

Jaanuar 2018

Anorgaanilise ühe koostisosaga aine registreerimiseks teabe kogumine (koos kemikaaliohutuse hindamisega)

Sisukord

1. Sissejuhatus	2
2. Analüüsimeetodid ja anorgaaniliste ainete identifitseerimine	4
3. Füüsikalis-keemiliste omaduste teave ja riski iseloomustus	5
4. Keskkonna- ja terviseomaduste teabe kogumine	7
4.1. Kuidas koguda keskkonnas käitumise ja ohuteavet.....	7
4.2. Kuidas koguda terviseomaduste teavet	9
5. Kasutusala(de) teabe kogumine	11
6. Kokkupuutehinnang ja riski iseloomustus	16

Joonised

Joonis 1. Kemikaaliohutuse hindamise ettevalmistamiseks vajalikud toimingud	3
Joonis 2. Menetlus alates kasutusala(de) teabe kogumisest kuni tulemuste esitamiseni kemikaaliohutuse aruande 9. ja 10. peatükis	22

Tabelid

Tabel 1. Aine identifitseerimiseks vajalike spektri- ja analüüsiandmete kogumise etapid.....	4
Tabel 2. Kuidas mõjutab teie metallisoola füüsikalis-keemiline teave teie edasist tegevust.....	5
Tabel 3. Üldis(t)e kasutusala(de) teabe kogumise etapid	11
Tabel 4. Kasutusala(de) kirjeldus seoses aine tootmise ja kasutusala(de)ga	13
Tabel 5. Kokkupuutetasemete hindamise ja kokkupuutetsenaariumi koostamise etapid	18

Jaanuar 2018

1. Sissejuhatus

Aine on metallisool, tahke anorgaaniline aine.

Ainet registreerida sooviv ettevõtte toodab ainet koguses vähemalt 10 tonni aastas, kuid alla 100 tonni aastas. Seetõttu peab registreerija (peavad registreerijad) esitama REACH-määruse VII ja VIII lisa 1. veerus nõutud standardteabe. Samamoodi on registreerijad kohustatud hindama kemikaaliohutust ja esitama koos registreerimistoimikuga kemikaaliohutuse aruande.

Siin näites selgitatakse peamiselt järgmist:

- analüüsimeetodid ja anorgaaniliste ainete identifitseerimine;
- inimtervise- ja keskkonnateabe kogumisprogrammid;
- kasutusala kaardid;
- kasutustingimuste andmete kogumine;
- kokkupuute hindamine ja riski iseloomustamine.

Näites on mitu stsenaariumi, kus olemasolev teave määrab, kuidas teavet edasi koguda. Kõiki teabekogumisviise ei kirjeldata täielikult. Mõnel juhul on piirdutud ainult järgmiste etappide ja asjakohaste probleemide kirjeldusega.

Eeldame, et kogu nõutav füüsikalise-keemiliste omaduste teave on kättesaadav ja seetõttu kirjeldatakse selle teabe kogumisprogrammi ainult osaliselt.

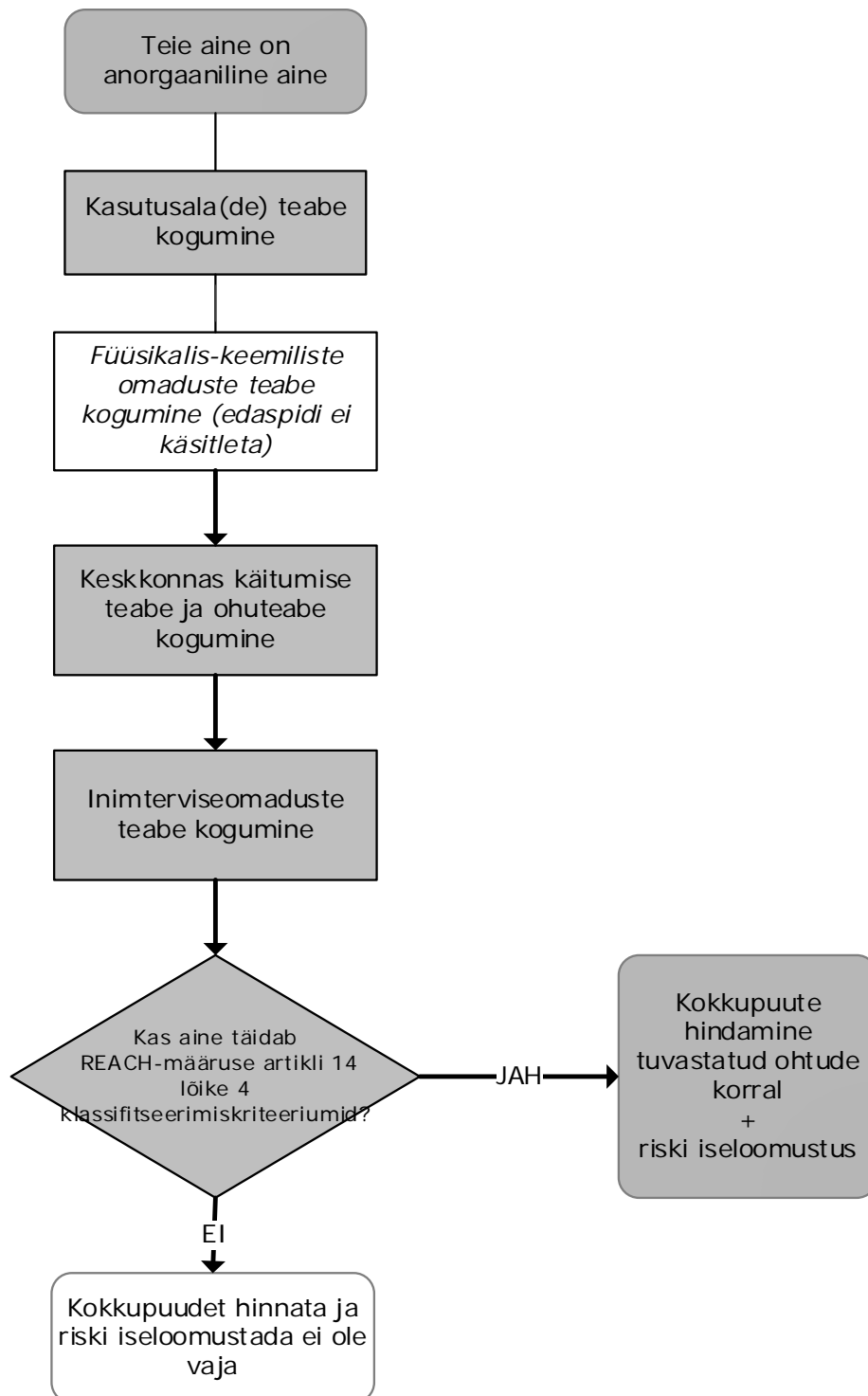
Lisateave on [VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilises juhendis aine aastakoguste 1–10 tonni ja 10–100 tonni puhul teabele esitatavate nõuete täitmise kohta](#) (I ja II peatükis).

Kõik siin dokumendis nimetatud juhendid on [ECHA veebilehel](#).

Joonisel 1 on näite skeem.

Jaanuar 2018

Joonis 1. Kemikaaliohutuse hindamise ettevalmistamiseks vajalikud toimingud



Jaanuar 2018

2. Analüüsimeetodid ja anorgaaniliste ainete identifitseerimine

Kõigepealt peate esitama spektri- ja analüüsiteabe koos aine identifitseerimiseks kasutatud analüüsimeetodite kirjeldusega.

Tabel 1. Aine identifitseerimiseks vajalike spektri- ja analüüsiandmete kogumise etapid

Mida teate	Mida peate tegema	Märkused
Teie tehnikaspetsialistide järgi on aine värviline anorgaaniline aine ning selle spektri- ja analüüsiandmeid ei ole.	Teil on vaja esitada asjakohane ja piisav teave, mille järgi leida soola keemiline struktuur, puhtus ja lisandiprofiil. Orgaaniliste ainete korral kasutatavad standardsed spektroskoopia- ja kromatograafiameetodid ei ole anorgaaniliste ainete korral üldiselt asjakohased. Anorgaaniliste ainete korral peate koguma vähemalt ühe järgmise spektri- ja analüüsimeetodi andmeid: <ul style="list-style-type: none"> • röntgendifraktsioon • röntgenfluorestsents • induktiivsidesunud plasma optiline emissioonspektromeetria • ionkromatograafia • ka infrapunaspektroskoopia võib olla kasulik, näiteks kui aine sisaldab karbonaati. Mõnikord on aine nõuetekohaseks identifitseerimiseks vaja mitut liiki andmeid. Värviliste ainete korral peab kaalutlema ka järgmisi spektriandmeid: <ul style="list-style-type: none"> • UV- ja nähtava valguse absorptsioonspektroskoopia. 	Teie aine jaoks asjakohaste analüüsimeetodite otsustamiseks on vaja teaduslikku eriteavet. Seetõttu peab analüüsid tegema pädev isik. NB! Spektri- ja analüüsiandmete hankimisel ei ole vaja järgida hea laboritava põhimõtteid. Analüüsimeetodeid tuleb kirjeldada nii täpselt, et selle järgi saaks neid korrata.
Spektri- ja analüüsiandmete põhjal teate nüüd, et teie aine on metallisool puhtusega 99,9% ja sisaldab 0,1% tundmatut lisandit.	Selle teabe järgi tuleb aine nimetada ja leida edasine registreerimisstrateegia.	Aine nimetamiseks võib olla vaja teaduslikku eriteavet. Üksikasjalik teave on ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis .

Jaanuar 2018

3. Füüsikalis-keemiliste omaduste teave ja riski iseloomustus

Metallisoolade korral on tähtis, et teate, kas aine lahustub vees ja mis on aine osakeste suurus.

Tabelis 2 kirjeldatud stsenaariumi järgi on teil olemas teatud füüsikalis-keemiline teave ja see mõjutab riski iseloomustust.

Tabel 2. Kuidas mõjutab teie metallisoola füüsikalis-keemiline teave teie edasist tegevust

Tabel 2		
Mida teate	Mida peate tegema	Märkused
1. stsenaarium. Teie aine lahustub vees (lahustub/dissotsieerub)		
<p>Te ei pea katsetama aine vees lahustuvust.</p> <p>Teil on muud nõutavad füüsikalis-keemilised andmed juba olemas.</p> <p>Vees lahustuvus on teada avalikust kirjandusest.</p>	<p>Alustuseks võite otsida avalikust kirjandusest (nt käsiraamatutest), kas nendes on teie aine kohta teavet.</p> <p>Kui te ei leia kasulikku teavet avalikest allikatest, kaalutlege mõne katse tegemist, et leida, kuidas teie aine käitub vees:</p> <ul style="list-style-type: none"> tehke vees lahustuvuse katse. <p>Avaliku kirjanduse kasutamiseks peate:</p> <ul style="list-style-type: none"> veenduma, et kirjanduses kirjeldatud aine on sama kui teie aine; veenduma, et kasutatud meetodit, tulemusi ja järeldusi kirjeldatakse nii üksikasjalikult, et mõistate, mida katsetati, ja et tulemused on usaldusväärsed. 	<p>NB! Lahustunud soola korral võivad metallioonid olla asjakohased keskkonnariski iseloomustamisel, kuid inimtervisriski iseloomustamiseks võib olla asjakohane sool eraldi ainaena.</p> <p>Kui leiate mitu väljaannet, mis kirjeldavad dissotsiatsiooni/lahustuvust, ei saa neid kasutada järelduse tegemiseks eraldi, kuid neid võib kasutada koos: seda nimetatakse tõendite kaalukuse meetodiks ja see nõuab teaduslikku eriteavet.</p> <p>NB! Väljaannete usaldusväärsuse kinnitamiseks on tavaliselt vaja mitut teabeallikat.</p>
2. stsenaarium. Teie aine lahustub vees väga vähe (ei ole lahustuv)		
<p>Teate enda tehtud füüsikalis-keemiliste katsete järgi, et teie metallisool lahustub vees väga vähe.</p>	<p>Sellele vaatamata on teil vaja koguda füüsikalis-keemiliste, keskkonda ja inimtervist mõjutavate omaduste teavet.</p>	<p>Teatud nõutava füüsikalis-keemiliste, inimtervise ja keskkonna näitajate teabe esitamisest saab loobuda või see ei ole aine väga väheses vees lahustuvuse tõttu teaduslikult põhjendatud.</p> <p>Vt VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi I ja II peatükk.</p>

Jaanuar 2018

Tabel 2		
Mida teate	Mida peate tegema	Märkused
Teate, et teie aine on anorgaaniline tahke aine.	Tahke aine korral peate määrama osakeste suurusjaotuse (lisateave on VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi peatükis I.1.13)	Aine osakeste suurusjaotus on tähtis riski iseloomustamisel, sest see näitab, kas inimesed võivad ainega kokku puutuda sissehingamisel.

Jaanuar 2018

4. Keskkonna- ja terviseomaduste teabe kogumine

Kui teil on olemas aine identifitseerimisandmed ja füüsikalise-keemiliste omaduste teave, peate koguma VII ja VIII lisas nõutava keskkonnas käitumise, ohtude ja inimtervise teabe.

Teavet kogub aineteabe vahetuse foorum (SIEF) koos ja korraldage see koos kaasregistreerijatega.

Uusi loomkatseid tohib teha ainult viimase abinõuna! Kõigepealt leidke ja koguge kogu olemasolev teave, et vältida tarbetuid loomkatseid.

4.1. Kuidas koguda keskkonnas käitumise ja ohuteavet

Mida teate

Saite ECHA veebilehe [kemikaaliotsingu kaudu teada](#), et kahe metallisoola kohta on olemas täielikud REACH-registreerimistoimikud (kogus üle 1000 t/a); teie tehniliste spetsialistide arvates sarnanevad need soolad teie metallisoolaga (sisaldavad vähemalt sama katiooni või sama aniooni).

Mida peate tegema

Teie aine kohta nõutava keskkonnateabe esitamiseks peate koguma järgmiste omaduste teavet:

- vetikate kasvu pidurdumine;
- lühiajaline toksilisus veeselgrootutele;
- toksilisus (heitveepuhasti) mikroorganismidele;
- lühiajaline toksilisus kaladele.

Kiire biolagundatavuse katses võib loobuda, sest seda ei kasutata anorgaaniliste ainete jaoks.

Teie aine dissotsieerub kergesti ja esineb seetõttu keskkonnas dissotsieerunud ioonidena (katiooni (+) ja anioonina (-)). Kui teil veel ei ole oma aine eespool nimetatud teavet (kirjandusest või aineteabe vahetuse foorumis olemasolevatest uuringutest), võite seega kaalutleda, kas saate prognoosida registreeritava aine (metallisoola) toimet muude sama katiooni või sama aniooni sisaldavate soolade teadaolevate keskkonnaomaduste järgi. Seda nimetatakse analoogmeetodiks, mida selgitatakse põhjalikumalt allpool. Kui analoogmeetodit kasutada ei saa, peate tegema oma metallisoola uuringud.

Et leida, kas saate analoogmeetodi¹ alusel kasutada aines sisalduva sama metalli kahe soola olemasolevat teavet (saite teada, et need on registreeritud) oma metallisoola täieliku registreerimistoimiku koostamiseks:

- peate koostama kõigi kolme metallisoola kogu kättesaadava füüsikalise-keemilise ja keskkonnateabe ülevaate;

¹ Vt <https://echa-term.echa.europa.eu/et/home> ja <https://echa.europa.eu/et/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Jaanuar 2018

- võite selle ülevaate põhjal otsustada (vajaduse korral koos teaduseksperdiga), kas saab järeldada, et kõiki kolme metallisoola võib pidada sarnaseks;
- peate registreerimistoimikus kogu kättesaadava teabe alusel analoogmeetodi kasutamist teaduslikult põhjendama ja esitama kõik toetavad andmed;
- kui saab järeldada, et kõiki kolme metallisoola võib pidada sarnaseks, ja soovite kasutada analoogmeetodit, võite küsida asjakohastelt andmeteabe vahetuse foorumitelt asjakohaste uuringuandmete kasutusluba.
Asjakohaste andmeteabe vahetuse foorumite leidmine:
 - Kuivõrd tõenäoliselt te ei ole eelregistreerinud kolme muud metallisoola, võite otsida foorumeid ECHA veebilehel, kus on olemas ained juba registreerinud ettevõtete nimed. Teine võimalus on kasutada teie aine eelregistreerimise REACH-IT-profiili (lisades vajalikud ained sarnase aine vahekaardile). Te ei pea nende sarnaseks peetavate soolade foorumitega, kuid näete liikmeid ja kontaktandmeid.
 - Kui olete neid muid metallisooli eelregistreerinud, teate juba nende eel-SIEFe või tõenäoliselt ka nende aineteabe vahetuse foorumeid:
<https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

NB!

- ① Analoogmeetodi põhjendamiseks on vaja üksikasjalikku teaduslikku eriteavet. Kui analoogmeetodit kasutada ei saa, peate tegema ise või tellima allhankena nõutavad keskkonnakatsed (vt [VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi](#) peatükid I.2 ja II.1). Analoogmeetodi põhjendusdokumentide koostamiseks on ECHA koostanud analoogmeetodi hindamisraamistiku.
- ① Kui keskkonnaomaduste teave ei ole kättesaadav (teil on ainult füüsikalise-keemiliste omaduste teave ja olete järeldanud struktuurse sarnasuse), ei pruugi teil olla piisavalt teavet, et põhjendada analoogmeetodi kasutamist. Struktuurne sarnasus ja võrreldavad füüsikalise-keemilised omadused ei ole piisavad, et järeldada, et võrreldav on ka ainete toksilisus. Peate esitama andmeid, mis tõendavad, et ka ainete toksilisus on võrreldav.
- ① Kõige olulisem on:
 - tõestada sarnane biosaadavus (nt vees lahustuvuse alusel) ja
 - tõestada, et kõigi kolme soola toksilisuse veeorganismide suhtes määrab sama metallioon ja mitte seotud anioonid.
- ① Kui leiate oma aine kohta kättesaadava teabe põhjal, et aine tuleb klassifitseerida REACH-määruse artikli 14 lõikes 4 kirjeldatud mis tahes näitaja alusel, on vaja koostada riski iseloomustus. Muu hulgas tuletatakse keskkonnauuringute andmetest arvutuslikud mittetoimivad sisaldused (PNEC) ja hinnatakse keskkonna kokkupuudet, et tuletada prognoositavad sisaldused keskkonnas (PEC) eri keskkonnaosades iga kokkupuutetsenaariumi jaoks. Riski iseloomustuses võrreldakse PEC-väärtusi PNEC-väärtustega.

Jaanuar 2018

4.2. Kuidas koguda terviseomaduste teavet

Mida teate

Teie aine on tahke (pulbriline) vees lahustuv metallisool. Teil on olemas kõigi asjakohaste füüsikalise-keemiliste omaduste usaldusväärne teave ja teile on kättesaadav teatud terviseomaduste usaldusväärne teave:

- nahaärritus ja -söövitus (*in vivo* uuring);
- silmade ärritus (*in vivo* uuring);
- äge suukaudne toksilisus;
- äge toksilisus sissehingamisel;
- naha sensibiliseerimine;
- bakterite *in vitro* geenimutatsiooni uuring;
- imetajarakkude geenimutatsiooni *in vitro* uuring;
- tsütogeensuse *in vitro* uuring.

Saite ECHA veebilehe [kemikaaliotsingu kaudu teada](#), et on olemas täielik REACH-registreerimistoimik (X lisa, kogus üle 1000 t/a) metallisoola kohta, mis teie tehniliste spetsialistide järgi on teie metallisoolaga väga sarnane.

Mida peate tegema

Teie aine kohta nõutava terviseomaduste teabe esitamiseks peate koguma järgmiste omaduste teavet:

- lühiajaline korduvannuse toksilisus;
- reproduktiiv- ja arengutoksilisuse sõeluuring.

1. variant

REACH-määruse kohaselt tohib loomkatseid teha ainult viimase abinõuna. Seda arvestades peate leidma, kas saate analoogmeetodi² alusel kasutada sarnase metallisoola teavet oma metallisoola registreerimistoimikus:

- peate koostama mõlema metallisoola kohta kogu kättesaadava füüsikalise-keemiliste ja terviseomaduste teabe ülevaate;
- võite selle ülevaate põhjal koos teaduseksperdiga otsustada, kas saab järeldada, et kaht metallisoola võib pidada sarnaseks;
- peate registreerimistoimikus analoogmeetodi kasutamist teaduslikult põhjendama ja esitama kõik toetavad andmed;
- kui saab järeldada, et kõiki kolme metallisoola võib pidada sarnaseks, võite küsida asjakohastelt andmeteabe vahetuse foorumitelt asjakohaste uuringuandmete kasutusluba.

Asjakohaste andmeteabe vahetuse foorumite leidmine:

- Kuivõrd tõenäoliselt te ei ole eelregistreerinud kolme muud metallisoola, võite otsida foorumeid ECHA veebilehel, kus on olemas ained juba registreerinud ettevõtete nimed. Teine võimalus on kasutada teie aine eelregistreerimise REACH-IT-profiili (lisades vajalikud ained sarnase aine vahekaardile). Te ei pea nende sarnaseks peetavate soolade foorumitega, kuid näete liikmeid ja

² <https://echa.europa.eu/et/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Jaanuar 2018

kontaktandmeid.

- o Kui olete neid muid metallisooli eelregistreerinud, teate juba nende eel-SIEFe või tõenäoliselt ka nende aineteabe vahetuse foorumeid:
<https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

2. variant

Et vältida loomkatsete tarbetut kordamist, peate leidma reproduktiiv- ja arengutoksilisuse sõeluuringu kõige asjakohasema katsesuunise, et saaksite esitada ka lühiajalise (28-päevase) korduvannuse toksilisuse teabe. Otsustate teha korduvannuse toksilisuse kombineeritud uuringu koos reproduktiiv- ja arengutoksilisuse sõelkatsega.

NB!

- ① REACH-määruse lisasid muudeti 2016. aastal ja *in vitro* katsetamine muutus kolme omaduse standardnõudeks: nahaärritus ja -söövitussilmade ärritus; naha sensibiliseerimine.
- ① Kuivõrd olete saanud nahaärrituse ja -söövituse ning silmade ärrituse teabe *in vivo* uuringutest, peate VII lisa kehtivate nõuete täitmiseks koostama teadusliku põhjenduse, miks te ei kasuta *in vitro* katset. Vastasel juhul ei läbi teie toimik tehnilise täielikkuse kontrolli.
- ① Naha sensibiliseerimise korral võib juhtuda, et peate teabe täielikkuse jaoks kasutama *in vitro* meetodeid kooskõlas VII lisa kehtiva nõudega.
- ① Mutageensuse *in vivo* katset ei ole, sest kõigi *in vitro* katsete tulemused olid negatiivsed.
- ① Analoogete põhjendusdokumentide koostamiseks on ECHA koostanud analoogete hindamisraamistiku.
- ① Kui terviseomaduste näitajate teave ei ole kättesaadav ja teil on üksnes füüsikaliskemiliste omaduste teave ning olete järeldanud struktuurse sarnasuse, ei ole teil piisavalt teavet, et põhjendada analoogete kasutamist. Struktuurne sarnasus ja võrreldavad füüsikaliskemilised omadused ei ole piisavad, et järeldada, et võrreldav on ka ainete toksilisus.
- ① Isegi kui analoogete kasutamist saab ühe omaduse korral põhjendada, ei saa seda kasutada muu omaduse jaoks.
- ① Analoogete põhjendamine⁴ nõuab üksikasjalikku teaduslikku eriteavet. Kui analoogete kasutamist ei saa, peate tegema ise või tellima allhankena nõutavad terviseomadustega seotud katsed (vt [VK Ede juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi](#) peatükid I.3 ja II.2).
- ① Kui leiata oma aine kohta kättesaadava teabe põhjal, et aine tuleb klassifitseerida REACH-määruse artikli 14 lõikes 4 kirjeldatud mis tahes näitaja alusel, on vaja koostada riski iseloomustus. Muu hulgas tuletatakse toksikoloogiauuringute andmetest tuletatud mittetoimivad tasemed (DNEL) ja hinnatakse inimeste kokkupuudet eri elanikkonnarühmades iga kokkupuutetsenaariumi jaoks. NB! Teatud tervisekahjulikke toimeid (nt silmaärritus) hinnatakse kvalitatiivselt.

Jaanuar 2018

5. Kasutusala(de) teabe kogumine

Teave, mille peate esitama aine tootmise ja kasutusala(de) kohta, on toimiku väga tähtis element. Eeldame, et tootjana tunnete oma tootmisprotsessi üksikasjalikult.

Olenemata sellest, kas olete tootja või importija, peate esitama ka aine kasutusala(de) teabe aine kogu kasutustsükli jooksul Euroopa Liidus. Kuivõrd te ei pruugi teada kõiki neid kasutusalasid, lugege allpool (tabel 3) näiteid ja soovitusi, kuidas koguda kasutusala(de) teavet ning kuidas teatada tootmist (kui asjakohane) ja kasutusalasid. Allpool stsenaariumis on teie ainel mitu kasutusala.

Hakake koguma kasutusala(de) teavet kohe toimiku koostamise alguses. Kasutusala(de) teavet võib olla hankida keerukas. Kasutusala(de) teabest võib selguda, et peate koguma muud aine omaduste teavet.

Tabel 3. Üldis(t)e kasutusala(de) teabe kogumise etapid

Tabel 3		
Mida teate	Mida peate tegema	Märkused
Peate registreerima aine.	Koguge teavet järgmise kohta: <ul style="list-style-type: none"> tootmistingimused teie tehas(t)es ning kuidas ainet müüakse ja kasutatakse. 	Alati on kasulik alustada siseteabest (mida saab turundus- ja tehnilisest osakonnast).
Tootmise üksikasjade teavet saate peainsenerilt. Teie tehnikaspetsialistide järgi saab ainet kasutada lisa- või värvainena paljudes toodetes, näiteks pinnetes, plastides ja kummis.	Küsige müügispetsialistidelt, mis klientidele ja mis turule ainet tegelikult müüakse.	Teoreetiline kasutusala turul ei pruugi tingimata olla tegelik kasutusala. Jälgige tähelepanelikult, et te ei lisaks võimalikke kasutusalasid, mida tegelikult ei toimu.
Teie müügispetsialistide järgi müüakse ainet polümeeritootjale ja kummitööstusele ning samuti levitaja kaudu.	Kontrollige, kas asjakohastel valdkondadel on kasutusalaarte . Kui mitte, küsige asjakohastelt polümeeri- ja kummitööstuse klientidelt, mis lõpptoodetesse aine jõuab ning mis on kasutustingimused ja kasutusala. Samuti küsige, mis protsesse kasutatakse (võite küsida otse ECHA juhendi R.12 kohaseid kasutusala deskriptoreid). Küsige levitajatelt, mis sektoritele nad teie ainet müüvad.	Peate teatama aine asjakohaste kasutustsüklite kõik kasutusala. Polümeer muundatakse hiljem plastesemeks – teie ainet sisaldava eseme tootja ja kasutaja kuuluvad kasutustsükklisse. Levitaja võib teile teatada, et ainet kasutatakse veel ühes tööstusharus.

Jaanuar 2018

Tabel 3		
Mida teate	Mida peate tegema	Märkused
Kummitööstusest teatatakse, et teie ainet kasutatakse ainult tehnilistes kummitoodetes.	Võite järeldada, et kummitoodete korral ei teki tarbija kokkupuudet ega laialdast keskkonnaheidet.	
Teil on nüüd kasutustsükli järgmiste osade teave: <ul style="list-style-type: none"> • tootmine (teie ettevõttes) • kasutamine polümeeri põhisegudes • kasutamine kummitööstuses • kasutamine tehnilises kummis • kasutamine pinnetes. 	Kontrollige, kas asjakohastel valdkondadel on kasutuslakaarte , samuti kontrollige polümeeritööstuse, kummitööstuse ja pindetööstuse veebilehti. Või küsige nende valdkondade ühingutelt lisateavet. Või paluge konsultandil koguda rohkem teavet ning koostage aine kasutustsükli ja kasutusala kirjeldus.	Paljud allkasutajate ühingud on koostanud paljude aineliikide asjakohaste kasutusala ja kasutustingimuste ülevaated, mida saab kasutada registreerimisel. Olemas on konsultante, kes on juba koostanud mitmeid kasutusala kirjeldusi ja kes võivad teil aidata kirjeldada aine kasutusalasid tõhusalt.
Levitaja märgib, et ainet on müüdnud polümeeritööstusele ja pindetööstusele, kuid ei tea üksikasju.	Kontrollige, kas asjakohastel valdkondadel on kasutuslakaarte . Otsustage aine omaduste teabe alusel, mis liiki pinded võivad teie ainet sisaldada. Mõelge järele, kas tarbijakasutus on asjakohane.	Teie ainet sisaldava pinde liik määrab, mis edasised kasutusala on asjakohased.
Teil on kasutusala kohta mitmesugust teavet.	Kirjeldage tootmist ja kasutusalasid lühitekstina. Kirjeldage tootmist ja kasutusalasid, kasutades REACH-määruse kohast kasutusala kirjeldussüsteemi. Või paluge kasutusalasid kirjeldada konsultandil.	Vaja on kirjeldust lühitekstina. Kasutage kasutusala ühetaoliseks kirjeldamiseks ECHA juhendis R.12 olevat kasutusala kirjeldussüsteemi. Kasutusala kirjeldussüsteemi tõlgendamine nõuab kogemust; täpne tõlgendus on väga tähtis, sest teatud mudelite korral mõjutavad kasutusala deskriptorid otseselt kokkupuutehinnanguid.

Kirjeldada tuleb eraldi aine tootmist, lisamist segusse või tootesse. Aine võimaliku kasutusala kirjeldus on tabelis 3 ja seda selgitav näide tabelis 4.

Jaanuar 2018

Tabel 4. Kasutusala(de) kirjeldus seoses aine tootmise ja kasutusala(de)ga

Tabel 4		
Identifikaatorid*)	Kasutusala deskriptorid	Muu teave
M-1: aine tootmine	<p>Keskkonda eraldumise kategooria (ERC) ERC 1: aine tootmine</p> <p>Protsessikategooria (PROC) PROC 1: kemikaali tootmine või rafineerimine suletud protsessis, kus kokkupuude ei ole tõenäoline, või samaväärsete ohjetingimustega protsessides</p> <p>PROC 8a: aine või segu teisaldamine (täitmine ja tühjendamine) muudes kui eriotstarbelistes rajatistes PROC 9: aine või segu teisaldamine väikestes mahutitesse (kasutatakse spetsiaalset täitetoru, hõlmab kaalumist)</p>	Aine kogus: 95,0 t/a
F-2: vedelsegude tootmine	<p>Keskkonda eraldumise kategooria (ERC) ERC 2: segu tootmine</p> <p>Protsessikategooria (PROC) PROC 8b: aine või segu teisaldamine (täitmine ja tühjendamine) eriotstarbelistes rajatistes PROC 3: aine või segu tootmine keemiatööstuses partii kaupa suletud protsessis, kus harv kokkupuude on ohjatud, või samaväärsete ohjetingimustega protsessides PROC 5: segamine partii kaupa tootmise protsessis PROC 9: aine või segu teisaldamine väikestes mahutitesse (kasutatakse spetsiaalset täitetoru, hõlmab kaalumist) PROC 8a: aine või segu teisaldamine (täitmine ja tühjendamine) muudes kui eriotstarbelistes rajatistes</p> <p>Aine tehniline otstarve segu tootmise ajal Tehnilise otstarbeta</p>	Aine kogus: 4,0 t/a Aine tarnitakse selleks kasutusalaks: eraldi ainena
F-3: polümeeri tootmine	<p>Keskkonda eraldumise kategooria (ERC) ERC 3: tahkise tootmine</p> <p>Protsessikategooria (PROC) PROC 8b: aine või segu teisaldamine (täitmine ja tühjendamine) eriotstarbelistes rajatistes PROC 3: aine või segu tootmine keemiatööstuses partii kaupa suletud protsessis, kus harv kokkupuude on ohjatud, või samaväärsete ohjetingimustega protsessides PROC 5: segamine partii kaupa tootmise protsessis PROC 9: aine või segu teisaldamine väikestes mahutitesse (kasutatakse spetsiaalset täitetoru, hõlmab kaalumist) PROC 8a: aine või segu teisaldamine (täitmine ja tühjendamine) muudes kui eriotstarbelistes rajatistes</p> <p>Aine tehniline otstarve segu tootmise ajal Tehnilise otstarbeta</p>	Aine kogus: 40,0 t/a Aine tarnitakse selleks kasutusalaks: eraldi ainena

Jaanuar 2018

Tabel 4

Identifikaatorid*)	Kasutusala deskriptorid	Muu teave
IW-4: tööstusettevõttes kasutamine tehniliste kummiliikide tootmisel	Keskkonda eraldumise kategooria (ERC) ERC 5: tööstusettevõttes kasutamine, mille käigus aine lisatakse toote koostisesse või pinnale Protsessikategooria (PROC) PROC 8b: aine või segu teisaldamine (täitmine ja tühjendamine) eriotstarbelistes rajatistes PROC 5: segamine partii kaupa tootmise protsessis PROC 14: tablettide, pelletite, graanulite tegemine, muu kokkusurumine ja ekstrudeerimine Tootekategooria (AC) AC 10g: muud kummitooted Aine tehniline otstarve segu tootmise ajal pigment	Aine kogus: 51,0 t/a Aine tarnitakse selleks kasutusalaaks: eraldi ainena Edasine kasutuskestus ^a on selle kasutusala suhtes asjakohane: jah ^b
IW-5: tööstusettevõttes kasutamine plasttoodete tootmisel	Keskkonda eraldumise kategooria (ERC) ERC 5: tööstusettevõttes kasutamine, mille käigus aine lisatakse toote koostisesse või pinnale Protsessikategooria (PROC) PROC 8b: aine või segu teisaldamine (täitmine ja tühjendamine) eriotstarbelistes rajatistes PROC 5: segamine partii kaupa tootmise protsessis PROC 14: tablettide, pelletite, graanulite tegemine, muu kokkusurumine ja ekstrudeerimine Tootekategooria (AC) AC 13: plasttooted Aine tehniline otstarve segu tootmise ajal pigment	Aine kogus: 40,0 t/a Aine tarnitakse selleks kasutusalaaks: segu koostises Edasine kasutuskestus ^a on selle kasutusala suhtes asjakohane: jah ^b
IW-6: tööstusettevõttes pinnete kasutamine	Keskkonda eraldumise kategooria (ERC) ERC 5: tööstusettevõttes kasutamine, mille käigus aine lisatakse toote koostisesse või pinnale Protsessikategooria (PROC) PROC 8b: aine või segu teisaldamine (täitmine ja tühjendamine) eriotstarbelistes rajatistes PROC 5: segamine partii kaupa tootmise protsessis PROC 8a: aine või segu teisaldamine (täitmine ja tühjendamine) muudes kui eriotstarbelistes rajatistes PROC 7: tööstuslik pihustamine PROC 10: ainete pealekandmine rulli või pintsliga PROC 13: toodete töötlemine sissekastmise ja ülevõlamise teel Kasutatav tootekategooria: PC 9a: pinnakatted ja värvid, vedeldid, värvieemaldid Aine tehniline otstarve segu tootmise ajal pigment	Aine kogus: 4,0 t/a Aine tarnitakse selleks kasutusalaaks: segu koostises Edasine kasutuskestus ^a on selle kasutusala suhtes asjakohane: jah ^b

Jaanuar 2018

- a) Kui aine lisatakse toote koostisesse, tähendab kasutuskestus aega, mil toodet kasutatakse.
- b) Hilisemat kasutuskestust siin ei kirjeldata, kuid see tuleb lisada registreerimistoimikule.

Jaanuar 2018

6. Kokkupuutehinnang ja riski iseloomustus

Olete kogunud aine kasutusala(de) teavet ja teate, et ainet kasutatakse kummi- ja plastitööstuses ning pinnete koostises (tabel 3). Samuti teate, et aine tuleb klassifitseerida inimtervist ja keskkonda mõjutava omaduse alusel. See tähendab, et peate hindama kokkupuudet, koostama kokkupuutetsenaariumid, hindama kokkupuutetasemeid ja iseloomustama riske. Kemikaaliohutuse hindamise eesmärk on tagada aine riskide ohjamine. Üldiselt peate kemikaaliohutuse hindamisel otsustama, kas on vaja hinnata kokkupuudet ja hinnata riski.³

Kui neid on vaja, peate otsustama, mis on kokkupuute hindamise nõutav ulatus. Seega võib ohu hindamise tulemus käivitada ühe alljärgneva stsenaariumi.

- a) Aine vastab **vähemalt ühe** ohuklassi või -kategorია (füüsikaline, tervise- või keskkonnaohu) kriteeriumile või on sellel REACH-määruse artikli 14 lõikes 4 sätestatud mis tahes omadus – sellisel juhul on kokkupuute hindamine **kohustuslik** ja seda tuleb kaalutleda **kõigistandardsete** hinnatud kokkupuutetasemete korral.
- b) Aine **ei vasta ühelegi** artikli 14 lõikes 4 sätestatud ohuklasside, kategooriate või omaduste kriteeriumile – sellisel juhul **ei ole** kokkupuute hindamine **kohustuslik**.

Kui kokkupuudet on vaja hinnata, peab see hõlmama **kõiki** aine korral tuvastatud ohte. Selliseid tuvastatud ohte on üldiselt kolme liiki:

- 1) ohud, mille kohta on olemas klassifitseerimiskriteeriumid, samuti on olemas teave, mis tõestab, et aine vastab kriteeriumidele ja on seega klassifitseeritud;
- 2) ohud, mille kohta on olemas klassifitseerimiskriteeriumid, samuti on olemas teave, mis tõendab, et ainel on need omadused, kuid toime raskus on klassifitseerimiskriteeriumidest väiksem, mistõttu ei ole aine klassifitseeritud;
- 3) ohud, mille kohta klassifitseerimiskriteeriumid praegu puuduvad, kuid on teada, et ainel eraldi on ohtlikud omadused.

REACH-määruse artikli 14 lõikes 4 sätestatakse järgmised ohuklassid, kategooriad või omadused:

- (a) ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria, 2.14 1. ja 2. kategooria, 2.15 A–F tüüp.

Need on: lõhkeained, tuleohtlikud gaasid, tuleohtlikud aerosoolid, oksüdeerivad gaasid, tuleohtlikud vedelikud, tuleohtlikud tahked ained, isereageerivad segud või tahked ained, pürofoorsed vedelikud, pürofoorsed tahked ained, ained ja segud, millest kokkupuutel veega eraldub tuleohtlikke gaase, oksüdeerivad vedelikud, oksüdeerivad tahked ained, orgaanilised peroksiidid, v.a rõhu all olevad gaasid, isekuumenuvad ained ja segud ning metalle söövitavad ained.

³ Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend. D-osa. Kokkupuute hindamise raamistik: <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Jaanuar 2018

(b) Ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (v.a narkootiline toime), 3.9 ja 3.10.

Need on: akuutne toksilisus, nahasöövitus/-ärritus, raske silmakahjustus/silmade ärritus, hingamiseldite või naha sensibiliseerimine, mutageensus sugurakkudele, kantserogeensus, reproduktiivtoksilisus, toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, toksilisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, hingamiskahjustused.

(c) ohuklass 4.1 – ohtlik veekeskkonnale.

(d) ohuklass 5.1 – ohtlik osoonikihile.

(e) või kui aine on hinnangu põhjal püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT-aine) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB-aine).

Inimterviseriski iseloomustamisel tuletatakse toksikoloogiauringute andmetest tuletatud mittetoimivad tasemed (DNEL) ja hinnatakse inimeste kokkupuudet eri elanikkonnarühmades (nt töötajad tootmiskohas, ainet sisaldava lõpptoote tarbijad) iga kokkupuutestsenaariumi jaoks.

Keskkonnariski iseloomustamisel tuletatakse keskkonnauuringute andmetest arvutuslikud mittetoimivad sisaldused (PNEC) ja hinnatakse keskkonna kokkupuudet, et tuletada prognoositavad sisaldused keskkonnas (PEC) eri keskkonnaosades (vesi, pinnas, sete) iga kokkupuutestsenaariumi jaoks.

Riski iseloomustamine koosneb järgmisest:

- PEC- ja PNEC-väärtuste võrdlemine, inimeste kokkupuute tasemete ja DNEL-väärtuste võrdlemine, riski iseloomustuse suhtarvu leidmine;
- aine füüsikalise-keemiliste omaduste tõttu võimaliku sündmuse tõenäosuse ja raskuse hindamine.

Eesmärk on saavutada mittetoimivast tasemest madalam kokkupuutetase iga asjakohase kasutusala ja iga eraldi hindamise korral. See tähendab, et riski iseloomustuse suhtarv on <1 .

Kui riski iseloomustuse suhtarv on ligikaudu 1 või >1 , peate muutma soovitatavaid käitlemistingimusi ja/või riskijuhtimismeetmeid või täpsustama teile teadaolevat aine omaduste teavet. Seejärel peate hindamist kordama ja kontrollima riski iseloomustuse suhtarvu(de) väärtusi.

Kõik need toimingud tuleb dokumenteerida kemikaaliohutuse aruandes ja esitada registreerimistoimikus.

Kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahend Chesar töötati välja selleks, et kasutajad saaksid lihtsamalt koostada kokkupuutehinnanguid, üksikasjalikke riski iseloomustusi, kemikaaliohutuse aruandeid ja kokkupuutestsenaariume.

Jaanuar 2018

Kokkupuutestsenaariumid

<p>Kokkupuutestsenaariumide hea kvaliteet on äärmiselt tähtis! Need on kemikaaliohutuse hindamise peamine väljund ja nendes on tarneahelale selged ohutu kasutamise nõuanded. See on REACH-määruse üks põhieesmärke.</p>
--

Praktikas koosneb kokkupuutestsenaarium tavaliselt mitmest asjaomasest stsenaariumist. Peate koostama ainete ohutu kasutamise tingimused ja esitama need igas asjaomasest stsenaariumis.

Tabel 5. Kokkupuutetasemete hindamise ja kokkupuutestsenaariumi koostamise etapid

Tabel 5		
Mida teate	Mida peate tegema	Märkused
Teie kasutusala kirjeldus põhineb kasutusala kaardil.	Sisestage aine kasutustsükli teave Chesarisse.	Chesari kasutamine ei ole kohustuslik, kuid soovitame seda kasutada, sest see on tasuta vahend, millega saate koostada kokkupuutehindangu ja riski iseloomustuse. Chesaris kasutatav teave sünkronitakse IUCLIDiga, mispärast on kemikaaliohutuse hinnangut ajakohastada suhteliselt lihtne. Võite kasutada ka muid vahendeid.
Olete saanud töötajate ja keskkonnaga seotud kasutustingimuste asjakohase teabe plasti- ja kummitööstusest, kuid mitte pindtööstusest.	<p>Koostage vahendiga Chesar:</p> <ul style="list-style-type: none"> kõigi protsessikategooriate (PROC) kokkupuutehindangud iga kokkupuutestsenaariumi jaoks; keskkonnaheite hinnangud ja kokkupuutehindangud kõigi keskkonda eraldumise kategooriate korral (ERC) iga kokkupuutestsenaariumi jaoks. <p>Sisestage valdkonnaühingust saadud tingimused.</p> <p>Võtke oma aine jaoks asjakohased künnistasemed (DNEL-⁴ ja PNEC-väärtused) ning klassifikatsioonid IUCLID-failist.</p> <p>Kontrollige, kas kõik kokkupuutetasemed on DNEL-väärtustest väiksemad.</p>	<p>Allkasutajate tööstusharudest saadud sisendi kasutamine tagab, et ohutu kasutamise tingimused, mille olete saanud kemikaaliohutuse hindamisel, põhinevad realistlikel eeldustel.</p> <p>Chesariga saab importida mitmesugust teavet:</p> <ul style="list-style-type: none"> aine omaduste, DNEL-, PNEC-väärtuste, klassifikatsiooni asjakohast teavet otse IUCLIDist; valdkonnaühingute teatud dokumente (nt konkreetset keskkonda eraldumise kategooriad). <p>Chesar näitab, mis liiki hindamisi peate tegema.</p>

⁴ Vt <https://echa-term.echa.europa.eu/et/home>

Jaanuar 2018

Tabel 5		
Mida teate	Mida peate tegema	Märkused
Olete saanud asjakohase töötajate kasutustingimuste teabe plasti- ja kummitööstusest, kuid mitte pindetööstusest.	Koostage vahendiga Chesar kõigi protsessikategooriate kokkupuutehinnangud iga kokkupuutestenaariumi jaoks. Sisestage valdkonnaühingust saadud tingimused. Võtke asjakohased künnistasemed (DNEL) ja klassifikatsioonid aine IUCLID-failist. Kontrollige, kas kõik kokkupuutetasemed on DNEL-väärtustest väiksemad.	Allkasutajate tööstusharudest saadud sisendi kasutamine tagab, et ohutu kasutamise tingimused, mille olete saanud kemikaaliohutuse hindamisel, põhinevad realistlikel eeldustel. Chesariga saab importida mitmesugust teavet: <ul style="list-style-type: none"> • aine omaduste, DNEL-väärtuste, klassifikatsiooni asjakohast teavet otse IUCLIDist; • valdkonnaühingute teatud dokumente (nt konkreetset keskkonda eraldumise kategooriad). Chesar näitab, mis liiki hindamisi peate tegema.
Kõik kummitööstuse töötajate kokkupuutetasemed on alla asjakohaste DNEL-väärtuste.	Kummitööstuse korral ei pea te hindamist kordama.	NB! Teatud tervisekahjulikke toimeid (nt kantserogeensus) võib olla vaja hinnata ka kvalitatiivselt. Nõuetekohaseks kvalitatiivseks hindamiseks on vaja teaduslikku eriteavet.
Kõigist kummi- ja plastitööstuse keskkonnaga kokkupuudetest saab järeldada ohutu kasutamise.	Te ei pea neid hindamisi kordama.	

Jaanuar 2018

Tabel 5		
Mida teate	Mida peate tegema	Märkused
Kõik plastitööstuse töötajate kokkupuutetasemed ei ole DNEL-väärtustest väiksemad.	Peate riskihindamist kordama, et välistada selle kasutusala ohjamata riskid. See tähendab, et peate uuesti kontrollima kasutustingimusi (piirama käitlemistingimusi või täiendama riskijuhtimismeetmeid), kuni kokkupuutetasemed on DNEL-väärtustest väiksemad. Võimalik, et peate kaasama eksperdi.	Nõuetekohasel kordamisel arvestatakse tööhügieeni strateegiat, eelistades riske nende tekkekohas piiravaid riskijuhtimismeetmeid isikukaitsevahendite kasutamisele. Võite hinnata ohte ka üksikasjalikumalt, näiteks hankides põhjalikumalt adsorptsiooni teavet, et muuta DNEL-väärtust. Samas on väikestes kogustes registreeritavate ainete korral kokkupuute hindamise kordamine tavalisem ja praktilisem. NB! Kui kokkupuute hindamise kordamine ega ohtlikkuse üksikasjalikum hindamine ei ole võimalik või ei anna vastuvõetavaid tulemusi, võite teatada, et kasutusala ei soovitata, ja lõpetada aine tarnimise selleks kasutusosalaks. Kui valdkonnaühingute standardteabest ei saa järeldada ohutut kasutamist, on hea kvantitatiivse hinnangu saamiseks vaja teaduslikku eriteavet.
Te ei ole pindetööstusest saanud kasutustingimuste ja keskkonnaheite ning -tingimuste teavet.	Võite proovida kasutada Chesari vaikesätteid (käitlemistingimuste piiranguid ja riskijuhtimismeetmeid ei ole, lähtudes keskkonda eraldumise kategooriatest).	Chesar saab vaike-eelduste alusel hinnata automaatselt kõiki kokkupuutestsenaariume korraga.
Pindetööstuse kasutusala vaike-eelduste põhjal ei saa järeldada ohutut kasutamist.	Peate kasutustingimused uuesti läbi vaatama, lähtudes realistlikest eeldustest. Võimalik, et peate kaasama eksperdi.	Kui valdkonnaühingute standardteave ei võimalda järeldada ohutut kasutamist, on nõuetekohaseks kvantitatiivseks hindamiseks vaja üksikasjalikku teaduslikku eriteavet. Kui pindetööstuse korral ei saa järeldada ohutut kasutamist, ei saa see kasutusala olla aine registreerimistoimikus.

Jaanuar 2018

Tabel 5		
Mida teate	Mida peate tegema	Märkused
Teie aine on toodete koostises.	Peate kaalutlema, kas kutselise või tarbijakasutusega kaasneb kokkupuudet ainega. Peate hindama toodete kasutuskestusega seotud keskkonnapuudete.	Kui toodete kasutamisega võib kaasneda töötajate või tarbijate kokkupuude, peate hindama ka seda kokkupuudet. Keskkonna kokkupuute hindamine seoses kasutuskestuse stsenaariumidega nõuab tavaliselt üksikasjalikku teaduslikku eriteavet.
Peate hindama toote kasutusala tulenevat kokkupuudet.	Koostage kasutuskestuse stsenaarium, kus hinnatakse toodete kasutamisega kaasnevat töötajate või tarbijate kokkupuudet. Võimalik, et peate kaasama eksperdi.	Väga sageli on toodete kasutuskestuse nõuetekohaseks hindamiseks vaja üksikasjalikku teaduslikku eriteavet.
Kordamiste ja täielike hindamiste järel leitakse, et kõik kokkupuutestsenariumid on inimtervise ja keskkonna jaoks ohutud.	Võite Chesari abil koostada kemikaaliohutuse aruande 9. ja 10. peatüki (kokkupuute hindamine ja riski iseloomustus). Võite koostada tarneahelas edastatava kokkupuutestsenariumi, mis lisatakse ohutuskardile Chesarist või teisiti.	Kui te ei kasuta Chesarit, võite kasutada muud vahendit, mis samuti koostab need peatükid, või peate koostama peatükid teisiti. Samas koostab Chesar edastatavad kokkupuutestsenariumid ühtses vormingus, mis on klientidele kasulik.

Kokkupuutemudelitega saab prognoosida kokkupuudet. Kõigil kokkupuutemudelitel (sh Chesari mudelitel) on kindlad kasutuspiirkonnad. Mudeli kasutamine mujal võib anda väga ebamääraseid tulemusi ja seda ei peeta heaks tavaks.

Asjakohaste vahendite lisateave on ECHA veebilehel juhendites R.14, R.15 ja R.16.

Võite ka kasutada mõõdetud kokkupuutetasemeid, et hinnata kokkupuutestsenariumide osaks olevate asjaomaste stsenaariumide kokkupuutetasemeid. Selliste andmete kasutamist selgitatakse samuti juhendites.

Joonisel 2 on kogu menetluse kokkuvõtte kasutusala(de) teabe kogumisest kuni kemikaaliohutuse aruande 9. ja 10. peatüki koostamiseni.

Jaanuar 2018

Joonis 2. Menetlus alates kasutusala(de) teabe kogumisest kuni tulemuste esitamiseni kemikaaliohutuse aruande 9. ja 10. peatükis

