

Praktiline juhend 4:

**Kuidas esitada
andmenõuetest loobumist**



ÕIGUSLIK TEADE

Käesolevas praktilises juhendis sisalduv teave ei ole õiguslikult siduv ja ei kajasta õiguslikult tingimata Euroopa Kemikaaliameti ametlikke seisukohti. Euroopa Kemikaaliamet ei võta mingit vastutust seoses käesoleva dokumendi sisuga.

VASTUTAMATUSESÄTE

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

Praktiline juhend 4: Kuidas esitada andmenõuetest loobumist

Viide: ECHA-10-B-09-ET
ISBN-13: 978-92-9217-067-7
ISSN: 1831-6565
Kuupäev: 24. märts 2010
Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet 2010.

Esikaas © Euroopa Kemikaaliamet

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

Dokument tõlgitakse 22 keelde:

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

Kui teil tekib küsimusi või tähelepanekuid käesoleva dokumendi kohta, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmise kuupäev). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kohtaktandmete jaotises: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Euroopa Kemikaaliamet

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

SISUKORD

1. SISSEJUHATUS	1
2. PÕHITEAVE	2
2.1. Teabele esitatavate standardnõuete täitmine: sissejuhatus	2
2.1.1. Kohustus esitada kogu kättesaadav ja asjakohane teave	2
2.1.2. Kättesaadava teabe asjakohasus	3
2.1.3. Mitmest allikast pärit teabe kättesaadavus	5
2.2. Mida tähendab kohandamine/loobumine?	6
2.3. Kui kohandamise/loobumise kriteeriumid on täidetud	7
3. MIS LOOBUMISE/KOHANDAMISE VARIANTE VÕIMALDAB REACH?	8
3.1. Erieeskirjad VII–X lisa 2. veerus	8
3.2. Üldeeskirjad XI lisas	8
3.2.1. Katsetamist ei peeta teaduslikust seisukohast vajalikuks	8
3.2.2. Katsetamine ei ole tehniliselt võimalik	11
3.2.3. Ainega kohandatud kokkupuutepõhine katsetamine	11
3.3. Faasiained, mida toodetakse või imporditakse 1–10 t/a	11
4. KOHANDAMISE JA LOOBUMISE PRAKTILISED NÄITED	12
4.1. 1. näide: süttivuskatsesest loobumine	12
4.2. 2. näide: dissotsiatsioonikonstandi katsetamisest loobumine	12
4.3. 3. näide: selgrootutele lühiajalise mürgisuse katsetamisest loobumine	14
5. KOKKUVÕTE JA LISATEAVE	15

1. SISSEJUHATUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH), nõuab, et registreerijad koguksid ja annaksid aine olemuslike omaduste teavet. Nõutavate andmete üksikasjad on sätestatud REACH-määruse VI–X lisas. Teatud juhtudel näevad õigusaktid ette, et sellise teabe kogumine ei pruugi olla vajalik või võimalik, ja siis on registreerijal lubatud teabele esitatavaid standardnõudeid kohandada või nendest loobuda, st mitte esitada teatud andmeid. Käesolevas praktilises juhendis on lühiülevaade teabele esitatavate standardnõuete täitmisest, keskendudes nende nõuete kohandamise või nendest loobumise võimalustele, mis on loetletud määruses (EÜ) nr 1907/2006 (REACH-määruses). Kasutaja jaoks on üksikasjalikum teavet andmete esitamisest loobumise kohta analoogmeetodi ja kemikaalikategoriate, (Q)SAR-meetodi, tõendite kaalukuse ja *in vitro* meetodite praktilises juhendis ning **teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis**.

Käesolev praktiline juhend ei kirjelda nõudeid, mis peavad olema täidetud tehnilise täielikkuse kontrolli läbimiseks; neid kirjeldab toimiku esitamise käsiraamat (nr 5 – Kuidas täita tehnilist toimikut registreerimiste ja PPORD-teadete jaoks).

2. PÕHITEAVE

2.1. Teabele esitatavate standardnõuete täitmine: sissejuhatus

Teabele esitatavate standardnõuete täitmist kirjeldab üldiselt REACH-määruse VI lisa ja üksikasjalikumalt mitu juhendit, sealhulgas **registreerimisjuhend** (ptk 8.1, lk 75–82) ja **andmete jagamise juhend** (ptk 5, lk 43–62). Peale selle on konkreetsete näitajate üksikasjalikud juhised **teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi** peatükkides R.7a–c. Teabele esitatavate nõuete täitmist võib lühidalt kokku võtta nelja etapina:

1. etapp: olemasoleva teabe kogumine ja jagamine – registreerija kogub aine kohta kogu kättesaadava asjakohase teabe, olenemata aine kogusevahemikust. Eelkõige tuleb koguda teavet aine olemuslike omaduste kohta, nagu füüsikalised-keemilised omadused, keskkonnas käitumine ja toksilisus ning imetajate suhtes avalduv toksilisus. Registreerija kogub samuti kogu muu asjaomase, piisava ja usaldusväärse aineteabe, mida saab muudest allikatest, nagu *in vitro* katsed, (kvantitatiivsed) struktuuri ja aktiivsuse seosed ((Q)SAR-meetodid), samuti tõendite kaalukuse ja teistest andmetest analoogmeetodiga saadud teabe. Registreerija kogub ka aine tootmise ja kõikide kasutusala teavet, kõigi ainega seotud riskijuhtimismeetmete teavet ning aine inim- ja keskkonnakokkupuute teavet.

2. etapp: teabevajaduste kaalumine – registreerija täidab asjakohastes lisades sätestatud teabele esitatud nõuded. See hõlmab VI lisa, sealhulgas kogu aine identifitseerimisandmete vajaliku teabe, ja VII–X lisas sätestatud aine olemuslike omaduste teabe. Registreerija peab arvestama kõiki võimalikke variante teabele esitatavate nõuete kohandamise või nendest loobumise kohta, nagu on märgitud VII–X lisa 2. veerus ja XI lisas. Neid käsitletakse üksikasjalikumalt allpool.

3. etapp: teabelünkade väljaselgitamine – pärast kogu kättesaadava asjakohase teabe kokkukogumist 1. etapis võrdleb registreerija seda teavet 2. etapis märgitud teabele esitatavate nõuetega, et teha kindlaks, kas osa vajalikust aineteabest puudub. Kui esineb teabelünki, peab registreerija kontrollima, kas teistel selle aine aineteabe vahetuse foorumi liikmetel võib olla asjakohaseid andmeid. Selles etapis on oluline tagada, et kättesaadud andmed on asjakohased ja nõuete täitmiseks piisavalt kvaliteetsed.

4. etapp: uute andmete koostamine / katsetamisstrateegia soovimine – kui asjakohast teavet ei ole, tuleb koostada uus teave. Kui puudub VII–VIII lisas nõutud teave, võib registreerija koostada uue teabe; kui puudub IX–X lisas nõutud teave, tuleb registreerijal koostada ja esitada katsetamisettepanek.

2.1.1. Kohustus esitada kogu kättesaadav ja asjakohane teave

Mitu REACH-määruse sätet nõuavad selge sõnaga, et registreerijad koguksid ja/või esitaksid kogu kättesaadava ja asjakohase teabe.

„Kogu kättesaadav ja asjakohane teave, mis käsitleb aineid ning valmististe ja toodete koostises esinevaid aineid, tuleks ohtlike omaduste kindlakstegemise hõlbustamiseks kokku koguda [...]” (17. põhjendus)

„Artikli 10 lõikes a osutatud tehniline toimik sisaldab nimetatud sätte punktide vi ja vii kohaselt kogu füüsikalis-keemilist, toksikoloogilist ja ökotoksikoloogilist teavet, mis on asjakohane ja registreerijale kättesaadav ning sisaldab vähemalt järgmist.” [...] VII–X lisas teabele esitatud standardnõudeid. (artikli 12 lõige 1)

„Esitatakse mis tahes muu kättesaadav asjakohane füüsikalis-keemiline, toksikoloogiline ja ökotoksikoloogiline teave.” (VII lisa, nii esimeses lõigus kui ka viimases lauses)

Eespool öeldu põhjal kehtestab REACH-määrus registreerijatele selge kohustuse esitada iga konkreetse näitaja kohta rohkem kui miinimumteabe. See tähendab nimelt kogu või mis tahes kättesaadava asjakohase teabe esitamist.

Püüdes tagada toimikute täielikkust ja vastavust REACH-nõuetele, tagab ECHA, et registreerijad täidavad oma kohustust esitada kogu kättesaadav ja asjakohane teave.

2.1.2. Kättesaadava teabe asjakohasus

Sõna „asjakohane” ei ole määruses määratletud ja iga registreerija peab seega selle mõiste ulatust hindama registreerimiskohustuse eesmärgi seisukohast, st *„tuleks ohtlike omaduste kindlakstegemise hõlbustamiseks kokku koguda ning soovitusi riskijuhtimismeetmete kohta tuleks süstemaatiliselt edastada turustusahelate kaudu [...], et vältida inimeste tervise ja keskkonna kahjustamist”* (17. põhjendus).

Määratluse puudumisel tuleb teabe asjakohasust tõlgendada ühenduse õiguse üldpõhimõtete, sealhulgas proportsionaalsuse põhimõtte seisukohast. Selle põhimõtte järgi tuleb esitada teave, mida registreerija peab asjakohaseks ohtlike omaduste ja soovitatud riskijuhtimismeetmete kindlakstegemiseks.

Teabe asjakohasust registreerimise seisukohast on põhjalikult kirjeldatud teabele esitatavate nõuete juhendi peatükis R4:

„Teabe täielikkust ja kvaliteeti tuleb hinnata REACH-määruse eesmärgi seisukohast, mille kohaselt tuleb hinnata, kas:

- 1. teave vastab konkreetsetele aine tonn kogustest sõltuvatele nõuetele, nagu on kirjeldatud määruse VII–X lisas, kohaldades ka määruse XI lisa;*
- 2. teave on asjakohane ohu klassifikatsiooni ja riskihindamise jaoks, sealhulgas CMR-, PBT- ja vPvB-aine hindamiseks.*

Praktikas toimub see hindamine tavaliselt tõenditepõhise lähenemise alusel, et määrata kindlaks, kas teabele esitatavad nõuded on juba täidetud kättesaadava teabega. Vastasel korral tuleb tuvastada teabelüngad ja võtta vajalikud meetmed nende täitmiseks.

Andmete kvaliteedi hindamiseks hinnatakse teabe asjakohasust ohu/riski hindamiseks ning klassifitseerimiseks ja märgistamiseks (vt eespool) ning lisaks veel kahte põhilist asjakohasus- ja usaldusväärsuselementi. Need terminid määratles publikatsioon Klimisch et al. (1997) järgmiselt (vt ka OECD, 2005a):

- *Asjakohasus – hõlmab teabe ja katsete asjakohasuse ulatust konkreetse ohu kindlaksmääramiseks või riski iseloomustamiseks.*
- *Usaldusväärsus – hindab eelistatavalt standardiseeritud meetoditega seotud katsearuande või publikatsiooni olemusliku kvaliteedi ning tulemuste selguse ja usutavuse tõendamiseks katsemenetluse ja -tulemuste kirjeldamise viisi. Andmete usaldusväärsus on tihedalt seotud andmete saamiseks kasutatud katsemeetodi usaldusväärusega (vt ptk R.4.2).*
- *Piisavus – määratleb andmete kasulikkuse ohu/riski hindamiseks. Kui iga näitaja kohta on olemas mitu uuringut, siis loetakse kõige kaalukamaks neid, mis on kõige asjakohasemad ja usaldusväärsemad. Iga näitaja kohta tuleb koostada uuringuaruannete kokkuvõtted.*

- Ohtude ja riskide kindlaksmääramiseks kasutatava teabe asjakohasus

Nagu on märgitud VI lisa, ei piirdu teabe asjakohasus tegelike katseandmetega, vaid võib hõlmata ka muud liiki teavet (vt eespool 1. etapp – olemasoleva teabe kogumine ja jagamine)

See on sätestatud ka I lisa jaotises 0.5.

„Kemikaaliohutuse hindamine toimub tehnilises toimikus aine kohta sisalduva teabe ning muu kättesaadava ja asjakohase teabe alusel. [...] Lisatakse muude rahvusvaheliste ja riiklike programmide käigus tehtud hindamistel saadud olemasolev teave.”

- Ohtude ja riskide kindlaksmääramiseks kasutatava teabe usaldusväärsus

Mis tahes asjakohase teabe üldine omadus on see, et teave peab olema piisavalt usaldusväärne, et seda arvesse võtta ohtude ja riskide kindlaksmääramisel.

„Mõisteid asjakohasus ja usaldusväärsus kasutatakse ka katsemeetodite kontekstis (vt OECD GD 34 (OECD, 2005b)). Teadmine, kuidas uuring läbi viidi, ja järelikult selle asjakohasus ja usaldusväärsus on järgneva teabehindamise eeltingimus.” (Teabele esitatavate nõuete juhend, ptk R4)

Järelikult peab registreerija esitama teabe ainult siis, kui tal on tõendeid selle sisu esinduslikkusest, selgusest ja usutavusest. (Vt eespool 3. etapp – tabelünkade väljaselgitamine)

Registreerija võrdleb seejärel ainega seotud teabevajadust juba kättesaadud teabega ja selgitab välja tabelüngad. Selles etapis on oluline tagada, et kättesaadud andmed on asjakohased ja nõuete täitmiseks piisavalt kvaliteetsed.” (VI lisa)

Näide: katse usaldusväärsus võib tuleneda katsearuande kvaliteedist, standardmeetodite kasutamisest ja sellest, kuidas on katsemenetlust ja -tulemusi kirjeldatud. Nagu on kirjeldatud teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.4 „Olemasoleva teabe hindamine”, rakendatakse kogu tehnilises toimikus esitatud teabe hindamiseks Klimishi usaldusväärse punktiarvestuse süsteemi.

Eespool öeldu põhjal on kättesaadava teabe asjakohasus põhiline algkaalutus, mida on vaja, et esitatud toimikust mitteesinduslikku või ebausaldusväärset teavet välja jätta.

- Teabe piisavus ohtude ja riskide kindlaksmääramiseks

Registreerija esitab teabe, mis peale asjakohasuse ja usaldusväarsuse on ka piisav konkreetse ohu kindlaksmääramiseks või riski iseloomustamiseks.

„Teabe täielikkus jäeldub aine kättesaadava teabe võrdlemisest teabega, mida on REACH-määruse järgi vaja sama kogusvahemiku registreerimisel.

Üksikaine kohta kättesaadavat teavet tuleb hinnata REACH-määruse nõuete täitmiseks vajaliku kindluse ja täpsuse seisukohast; tuleb arvestada, kas uute andmete koostamine mõjutaks sellist regulatiivsete otsuste tegemist. See tähendab, et kogu teave peab olema ettenähtud otstarbeks piisav.” (Teabele esitatavate nõuete juhendi peatükk R4)

2.1.3. Mitmest allikast pärit teabe kättesaadavus

Kogu kättesaadava ja asjakohase teabe esitamise kohustuse põhjal tuleb registreerijal esitada kogu teave, mis on olnud kasulik aine iga konkreetse näitaja korral nõuete täitmiseks ja kemikaaliohutuse hindamise järelduse põhjendamiseks.

Praktikas peab registreerija pärast kogu olemasoleva teabe kokku kogumist ja hindamist välja valima teabe, mis on asjakohane (arvestades, kas andmed või katsed on konkreetseks ohu kindlaksmääramiseks või riski iseloomustamiseks asjakohased), piisav (teave on piisav klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks) ning usaldusväärne. Selle hindamise põhjal esitavad nad kõik andmed, mida on vaja aine kasutusohutuse tõendamiseks.

NB! Teadusliku hindamise seisukohast on kemikaaliohutuse hindamises teaduslikult tõendatud järelduse toetamiseks soovitatav esitada kõik andmed, mis vastavad asjakohasuse, usaldusväarsuse ja piisavuse kriteeriumidele. Proportsionaalsusnõude kohaselt tuleb aga esitada ainult ohu ja riski hindamise põhjendamiseks piisav teave. Järelilikult kui kõik kättesaadavad uuringud näitavad samade liikide ja sama kokkupuuteviisi kohta ühesugust ohutaset (ja on sama kvaliteediga), siis annab kättesaadavat teavet täiendava lisateabe kogumine ja aruandesse märkimine vähe lisandväärtust. Kui aga kättesaadavad järeldused/andmed on näiteks vastuolulised või vähem usaldusväärsed või mitmetähenduslikud, siis on vaja kirjeldada kogu kättesaadavat teavet üksikasjalikult, et võimaldada andmeid sõltumatult hinnata ja kontrollida, kas registreerija on teinud õiget järeldused.

Kuigi üldiselt piisab näitaja teabele esitatavate nõuete täitmiseks ühe asjakohase, piisava ja kvaliteetse uuringu andmetest, on järeldused seda kindlamad, mida rohkem andmeid esitatakse.

Põhimõtte on sõnaselgelt sätestatud I lisa jaotistes 1.1.4 ja 3.1.5 inimtervisele tulenevate ohtude ja keskkonnaohtude kohta.

„[...] Kui sama mõju on käsitletud mitmes uuringus, kasutatakse DNELide kindlaksmääramiseks tavaliselt seda uuringut või neid uuringuid, millest nähtub kõige suurem riskitegur, olles sealjuures arvestanud võimalikke muutujaid (nt läbiviimine, asjakohasus, katse läbiviimiseks kasutatud liikide asjakohasus, tulemuste kvaliteet jne), ning nimetatud uuringu või uuringute kohta koostatakse uuringute aruande kokkuvõtte ning see lisatakse tehnilisele toimikule selle ühe osana. Uuringute aruande kokkuvõtted on nõutavad ohu hindamisel kasutatud

kõikide põhiandmete kohta. Kui ei kasutata uuringut (uuringuid), millest nähtub kõige suurem riskitegur, põhjendatakse seda täielikult ning põhjendused lisatakse tehnilisele toimikule selle ühe osana mitte ainult kasutatud uuringu, vaid ka kõikide teiste uuringute kohta, millest nähtub suurem riskitegur kui kasutatud uuringust. Sõltumata sellest, kas ohud on identifitseeritud või mitte, on oluline hinnata uuringu usaldusväärsust.” (I lisa jaotis 1.1.4, rõhuasetus on lisatud käesolevas juhendis)

I lisa jaotis 5.1.1 esitab samuti aruandmiseks asjakohaste andmete valimise kasulikke juhiseid, eriti kui kättesaadav teabelement muudab kemikaaliohutuse hindamise järeldust.

„Esimene hinnang põhineb nõutaval miinimumtabel ja kogu ohte käsitleval kättesaadaval tabel ning kokkupuute hinnangul, mis vastab esialgsetele oletustele kasutustingimuste ja riskijuhtimismeetmete kohta (esialgne kokkupuutetsenaarium). Kui esialgsete oletuste põhjal jõutakse riski kirjelduseni, mis viitab sellele, et inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvaid ohte ei ole piisavalt ohjatud, on vaja protsessi korrata, muutes sealjuures ohu või kokkupuute hindamise ühte või mitut tegurit, et saavutada piisav ohu ohjamine. Ohuhinnangu täpsustamine võib nõuda täiendava ohte käsitleva teabe kogumist.”

Väljavalitud toimikus hindab ECHA, kas kõiki asjakohaseid andmeid, mis on avalikest teabeallikatest ja varasematest regulatiivotsustest kättesaadavad, on arvesse võetud. Toimiku hindamise menetluses kontrollib ECHA, kas kemikaaliohutuse aruandes on üldiste järelduste tegemiseks valitud õige teave (st teave, mis viitab asjakohasele ohutasemele).

2.2. Mida tähendab kohandamine/loobumine?

REACH-määruse tekstis kasutatakse nimetust „kohandamine” mitmes kohas. Järgmiseks esitatakse lühimääratlus, et selgitada, mida tähendavad mõisted käesolevas praktilises juhendis.

Kohandamine: käesolevas dokumendis tähendab teabele esitatavate standardnõuete kohandamine teabele esitatavate nõuete täitmiseks mittestandardsete meetodite kasutamist. See hõlmab XI lisa jaotistes 1.1–1.5 esitatud võimaluste kasutamist: olemasolevad andmed, sealhulgas varasemad andmed mõju kohta inimesele, tõendite kaalukuse hindamine, struktuuri-aktiivsuse **kvantitatiivsete** seoste (QSAR) teave, *in vitro* katsemeetodid ning ainete rühmitamine ja analoogmeetod. Neid kohandamisvariante võib kasutada eraldi või ühendatult koos (nt kasutada (Q)SAR- ja analoogmeetodist saadud teavet). Kõikidel juhtudel peavad kasutatud andmed olema piisavad, usaldusväärsed ja asjakohased konkreetse(te) näitaja(te) kohta ning peavad vastama XI lisa iga kohandamismeetodi kohta sätestatud kriteeriumidele.

Loobumine: käesolevas dokumendis tähendab näitaja teabele esitatud nõuetest loobumine, et konkreetse näitaja kohta standardandmete esitamist ei peeta konkreetset juhul vajalikuks. Mõne näitaja korral annab VI–X lisa 2. veerg näitajaomased eeskirjad selle kohta, millal ei ole katset vaja teha – näiteks keemispunkti katse kohta on VII lisa veeru 2 jaotises 7.3 märgitud, et uuringut ei ole vaja teha järgmiste ainete korral:

- gaasid

- tahked ained, mille sulamistemperatuur on üle 300 °C või mis lagunevad keemistemperatuurist madalamal temperatuuril. Sellistel juhtudel võib arvutada või mõõta keemispunkti alandatud rõhul
- ained, mis lagunevad keemistemperatuurist madalamal temperatuuril (nt autooksüdatsioon, ümberasetus, lagundamine, lagunemine jne)

XI lisa sisaldab ka kaht lisavarianti, mille korral on võimalik standardne katsetamine ära jätta. Need on juhud, kui katsetamine ei ole tehniliselt võimalik aine omaduste või katsemeetodite tehniliste piirangute tõttu ja kui võib rakendada ainega kohandatud kokkupuutepõhist katsetamist.

2.3. Kui kohandamise/loobumise kriteeriumid on täidetud

Juhtudel, kus teabele esitatavate standardnõuete kohandamise või nendest loobumise kriteeriumid on täidetud, võib seda kasutada toimiku teabele esitatavate nõuete täitmiseks. Sellistel juhtudel on vaja selgelt toimikusse märkida, et loobumist või kohandamist kasutatakse teabele esitatavate nõuete täitmiseks, ning põhjendada iga kohandamist registreerimistoimikus. Registreerijal on kohustus tõendada, et kohandamist saab registreeritava aine korral kohaldada.

Igal juhul peab registreerija ikkagi kokku koguma ja esitama kogu aine kohta kättesaadava teabe ning lisama selle registreerimistoimikusse. Peale selle on oluline selgelt dokumenteerida kõik andmenõuetest loobumised ja nende kohandamised nii tehnilises toimikus kui vajaduse korral ka kemikaaliohutuse aruandes.

3. MIS LOOBUMISE/KOHANDAMISE VARIANTE VÕIMALDAB REACH?

Teabele esitatavatest standardnõuetest loobumise või nende kohandamise kriteeriumid on esitatud VII–X lisa 2. veerus ja XI lisa. Kõikidel katsetest loobumise/katsete kohandamise juhtudel tuleb registreerimistaotluse IUCLIDis esitamisel märkida põhjendus. Joonis 1 näitab otsusemenetlust loobumise/kohandamise variantide kasutamisel. Kohandamise kasutamise üksikasjalikud juhised on esitatud teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.5: „Teabele esitatavate nõuete kohandamine”. Täiendavad juhised on esitatud konkreetsete näitajate integreeritud katsetamisstrateegiates peatükis R.7.

3.1. Erieeskirjad VII–X lisa 2. veerus

Enamiku näitajate kohta on ette nähtud eraldi kriteeriumid, mille alusel võib katse

1. ära jätta;
2. asendada muu teabega (nt lühiajalise 28-päevase korduvannuse toksilisuse uuringu võib asendada usaldusväärse subkroonilise 90-päevase toksilisuse uuringuga);
3. teha hiljem või
4. kohandada muul viisil (nt VIII lisa jaotises 8.5 oleneb akuutse toksilisuse katsete korral teise kokkupuuteviisi valik aine olemusest ja inimkokkupuute tõenäolisest viisist).

Katse võib ära jätta või seda võib kohandada, kui aine vastab 2. veerus sätestatud konkreetsetele tingimustele. Mõni neist kriteeriumidest on seotud aine teatud füüsikalise-keemiliste omadustega, mis muudaksid katsetamise raskeks või tarbetuks – näiteks nahaärrituse *in vivo* uuringu (VIII lisa jaotis 8.1.1) võib ära jätta, kui aine on tugev hape või tugev alus, sest sellised ained on üldiselt nahka söövitavad. Mõni 2. veerus sätestatud eeskiri lubab katsetest loobuda ka olenevalt teiste katsete tulemustest – näiteks mitmed ökotoksikoloogilised ja keskkonnas käitumise katsed, nagu biotilise lagundatavuse katsed (IX lisa jaotis 9.2) võib ära jätta, kui aine on kergesti biolagundatav. Kõikidel juhtudel, kus katsest loobumiseks kasutatakse 2. veerus sätestatud kriteeriume, tuleb registreerimistaotluse esitamisel märkida IUCLIDis põhjendus.

3.2. Üldeeskirjad XI lisa

XI lisa 1. jaotises sätestatakse üldeeskirjad, mida võib kasutada katsetamisnõuete kohandamiseks. 2. ja 3. jaotises sätestatakse katsete ärajätmise eeskirjad.

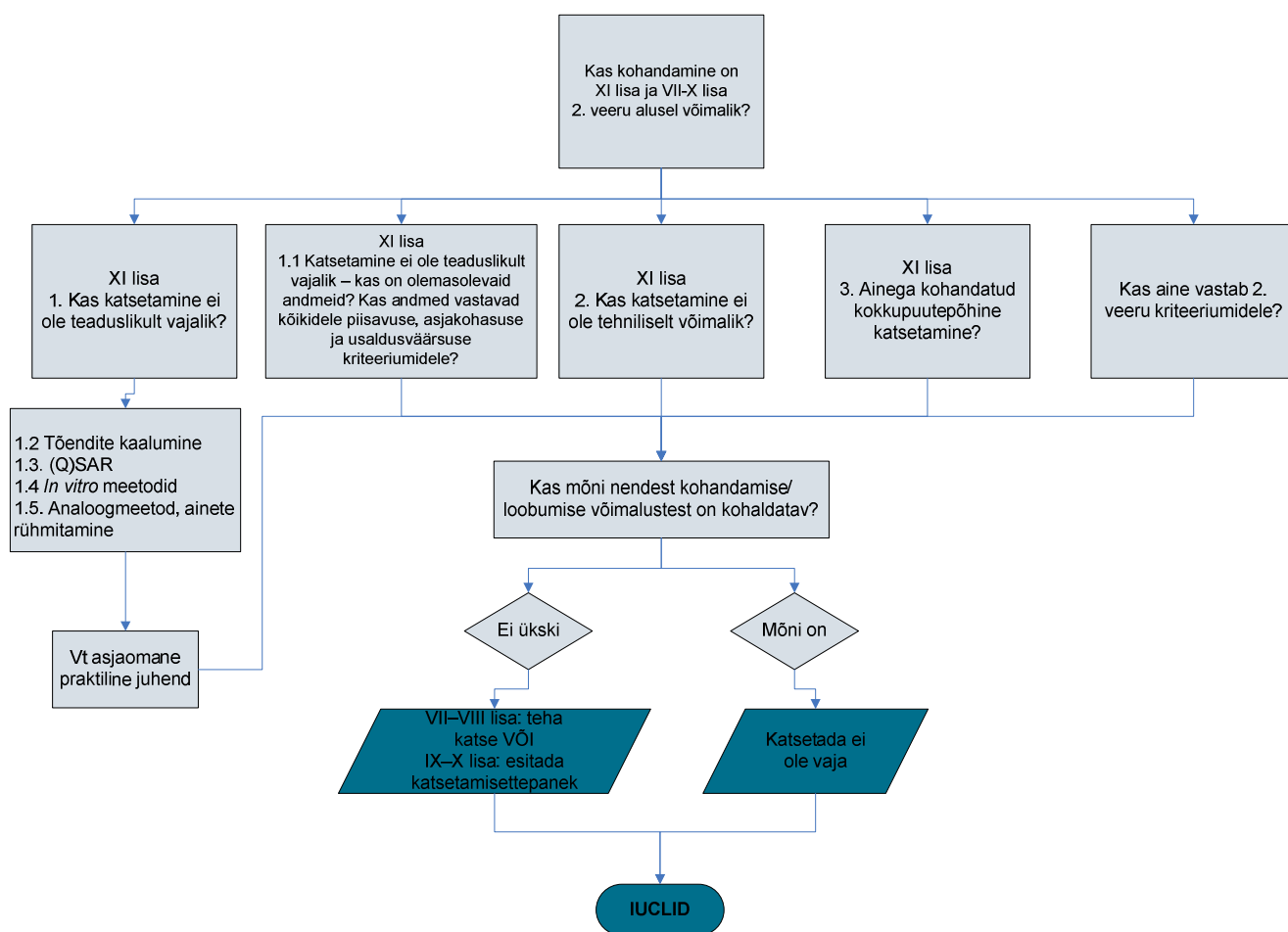
3.2.1. Katsetamist ei peeta teaduslikust seisukohast vajalikuks

REACH-määrus näeb ette, et mõnel juhul ei pruugi katsetamine olla teaduslikult vajalik. Need on järgmised:

3.2.1.1. Olemasolevate andmete kasutamine

Varasemad andmed aine olemuslike omaduste kohta võivad olla kättesaadavad katsetustest, mida ei viidud läbi vastavalt hea laboritava kriteeriumidele või standardsetele katsemeetoditele. REACH-määrus võimaldab kasutada selliseid andmeid füüsikalise-keemiliste omaduste ning inimtervise- ja keskkonnamõju omaduste kohta. Peale selle võib olla võimalik kasutada varasemaid andmeid mõju kohta inimesele, näiteks epidemioloogilisi andmeid, kutselise kokkupuute mõju andmeid jne. Registreerija peab kontrollima andmete kvaliteeti järgmistest üldküsimustest lähtudes:

- Kas andmed on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks piisavad?
- Kas andmed on konkreetse näitaja korral teaduslikult usaldusväärsed?
- Kas esitatud dokumendid on andmete kvaliteedi hindamiseks piisavad ja asjakohased?



Joonis 1. Teabele esitatavatest standardnõuetest loobumise / nende kohandamise otsustamise menetluse vooskeem

3.2.1.2. Tõendite kaalumine

Tõendite kaalumise meetod tähendab teabele esitatavate nõuete täitmiseks mitmest allikast koondatud tõendite kasutamist. Seda võib olla mõnel juhul vaja, näiteks kui teabele esitatavate nõuete täitmiseks ainult ühest uuringust saadud teabest ei piisa selles

esinenud puuduste tõttu. Seda võib olla vaja ka juhtudel, kus eri uuringud annavad erinevaid või vastuolulisi järeldusi. Sellistel juhtudel võib konkreetse näitaja suhtes järeldusele jõudmiseks olla vaja eri uuringute eelised ja puudused ühendada. Meetod võib võimaldada registreerijal vältida edasist katsetamist. Tõendite kaalukuse meetod nõuab oma olemuselt teadusliku otsustusvõime kasutamist, mille tõttu on vaja esitada piisavad ja usaldusväärsed dokumendid, et meetodit põhjendada. Lisaks tuleb tõendite kaalukuse kohandamise kehtivus ja kohaldatavus otsustada igal üksikjuhul eraldi. Üksikasjalik teave tõendite kaalukuse meetodi kasutamise kohta on **praktilises juhendis 2: „Kuidas esitada kaalukuse tõendeid?”**.

3.2.1.3. Kvalitatiivne või kvantitatiivne struktuuri ja aktiivsuse seos ((Q)SAR-meetodid)

(Q)SAR-meetod tähendab aine struktuuri alusel kvantitatiivse või kvalitatiivse modelleerimise kaudu aine omaduste prognoosimist. (Q)SAR-meetodi kasutamine võib võimaldada registreerijal vältida asjatut katsetamist, sealhulgas loomkatseid, kui saadud teave on teabele esitatavate nõuete täitmiseks piisav. Selleks, et (Q)SAR-kohandamine oleks vastuvõetav, peab olema täidetud mitu kriteeriumi. Tulemused peavad olema saadud teaduslikult usaldusväärse mudeliga ja aine peab kuuluma mudeli kohaldatavusalasse. Tulemused peavad olema klassifitseerimise ja märgistamise ning riskihindamise jaoks piisavad. Nagu kõikide teiste andmevormide korral, peab registreerija esitama piisavad dokumendid selleks, et võimaldada tulemuste sõltumatut hindamist. Üksikasjalik teave (Q)SAR-meetodi kohta on teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.6 ja **praktilises juhendis 5: „Kuidas esitada (Q)SAR-meetodeid?”**.

3.2.1.4. *In vitro* meetodid

REACH-määrus võimaldab kasutada ohtliku omaduse esinemise tuvastamiseks *in vitro* meetodil saadud positiivseid tulemusi. Selle eelis on REACH-määruse raames loomkatsete vähendamine. Kui *in vitro* katse tulemused näitavad ohtliku omaduse puudumist, tuleb ohtliku omaduse puudumise kinnitamiseks teha siiski standardkatse. Kõikidel juhtudel peab *in vitro* meetoditega saadud teave olema saadud teaduslikult usaldusväärsel meetodil ning see peab olema klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks piisav. Nagu kõikide teiste andmevormide korral, peab registreerija esitama piisavad dokumendid, et võimaldada tulemuste sõltumatut hindamist. Üksikasjalikum teave *in vitro* meetodite kasutamise kohta on teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis ning **praktilises juhendis 1: „Kuidas esitada *in vitro* katsete andmeid?”**.

3.2.1.5. Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

Mõnel juhul on võimalik aine olemuslike omadusi prognoosida sarnaste ainete või ainerühmade omaduste põhjal – näiteks ained, millel on ühesugune funktsionaalrühm, või ainerühm, mille olemuslikes omadustes esineb ühetaoline skeem, või ühesuguste lähteainete või lagunemissaadustega ained võivad anda väärtuslikku teavet, mida saab kasutada teiste ainete teabelünkade täitmiseks koos täiendava katsetamise vajadusega või ilma selleta. Registreerija peab esitama ainete rühmitamise või analoogmeetodi kasutamiseks teadusliku põhjenduse ning analoogmeetodi tulemused peavad olema klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks piisavad. Üksikasjalik teave ainete rühmitamise ja analoogmeetodi kohta on **praktilises juhendis 6: „Kuidas esitada analoogmeetodi ja kategooriate abil leitud andmeid?”**.

3.2.2. Katsetamine ei ole tehniliselt võimalik

REACH-määrus tunnistab, et mõnel juhul ei pruugi katsetamine olla teatud näitajate korral tehniliselt võimalik, mis juhtudel võib katsetamisest loobuda. Nii võib see olla juhul, kui aine olemuslikud omadused ei võimalda katsetamist – näiteks teatud füüsikaliskemiliste omaduste katseid, nt süttivuskatset ei ole vaja teha, kui aine on plahvatusohtlik. Teistel juhtudel võib katsetamine olla võimatu, sest aine ei ole piisavalt vees lahustuv. Samuti ei pruugi katsetamine olla tehniliselt võimalik, kui kättesaadavad analüüsimeetodid ei ole konkreetse aine katsetamiseks piisavalt tundlikud. Kõikidel sellistel juhtudel peab registreerija selgelt põhjendama, miks peetakse katset tehniliselt võimatuks.

3.2.3. Ainega kohandatud kokkupuutepõhine katsetamine

Määrus võimaldab aine kohta koostatud kokkupuutestsenaariumide põhjal uuringutest loobuda. Kokkupuute põhjal on võimalik loobuda VIII lisa jaotistes 8.6 ja 8.7 märgitud katsetest ja IX ja X lisas märgitud katsetest. Et katsest oleks lubatud loobuda kokkupuute põhjal, peab registreerija koostama aine kohta kokkupuutestsenaariumid. Samuti peab registreerija esitama loobumiseks piisavad põhjendused ja dokumendid, mis peavad põhinema põhjalikul ja rangel kokkupuute hindamisel. Ka võib kokkupuute põhjal loobumist kasutada katsetamise ärajätmiseks, kui registreerija suudab näidata, et aine suhtes kehtivad rangelt kontrollitud tingimused (nagu on kirjeldatud artikli 18 lõike 4 punktides a–f).

3.3. Faasiained, mida toodetakse või imporditakse 1–10 t/a

Erijuhuks on faasiained, mida toodetakse ja imporditakse 1–10 tonni aastas. Selliste ainete korral võib loobuda muudest teabele esitatavatest nõuetest peale füüsikaliskemiliste omaduste, kui aine ei vasta III lisas sätestatud kriteeriumidele. Registreerija peab siiski esitama aine kohta kogu kättesaadava asjakohase teabe.

4. KOHANDAMISE JA LOOBUMISE PRAKTILISED NÄITED

4.1. 1. näide: süttivuskatsesest loobumine

Aine süttivuse (tuleohtlikkuse) teave on üks VII lisa jaotises 7.10 teabele esitatavatest standardnõuetest. Aine süttivus iseloomustab kolme omadust, kus iga omadus nõuab eraldi katset:

- isesüttivus
- süttivus kokkupuutel veega
- aine süttivus kokkupuutel kuuma leegiga

VII lisa 2. veeru jaotises 7.10 on märgitud, et katset ei ole vaja läbi viia

- tahke aine korral, mis on plahvatusohtlik või isesüttiv. Neid omadusi tuleb alati käsitleda, enne kui käsitletakse süttivust; või
- gaaside korral, kui süttiva gaasi kontsentratsioon segus inertgaasiga on nii väike, et õhuga segunemisel on kontsentratsioon alati alla alumise piirväärtuse; või
- ainete korral, mis süttivad õhuga kokkupuutel ise.

Kui registreerija soovib registreerida järgmiste omadustega ainet:

- aine on lihtne orgaaniline tahke aine, mille struktuur ei viita plahvatusohtlikkusele,
- aine võrdlemine teadaolevate isesüttivate ainetega ja veega kokkupuutel süttivate ainetega näitab, et aine struktuur ei viita isesüttivusele ega süttimisele kokkupuutel veega; ning
- registreerija kogemuse põhjal ei ole aine käsitlemisel isesüttiv ning ei sütti kokkupuutel veega.

Registreerijal võib saada isesüttivuse ja veega kokkupuutel süttivuse katsetamisest loobuda, kui ta esitab piisavalt tõendeid, ning vähendada näitaja katsete arvu kolmelt ühele. Et aine süttivust kokkupuutel leegiga ei saa prognoosida ainult keemilise struktuuri järgi, ei sobi katsesest loobumiseks (Q)SAR- või ainete rühmitamise meetod. Samuti selgub 2. veeru kontrollimisel, et need ei ole aine suhtes kohaldatavad. Seetõttu on vaja aine süttivust määrata leekkatsega.

4.2. 2. näide: dissotsiatsioonikonstandi katsetamisest loobumine

Näites soovib registreerija loobuda dissotsiatsioonikonstandi katsetamisest järgmiste omadustega aine korral:

- ainet toodetakse üle 100 tonni aastas

- aine on hüdroksüül- ja alkoksü-funktsionaalrühmadega orgaaniline ühend
- aine lahustub vees (5 g/l)
- aine on hüdroolüütiliselt stabiilne

Aine koguse põhjal peab registreerija esitama dissotsiatsioonikonstandi teabe. Vastavalt IX lisa 2. veeru jaotisele 7.16 ei ole katset vaja läbi viia,

- kui aine on hüdroolüütiliselt ebastabiilne (poolväärtusaeg alla 12 tunni) või vees kergesti oksüdeeruv;
- kui teaduslikult ei ole võimalik teha katset näiteks juhul, kui analüütiline meetod ei ole piisavalt tundlik.

Aine omaduste põhjal ei ole eespool nimetatud loobumise võimalused kohaldatavad. Sellegipoolest võib aine katsetamise vältimiseks olla asjakohane meetod (Q)SAR. Paljude hüdroksüülrühmade pKa on vahemikus ~15–18 ja oma kohaldatavuspiirkonnas kasutatav teaduslikult usaldusväärne (Q)SAR-mudel võib tulemuseks anda aine dissotsiatsioonikonstandi hea prognoosi ning seetõttu saab aine katsetamist vältida.

4.3. 3. näide: selgrootutele lühiajalise mürgisuse katsetamisest loobumine

Näites soovib registreerija loobuda selgrootutele lühiajalise mürgisuse näitaja katsetamisest (XI lisa, jaotis 9.4.1). Aine on registreeritud järgmiste omadustega ainenäite:

- ainet toodetakse üle 1000 tonni aastas
- aine on orgaaniline ühend, mille log Koc on suur
- aine on kergesti biolagundatav
- ainet kasutatakse laialdaselt hajutatult

Vastavalt IX lisa 2. veeru jaotisele 9.4 ei ole selgrootutele lühiajalise mürgisuse katsetamist vaja, kui aine otsene ja kaudne kokkupuude pinnasega on ebatõenäoline. Kuigi aine on kergesti biolagundatav, ei ole see vastavalt sellele näitajale kehtestatud eeskirjadele piisav põhjendus katsest loobumiseks.

Arvestades log Koc suure väärtuse omadusi ja aine laialdast hajusat kasutamist, on eeldatav, et aine kokkupuude pinnasega on võimalik. Registreerija võib siiski katsest loobuda, kui ta saab tõendada, et aine ei puutu pinnasega kokku. Seda saab teha kokkupuute põhjaliku ja range hindamisega, mis hõlmab kokkupuutetsenaariumide koostamist. Teise võimalusena võib registreerija selle aine korral kasutada analoogmeetodit või kategooriatesse rühmitamise meetodit, kui on olemas andmed samalaadse struktuuriga ainete selle näitaja kohta, ja registreerija põhjendab piisavalt selle meetodi kasutamist.

5. KOKKUVÕTE JA LISATEAVE

REACH-määrus annab registreerijatele võimaluse mitme näitaja korral kohandada VII–X lisa 2. veerus ja XI lisas esitatud eeskirjade alusel standardseid katsetamisnõudeid ja neist loobuda. Nende valikuvõimaluste hoolikas kasutamine võimaldab registreerijal vältida asjatut katsetamist, sealhulgas loomkatseid. Nende võimaluste kasutamiseks peab registreerija siiski iga loobumist või kohandamist piisavalt põhjendama ning need tehnilises toimikus ja vajaduse korral ka kemikaaliohutuse aruandes selgelt dokumenteerima.

Mõne kohandamisvõimaluse olemus (nt tõendite kaalukuse meetod, (Q)SAR-meetod) nõuab hoolikat teaduslikku otsustamist. Üksikasjalikud juhised nende meetodite kohta on järgmistes allikates:

- **Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend, peatükk R4 „Olemasoleva teabe hindamine”**
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r4_en.pdf?vers=20_08_08
- **Praktiline juhend 1: Kuidas esitada *in vitro* katsete andmeid?**
- **Praktiline juhend 2: Kuidas esitada kaalukuse tõendeid?**
- **Praktiline juhend 5: Kuidas esitada (Q)SAR-meetodeid?**
- **Praktiline juhend 6: Kuidas esitada analoogmeetodi ja kategooriate abil leitud andmeid?**

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>

