anda aine ohutu kasutamise juhiseid, sõltumata sellest, kas ainet kasutatakse eraldi, segus ja/või tootes. Toimikutes sisalduv mittekonfidentsiaalne teave avaldatakse lõpuks ECHA veebilehel³ ning on kõigi sidusrühmade ühishuvi, et see teave oleks usaldusväärne ja kvaliteetne. Toimiku hindamine aitab selle eesmärgi saavutamisele kaasa.

Käesolev juhend ei käsitle ainete hindamist. Lisateave toimiku⁴ ja aine⁵ hindamise kohta on esitatud kokkuvõtlikult ECHA veebilehel.

2. KES PEAKSID SEDA PRAKTILIST JUHENDIT LUGEMA?

Käesolev dokument on ette nähtud registreerijatele, st ainete tootjatele ja importijatele, samuti ainuesindajatele. Käesolevast dokumendist võib olla kasu ka väljaspool Euroopa Liitu asuvatel ettevõtetel, kes soovivad veenduda, et nende toodetavaid aineid Euroopa Liitu importivad ettevõtted täidavad registreerijatele REACH-määrusega seatud teabenõudeid.

Praktiline juhend võib olla kasulik ka sissejuhatava materjalina neile, kellele teema on uus, suunates neid registreerimistoimikute koostamiseks vajaliku üksikasjalikuma teabe juurde.

Käesolev juhend sisaldab ka kasulikku teavet muudele huvitatud sidusrühmadele, kellel palutakse katsetamissetpanekute konsultatsiooniperioodil esitada ainete omaduste kohta lisateavet.

3. MIS ON TOIMIKU HINDAMINE?

REACH-määrus sätestab kaks toimiku hindamismenetlust – vastavuskontroll ja katsetamissetpanekute läbivaatamine. Otsustamisprotsessi kirjeldatakse käesolevas praktilises juhendis allpool ja see on mõlemas hindamismenetluses ühesugune.

3.1 Vastavuskontroll

Vastavuskontrollis käigus hinnatakse registreerimistoimikutes esitatud teabe kvaliteeti ja asjakohasust. Hindamine keskendub REACH-määruse lisades, eelkõige I ja VI–XI lisas sätestatud nõuetele. Kontrollida võidakse ka toksikoloogia- ja keskkonnauuringute ning sama aine registreerimisandmete ühisest esitamisest loobumise vastavust heale laboritavale.

Kui registreerija on standardteabe nõudeid kohandanud,⁶ kontrollib ECHA esitatud põhjenduste õiguslikku ja teaduslikku kehtivust.

Kui ECHA leiab, et toimik ei vasta teabenõuetele, avaldab ta otsuse kavandi, millega nõuab registreerijalt registreerimistoimiku asjaomaste teabenõuete vastavusse viimiseks kogu vajalikku teavet. Otsuse kavandis täpsustab ECHA ka piisava tähtaja puuduva teabe esitamiseks.

³ <http://echa.europa.eu>.

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

⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>.

⁶ REACH-määruse VII–X lisa veerus 2 sätestatakse iga näitaja konkreetsed kohandamiseeskirjad ja XI lisas sätestatakse VII–X lisas kehtestatud standardse katsetamiskorra kohandamise eeskirjad.

3.2 Katsetamisettepanekute läbivaatamine

Koguses 100 tonni aastas või suuremates kogustes registreeritud ainete korral nõutakse võimalike ohtude kohta rohkem teavet ja seetõttu võib ainete võimalike ohtlike omaduste hindamiseks vaja olla suuremal hulgal eri loomaliikidega läbiviidavaid pikaajalisi uuringuid.

Seega peavad registreerijad täitma need IX ja X lisa sätestatud teabenõuded, esitades kas olemasolevad andmed või – kui vajalik teave puudub – katsetamisettepaneku.

Teatud tingimustel võib see kehtida ka kogustes kuni 100 tonni aastas registreeritud ainete kohta (mille suhtes kohaldatakse muidu VII ja VIII lisa teabenõudeid), kui REACH-määruse kohaselt tehakse kindlaks täiendavate uuringute vajadus kooskõlas IX ja/või X lisaga.

See võib olla nii näiteks siis, kui aine füüsikalised-keemilised omadused või läbiviidud uuringute tulemused osutavad täiendavate katsete vajadusele, mis on standardteave ainult IX ja/või X lisa kohaselt (nt mürgisuse lühiajaline katsetamine kaladel on VIII lisa nõue, kuid mürgisuse pikaajalist katsetamist kaladel tuleb kaaluda siis, kui aine lahustub vees halvasti).

Registreerijad ei tohi uusi IX või X lisa kohaseid uuringuid teha enne, kui ECHA on teinud otsuse, millega nõutakse registreerijalt kavandatud katsetamist.

Registreerijatele tuletatakse meelde, et puuduva aineteabe hankimiseks ja REACH-määruses teabele esitatud nõuete täitmiseks tehakse selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna.

Registreerimistoimik peab sisaldama iga uue katse vajaduse põhjendust. Kui katsetamisettepanek käsitleb selgroogsete loomadega tehtavat uuringut, avaldab ECHA aine nimetuse⁷ ja ohunäitajad, mille kohta katsetamisettepanek esitati.

Kolmandaid isikuid kutsutakse üles esitama ohunäitajatega seoses teaduslikult põhjendatud teavet ja uuringuaruandeid. See konsultatsioon on sisuliselt üleskutse esitada teavet selle kohta, kas ainega on juba läbi viidud konkreetseid uuringuid, millest registreerija aga veel ei tea, või lähedaste keemiliste analoogide teavet, mida saab kasutada analoogmeetodi raames.

Andmete esitajaid kutsutakse üles teaduslikult põhjendama, kuidas nende andmeid saab kasutada katsetamisettepanekus osutatud andmevajaduse rahuldamiseks. Kolmandate isikutega konsulteerimise käigus saadud teave on esitatud ECHA veebilehel avaldatud ECHA mittekonfidentsiaalsetes otsustes⁸.

Kui aine täielikku keemilist nimetust ei ole võimalik avaldada, peavad registreerijad teatama ECHA-le näitliku nimetuse, mida saab kasutada kolmandate isikutega konsulteerimisel. Mida rohkem sarnaneb näitlik nimetus registreeritud aine tegeliku nimetusega, seda suurema tõenäosusega saadakse kolmandatelt isikutelt asjakohast teavet. ECHA on koostanud registreerijatele juhendi, kuidas aine nimetust saab varjata: see on REACH-ITi andmete esitamise käsiraamatu 15. osa *Kuidas tuletada aine REACH-määruse kohaseks avaldamiseks sobiv nimetus*⁹.

Pärast konsultatsiooniperioodi vaatab ECHA katsetamisettepaneku läbi ja avaldab ettepaneku kohta otsuse kavandi, milles võetakse arvesse registreerimistoimikus sisalduvat teavet ja mis tahes teaduslikult

⁷ Teatud juhtudel võib aine nimetusena kasutada täieliku keemilise struktuuri asemel üksnes osa, kaitstes nõnda tundlikku äriteavet.

⁸ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>.

⁹ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>.

põhjendatud teavet, mis saadi teabe esitamise avaliku üleskutse tulemusena või on muul viisil ECHA-le kättesaadav, näiteks teistelt sama aine registreerijatelt saadud teave.

4. MILLISED ON REGISTREERIJATE KOHUSTUSED SEOSSES REGISTREERIMISTOIMIKUTE SISUGA?

4.1 Nõutav teave

Standardse aineteabe nõuded on sätestatud REACH-määruse VI ja VII–X lisas. Nõuded sõltuvad aine kogusest tonnides; mida suurem on imporditava või toodetava aine kogus, seda rohkem on vaja teavet ohuprofiili koostamiseks ja aine kasutamisest tuleneva mis tahes võimaliku riski väljaselgitamiseks. Registreerimiskohustus ja ka teabenõuete eri tasemed tekivad siis, kui ainet toodetakse või imporditakse koguses vähemalt 1 tonn aastas. Muud kogusepiirid, millega kaasneb lisateabe esitamise kohustus, on 10, 100 ja 1000 tonni aastas.

Ainete korral, mida imporditakse või toodetakse koguses vähemalt 10 tonni aastas, peab toimik sisaldama uuringute kokkuvõtteid või uuringuaruannete kokkuvõtteid (vt praktiline juhend 3: „Uuringuaruannete kokkuvõtete esitamine”¹⁰). Uuringuaruannete kokkuvõtetes sisalduv teave peab olema piisavalt üksikasjalik, et võimaldada uuringu sõltumatut hindamist, ilma et tuleks tutvuda täieliku uuringuaruandega. Soovi korral saavad registreerijad lisada täielikud uuringuaruanded IUCLID-toimiku manustena.

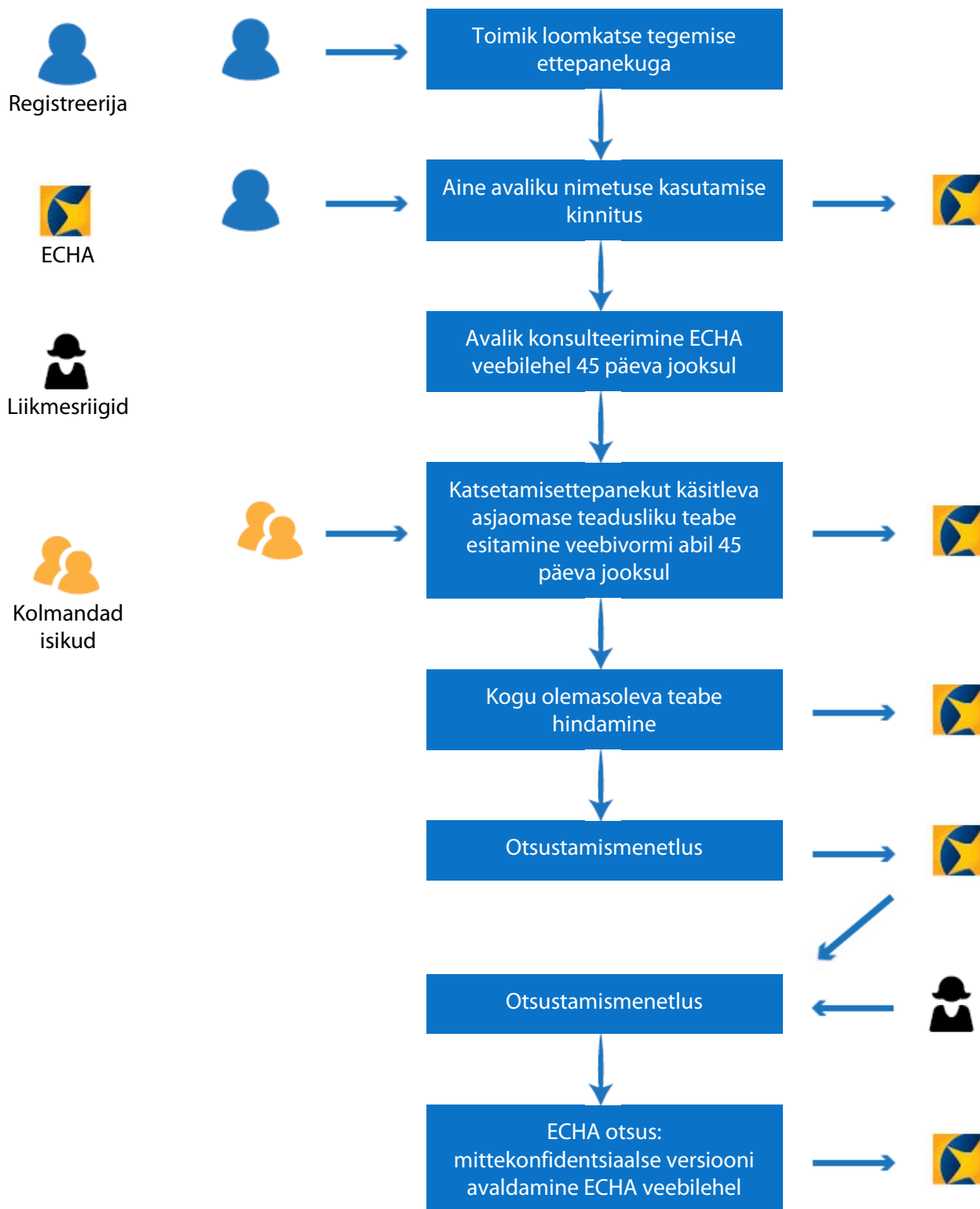
REACH-määruse VII–X lisa veerus 2 on esitatud veerus 1 kirjeldatud standardkatsete kohandamise eeskirjad. Nendes on loetletud olukorrad, kui teatud katset ei ole vaja teha või kui selle saab suuremale kogusetasemele edasi lükata. Seetõttu on eriti oluline, et registreerijad tutvuksid nende eeskirjadega ja seonduva üksikasjaliku juhendiga teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise kohta¹¹.

Kui registreerija otsustab neid kohandusi teatud näitaja suhtes rakendada, peab tehnilises toimikus esitatud põhjenduste kvaliteet võimaldama sõltumatult hinnata, kas veeru 2 nõudeid on selle näitajaga seoses järgitud. Registreerijad peavad kaaluma kohandamise võimalusi ja hankima uut teavet loomkatsetega viimase abinõuna.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

¹¹ <http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Joonis 1. Kolmandate isikutega konsulteerimine katsetamissetpaneku korral



Lisaks nähakse REACH-määruse XI lisaga ette VII–X lisas sätestatud standardse katsetamiskorra kohandamise üldeeskirjad. Seega on mõnikord võimalik ka teaduslike, tehniliste või kokkupuutepõhiste põhjenduste korral kohandada ka standardteabe nõudeid.

Loomulikult tuleb kasutada ka olemasolevat piisava kvaliteediga teavet. Isegi kui kehtivaid katsetamisjuhendeid või head laboritava¹² ei ole järgitud, võib see teave olla klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ning riskihindamiseks piisav ning seega vastata REACH-määruse standardteabe nõuetele. Muid lähenemisviise ja kohaldamisel täidetavaid tingimusi kirjeldatakse REACH-määruse XI lisas.

Registreerijad peavad esitama XI lisa kohanduste kohta põhjalikud, teaduslikult usaldusväärsed ja selged põhjendused tagamaks, et ebastandardse teabega antakse riskihindamiseks ning klassifitseerimiseks ja märgistamiseks asjakohast ja piisavat teavet. Samuti rõhutab ECHA, et on oluline esitada katsetatud aine piisavad identifitseerimisandmed juhul, kui see ei ole täpselt sama kui registreeritav aine.

Kui registreerijad esitavad katsetamisetpaneku, tuleb neil märgistada vastav märkeruut IUCLID-toimiku päises ja konkreetse näitaja uuringukokkuvõtte all.

Katsetamisetpanekut tuleb nimetada ka kemikaaliohutuse aruande osaks olevas ohuhinnangus. Kui katsetamisetpanekut nimetatakse vaid kemikaaliohutuse aruandes, ei ole ECHA-l võimalik katsetamisetpanekut tuvastada ega analüüsida.

Katsetamisetpaneku läbivaatamine algab alles siis, kui registreerija on selle kinnitanud, märgistades asjakohase märkeruudu. Nagu eespool öeldud, ei piisa üksnes kavandatava katse nimetamisest: katsetamisetpanek peab sisaldama selgitusi, miks on uuringut vaja ja milliseid alternatiivseid meetodeid on kaalutud, eelkõige loomkatsete korral. Kui katse tehakse muu kui registreeritava ainega ja kavatakse kasutada kategooria- või analoogmeetodit, tuleb esitada põhjalik, teaduslikult usaldusväärne ja selge põhjendus, miks registreerija arvates saab registreeritava aine kõnealuse näitaja puhul kasutada kategooria- või analoogmeetodit.

VAHEAINETENA KASUTATAVAD AINED

Kui ainet kasutatakse isoleerimata vaheainena, ei teki REACH-määruse alusel konkreetseid kohustusi. Kui kohapeal kasutatavaid isoleeritud vaheaineid toodetakse kogustes vähemalt 1 tonni aastas, peavad tootjad ained registreerima (kui nad ei ole registreerimisest muul viisil vabastatud).

Isoleeritud vaheainete korral võib kohaldada vähendatud andmenõudeid REACH-määruse artikli 17 lõike 2 alusel eeldusel, et registreerimistoimikus on kinnitatud ja dokumenteeritud, et ainet toodetakse ja kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes kogu kasutustsükli jooksul¹³.

Kui transporditavaid isoleeritud vaheaineid toodetakse koguses vähemalt 1 tonn aastas, peavad tootjad või importijad ained registreerima (kui nad ei ole registreerimisest muul viisil vabastatud). Ka sel juhul võib kohaldada vähendatud andmenõudeid REACH-määruse artikli 18 lõigete 2 ja 3 alusel eeldusel, et registreerija kinnitab, et ta toodab ja/või kasutab ainet rangelt ohjatud tingimustes, või teatab, et on saanud aine kasutaja(te)lt kinnituse aine kasutamise kohta rangelt ohjatud tingimustes aine kogu kasutustsükli jooksul¹⁴.

Vaheainete juhendis¹⁵ kirjeldatakse, millal ja kuidas saab vaheainete registreerimisel kasutada REACH-määruse erisätteid.

Tuleb märkida, et REACH-määruse artikli 49 kohaselt ei kohaldata kohapeal rangelt ohjatud tingimustes kasutatavate isoleeritud vaheainete korral toimiku ega aine hindamist.

¹² REACH-määruse artikli 13 lõige 4 ja direktiiv 2004/10/EÜ.

¹³ Nagu on kirjeldatud REACH-määruse artikli 17 lõikes 3.

¹⁴ Nagu on kirjeldatud REACH-määruse artikli 18 lõikes 4.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

VAREM TEATATUD AINED

Aineid, millest on teatatud vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ rakendavate riiklike õigusaktide kohaselt, käsitatakse REACH-määruse kohaselt registreeritud ainetena. Nende ainete teatajad saavad ECHA-lt küsida registreerimisnumbrit ning need ained on Euroopa Liidu turul õiguspäraselt, ilma et oleks tarvis esitada uut registreerimistaotlust.

Kui teatatud aine tootmine või importimine ületab varem teatatud kogust, peab registreerija ajakohastama toimikut lisateabega või katsetamisettepanekutega, nagu on nõutud REACH-määruses suurema kogusevahemiku kohta (*vt küsimused ja vastused varem teatatud ainete registreerijatele*¹⁶).

KATSED SELGROOGSETE LOOMADEGA

REACH-määruse kohaselt „tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna”¹⁷. See tähendab, et vastavalt REACH-määruse VI lisa selgitavale märkusele tuleb kasutada kogu olemasolevat teavet juhul, kui selle teaduslikku kvaliteeti peetakse piisavaks ja/või kui see tervikuna pakub REACH-määruse XI lisas esitatud lähenemisviiside jaoks piisavaid tõendeid või kui selle suhtes saab rakendada REACH-määruse VII–X lisas sätestatud konkreetseid kohandusi.

Selgroogsete loomadega tehtavate katsete vältimine ei tohi aga takistada ainete ohutut kasutamist. Registreerija peab alati põhjendama, et muude kui loomkatsetega saadud andmed on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ning riskihindamiseks asjakohased ja piisavad.

Lisateave on ECHA aruannetes loomkatsete alternatiivide kasutamise kohta REACH-määruse täitmiseks¹⁸ ja väljaandes *Praktiline juhend 10: Kuidas vältida loomkatseid*¹⁹.

Seoses IX ja X lisas sätestatud selgroogsete loomadega tehtud katsetega, mis viidi läbi pärast 2008. aastat (st REACH-määruse kohaldamise algust) ja mille kohta ei esitatud katsetamisettepanekut, ootab ECHA, et registreerija põhjendaks asjaomase näitaja uuringumaterjalides asjakohaselt, miks katse viidi läbi ilma REACH-määruse kohase katsetamisettepanekuta.

Kui ECHA tuvastab juhtumid, kus ei ole esitatud ühtegi (ajakohast) põhjendust, võib ta ühendust võtta registreerijatega ja paluda neil esitada ajakohastatud toimikus selgitus. ECHA teavitab riiklikke asutusi kõigist juhtumitest, kui esineb kahtlus, et ei ole järgitud kohustust esitada selgroogsete loomadega seotud katsetamisettepanekut.

4.2 Hea laboritava ja katsesuunised

Ökotoxikoloogia- ja toksikoloogiakatseid tehakse vastavalt hea laboritava põhimõtetele (GLP). Hea laboritava nõue kehtib alates 1. juunist 2008 tehtud katsete kohta. Füüsikalise-keemiliste katsete korral on hea laboritava soovitatav, ent mitte kohustuslik. Ainete olemuslike omaduste teabe kogumiseks nõutavad katsed tehakse samuti kooskõlas Euroopa Liidu ametlike katsemeetoditega²⁰ või kooskõlas muude samaväärseks tunnustatud rahvusvaheliste katsemeetoditega.

Kui Euroopa Liidu katsemeetodid puuduvad, nõutakse REACH-määruse VII–X lisas mitmesuguste OECD²¹ katsemeetodite kasutamist (nt OECD TG 421 ja 422). Siiski võidakse olemasolevate teabe korral

¹⁶ <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

¹⁷ REACH-määruse artikli 25 lõige 1.

¹⁸ <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>.

¹⁹ <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

²⁰ Määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006.

²¹ Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon.

aktsepteerida ka andmeid, mis on saadud heale laboritavale mittevastavate katsetega või ebastandardsete katsemeetoditega, kui on täidetud XI lisa punktis 1.1 sätestatud kriteeriumid ning kui andmed on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks asjakohased ja piisavad.

Vastavalt teaduslikule ja regulatiivsele arengule ajakohastatakse katsesuuniseid ja võetakse vastu uusi. 2014. aasta märtsis avas ECHA uue veebilehe, mis käsitleb OECD katsesuuniseid ja ELi katsemeetodeid²². Selle veebilehega toetab ECHA registreerijad, näidates, kuidas neid suuniseid ja meetodeid saab kasutada REACH-määruses sätestatud standardteabe nõuete täitmiseks. Näiteks kirjeldatakse vajadusel mõningate uute katsesuuniste rolli uutes katsetamisstrateegiates. Seda teavet antakse enne ECHA suuniste ametlikku ajakohastamist.

4.3 Kemikaaliohutuse hindamine

Registreerijad peavad tegema kõigi registreerimisele kuuluvate ainete kohta, mida imporditakse või toodetakse koguses vähemalt 10 tonni aastas, kemikaaliohutuse hindamise ja koostama kemikaaliohutuse aruande.

Kemikaaliohutuse aruande vormi ja nõudeid kirjeldatakse REACH-määruse I lisas. I lisas on sätestatud, kuidas hinnata ja dokumenteerida seda, kas aine tulenevad riskid on piisavalt ohjutud.

Kui aine on klassifitseeritud või seda käsitatakse PBT²³- või vPvB²⁴-ainena, peab kemikaaliohutuse aruanne sisaldama ka kokkupuute hinnangut. Riski iseloomustuse suhtarv (võimaliku kokkupuute ning arvutuslikult saadud või tuletatud mittetoimiva taseme suhe) peab olema < 1.

See saavutatakse olukorras, kus võimalik kokkupuute ei ületa asjakohaseid (öko)toksikoloogilisi piirväärtusi ehk DNEL²⁵- ja PNEC-väärtusi. See osutab sellele, et ohud on piisavalt ohjutud. PBT- ja vPvB-ainete kemikaaliohutuse aruanne peab sisaldama ka emissiooni ja kokkupuute vähendamise meetmeid.

ECHA on loonud IT-vahendi Chesar, millega ettevõtted saavad hinnata kemikaaliohutust ja koostada kemikaaliohutuse aruandeid. Chesar võimaldab sektoril tõhusal viisil koostada täielikke kemikaaliohutuse aruandeid aine erinevate kasutusala kohta. Eelkõige aitab see liigendada kokkupuutetsenaariumide teavet. Chesaris kasutatakse ka teabe esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi ajakohastatud versioonis kirjeldatud kemikaalihindamise põhimõtteid. Samuti saab Chesari abil taaskasutada registreerijate või muude osaliste läbiviidud hindamisi või nende osi. Kogemuste lisandudes ajakohastatakse ka Chesarit.

Chesar ja kasutusjuhendid on kättesaadavad ECHA veebilehel²⁶.

5. KUIDAS TOIMUB TOIMIKUTE HINDAMINE?

5.1 Kes hindab toimikuid?

Toimikute hindamise eest vastutab ECHA. ECHA algatab hindamismenetluse ja valmistab ette kõik vajalikud väljundid, nt otsuse kavandid ja kirjad registreerijale (vt ka punktid 5 ja 7). ECHA teatab otsuse kavanditest liikmesriikidele, kes saavad osaleda muudatusettepanekute kaudu (vt punkt 6). Kui

²² <http://echa.europa.eu/support/oecd-eu-test-guidelines>.

²³ PBT-aine – püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine.

²⁴ vPvB-aine – väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine.

²⁵ DNEL – tuletatud mittetoimiv tase, PNEC – arvutuslik mittetoimiv sisaldus.

²⁶ <http://chesar.echa.europa.eu>.

liikmesriigid esitavad muudatusettepanekuid, muudetakse otsuse kavand ametlikuks otsuseks alles pärast seda, kui liikmesriikide komitee on otsuse kavandit kontrollinud.

Kui liikmesriikide komitee liikmed on otsuse kavandi suhtes eriarvamusel, edastatakse küsimus Euroopa Komisjonile. Kui ükski liikmesriik ei esita muudatusettepanekuid, vormistab ECHA sekretariaat täiendavat teavet nõudva otsuse kavandi ametliku otsusena.

5.2 Millal hinnatakse toimikuid?

VASTAVUSKONTROLL

ECHA teeb iga kogusevahemiku kohta esitatud registreerimistoimikutest vähemalt 5% toimikute vastavuskontrolli. ECHA-l on õigus otsustada, mis toimikute vastavust kontrollitakse ja kas läbivaatamine hõlmab kogu esitatud teavet või ainult toimiku teatud osi. Õigusaktis²⁷ on sätestatud, milliste toimikute vastavuskontrollid peaksid olema prioriteetsed. Need kriteeriumid ei ole siiski välistavad ja ECHA võib põhimõtteliselt kontrollida mis tahes toimikut. Praktikas põhineb valik riskikaalutluste kombinatsioonil (kokkupuude ja ohuprofiil), standardteabenõuete kohanduste arvul ja juhuslikul valikul.

ECHA kasutab kõigi sissetulevate toimikute läbivaatamiseks IT-vahendeid, et tuvastada võimalik mittevastavus. ECHA võib vastavuskontrolli alustada igal ajal. Alates 2015. aastast rakendab ECHA läbivaadatud vastavuskontrolli strateegiat²⁸. Selle eesmärk on suurendada toimikute hindamise tõhusust ja läbipaistvust ning keskenduda ainetele, mille tähtsus inimtervise ja keskkonna jaoks on kõige suurem. Vastavuse kontrollimisel keskendutakse kaheksale põhinäitajale, mis on esile toodud uues vastavuskontrolli strateegias. Need näitajad on genotoksilisus, korduvannuse toksilisus, sünnieelne arengutoksilisus, reproduktiivtoksilisus, kantserogeensus, pikaajaline toksilisus veekeskkonnale, biolagunduvus ja bioakumulatsioon.

Lisaks avaldab ECHA nüüd nende ainete nimekirja, mille puhul vastavuskontrolli tegemise tõenäosus on kõige suurem²⁹. See annab registreerijatele võimaluse enne vastavuskontrolli toimikut varakult ajakohastada. See nimekiri on aga soovituslik ja mittetäielik: ECHA jätab endale õiguse alustada igal ajal mis tahes toimiku täiendavat vastavuskontrolli registreerijat sellest eelnevalt teavitamata.

Toimikuid, mille katsetamissetpanekuid kontrollitakse, ei avata automaatselt vastavuskontrolliks, kuid võidakse teha eelnev vastavuskontroll, kui registreerimistoimikus esitatud aine identifitseerimisandmed ei ole piisavad; katsetamissetpaneku hindamine tuleb peatada seniks, kuni registreeritav aine on selgelt identifitseeritud.

Registreerijatele ei teatata, et alustatud on nende toimiku vastavuskontrolli. Kui toimik loetakse REACH-määruse nõuetele vastavaks, lõpetatakse kontroll ilma registreerijale teatamata. Kui lisateabe taotlemiseks on vaja otsuse kavandit, tuleb see koostada ühe aasta jooksul alates vastavuskontrolli alustamisest. Lõpetatud vastavuskontroll ei takista ECHA-l teha hiljem sama toimiku põhjalikumat vastavuskontrolli.

Väljaspool vastavuskontrollimenetlust võib ECHA saata ka kirju, kutsudes registreerijat üles oma toimikut teatud kuupäevaks ajakohastama ja parandama. Kui asjakohast vastust ei saada, võivad nendele kirjadele järgneda ametliku vastavuskontrolli käigus järelmeetmed.

²⁷ REACH-määruse artikli 41 lõige 5.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

²⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/compliance-checks>.

KATSETAMISETTEPANEKUD

ECHA peab läbi vaatama kõik katsetamisetepanekud. Et REACH-määrusega on ette nähtud tähtjad, algab katsetamisetepanekut sisaldavate toimikute hindamine esimesel võimalusel pärast registreerimisnumbri andmist või ajakohastatud toimiku kinnitamist. Mittefaasiainete katsetamisetepanekuid käsitatakse mittefaasiainete rangemate tähtaegade tõttu faasiainete³⁰ ettepanekute suhtes prioriteetsena. Mittefaasiaineid käsitleva otsuse kavandi koostamise tähtaeg on 180 päeva alates toimiku kättesaamisest, st pärast terviklikkuse kontrolli edukat läbimist.

Faasiainete korral on ECHA-l otsuse kavandite väljastamiseks kolm tähtaega: 1. detsember 2012, 1. juuni 2016 ja 1. juuni 2022. See tähendab, et kõiki 1. detsembriks 2010 või 30. maiks 2013 laekunud faasiainete katsetamisetepanekuid tuleb kontrollida vastavalt enne 1. detsembrit 2012³¹ ja enne 1. juunit 2016. Selgroogseid loomi käsitlevate katsetamisetepanekutega toimikud on prioriteetsed, sest veebilehel on vaja algatada konsultatsioonid, et teha kindlaks, kas kolmandatel isikutel on lisaandmeid, et vältida uut katsetamist.

5.3 Mida hinnatakse?

Vastavuskontrolli raames vaatab ECHA läbi kõik toimiku näitajad (sh kemikaaliohutuse aruanne) või keskendub üksnes toimiku teatud osadele. ECHA hindab katsetamisetepaneku läbivaatamisel alati kavandatava katse tegemise põhjendusi. Sellega seoses vaadatakse läbi ka muud kavandatava katsega otseselt seotud näitajad.

Toimiku hindamisel pöörab ECHA erilist tähelepanu järgmistele aspektidele.

AINE IDENTIFITSEERIMINE

REACH-määrus nõuab iga registreeritava aine kohta eraldi registreerimistoimiku esitamist. Aine seadusliku tootmise, importimise või Euroopa Liidus turule laskmise jaoks on seetõttu äärmiselt oluline, et registreerimistoimikus esitataks aine identifitseerimisandmed täielikult, järjepidevalt ja ühesel viisil. Iga registreerija peab esitama ainet identifitseeriva teabe REACH-määruse VI lisa kohaselt ning see teave peab olema konkreetne ja võimaldama toodetavat või imporditavat ainet üheselt identifitseerida. Sama kehtib ka toimikus oleva teabe saamiseks kasutatud katsematerjali identifitseerimisandmete kohta.

Aine nõuetele mittevastav, st puudulik ja/või vale identifitseerimine võib lihtsamal juhul viia otsuseni, milles nõutakse toimiku kohta rohkem teavet, ja keerukamal juhul võib see tähendada, et registreerimisele mittekuuluva(te)ks loetud mis tahes aine(d) on turul ebaseaduslikult. See võib kaasa tuua karistusi ja tingida vajaduse esitada täiendavaid registreerimistaotlusi ainete kohta, mida ei loeta registreerimisega hõlmatuks.

*(Vt andmete esitamise käsiraamatu 18. osa: Kuidas esitada REACH-registreerimisel aine olemust IUCLID 5-s)*³²

³⁰ REACH-määruses eristatakse vanu ja uusi kemikaale (vastavalt faasiaineid ja mittefaasiaineid). Alates 1. juunist 2008 tuleb uued kemikaalid registreerida enne nende tootmist või Euroopa Liidus turule laskmist. Vanade kemikaalide korral lubab üleminekurežiim sõltuvalt kogusevahemikust või konkreetsetest ohuomadustest hilisemaid registreerimistähtaegu tingimusel, et ained on eelregistreeritud enne 1. detsembrit 2008.

³¹ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/first-wave-of-proposals-to-test-substances-examined.

³² <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>.

KOHANDUSTE PÕHJENDUSED

ECHA kontrollib toimikut, et tagada standardse katsemeetodi mis tahes kohanduste piisav põhjendus (vt punkt 4.1). Järelevalveasutus vajab nende kehtivuse sõltumatuks hindamiseks selgeid ja usaldusväärseid põhjendusi. Põhjendustes tuleb esitada teaduslik põhjendus koos mis tahes asjakohaste tehniliste andmetega selle kohta, kuidas saab REACH-määruse teabenõuet täita alternatiivse meetodiga.

Põhjendustes tuleb arvesse võtta katsenõuete veerus 2 esitatud kohandamise erieeskirju³³ ja üldeeskirju³⁴. Seega kontrollib ECHA, et registreerija järgib õigusaktides sätestatud asjaomaseid kohandamiseeskirju. Kui põhjendused on mitterahuldavad, teaduslikult ekslikud või puudulikud, koostatakse ECHA otsuse kavand, millega nõutakse puuduvat teavet.

Näide: analoog³⁵ või kategooriameetodi kasutamise korral peab toimik sisaldama selgitusi, et meetodiga saadud tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks piisavad, et need hõlmavad asjakohaselt ja usaldusväärselt katsemeetodi põhiparameetreid ning et kokkupuute kestus on ligikaudu sama pikk kui katses või pikem.

Eelkõige tuleb nendes selgitustes vastata küsimusele, kuidas järgitakse XI lisa punktis 1.5 sätestatud eeskirju, mis kirjeldavad lubatud rühmitamise ja analoogmeetodeid. Samuti tuleb täpsustada ja dokumenteerida analoog- või kategooriameetodi kasutamisel kõigi asjakohaste ainete identifitseerimisandmed, sealhulgas nende puhtus / lisandite sisaldus.

PÕHIUURINGUTE VALIMINE

Iga nõutava näitaja kohta peab olema märgitud asjakohane põhiuuring. ECHA kontrollib, kas põhiuuringu aruande kokkuvõte sisaldab piisavalt teavet uuringu sõltumatuks hindamiseks ja kas uuring on piisavalt kvaliteetne, et anda teavet aine olemusliku omaduse kohta (Klimischi punktiarv 1 või 2³⁶). ECHA kontrollib ka seda, kas valitud põhiuuring näitaks kahjulikke toimeid väikseima annuse või madalaima kokkupuutetaseme korral.

KLASSIFITSEERIMINE JA MÄRGISTAMINE

ECHA kontrollib, kas registreerimistoimikus esitatud aine mis tahes klassifitseerimine ja märgistamine on kooskõlas toimikus esitatud teabega ja CLP-määruses³⁷ sätestatud õiguslike klassifitseerimis- ja märgistuseeskirjadega.

HEA LABORITAVA

ECHA kontrollib, kas ökotoksikoloogia- ja toksikoloogiakatsete ja -analüüside tegemisel on järgitud head laboritava³⁸. Olemasolev teave võib siiski olla vastuvõetav ka juhul, kui see saadi enne 1. augustit 2008 ja katsete tegemisel ei järgitud head laboritava. Sel juhul peab toimik sisaldama viidet XI lisa punkti 1.1 kriteeriumidele ja selgitust, miks olemasolevad andmed on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks piisavad.

³³ Erieeskirjad on REACH-määruse VII–X lisa veerus 2.

³⁴ REACH-määruse XI lisa: VII–X lisa sätestatud standardsete katsemeetodite kohandamise üldeeskirjad.

³⁵ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

³⁶ Klimischi punktiarv 1 – usaldusväärne ilma piiranguteta, Klimischi punktiarv 2 – usaldusväärne piirangutega; H.J. Klimisch, M. Andreae ja U. Tillmann (1997). A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data Regulatory Toxicology and Pharmacology, kd 25, lk 1–5.

³⁷ Määrus (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta.

³⁸ REACH-määruse artikli 13 lõige 4 ja direktiiv 2004/10/EÜ.

KATSESUUNISED

ECHA kontrollib, kas ainete olemuslike omaduste teabe saamiseks tehtud katsetes on järgitud Euroopa Liidu kodifitseeritud katsemeetodeid³⁹ või rahvusvahelisi katsemeetodeid (nt OECD katsemeetodeid). Olemasolevad andmed, mis ei ole täielikult kooskõlas asjakohase katsemeetodiga, võidakse siiski lugeda vastuvõetavaks, kui see teave on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks piisav. Sel juhul peab toimik sisaldama viidet XI lisa punkti 1.1 kriteeriumidele ja selgitust piisavuse kohta.

KEMIKAALIOHUTUSE ARUANDED

ECHA kontrollib, kas kemikaaliohutuse aruandes esitatud teave vastab registreerimistoimikule ja on kooskõlas REACH-määruse I lisaga. ECHA kontrollib eelkõige seda, et käsitletud on kõiki kindlaksmääratud kasutusalasid, ning – kui nõutakse kokkupuute hindamist ja riski iseloomustamist –, et aine kasutamise ohutus on tõendatud. Samuti kontrollib ECHA, kas riskihindamise käigus asjakohaste võrdlusväärtuste (nt DNEL- ja PNEC-väärtuste⁴⁰) määramisel ja kokkupuutetsenaariumide koostamisel on järgitud teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi⁴¹ soovitusi. Mis tahes kõrvalekaldeid juhendist tuleb teaduslikult põhjendada.

VAHEAINETENA KASUTATAVATE AINETE TOIMIKUTE HINDAMINE

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete (artikkel 17) ja transporditavate isoleeritud vaheainete (artikkel 18) korral võib vähendatud andmenõudeid kohaldada eeldusel, et aineid kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes. REACH-määrusega kehtestatakse aga ranged kriteeriumid, mida registreerijad peavad kõnealuse erandi saamiseks täitma.

Esiteks peab aine kasutamine vastama REACH-määruse artikli 3 lõikes 15 sätestatud kohapeal kasutatava ja/või transporditava isoleeritud vaheaine määratlusele.

Teiseks võib seda erandit kohaldada ainult juhul, kui aine tootmisel ja/või kindlaksmääratud kasutuseladel on tagatud määruse artikli 17 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 4 sätestatud rangelt ohjatud tingimused.

Seega peab registreerija kohaldatavate teabenõuete kindlaksmääramiseks tõestama, et aine kasutamisel on need tingimused täidetud. Seetõttu võib ECHA kooskõlas REACH-määruse artikli 36 lõikega 1 nõuda, et registreerija esitaks teabe, mis kinnitab, et aine kasutamine vaheainena toimub rangelt ohjatud tingimustes.

Kui ükskõik milline tingimustest ei ole täidetud, võib ECHA jätkata vastavuskontrolliga ja nõuda, et registreerimistoimikus esitataks kogu REACH-määruse artiklis 10 kirjeldatud teave.

Samuti võib teatud meetmeid võtta liikmesriik, kus asub ainet kasutav käitis. See võib olla nii juhul, kui liikmesriik leiab, et kohapeal kasutatava ja/või transporditava isoleeritud vaheaine kasutamisest tulenevat riski ei juhitata nõuetekohaselt. Kui on tekkinud kahtlus õigusakti sätete kohaselt kohapeal kasutatavaks ja/või transporditavaks isoleeritud vaheaineks kvalifitseeruva kohapeal kasutatava ja/või transporditava isoleeritud vaheaine registreerimistoimiku suhtes,

selgitatakse faktiline alus välja mitteametliku järelepärimisega või nõudes REACH-määruse artikli 36 kohast olemasolevat teavet.

³⁹ Määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006.

⁴⁰ DNEL – tuletatud mittetoimiv tase, PNEC – arvutuslik mittetoimiv sisaldus.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

VAREM TEATATUD AINETE TOIMIKUTE HINDAMINE

Mõnel juhul ei viinud direktiivi 67/548/EMÜ rakendavate riiklike õigusaktide alusel tegutsevad riiklikud pädevad asutused teatatud ainete katseprogrammide hindamist lõpule enne REACH-määruse asjakohase artikli 135 jõustumist 1. augustil 2008. See kehtib eeskätt juhtumite korral, kus teataja ületab järgmise künniskoguse, kuid pädev asutus ei teinud vajaliku lisateabe kohta otsust. Seega ei pruugi need toimikud veel sisaldada kõiki vajalikke kõrgema tasandi uuringuid. Vastavalt REACH-määruse artikli 24 lõikele 1 loetakse eelnevaid teateid registreerimisteks, st tehniliselt täielikeks. See ei tähenda aga tingimata seda, et need teated on kooskõlas teabenõuetega. Seepärast võib ECHA läbi viia mõne varem teatatud aine vastavuskontrolli.

Sellistel juhtudel ei pea registreerimistoimik vastama kõikidele REACH-määruse asjakohaste kogusevahemike teabenõuetele. Teatatud ainete suhtes kohaldatakse seda reguleerivat raamistikku (direktiivi 67/548/EMÜ või REACH-määrust), mis nõuab vähem teavet.

Kui varem teatatud aine ületab järgmise REACH-määruses sätestatud künniskoguse, peab registreerimistoimik täielikult vastama kõikidele REACH-määruse kohastele teabenõuetele. IX ja X lisa sätestatud näitajate kohta tuleb esitada katsetamisetpanekud, kui nende andmeid ei ole veel kättesaadavad.

5.4 Mis on toimiku hindamise võimalikud tulemused?

5.4.1 Vaja on veel andmeid

Kui ECHA leiab hindamise tulemusel, et registreerimistoimiku kohta vajatakse veel andmeid või selgitusi, siis saab seda vajadust lahendada kahel viisil – otsuse kavandi või kvaliteedi jälgimise kirjaga.

OTSUSE KAVAND

Nõuetele mittevastava toimiku korral esitatakse taotlus täpsemate andmete saamiseks, koostades selleks otsuse kavandi. Otsuse kavandis on esitatud järgmised andmed:

- tehtud toimingud;
- puuduv teave;
- uuring või teave, mida on vaja toimiku REACH-määruse nõuetega vastavusse viimiseks;
- teabe nõudmise põhjused ja
- nõutava teabe ECHA-le esitamise tähtaeg (kuudes alates otsuse vastuvõtmisest).

Katsetamisetpaneku läbivaatamise korral on ainus ettenähtud tulemus otsuse kavand, mis jõustub pärast otsustamismenetlust. Katsetamisetpaneku otsuse kavandi korral on olemas järgmised võimalused:

- katsetamisetpanekut aktsepteeriv otsus;
- muudetud tingimustega (nt katsetamiseks kasutatavad liigid, kokkupuuteviis, katse kestus) katsetamisetpanekut aktsepteeriv otsus;
- katsetamisetpaneku tagasilükkamise otsus;
- mis tahes eespool esitatud variant koos näitaja seisukohast olulis(t)e lisakatse(te) tegemise nõudega.

Otsuse kavand sisaldab ka ECHA-le teabe esitamise tähtaega. Samuti tuletatakse igas otsuses registreerijale meelde, et puuduvad andmed võib esitada ka REACH-määruse XI lisa kohaseid kehtivaid kohandusi kasutades.

KVALITEEDI JÄLGIMISE KIRI

Vastavuskontrolli käigus võib ECHA tuvastada registreerimistoimikus puudusi, mis ei pruugi otseselt tuleneda teabe puudumisest. Sellisel juhul saadab ECHA registreerijale kvaliteedi jälgimise kirja, milles palub registreerijal toimik ettenähtud tähtjaks uuesti läbi vaadata ja/või ajakohastada. Need kirjad ei kujuta endast ECHA ametlikku otsust.

Kvaliteedi jälgimise kirjadest teavitatakse liikmesriike ja jälgitakse registreerija reaktsiooni. Kui registreerimistoimiku ajakohastus ei laeku tähtjaks, võib ECHA alustada uut vastavuskontrolli ja väljastada juhtumi kohta otsuse kavandi. Liikmesriigid võivad lisaks võtta asjakohaseid järeelmeetmeid. Näiteks võib mõni liikmesriik ebapiisavate riskijuhtimismeetmete korral otsustada alगतada riigi või Euroopa Liidu tasandi meetmeid.

5.4.2 Lisaandmeid ei ole vaja

Kui toimik sisaldab REACH-määrusega nõutud teavet, lõpetatakse vastavuskontroll ilma edasiste haldustoiminguteta ja registreerijaga ühendust ei võeta. See ei pruugi siiski tähendada, et toimikus tervikuna ei ole üldse puudusi, sest kontroll võib keskenduda ainult toimiku teatud osale. Peale selle ei käsitle ECHA ebaolulisi puudusi, mis ei mõjuta aine ohutut kasutamist.

6. MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE KAVANDI?

ECHA otsustamismenetlus hõlmab konsulteerimist registreerijaga, liikmesriikide pädevate asutustega ja vajaduse korral ECHA liikmesriikide komiteega või isegi Euroopa Komisjoniga.

Ühise esitamise korral ja kui otsuse kavand käsitleb ühiselt esitatud andmeid või katsetamissettepanekuid, saadab ECHA otsuse kavandi ainult juhtregistreerijale. ECHA eeldab, et registreeritud aine ühise esitamise korral jagab juhtregistreerija otsuse kavandi asjaomaseid nõudeid ja põhjendusi ühise esitamise liikmetega. Samuti eeldab ECHA, et juhtregistreerijad kooskõlastavad vastuse ühise esitamise liikmetega ja et ECHA saab juhtregistreerijalt ainult kooskõlastatud märkusi.

Registreerijad võivad esitada märkusi ECHA otsuse kavandis esitatud järelduste kohta, kuid nad peavad seda tegema tähtaja jooksul ja kasutades ECHA osutatud vormi:

Kõigile registreerijatele antakse võimalus esitada märkusi otsuse kavandi kohta. Pärast seda, kui ECHA on saatnud registreerijale (REACH-ITI kaudu) otsuse kavandi, on registreerijal veebivormi kaudu märkuste esitamiseks aega 30 päeva⁴². Märkuste esitamise tähtaeg ja veebivormi aadress teatatakse registreerijatele siis, kui neid teavitatakse otsuse kavandist.

Registreerijate märkustes võidakse näiteks paluda otsuse kavandi selgitamist, tõstatada küsimusi ebatäpsuste kohta, taotleda tähtaja pikendamist jne.

Peale selle pakub ECHA märkuste esitamise ajavahemikul võimalust suhelda registreerijatega mitteametlikult, et selgitada otsuse kavandi menetlust ja sisu. Selleks peavad registreerijad ECHA-ga ühendust võtma 10 tööpäeva jooksul alates otsuse kavandi registreerijale teatamisest, kasutades teates osutatud e-posti aadressi.

⁴² ECHA registreerijale saadetud teade (nt otsuse kavand) loetakse kätte saaduks päeval, kui see avatakse, või kui seda ei avata, seitse päeva pärast selle teatavakstegemist. Erandlikel aegadel (nt jõulud) antakse registreerijale 45 päeva.

Kui registreerija veebivormi kaudu esitatud märkustes ei ole vastavat viidet, ei võta ECHA alates 2015. aastast vastavuskontrollide otsuse vastuvõtmise menetluses üldjuhul toimiku ajakohastamisi arvesse, et võimaldada tõhusat otsusetegemist REACH-määrusega sätestatud ajakava raames. See tähendab, et pärast seda, kui registreerijale on edastatud teade otsuse kavandi kohta märkuste tegemiseks, ei võeta tehtud otsuse vastuvõtmisel laekunud ajakohastamisi üldjuhul arvesse⁴³.

Katsetamissetpanekuid käsitlevate otsuse kavandite korral võtab ECHA üldjuhul arvesse hiljemalt 30 kalendripäeva jooksul pärast märkuste esitamise perioodi lõppu esitatud toimiku ajakohastamisi. Selgroogsete loomadega tehtavate tarbetute loomkatsete vältimiseks võib ECHA anda registreerija taotlusel analoog- või kategooriameetodit hõlmavate kahe või enama registreeritud aine katsetamissetpanekute ajakohastamiseks rohkem aega. Toimiku ajakohastamise arvessevõtmise suhtes kohaldatav tähtaeg märgitakse ECHA otsuse kavandist teatavas kirjas.

Eelöeldu ajakohastamise arvessevõtmise kohta otsuse kavandi vastuvõtmise menetluses ei piira registreerijate kohustust ajakohastada oma registreerimistaotlusi REACH-määruse artikli 22 lõike 1 alusel.

ECHA tuletab meelde, et igas vastuvõetud otsuses määratakse tähtaeg sellise uue teabe esitamiseks, mis viib registreerimise vastavusse asjaomaste teabenõuetega. ECHA võtab otsuses sätestatud tähtaja lõppemisele järgnevas toimiku hindamises muidugi arvesse kogu selleks kuupäevaks esitatud teavet (sh kõiki esitatud ajakohastamisi) ja alles seejärel võidakse vajaduse korral võtta järelmeetmeid.

Kui otsuse kavand on koos registreerijate märkustega esitatud konsulteerimiseks liikmesriikide pädevatele asutustele, on liikmesriikide pädevatel asutustel aega 30 päeva otsuse kavandi kohta muudatusettepanekute tegemiseks. Kui ECHA ei saa muudatusettepanekuid, läheb ta menetlusega edasi ja võtab vastu otsuse vastavalt REACH-määruse artikli 51 lõikele 3.

Kui liikmesriigi pädev asutus esitab muudatusettepanekuid, antakse registreerijale võimalus esitada omapoolsed märkused kavandatud muudatusettepanekute kohta, kuid jällegi peavad nad seda tegema tähtaja jooksul ja ECHA osutatud vormi kaudu.

Kui ECHA-le laekub muudatusettepanekuid, hindab ECHA, kas otsuse kavand tuleb uuesti läbi vaadata või mitte, ja juhtum edastatakse komiteele. Samal ajal saadab ECHA liikmesriigi pädeva asutuse muudatusettepanekud registreerijale uute märkuste esitamiseks. Registreerijal on veebivormi kasutades liikmesriigi pädeva asutuse muudatusettepanekute kohta märkuste esitamiseks aega 30 päeva.

Komitee kaalub (muudetud) otsuse kavandit ja märkuste esitamise ajavahemikul veebivormi kaudu laekunud registreerija märkusi muudatusettepanekute kohta. Selles etapis ei võta komitee arvesse registreerija muid märkusi peale nende, mis käsitlevad muudatusettepanekuid.

ECHA soovib registreerijatele meelde tuletada, et vastavalt liikmesriikide komitee läbivaadatud protseduurireeglitele võidakse juhtumiga seotud isikuid, nt asjaomast registreerijat või ühise esitamise korral asjaomaste registreerijate rühma esindajat, lubada vaatljaks, kui komitee nende juhtumit käsitleb. Dokumentide esitajad peavad järgima ECHA eetikakoodeksit, mis on ette nähtud juhtumiga seotud isikutest vaatlejatele, kes osalevad liikmesriikide komitee koosolekul. Eeskirjad on avaldatud ECHA veebilehel⁴⁴.

Kui komitee jõuab otsuse kavandi suhtes üksmeelsele kokkuleppele, jätkab ECHA menetlusega ja võtab vastu otsuse vastavalt REACH-määruse artikli 51 lõikele 6. Kui liikmesriikide komitee ei jõua üksmeelsele

⁴³ Vt ka ECHA uudiskiri NA/15/02, mis avaldati 28. jaanuaril 2015 aadressil http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/ title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates.

⁴⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>.

kokkuleppele, annab komitee sekretariaat otsuse kavandi üle Euroopa Komisjonile. Otsuse vastuvõtmine toimub seejärel komiteemenetluse teel (vt joonised 2 ja 3).

7. MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE?

Pärast vastuvõtmist edastatakse otsus registreerijale. Otsus ei sisalda kuupäeva, millal toimik peab olema ajakohastatud nõutud teabega.

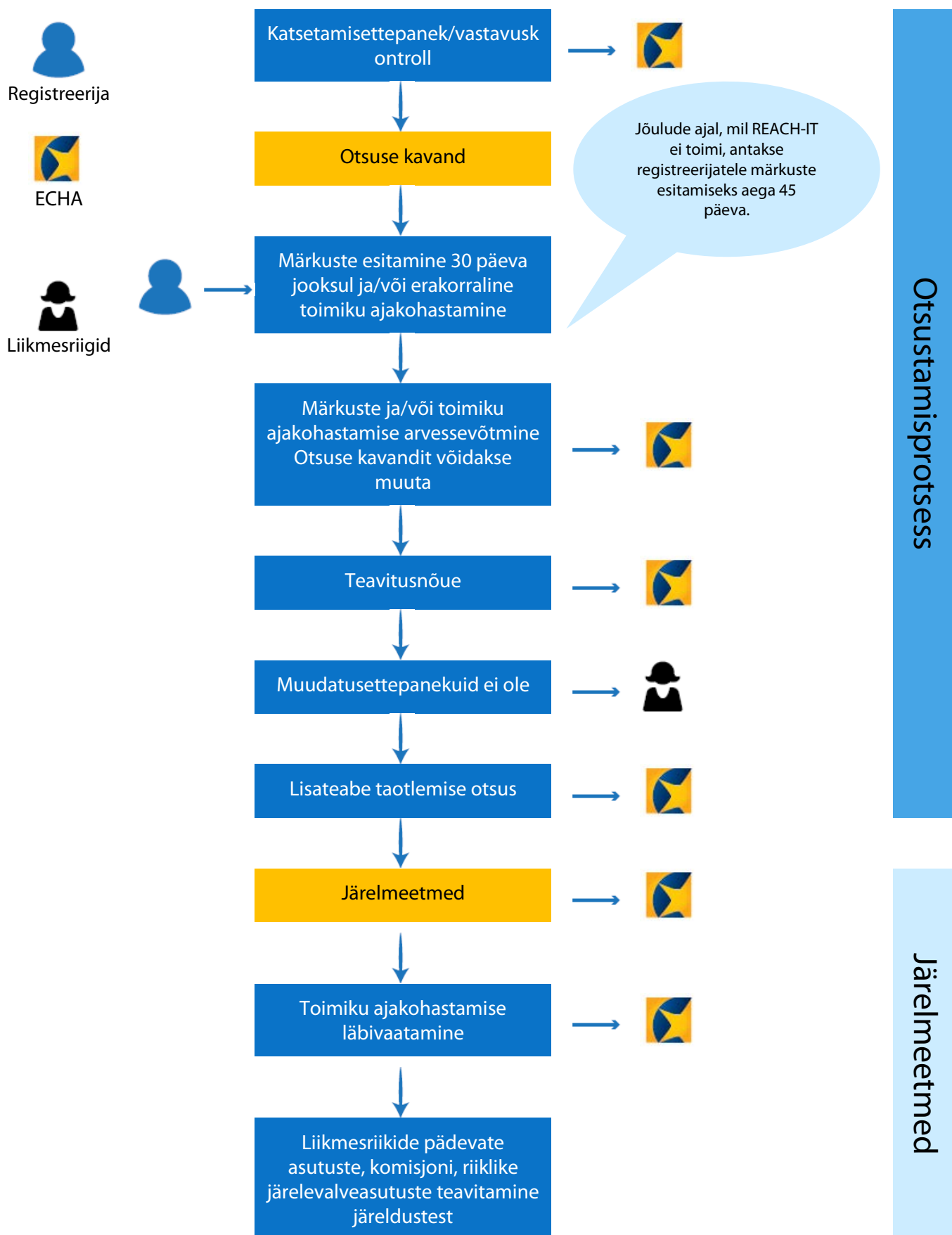
ECHA saadab samas ka otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni projekti (kooskõlas uusimas registreerimistoimikus sisalduvate konfidentsiaalsusnõuetega) ja algatab konsulteerimise registreerijaga selle versiooni üle. Registreerijale antakse aega 21 päeva, et teatada ECHA-le koos põhjendustega, kui konfidentsiaalsuse tõttu tuleb sellest versioonist, mis avaldatakse ECHA veebilehel,⁴⁵ eemaldada mis tahes muu teave.

Otsus sisaldab alati ka õiguskaitsealaseid juhiseid. Kui registreerija ei ole otsusega rahul, võib ta ECHA otsuse peale esitada kaebuse. Sellel on kaebuse sisuks olevate elementide suhtes peatav mõju. Kaebus koos põhjendustega tuleb esitada ECHA-le kirjalikult kolme kuu jooksul alates otsuse teate saamisest. Kaebuse esitamine on tasuline. Lisateave apellatsiooninõukogu on ECHA veebilehel⁴⁶.

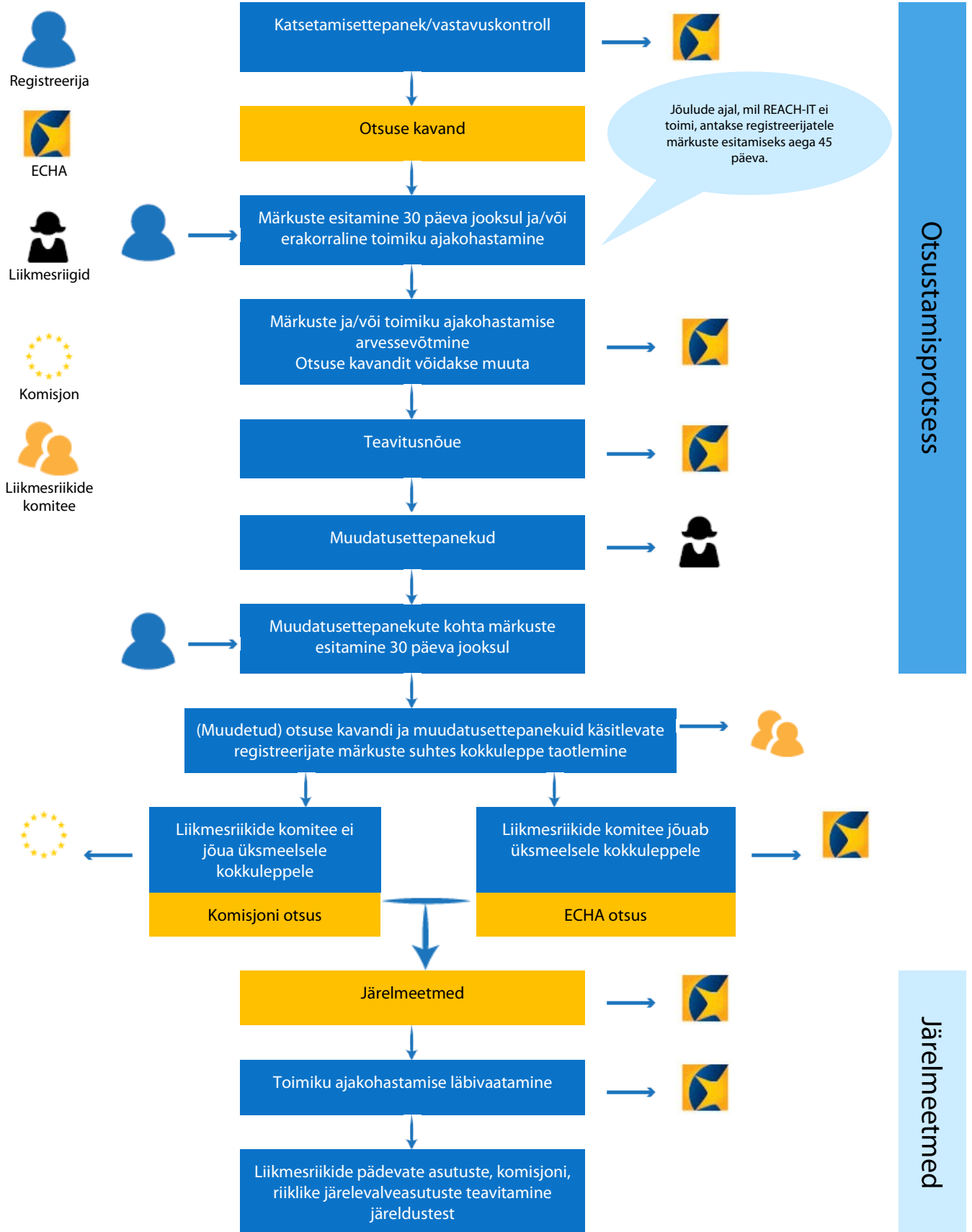
⁴⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>.

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>.

Joonis 2. Otsuse tegemine liikmesriikide komitee osaluseta



Joonis 3. Otsuse tegemine liikmesriikide komitee osalusel



7.1 Toimiku hindamise järelmeetmed

ECHA ootab nõutud teavet registreerimistoimiku ajakohastamise vormis hiljemalt otsuses sätestatud tähtpäevaks. ECHA kontrollib kogu teavet, mis esitatakse toimiku hindamise otsuse tulemusel. Kui toimiku hindamine on lõpetatud, teavitab ECHA komisjoni ja liikmesriigi pädevaid asutusi saadud teabest ja tehtud järeldustest.

ECHA alustab toimiku hindamise järelmeetmete etapiga, kui toimiku hindamise otsuses määratud tähtaeg on läbi, ja uurib, kas otsuses nõutud teave on esitatud kõige uuemas ajakohastatud toimikus. Rohkem teavet toimiku hindamise järelmeetmete kohta ja nõuanded registreerijatele, kuidas ECHA-ga selles etapis teavet vahetada, on ECHA 2013. aastal avaldatud teabelehes⁴⁷.

8. KUIDAS JA MILLAL SAAVAD TEISED SIDUSRÜHMAD OTSUSTAMISELE KAASA AIDATA?

NIMETATUD SIDUSRÜHMAD

Sidusorganisatsioonide nimetatud esindajaid võidakse ECHA liikmesriikide komitee liikmete või juhatuse liikmete taotlusel kutsuda komitee või selle töörühmade koosolekutele alalisteks vaatlejateks. Kui otsuse kavand sisaldab konfidentsiaalset teavet, tuleb juhtumit arutada siiski kinnisel istungil, välja arvatud juhul, kui registreerija nõustub komitee avaliku istungiga. Lisateave sidusrühmade rolli kohta liikmesriikide komitee töös on ECHA veebilehel⁴⁸.

KOLMANDATE ISIKUTE KAASABI

Katsetamisetpaneku arutelu veebilehel on üleskutse andmete esitamiseks. See tähendab, et kolmandad isikud saavad esitada ECHA-le mis tahes olemasolevaid uuringuid või teavet või neist teavitada. Teave peab olema andmelünga ja katsetamisetpaneku konsultatsiooniga hõlmatud aine seisukohalt teaduslikult asjakohane. See teave võib tähendada ka andmeid aine keemiliste analoogide kohta, sel juhul soovitatakse andmete esitajatel lisada andmete kasutamise toetamiseks teaduslik põhjendus. Teave esitatakse ECHA-le tasuta.

ECHA avab oma veebilehel kolmandate isikute konsultatsiooni iga kord, kui laekub katsetamisetpanek, mis hõlmab ka (selgroogsetega tehtavaid) loomkatseid. Pärast konsultatsiooni teate avaldamist on kolmandatel isikutel teabe esitamiseks aega 45 päeva.

ECHA võtab arvesse kogu esitatud teavet ja hindab, kas seda saab kasutada katsetamisetpaneku heakskiitmise asemel. Nõuetekohase hindamise läbiviimiseks soovib ECHA kolmandatel isikutel esitada nii üksikasjalik teave kui võimalik. Andmetele võib lisada ka üksikuuringute aruandeid.

Andmeid saab esitada ainult elektrooniliselt veebivormi kaudu. On oluline, et andmete esitajad annaksid kindlasti oma kontaktandmed, juhuks kui ECHA-l on vaja midagi täpsustada. Andmete esitajatel tuleb esitada ka teabe mittekonfidentsiaalne versioon, mille ECHA võib avaldada registreerijale ja avalikkusele.

Esitada saab ka mittekonfidentsiaalset teavet toetavaid konfidentsiaalseid andmeid, kuid tuleb lisada konfidentsiaalsuse põhjendus. Seda konfidentsiaalset teavet kasutab edaspidi vaid ECHA, sealhulgas liikmesriikide pädevad asutused ja liikmesriikide komitee. Registreerija tohib andmete esitaja eelneval

⁴⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf.

⁴⁸ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>.

nõusolekul siiski pöörduda andmete esitaja poole ja küsida puuduolevaid andmeid toimiku ajakohastamiseks.

Otsustamismenetluse läbipaistvuse parandamiseks avaldab ECHA kõigi vastavuskontrollidest ja katsetamisettepanekutest tulenevate toimiku hindamise otsuste mittekonfidentsiaalse versiooni ameti veebilehel. Seda tehes pakub ECHA registreerijatele ja kolmandatele isikutele võimalust jälgida vastavuskontrolli ja katsetamisettepanekute läbivaatamise hindamismenetluse tulemusi ning parandada neist arusaamist⁴⁹.

9. KOKKUVÕTE

Käesoleva praktilise juhendi põhisõnumid (võimalikele) registreerijatele on järgmised.

- A. ECHA võib hinnata toimikute teabe kvaliteeti ja asjakohasust pärast aine edukat registreerimist.
- B. ECHA vaatab läbi kõik katsetamisettepanekud ja annab alati välja otsuse kavandi vastuvõetavate katsetamisettepanekute kohta. Kolmandad isikud saavad esitada ECHA-le teavet loomkatseid puudutavate katsetamisettepanekute kohta veebivormi abil. Teabe esitamise tähtaeg on 45 päeva alates konsultatsiooni avamisest ECHA veebilehel.
- C. Igas kogusevahemikus läbib vastavuskontrolli vähemalt 5% toimikutest.
- D. ECHA alustab vastavuskontrolli, et kontrollida, kas toimikus on teavet puudu või kas esitatud põhjendused on ebapiisavad, ning koostab vastavuskontrolli otsuse kavandi, millega nõutakse teavet. Muid puudusi, mis on seotud aine ohutu kasutamisega ja mida ei saa kõrvaldada uue teabe esitamisega, vaid mis nõuaksid pigem olemasolevate andmete läbivaatamist, võib amet käsitleda kvaliteedi jälgimise kirjades.
- E. Ühise esitamise korral saadab ECHA toimiku ühiselt esitatud osi käsitleva otsuse ainult juhtregistreerijale. ECHA eeldab, et registreeritud aine ühise esitamise korral jagab juhtregistreerija otsuse kavandi asjaomaseid nõudeid ja põhjendusi ühise esitamise liikmetega. Samuti eeldab ECHA, et juhtregistreerija kooskõlastab vastuse, kindlustades, et ECHA saab ühise esitamise liikmetelt ainult ühe kooskõlastatud vastuse.
- F. Registreerijad võivad esitada ECHA otsuse kavandi kohta märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse kavandi kättesaamisest.
- G. Ajakohastamiste ECHA-poolse arvessevõtmine otsustamismenetluses
 - a. Vastavuskontrollid: otsuse vastuvõtmise menetluses ei võta ECHA üldjuhul toimikute ajakohastamisi arvesse pärast seda, kui registreerijat on teavitatud vastavuskontrolli käsitleva otsuse kavandist, et ta saaks esitada märkusi. Muudatus ei mõjuta registreerijatele otsuse kavandi kohta märkuste esitamiseks antud tähtaega. ECHA võtab otsustamisel märkusi arvesse.
 - b. Katsetamisettepanekud: kui registreerijad saavad katsetamisettepanekut käsitleva otsuse kavandi, on neil siiski aega märkuste esitamiseks. Lisaks saavad registreerijad toimiku ajakohastamiseks aega 30 kalendripäeva. Kohaldatavad tähtajad on märgitud ECHA otsuse kavandist teatavas kirjas. Selgroogsete loomadega tehtavate tarbetute katsete vältimiseks

⁴⁹ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>.

võidakse kehtestada paindlikum ajakohastamise tähtaeg, et ajakohastada katsetamisetpanekuid, mis hõlmavad kahe või enama registreeritud ainega seoses analoog- või kategooriameetodi kasutamist, kui registreerijad põhjendavad sellist taotlust oma märkustes.

- c. Kui ECHA leiab, et toimik vastab nõuetele, lõpetatakse otsustamismenetlus ja läbivaatamine lõpeb edasisi haldusmeetmeid võtmata. Igal muul juhul jätkab ECHA otsustamismenetlust ja edastab otsuse liikmesriikide pädevatele asutustele.
- H. Liikmesriikide pädevad asutused võivad esitada ECHA otsuse kavandi kohta muudatusettepanekuid. Sel juhul antakse kokkuleppele jõudmiseks juhtum üle liikmesriikide komiteele.
- I. Registreerijad saavad esitada liikmesriikide muudatusettepanekute kohta märkusi 30 päeva vältel. Liikmesriikide komitee ei võta menetluse selles etapis otsuse kavandi kohta esitatud märkusi arvesse.
- J. Dokumentide esitajaid, st asjaomaseid registreerijaid või ühise esitamise korral asjaomaste registreerijate rühma võib kutsuda vaatljateks koosolekutele, kus nende asja käsitleb liikmesriikide komitee.
- K. Pärast katsetamisetpanekut käsitleva otsuse vastuvõtmist avaldab ECHA vastuvõetud otsuse oma veebilehel. Toimiku hindamismenetluse järelmeetmete etapis osalevad ühiselt ECHA, liikmesriikide pädevad asutused ja riiklikud järelevalveasutused. Jõustamine on üksnes liikmesriikide ülesanne.
 - a. ECHA ei anna nõu ega kommentaare mis tahes alternatiivsete strateegiate ja meetodite kohta, mida registreerija kavatseb kasutada otsuses sisalduva nõude täitmiseks.
 - b. Registreerijad võivad oma vastutusel ja riisikol otsustada täita teabenõudeid otsuses nõutust erineval viisil.
 - c. Amet kontrollib kogu teavet, mis esitatakse toimiku hindamise otsuse tulemusena. Kui toimiku hindamine on lõpetatud, teavitab ECHA komisjoni ja liikmesriigi pädevaid asutusi saadud teabest ja tehtud järeldustest.
 - d. Kui juhtum on antud üle riiklikele asutustele, eeldab ECHA, et juhtumiga seotud edasine teabevahetus toimub liikmesriikide ametiasutuste ja registreerija vahel.

10. Lisateave

ÕIGUSAKTID

REACH-määrus

>> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:ET:NOT>

CLP-määrus

>> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:ET:NOT>

JUHENDID

>> <http://echa.europa.eu/support/guidance>

Hindamise veebilehed

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

Tugi

>> <http://echa.europa.eu/et/support>

PRAKTILISED JUHENDID

>> <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

TEHNILISED JUHENDID

REACH-ITi tugidokumendid

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

IUCLID 5

>> <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar

>> <http://chesar.echa.europa.eu/>

EUROOPA KEMIKAALIAMET
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finland
echa.europa.eu