

VKEde juhtide ja REACH- koordineerijate praktiline juhend

aine aastakoguste 1–10 tonni
ja 10–100 tonni puhul teabele
esitavate nõuete täitmise
kohta

Version 1.0 – juuli 2016

ABC

ÕIGUSTEAVE

Põhitekst

Versioon	Muudatused
1.0	

VKEdede juhtide ja REACH-koordineerijate praktiline juhend aine aastakoguste 1–10 tonni ja 10–100 tonni puhul teabele esitatavate nõuete täitmise kohta**Viide:** ECHA-16-B-24-ET**Kataloogi number:** ED-04-16-503-ET-N**ISBN:** 978-92-9495-175-5**DOI:** 10.2823/948435**Avaldamisaeg:** 19. juuli 2016**Keel:** ET

© Euroopa Kemikaaliamet 2016

Tiitelleht © 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).

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

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

Euroopa Kemikaaliamet

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

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsingi, Soome

Sisukord

1. SISSEJUHATUS.....	8
2. REACH-MÄÄRUSE KOHASE REGISTREERIMISE SEITSE ETAPPI.....	9
2.1 Põhisõnumid	11
2.2 Kogutav teave.....	12
2.3 Kasutage sobivaid katseid.....	15
3. AINE IDENTIFITSEERIMISANDMETELE ESITATAVAD NÕUDED.....	17
3.1 Mis see on?.....	17
3.2 Miks tuleks see määrata?	17
3.3 Millal tuleks see määrata?.....	18
3.4 Kuidas tuleks see määrata?	18
3.4.1 Analüüsiaine	18
3.4.2 Kirjeldage aine koostist	19
3.4.3 Andke ainele nimetus.....	20
3.4.4 Andke ainele identifitseerimisnumber	22
3.5 Vajalikud teadmised	22
3.6 Ajakava	22
3.7 Täiendavad näpunäited	23
4. KLASSIFITSEERIMINE JA MÄRGISTAMINE	24
4.1 Mis see on?.....	24
4.2 Miks tuleks see määrata?	24
4.3 Millal tuleks see määrata?.....	25
4.4 Kuidas saab seda määrata?	25
I- NÕUDED REGISTREERINGUTELE KOGUSEVAHEMIKUS 1–10 TONNI AASTAS	27
I.1 FÜÜSIKALIS-KEEMILISTELE OMADUSTELE ESITATAVAD NÕUDED	27
I.1.0 Katse ettevalmistused ja ajakava	27
I.1.1 Sulamis-/külmutustemperatuur	29
I.1.2 Keemistemperatuur	32
I.1.3 Suhteline tihedus	36
I.1.4 Aururõhk.....	38
I.1.5 Pindpinevus	42
I.1.6 Lahustuvus vees	44
I.1.7 Jaotustegur n-oktanool-vesi.....	48
I.1.8 Leekpunkt	52
I.1.9 Süttivus	55
I.1.10 Plahvatusohtlikkus	58
I.1.11 Isesüttimistemperatuur	60
I.1.12 Oksüdeerivad omadused	62
I.1.13 Granulomeetriselised andmed	64
I.2 KESKKONNAS KÄITUMISELE JA ÖKOTOXIKOLOOGILISTELE OMADUSTELE ESITATAVAD NÕUDED	66

I.2.0 Katse ettevalmistused ja ajakava	66
I.2.1 Kiire biolagundatavus.....	67
I.2.2 Lühiajalise toksilisuse määramine veeselgrootel	69
I.2.3 Toksilisuse määramine veetaimedel (eelistatavalt vetikatel)	72
I.3 INIMTERVIST MÕJUTAVATELE OMADUSTELE ESITATAVAD NÕUDED	75
I.3.0 Katse ettevalmistused ja ajakava	75
I.3.1 Nahasöövitus/-ärritus	76
I.3.2 Raske silmakahjustus/silmade ärritus	79
I.3.3 Naha sensibiliseerimine.....	82
I.3.4 Bakterite <i>in vitro</i> geenimutatsioon.....	85
I.3.5 Akuutne toksilisus: suukaudne.....	87
II - NÕUDED REGISTREERINGUTELE KOGUSEVAHEMIKUS 10–100 TONNI AASTAS.....	89
II.1 KESKKONNAS KÄITUMISELE JA ÖKOTOKSIKOLOOGILISTELE OMADUSTELE ESITATAVAD NÕUDED	89
II.1.0 Katse ettevalmistused ja ajakava	89
II.1.1 Hüdroloüüsi sõltuvus pHst.....	91
II.1.2 Adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring	94
II.1.3 Lühiajalise toksilisuse määramine kaladel.....	97
II.1.4 Aktiivmudas sisalduvaid mikroorganisme ohustav toksilisus.....	100
II.2 INIMTERVIST MÕJUTAVATELE OMADUSTELE ESITATAVAD NÕUDED	103
II.2.0 Katse ettevalmistused ja ajakava	103
II.2.1 <i>In vitro</i> tsütogeensus ehk mikrotoomade teke	104
II.2.2 Imetajate rakkude geenimutatsiooni <i>in vitro</i> uuring.....	106
II.2.3 <i>In vivo</i> mutageensus (katsete läbiviimiseks tehtud ettepanek).....	108
II.2.4 Akuutne toksilisus sissehingamisel	110
II.2.5 Akuutne toksilisus kokkupuutel nahaga	112
II.2.6 Lühiajaline korduvannuse toksilisus (28 päeva).....	114
II.2.7 Reproductiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring.....	117
II.2.8 Toksikokineetilise käitumise hindamine asjaomase teabe põhjal.....	121
5. SELLE HINDAMINE, KAS AINE ON PÜSIV, BIOAKUMULEERUV JA TOKSILINE	122
6. KEMIKAALIOHUTUSE HINDAMINE JA ARUANNE.....	125
6.1 Mis see on?.....	125
6.2 Miks on seda vaja?	125
6.3 Millal on seda vaja?	126
6.4 Kuidas saab seda määrata?	128
6.4.1 Aine ohtude liigi ja ulatuse hindamine.....	128
6.4.2 Kokkupuute hindamine	128
6.4.3 Riski iseloomustus.....	130
6.4.4 Kokkupuutestsenaariumid	131
6.4.5 Kemikaaliohutuse aruanne ja Chesar	131
6.5 Vajalikud teadmised.....	131

6.6 Ajakava.....	132
6.7 Täiendavad näpunäited	132

KEMIKAALIDE LOETELU

Joonis 1. Otsustamisskeem aastas 1–100 tonni toodetud või imporditud ainetele esitatavate nõuete kohta	14
Joonis 2. Otsustamisskeem kemikaaliohutuse hindamisele esitatavate nõuete kohta.....	15
Joonis 3. Etapiviisiline meetod aine identifitseerimisandmete kindlaksmääramiseks	18
Joonis 4. Seos potentsiaalselt kahjulike omaduste, klassifitseerimise ja märgistamise ning REACH-määruses ja muudes õigusaktides avalduvate tagajärgede vahel	24
Joonis 5. Otsustamisskeem olemasoleva (ise-)klassifitseerimise parandamise kohta	25
Joonis 6. Sulamistemperatuuri seos muude füüsikalis-keemiliste (oranž), keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega.....	29
Joonis 7. Otsustamisskeem sulamistemperatuuri katse läbiviimiseks.....	29
Joonis 8. Keemistemperatuuri seos muude füüsikalis-keemiliste (oranž), keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega.....	32
Joonis 9. Otsustamisskeem keemistemperatuuri katse läbiviimiseks	33
Joonis 10. Suhtelise tiheduse seos keskkonnaalaste näitajatega	36
Joonis 11. Otsustamisskeem suhtelise tiheduse katse läbiviimiseks.....	36
Joonis 12. Aururõhu seos muude füüsikalis-keemiliste (oranž), keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega	38
Joonis 13. Otsustamisskeem aururõhu katse läbiviimiseks	39
Joonis 14. Pindpinevuse seos muude füüsikalis-keemiliste näitajatega	42
Joonis 15. Otsustamisskeem pindpinevuse katse läbiviimiseks	42
Joonis 16. Veelahustuvuse seos keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega	44
Joonis 17. Otsustamisskeem veelahustuvuse katse läbiviimiseks.....	45
Joonis 18. Jaotusteguri seos muude füüsikalis-keemiliste (oranž), keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega	48
Joonis 19. Otsustamisskeem jaotusteguri katse läbiviimiseks	49
Joonis 20. Leekpunkti seos teiste füüsikalis-keemiliste näitajatega	52
Joonis 21. Otsustamisskeem leekpunkti katse läbiviimiseks	52
Joonis 22. Otsustamisskeem süttivuskatse läbiviimiseks	55
Joonis 23. Otsustamisskeem plahvatusohtlikkuse katse läbiviimiseks	58
Joonis 24. Otsustamisskeem isesüttimistemperatuuri katse läbiviimiseks.....	60
Joonis 25. Otsustamisskeem oksüdeerivate omaduste katse läbiviimiseks	62
Joonis 26. Granulomeetria andmete seos keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega	64
Joonis 27. Otsustamisskeem granulomeetria andmete katse läbiviimiseks	64
Joonis 28. Biolagunduvuse seos teiste keskkonnaalaste näitajatega	67
Joonis 29. Otsustamisskeem kiire biolagunduvuse katse läbiviimiseks	67
Joonis 30. Veekeskkonnale avalduva toksilisuse andmete seos teiste keskkonnaalaste näitajatega	69
Joonis 31. Otsustamisskeem veeselgrootutel lühiajalise toksilisuse määramise katse läbiviimiseks	70
Joonis 32. Veekeskkonnale avalduva toksilisuse andmete seos teiste keskkonnaalaste näitajatega	72
Joonis 33. Otsustamisskeem veetaimedel lühiajalise toksilisuse määramise katse läbiviimiseks	73
Joonis 34. Nahasöövituse/-ärrituse seos inimtervist mõjutavate ja füüsikalis-keemiliste omadustega.....	76
Joonis 35. Otsustamisskeem nahasöövituse/-ärrituse katse läbiviimise kohta.....	77
Joonis 36. Silmärrituse seos inimtervist mõjutavate ja füüsikalis-keemiliste omadustega	79
Joonis 37. Otsustamisskeem raske silmakahjustuse / silmade ärrituse katse läbiviimiseks	80
Joonis 38. Naha sensibiliseerimise seos inimtervist mõjutavate ja füüsikalis-keemiliste omadustega.....	82

Joonis 39. Otsustamisskeem naha sensibiliseerimise katse läbiviimise kohta	83
Joonis 40. Bakterite geenimutatsiooni seos inimtervist mõjutavate omadustega	85
Joonis 41. Akuutse suukaudse toksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega	87
Joonis 42. Otsustamisskeem akuutse suukaudse toksilisuse katse läbiviimiseks	87
Joonis 43. Hüdroolüüsi seos teiste keskkonnaalaste (roheline), inimtervist mõjutavate (sinine) ja füüsikalise-keemiliste näitajatega	91
Joonis 44. Otsustamisskeem hüdroolüüsi katse läbiviimiseks	92
Joonis 45. Adsorptsiooni/desorptsioonide seos teiste keskkonnaalaste (roheline) ja füüsikalise-keemiliste (oranž) näitajatega	95
Joonis 46. Otsustamisskeem adsorptsiooni/desorptsiooni katse läbiviimiseks	95
Joonis 47. Veekeskkonnale avalduva toksilisuse andmete seos teiste keskkonnaalaste näitajatega	97
Joonis 48. Otsustamisskeem kaladel lühiajalise toksilisuse määramise katse läbiviimiseks	97
Joonis 49. Reoveepuhasti toksilisuse andmete seos teiste keskkonnaalaste näitajatega	100
Joonis 50. Otsustamisskeem aktiivmudas sisalduvate mikroorganismide katse läbiviimiseks	101
Joonis 51. <i>In vitro</i> tsütogeensuse ehk mikrotoomade tekke seos inimtervisega seotud ohtudega	104
Joonis 52. Otsustamisskeem <i>in vitro</i> tsütogeensuse ehk mikrotooma katse läbiviimiseks	104
Joonis 53. Imetajate rakkude <i>in vitro</i> geenimutatsiooni seos inimtervisega seotud ohtudega	106
Joonis 54. Otsustamisskeem imetajate rakkude geenimutatsiooni <i>in vitro</i> uuringu läbiviimiseks	106
Joonis 55. <i>In vivo</i> mutageensuse seos inimtervisega seotud ohtudega	108
Joonis 56. Otsustamisskeem <i>in vivo</i> mutageensuse katse läbiviimiseks	108
Joonis 57. Sissehingamisel akuutse toksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega	110
Joonis 58. Otsustamisskeem sissehingamisel akuutse toksilisuse katse läbiviimiseks	110
Joonis 59. Akuutse suukaudse toksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega	112
Joonis 60. Otsustamisskeem akuutse nahakaudse toksilisuse katse läbiviimiseks	112
Joonis 61. Korduvannuse toksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega	114
Joonis 62. Otsustamisskeem lühiajalise korduvannuse toksilisuse katse läbiviimiseks	114
Joonis 63. Reproduktiiv-/arengutoksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega	117
Joonis 64. Otsustamisskeem reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuringu läbiviimiseks	118
Joonis 65. Tegurite, klassifikatsiooni, PBT/vPvB-aine omaduste ning REACH-määruses ja teistes õigusaktides sätestatud tagajärgede vaheline seos	122
Joonis 66. Otsustamisskeem PBT-ainete hindamise kohta	123
Joonis 67. Aine omaduste, kemikaaliohutuse hindamise ja aruande ning selle protsessi tulemuste vaheline seos	126
Joonis 68. Otsustamisskeem kemikaaliohutuse hindamise / kemikaaliohutuse aruande protsessi kohta	127
Joonis 69. Kokkupuute hindamise protsess kujundlikult	130

KEMIKAALIDE LOETELU

Tabel 1. Aine nimetus – näited ühe koostisosaga aine puhul	17
Tabel 2. Spektraalandmed ja analüütiline teave	19
Tabel 3. Aine nimetus – näited ühe koostisosaga ainete puhul	21
Tabel 4. Aine nimetus – näited mitme koostisosaga ainete puhul	21
Tabel 5. Aine nimetus – näited UVCB-ainete puhul	21
Tabel 6. Füüsikalise-keemilised omadused – ülevaade	27
Tabel 7. Sulamis-/külmutustemperatuur	30
Tabel 8. Keemistemperatuur	34
Tabel 9. Suhteline tihedus	37
Tabel 10. Aururõhk	40
Tabel 11. Pindpinevus	43
Tabel 12. Lahustuvus vees	46
Tabel 13. Jaotustegur n-oktanool-veesi	50
Tabel 14. Leekpunkt	53
Tabel 15. Süttivus	56

Tabel 16. Plahvatusohtlikkus	59
Tabel 17. Isesüttimistemperatuur	61
Tabel 18. Oksüdeerivad omadused	63
Tabel 19. Granulomeetrilised andmed	65
Tabel 20. Keskkonnas käitumine ja ökotoksikoloogilised omadused – ülevaade	66
Tabel 21. Kiire biolagundatavus.....	68
Tabel 22. Lühiajalise toksilisuse määramine veeselgrootutel	71
Tabel 23. Lühiajalise toksilisuse määramine vees elavatel vetikatel.....	74
Tabel 24. Inimtervist mõjutavad omadused – ülevaade	75
Tabel 25. <i>In vitro</i> ja <i>in vivo</i> nahasöövitus/-ärritus.....	78
Tabel 26. <i>In vitro</i> ja <i>in vivo</i> raske silmakahjustus/silmade ärritus	81
Tabel 27. Naha sensibiliseerimine.....	83
Tabel 28. Bakterite <i>in vitro</i> geenimutatsioon	86
Tabel 29. Akuutne toksilisus: suukaudne	88
Tabel 30. Keskkonnas käitumine ja ökotoksikoloogilised omadused – ülevaade	89
Tabel 31. Hüdrolüüsi sõltuvus pHst	92
Tabel 32. Adsorptsioon/desorptsioon.....	96
Tabel 33. Lühiajalise toksilisuse määramine kaladel	98
Tabel 34. Aktiivmudas sisalduvaid mikroorganisme ohustav toksilisus.....	101
Tabel 35. Inimtervist mõjutavad omadused – ülevaade	103
Tabel 36. <i>In vitro</i> tsütogeensus ehk mikrotuumade teke.....	105
Tabel 37. Imetajate rakkude geenimutatsiooni <i>in vitro</i> uuring	107
Tabel 38. <i>In vivo</i> mutageensus	109
Tabel 39. Akuutne toksilisus sissehingamisel.....	111
Tabel 40. Akuutne toksilisus kokkupuutel nahaga	113
Tabel 41. Lühiajaline korduvannuse toksilisus	115
Tabel 42. Reprodktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring.....	119
Tabel 43. Toksikokineetilise käitumise hindamine asjaomase teabe põhjal	121

1. Sissejuhatus

Praktiline juhend on mõeldud neile, kes vastutavad kogu REACH-määruse kohaselt registreeritud aine tehnilise toimiku koostamiseks vajaliku teabe kogumise eest. Tegemist ei ole põhjaliku juhendiga ekspertidele või konsultantidele, vaid see on mõeldud ärijuhtidele või REACH-koordineerijatele, peamiselt väikestes ja keskmise suurusega ettevõtetes ([VKEde staatus](#)).

Juhendis käsitletakse **teabele esitatavaid nõudeid**, s.t seda, milline teave peab registreerimistoimikus olema. Selles keskendutakse iga nõutava elemendi puhul järgmistele aspektidele:

- Mis see on / mida see tähendab?
- Miks see oluline / mida see mõjutab?
- Millal on seda vaja?
 - Kõigis toimikutes ei lähe vaja kõiki elemente.
- Kes saab seda teha?
 - Paljude elementide puhul on nõutav, et järelduste tegemiseks koguks ja hindaks teavet ekspert, kuid mõned elemendid võivad koostada mitteekspertid.
- Kuidas on võimalik teavet koguda?
 - Lühike teave asjakohaste meetodite kohta koos viidetega lisateabele.
- Kui palju aega selleks kulub?
 - Osa teavet tuleb luua, nt katse abil; see võib võtta palju aega.

Paljude registreerimistoimiku koostamisel tehtavate tegevuste puhul vajate eksperdi abi. Konkreetsete tegevuste puhul vajalike teadmiste kuvamiseks kasutatakse juhendis värvikoode.

Kui vaja läheb üksnes haldusalaseid teadmisi, s.t te ei pea olema konkreetse teadusvaldkonna ekspert, on see tähistatud sõnadega „**haldusalased teadmised**“.

Sõnad „**teaduslikud teadmised**“ näitavad, et on vajalikud konkreetsed asjaomase valdkonna teadmised. Suhteliselt piiratud kogemusega noorteadlane peaks olema suuteline seda tegevust läbi viima.

Kui vajate tegevuse nõuetekohaseks läbiviimiseks vanemat ja kogenumat teadlast, on see näidatud sõnadega „**teaduslikud tippteadmised**“. Üldjuhul kui olete VKE, peate teaduslikud (tipp)teadmised võib-olla palkama väljastpoolt, nt lepinguliselt uurimisorganisatsioonilt või konsultandilt.



Olulised teated ja näpunäited on juhendis esitatud samasugustes kastides nagu see siin.

2. REACH-määruse kohase registreerimise seitse etappi

Juhend koostatakse 2015. aasta jaanuaris avaldatud ECHA REACH 2018 tegevuskava raames, milles dokumenteeritakse ECHA kohustus vaadata kriitiliselt algusest lõpuni läbi REACH-määruse kohane registreerimisprotsess ning tõhustada protsessi, tuge ja dokumenteerimist.

Meetmete eesmärk on aidata kogenumatutel ettevõtetel ja VKEdel tõhusamalt täita oma kohustusi olemasolevate eelregistreeritud ainete viimaseks registreerimistähtajaks – 31. maiks 2018. Juhendi sisu on asjakohane ka registreerimiste seisukohast, olenemata nende tähtajast.



Et jääda pärast 2018. aastat turule, peate **31. maiks 2018** registreerima ained, mida toodate või impordite rohkem kui ühe tonni ja vähem kui 100 tonni aastas.

Kui toodate või impordite ainet üle 100 tonni aastas, peate registreerima kohe, sest muidu rikute seadust.

Jälgimise lihtsustamiseks on REACH 2018 tegevuskavas registreerimisprotsess jagatud seitsmeks etapiks. Iga etapi abimaterjal on rühmitatud kolme järku: „Põhiteave“ kõikidele huvilistele, „Olulised teabematerjalid“ vastutavale juhtisikule ja „Põhjalikum teave“ tööd tegevale ekspordile. Registreerimise seitse etappi on järgmised:

1. Tundke oma tooteportfelli.
2. Leidke kaasregistreerijad.
3. Korraldage tegevust kaasregistreerijatega.
4. Hinnake ohtu ja riski.
5. Koostage oma registreering IUCLID-toimikuna.
6. Esitage oma registreerimistoimik.
7. Hoidke oma registreeringut ajakohastatuna.

Selles praktilises juhendis keskendutakse protsessi neljale etapile. Etappe 1–3 on kirjeldatud lühidalt, sest need on 4. etapi õnnestumise seisukohast olulised.



Kõiki etappe on selgitatud ECHA [REACH 2018](#) veebilehtedel. Seejärel klõpsake nupul <Where do I start?> (Kust ma alustan?)

1. etapp: te peate teadma, millised ained kuuluvad teie tooteportfelli, ja langetama otsuse selle kohta, kas neid on vaja registreerida. Iga aine registreeritakse eraldi. Kui te loete seda praktilist juhendit, siis te tõenäoliselt teate või eeldate, et registreerite vähemalt ühe aine. Teil on võimalik leida rohkem abimaterjale selle kohta, kas te [peate registreerima](#).

Paljusid Euroopa Liidu turul olemasolevaid aineid peetakse faasiaineteks. Faasiainete tootjad ja importijad saavad kasu REACH-määruse kohasele registreerimisele kehtestatud konkreetsetest ülemineku perioodidest. Kriteeriume selle üle otsustamiseks, kas teie aine on faasiaine, leiate [Registreerimisjuhendi](#) jaotisest 2.3.1.

Kui kavatsete registreerida faasiaine, olete selle kas juba eelregistreerinud või peate tegema veel hilise eelregistreerimise. Hiline eelregistreerimine on võimalik ainult siis, kui alustasite faasiaine tootmist või importimist pärast 1. detsembrit 2008, ja te peate tegema selle hilise eelregistreerimise kuue kuu jooksul pärast seda, kui kogus ületab ühte tonni aastas, ja

hiljemalt 31. mail 2017.

Kui peate registreerima ainet, mida te ei eelregistreerinud või kui teil jäid kahe silma vahele (hilise) eelregistreerimise tähtajad, peate enne aine tootmist või turuleviimist esitama ECHA-le (REACH-ITi kaudu) päringu.

Teil on võimalik saada lisateavet selle kohta, kuidas esitada eelregistreerimistoimikut keskse IT-süsteemi - [REACH-ITi](#) - kaudu, sh selle kohta, kuidas süsteemis registreeruda.



REACH-IT on keskne IT-süsteem, mida peate kasutama registreerimistoimiku esitamiseks.

2. etapp: olenemata sellest, kas kavatsete registreerida faasiaine või mittefaasiaine, peate tegema koostööd teiste sama aine (potentsiaalsete) registreerijatega. REACH-määruse peamine põhimõte on „üks aine, üks registreerimine“.

Eelregistreerimise ja päringu protsessid aitavad teil leida (potentsiaalseid) kaasregistreerijaid REACH-ITi lehtede „Eel-SIEF“ ja „Kaasregistreerijad“ kaudu. SIEF on aineteabe vahetuse foorum, mis aitab teil ja kaasregistreerijatel tööd korraldada ja teavet jagada. See moodustatakse siis, kui kaasregistreerijad on aine identifitseerimisandmeid käsitlevate üksikasjalike kaalutluste põhjal nõustunud, et nende aine on tõepoolest sama. Kui teie aine puhul on aineteabe vahetuse foorum (SIEF) juba olemas, peate liituma selle SIEFiga.

Pärast SIEFi moodustamist peavad kaasregistreerijad alustama koostööd ja otsustama, kellest saab juhtregistreerija ja kuidas iga ettevõtte osaleb. Ettevõtjate ühendused ja konsultandid võivad olla teile abiks aineteabe vahetuse foorumi sisese koostöö korraldamisel. Näiteks, mõned ettevõtjate ühendused on koostanud standardlepingudokumendid. Mõned konsultandid on spetsialiseerunud registreerijate koostöö toetamisele haldusküsimustes.



Tagage oma aine õigesti identifitseerimine ja võrdlus (eel-)SIEFi liikmete ainetega nii kiiresti kui võimalik. Sellega hoiate ära probleemid, kui avastate liiga hilja, et ained ei ole samad ja vajavad eraldi registreerimist.

3. etapp: andmete jagamine on REACH-määruse oluline põhimõte. Ent konkurentsioigusega seotud tundlikku teavet, nt teavet turukäitumise, tootmisvõimsuste, toodangu, müügi- või impordimahtude, turuosade ja tootehindade kohta ning sarnast teavet ei pea vahetama.



Te peate jagama teavet selgroogsete loomadega tehtavate katsete kohta. Teid innustatakse jagama (eel-)SIEFi liikmete ja kaasregistreerijatega ka muud teavet ainete olemuslike omaduste kohta ning üldteavet kasutusala ja -tingimuste kohta.

Te peate jõudma kokkuleppele oma SIEFi liikmete või kaasregistreerijatega selles, kuidas jagada teavet ja andmekulusid ning SIEFi ja muude ühiste tegevuste halduskulusid: see on kõigi ühine vastutus. Registreerimiskulusid tuleb jagada õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel ning te peate tegema endast kõik, et kokkuleppele jõuda.



Oluline on, et tasute ainult selle teabe ja selle foorumi haldamise eest, mis seondub otseselt teie aine registreerimisega. Samuti on teil õigus teada, mille alusel kulude eest maksate.

ECHA annab lisateavet [andmete jagamise ja sellega seotud vaidluste](#) kohta.

REACH-määruse põhieesmärk on tagada inimtervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse. Seetõttu tuleb hinnata ainete omadusi ja nende inimesi või keskkonda ohustavaid riske (protsessi 4. etapp). See hõlmab SIEFi poolt järgmiste valdkondade kohta teabe kogumist,

hindamist ja esitamist:

- aine kasutusala ja -tingimused kogu tarneahelas;
- aine omadused; nõudmiste kohaselt, mis tulenevad aastas toodetud/importitud kogusest. Kui kogu teave ei ole veel kättesaadav, on teil andmelünk ja te peate kas hankima uued andmed või koostama ettepaneku katsetamisstrateegia kohta;
- klassifitseerimine ja märgistamine aine omaduste alusel;
- kemikaaliohutuse hindamine ja selle kandmine kemikaaliohutuse aruandesse, kui toodetakse või imporditakse üle 10 tonni aastas.

Kui kogu vajalik teave on kogutud ja hinnatud, luuakse IT-vahendi [IUCLID](http://uclid.echa.europa.eu) (International Uniform Chemical Information Database) abil toimik. Toimik esitatakse REACH-ITi kaudu. REACH-toimikute koostamise käsiraamatud on kättesaadavad aadressil: <http://echa.europa.eu/et/manuals>.

Kui tegelete ühise registreerimisega, peab juhtregistreerija kõigepealt esitama registreerimise juhttoimiku ning annab eduka esitamise korral kaasregistreerijatele pääsmiku, mis on vajalik liikmesregistreerija toimiku esitamiseks.



Juhtregistreerijal soovitatakse esitada registreerimistoimik aegsasti enne 31. märtsi 2018, et kaasregistreerijatel oleks võimalik esitada oma registreerimistoimikud enne tähtaega, st enne 31. maid 2018.

Pärast aine registreerimist jätkuvad teie REACH-määruse kohased kohustused. Te peate [hoidma oma registreeringut ajakohastatuna](#).

2.1 Põhisõnumid

Pange oma registreerimistoimiku koostamisel tähele alltoodud põhisõnumeid.



Toimikud peavad olema kvaliteetsed. See on kõigi kaasregistreerijate ühine kohustus.

Kõiki teie toimikus tehtud järeldusi peab toetama piisav, asjakohane, sobiv ja adekvaatne teave. Heitke pilk ECHA veebilehel olevale lehele „Abimaterjalid“, et saada juhiseid selle kohta, mis on kvaliteetne teave: <http://echa.europa.eu/et/support>.



Loomkatsed on **viimane** abinõu.

Üks REACH-määruse eesmärke on edendada loomkatsete arvu vähendamiseks alternatiivsete meetodite kasutamist. Seetõttu peate kaaluma alternatiivsete meetodite kasutamise võimalusi. Kui teil ei ole võimalik koguda piisavalt usaldusväärseid andmeid alternatiivsete meetodite abil, võite läbi viia loomkatse. Vaadake praktilisi juhendeid „Kuidas kasutada loomkatsete alternatiive“ ja „Kuidas kasutada ja esitada (Q)SAR-mudeleid“ aadressil: <http://echa.europa.eu/et/practical-guides>.



Andmete jagamine on **kohustuslik** teabe puhul, mis hõlmab selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, et vältida tarbetuid dubleerivaid (loom-)katseid.

Kaasregistreerijad peavad jagama olulist teavet selgroogsete loomadega tehtavate katsete kohta, et vältida katsete dubleerimist ning säästa aega ja kulusid. Loomulikult tuleb kokku leppida vastavas kulude jagamise mehhanismis.

! Kui otsustate REACH-määruse lisades nimetatud standardmeetodite asemel kasutada alternatiivseid meetodeid, peate seda valikut oma registreerimistoimikus teaduslikult põhjendama ja selle dokumenteerima.

Nõutava katsega samaväärse teabe esitamiseks võib olla piisav teie ainet käsitleva või muu(de), väga sarnas(t)e aine(te) (rühma) juba olemasoleva teabe kasutamine (mida nimetatakse analoogmeetodiks või kategooriapõhiseks lähenemiseks).

On olemas muud meetodid, nt arvuti abil tehtavad arvutused (nimetatakse mõnikord *in silico* või stukturi-aktiivsuse kvantitatiivseteks seosteks) ja kultuurrakkude katsed (nn *in vitro* meetodid). Hiljuti muudeti REACH-määruse lisasid, mille tulemusena on lisateabe hankimisel vaikemeetodiks mitteloomkatsed, kui *in vitro* meetodil saadud teave on samaväärne *in vivo* meetodil saadud teabega ja kui see on vähemalt piisav klassifitseerimise kohta järelduse tegemiseks.

Oma nõuete täitmiseks alternatiivsete meetodite kasutamisel peate piisavalt põhjendama nende kasutamist, tõlgendama tulemusi ning esitama nõuetekohased dokumendid kasutatud meetodite kehtivuse ja kohaldatavuse tõendamiseks.

Vaadake praktilisi juhendeid „Kuidas kasutada loomkatsete alternatiive“ ja „Kuidas kasutada ja esitada (Q)SAR-mudeleid“ aadressil: <http://echa.europa.eu/et/practical-guides>, et saada lisateavet ja hinnata, kuidas teatud teavet saab alternatiivsetes meetodites kasutada.

[QSAR Toolbox](#) võib aidata teil täita andmelünki kemikaalide ohtude hindamiseks vajalike (öko)toksilisuse andmete puhul.

Analoog- ja kategooria-/rühmitamismeetodit selgitatakse ka aadressil:

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

! **Alustage** andmete kogumist **varakult**, et oleks võimalik koostada toimik tublisti enne tähtaega.

Kogu vajaliku teabe kogumine, analüüsimine ja esitamine võtab palju aega. Mida rohkem teavet peate koguma, seda varem peate alustama. Samuti peate varuma lisaaega kaasregistreerijatega kokkuleppele jõudmiseks, teaduslabori leidmiseks ja sellega lepingu sõlmimiseks ning pärast teabe kogumist tulemuste arutamiseks ja nende kohta järelduste tegemiseks. Praktilise juhendi vastavates jaotistes on toodud teatud ligikaudsed ajakalkulatsioonid.

! Te peate arvestama sellega, et **kogu protsess** selle üle otsustamiseks, millist teavet, kuidas, millal, kus ja kelle poolt peate koguma ning arutelude ja järelduste jõudmise protsess võib samuti üsna palju aega võtta.

2.2 Kogutav teave

Te peate koguma oma registreerimistoimiku jaoks viit peamist tüüpi teavet:

1. aine identifitseerimisandmed;
2. füüsikalised ja keemilised omadused;

3. keskkonda mõjutavad omadused;
4. inimtervist mõjutavad omadused;
5. aine kasutusala ja -tingimused.

Ühisel registreerimisel peab registreerimise juhttoimik kirjeldama aine koostist selliselt, et registreerimise juhttoimikus olev profiil hõlmaks kõiki üksikregistreerijate koostise variatsioone. Sellist profiili nimetatakse aine identifitseerimisandmete profiiliks. Igas üksikus registreerimistoimikus peab ainsa aine koostis hõlmama aine täpse koostise kõiki igapäevaseid varieerumisi.

NB! „Aine“ ei ole sama mis „ainus keemiline komponent“. REACH-määruse määratluse kohaselt võib aine koosneda ühest või mitmest keemilisest komponendist, mida tavaliselt nimetatakse koostisosadeks. Ainel võib olla üks põhikoostisosa, nn ühe koostisosaga aine, ning see võib siiski sisaldada lisandeid või lisaaineid. Aine võib sisaldada ka mitut koostisosa, nn mitme koostisosaga aine. Aine võib sisaldada ka palju (suuresti) tundmatu koostise ja vahekorraga koostisosi, nn tundmatu või muutuva koostisega ained, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid (UVCB-d).

3. peatükis kirjeldatakse teabele esitatavaid nõudeid aine identifitseerimisandmete puhul. Te peate koguma piisavalt teavet oma aine üheselt tuvastamiseks ja tagama selle, et ühiselt registreeritakse tõepoolest üht ja sama ainet.

Tootmistingimused, aine kasutusala ja -tingimused mõjutavad seda, kui palju ainet eraldub keskkonda ja kui palju inimesed võivad ainega kokku puutuda. See koos aine tunnuste ja omadustega määrab, kas on olemas inimtervisele või keskkonnale avalduva negatiivse mõju oht.

Füüsikalised ja keemilised omadused mõjutavad nii ainete keskkonnas käitumist kui ka mõju keskkonnale ja inimtervisele.

VKEdele mõeldud praktilises juhendis selgitatakse, kuidas aine eri tunnused ja omadused mõjutavad üksteist ning kuidas kasutatakse teavet aine ohtude ja riskide täiendaval hindamisel.

Kogutava teabe hulk sõltub toodetavast ja/või imporditavast kogusest (ametlikult: juriidilise isiku kohta). REACH-määruse VI lisas kirjeldatakse nelja etappi, mida peate nõuete täitmiseks järgima ja mis kehtivad iga VII-X lisas kirjeldatud teabe puhul:

1. olemasoleva teabe kogumine ja jagamine;
2. teabevajaduse kaalumine;
3. andmelünkade väljaselgitamine;
4. uute andmete hankimine / ettepaneku koostamine katsetamisstrateegia kohta.

1. etapp: käsiraamatutes toodud teatud keemilisi ja füüsikalisi omadusi käsitleva teabe kasutamine on üsna tavaline ja see võidakse aktsepteerida, kui on piisavalt sõltumatuid teabeallikaid.



Võtke arvesse kirjanduses avaldatud teavet: need peavad kasutamiseks olema vastava kvaliteediga ja nende kasulikkuse hindamiseks on vaja piisavalt teavet.



Teave peab olema registreerijate seaduslikus valduses või peab neil olema luba viidata andmetele, mida nad oma registreerimistoimikus kasutavad. Avalikult kättesaadavate andmete suhtes võidakse kohaldada autoriõigust ja/või muid asjaomaseid andmekaitsetsätteid. Kui ei ole selge, kas avalikult kättesaadavaid andmeid võib vabalt kasutada, on soovitatav võtta ühendust omaniku või avaldajaga andmete kasutamist võimaldava teabekasutusnõusoleku saamiseks.

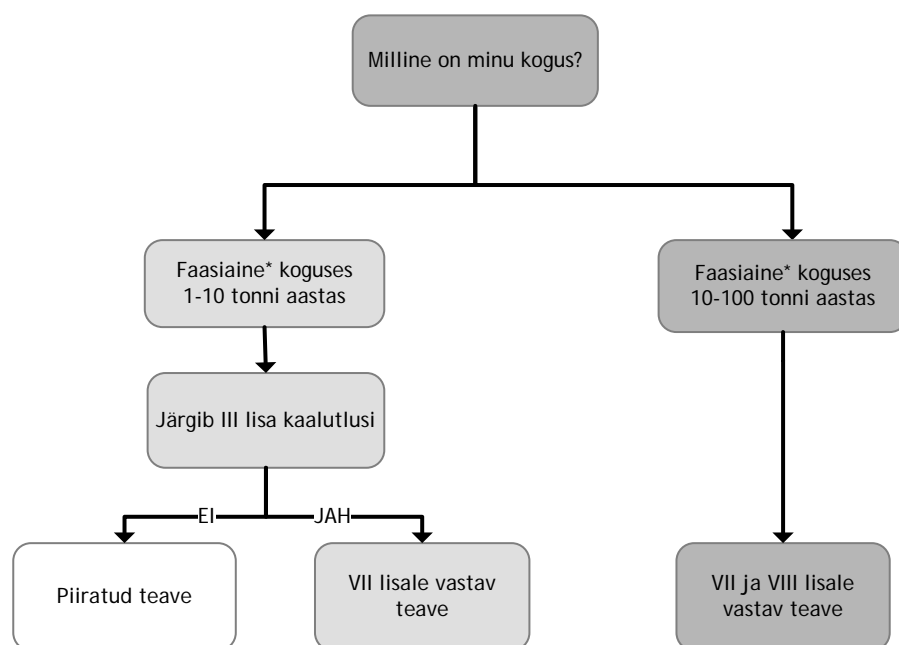
2. etapp: te peate läbi vaatama REACH-määruse VII lisa teabe osas, mida läheb vaja aastas 1–10 tonni toodetavate või imporditavate ainete puhul, ja lisaks VIII lisa teabe osas, mida nõutakse aastas 10–100 tonni toodetavate või imporditavate ainete puhul.

NB! Väikestes kogustes (1–10 tonni aastas) ained, millel on teadaolev või prognoositav väike risk (III lisa kaalutluste kohaselt), saab registreerida vähendatud teabega: vaid andmestik, mis sisaldab teavet füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta, on kohustuslik ja tuleb koguda, kui see ei ole juba olemas. Lisaks peaksite esitama juba olemasoleva teabe aine toime (puudumise) kohta inimtervisele ja keskkonnale, kuid uut teavet ei nõuta.

Lisateabe saamiseks vt: <http://echa.europa.eu/et/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, sh avaldatud aineloetelu (ECHA III lisa loetelu).

Joonisel 1 on selgitatud, kuidas otsustada, millist teavet tuleb registreerimistoimikus esitada sõltuvalt aastas toodetud või imporditud kogusest.

Joonis 1. Otsustamis skeem aastas 1–100 tonni toodetud või imporditud ainetele esitatavate nõuete kohta



* Faasiaine on aine, mida juba tootsite või importisite kindlaksmääratud aja jooksul enne REACH-määruse jõustumist ja mille eelregistreerisite. Vt sõnastikku. Mittefaasiainete puhul ei saa III lisa kasutada.

Mõningaid omadusi käsitleva teabe võib teatud juhtudel välja jätta: seda nimetatakse „andmete esitamisest loobumiseks“ (data waiving) ja seda kirjeldatakse REACH-määruse lisade (VII-X) veerus 2, kus esitatakse järgimiseks erieeskirjad. Näiteks, keemispunkti katset ei ole vaja läbi viia gaaside või ainete puhul, mis lagunevad enne keemist. Teavet ei ole vaja esitada ka siis, kui katset ei ole tehniliselt võimalik teha.

3. etapp: olemasoleva teabe kogumise ja hindamise tulemuseks võib olla see, et teie ainet on vaja täiendavalt uurida. Te peate välja selgitama kõik andmelüngad ja otsustama, mil määral teabele esitatavat nõuet täita (alternatiivsed meetodid, andmete esitamisest loobumine või standardkatse).

4. etapp: pange tähele, et kui te peate looma katse, mida tavaliselt nõutakse üksnes ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse suurtes kogustes (ja loetletakse REACH-määruse IX ja X lisas), ei saa te katset kohe läbi viia. Näiteks, kui teie aine lahustub vees halvasti, tuleks kaaluda VIII lisas tavaliselt nõutava kaladel lühiajalise toksilisuse määramise asemel IX lisas nõutud pikaajalise toksilisuse katse tegemist kaladel.

Kõigepealt peate esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. Alles pärast

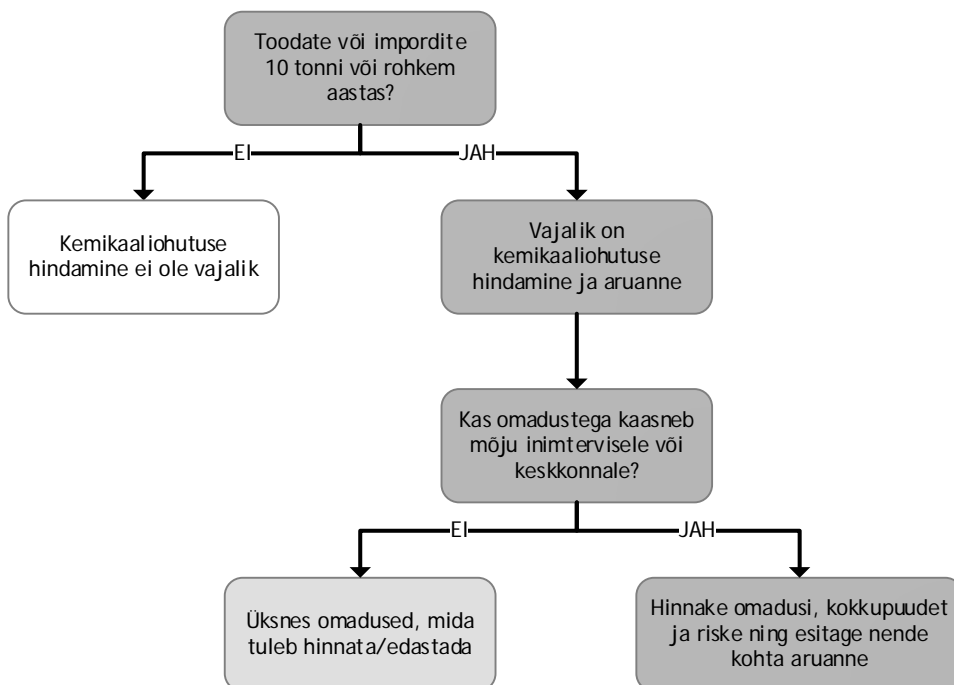
katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku heakskiitmist saate teie ja kaasregistreerijad katse läbi viia.

Rohkem juhendeid selle kohta, kuidas esitada ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekut, on saadaval [käsiraamatus „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“](#) (9.7.4. Näitaja uuringu kirjete täitmise näited).

Lõpetuseks, kui toodate või impordite ainet aastas 10 või enam tonni, peate läbi viima kemikaaliohutuse hindamise ja koostama kemikaaliohutuse aruande, milles hindate aine füüsikalisi ja keemilisi ning inimtervist ja keskkonda mõjutavaid omadusi ning annate neist aru.

Samuti võidakse sõltuvalt aine omadustest nõuda keskkonnakontsentratsioonide ning inimeste ainega kokkupuute taseme ja kestuse hindamist ja sellest tulenevate riskide iseloomustamist. Lisaks tuleb võib-olla koostada kokkupuutestsenaariumid, kus esitatakse kindlaksmääratud kasutusala või kasutusosalade rühma ohutu kasutamise tingimused. Asjaomaseid kokkupuutestsenaariume on kohandatud, et lisada need teie klientidele antavatele ohutuskaartidele.

Joonis 2. Otsustamis skeem kemikaaliohutuse hindamisele esitatavate nõuete kohta



2.3 Kasutage sobivaid katseid

Kui teabele esitatavate nõuete täitmiseks kasutatakse juba olemasolevate või äsja läbiviidud katsete tulemusi, on väga oluline, et:

1. kasutatakse sobivaid katsemeetodeid ja
2. katsed on teie aine seisukohast olulised.

Selles juhendis pakume teile viiteid sobivatele katsemeetoditele, mis on iga teabeühiku seisukohast olulised.



Veenduge, et teete oma aine kindlaks võimalikult täpselt ja et katsematerjalid esindavad teie ainet, sest katsetatud materjal peab vastama samale aine identifitseerimisandmete profiilile nagu registreeritud aine.

Kui katsetatud materjali koostis erineb teie aine koostisest, peate hoolikalt kaaluma, kas peate

kasutama oma registreerimise käigus katsetulemusi, sest see sõltub kvalitatiivsetest ja kvantitatiivsetest varieerumistest.

Lisandi suhteliselt suur kontsentratsioon võib mõjutada aine omadusi, ent sama lisand väga väikestes kontsentratsioonides ei mõjuta katsetulemusi. Seetõttu on ülioluline kindlaks teha, kas katsematerjali lisand on registreeritavas aines olemas.

Kogu nõutava teabe kogumise lõplik eesmärk on tagada inimeste (töötajate ja üldsuse) ning keskkonna asjakohane kaitse. Te teete seda aine õigesti klassifitseerimise ja märgistamisega ning (vajaduse korral) ohutuskaartidele kokkupuutestsenaariumi lisamisega.

3. Aine identifitseerimisandmetele esitatavad nõuded

3.1 Mis see on?

Aine on keemiline aine, mis on valmistatud tootmisprotsessi abil, saadud jäätmetest või esineb looduses. Aine ei sisalda tingimata ainult üht koostisosat, vaid võib koosneda ka mitmest koostisosast. On olemas kolme tüüpi aineid: ühe koostisosaga, mitme koostisosaga ja UVCB-ained (tundmatu või muutuva koostisega ained, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid).

Tabel 1. Aine nimetus – näited ühe koostisosaga aine puhul

Aineliigid	
Liik	Kirjeldus
Ühe koostisosaga aine	Teie aine sisaldab vähemalt 80% ühte põhikoostisosa. Aine võib sisaldada ka tahtmatuid koostisosi; need koostisosad on kõrvalreaktsioonide tulemused, neid nimetatakse lisanditeks ja nende kogus jääb alla 20%.
Mitme koostisosaga aine	Teie aine sisaldab rohkem kui ühte koostisosa ja iga põhikoostisosa esineb 10–80%. Aine võib sisaldada ka tahtmatuid koostisosi; need koostisosad on kõrvalreaktsioonide tulemused, neid nimetatakse lisanditeks ja nende kogus jääb alla 10%.
UVCB-aine	Teie aine on UVCB-aine (<i>tundmatu või muutuva koostisega aine, kompleksne reaktsioonisaadus või bioloogilist päritolu materjal</i>), kui see sisaldab suurel hulgal erinevates ja tihti tundmatutes kogustes koostisosi. See valmistatakse tootmisprotsessi abil, mis võib koosneda mitmest etapist, või saadakse bioloogilisest allikast, nt taimsest või loomsest materjalist.



Mitut koostisosa sisaldavat ainet ei tohiks segi ajada seguga:

- mitut koostisosa sisaldav aine saadakse tootmisprotsessi käigus keemilise reaktsiooni tulemusel;
- segu saadakse kahe või enama keemilise aine segamisel. Segamist ei peeta keemiliseks, vaid füüsikaliseks protsessiks.

3.2 Miks tuleks see määrata?

Oma aine tundmine REACH-määruse tähenduses on väga oluline, sest see aitab teil leida õige aineteabe vahetuse foorumi. REACH-määruse kohaselt võib aine sisaldada ühtainsat koostisosa või mitut erinevat koostisosa. Aine identifitseerimisandmed põhinevad seega koostisosasid ja nende koguseid käsitleval teabel. Iga koostisosa kontsentratsioon aines on oluline ja tuleb kindlaks määrata. Kui ainet ei ole õigesti identifitseeritud, ei pruugi registreerimistoimikus kasutatud andmed vastata ainele ja aine käitlemise kohta järelduste tegemisel võidakse eksida. Kogu registreerimistoimikus olev teave peab olema identifitseeritud aine seisukohast oluline ja seetõttu on õiged identifitseerimisandmed üliolulised.

Kui teie aine koostis erineb teise ettevõtte aine omast, võib selle siiski registreerida sama ainenäime all. Näiteks siis, kui enamik ainet määratlevaid koostisosi on identsed, kuid erinevust määratleb üksnes mõne väikeses kontsentratsioonis esineva koostisosa (nt lisandite) olemasolu või puudumine, on teil ja teisel registreerijal siiski sama aine. Ka mitut koostisosa sisaldava aine puhul ei tähenda teie aine ja ühe teie kaasregistreerija aine põhikoostisosade erinevus seda, et tegemist on erineva ainega. Ent sellest tulenevad sama aine kahe variandi omadused võivad eeldada mõne ohu puhul erinevat klassifitseerimist.

Kahe kaasregistreerija UVCB-ained võib siiski registreerida ühe ainenä, kui suudate tõestada, et mõlema kaasregistreerija struktuurikirjeldus (nt seoses koostisosade põhiliikidega, nagu näiteks alifaatsed ained teatud süsiniku aatomite ulatuses), allikas ja tootmisprotsess on samad. Näiteks, aine võidakse moodustada peamiselt naftafraktsiooni (allika) krakkimise või vesiniktöötamise (protsessi) teel ning see koosneb peamiselt Cx-Cy alkaanidest (struktuurikirjeldus), kus Cx ja Cy kujutavad erinevaid süsinikuahela pikkusi. Sellise aine sees võib koostis märkimisväärselt varieeruda, kuid registreerimise seisukohast peetakse seda üheks aineks.

Järgnevates peatükkides kirjeldatud katseteks kasutatud aine peab olema identne või väga sarnane ainega, mida kavatakse registreerida. Siinkohal on vajalikuks tabeliigiks keemilise aine analüütilised andmed, nt spektraalandmed. Samuti võib vajalik olla teave allikmaterjali ja tootmisprotsessi kohta.

3.3 Millal tuleks see määrata?

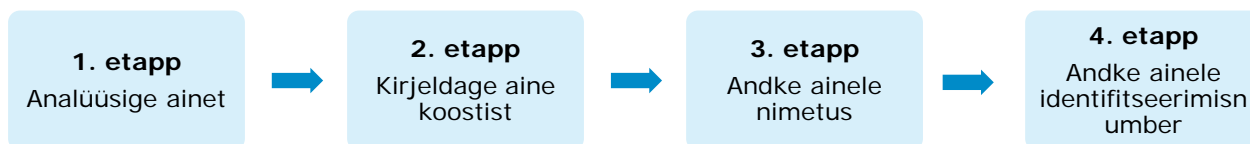
Aine identifitseerimisandmed tuleb kindlaks määrata enne registreerimist.

! Teie aine identifitseerimisandmed peavad olema teada enne, kui otsustate, kas teie aine on sama mis teisel (potentsiaalsel) registreerijal.

3.4 Kuidas tuleks see määrata?

ECHA töötab välja [etapiviisilise meetodi teie aine identifitseerimisandmete kindlaksmääramiseks](#). Selle meetodi järgimisel on teil võimalik oma aine edukalt identifitseerida.

Joonis 3. Etapiviisiline meetod aine identifitseerimisandmete kindlaksmääramiseks



3.4.1 Analüüsige ainet

! Ühte või mitut koostisosa sisaldava aine või UVCB-aine identifitseerimisandmeid kinnitavad spektraalandmed ja muu analüütiline teave.

Esiteks, peate kontrollima, kas teil on juba olemas vajalikud spektraalandmed ja muu analüütiline teave. On võimalik, et see teave on teil juba oma kirjetes olemas. Aine importimisel võite küsida tarnijalt analüütilist teavet.

Kui peate hankima uued spektraalandmed ja muud analüütilise teabe, peate valima oma ainet esindava valimi. Selle analüüsi peab tegema pädev isik, kuid seda ei pea läbi viima hea laboritava põhimõtete kohaselt. Seetõttu võivad osad neist (nt UV/Vis, IR, GC, HPLC – vt tabelit nr 2) läbi viia registreerijad ise. Muud keerukamad katsed või kalleid instrumente nõudvad katsed (nt NMR, MS – vt tabelit nr 2) tuleks tellida ülikooli laborilt või lepinguliselt uurimisorganisatsioonilt.

! Spektraalandmed ja muu analüütiline teave peaks olema väga kvaliteetne ning analüütiliste andmete täielik hindamine ja tõlgendamine tuleb lisada registreerimistoimikusse.

Iga toodetava või imporditava aine puhul peate kinnitama keemilist struktuuri ja koostisosade kontsentratsiooni. Orgaaniliste ja anorgaaniliste ainete puhul järgitavad analüütilised meetodid on toodud tabelis nr 2. Kui teate muid analüütilisi meetodeid, mis sobivad teie aine identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks, võite kasutada ka neid muid meetodeid.

Tabel 2. Spektraalandmed ja analüütiline teave

Soovitavad spektraalandmed ja analüütiline teave	
Orgaaniline aine	Anorgaaniline aine
Ultraviolet-nähtava valguse spektroskoopia (UV/Vis) (OECD TG 101)	Röntgendifraktsioon (XRD)
Infrapunaspetskoopia (IR)	Röntgenfluorestsents (XRF)
Tuumamagnetresonantspektroskoopia (NMR)	Aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS)
Massispektromeetria (MS)	Induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-OES)
Gaasikromatograafia (GC) või kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC)	Ioonkromatograafia (IC)
Muu meetod, mis teadaolevalt sobib teie aine identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks	

Spektraal- ja analüütilised andmed tuleb esitada sõltumata aine liigist (s.t ühe ja mitme koostisosaga ained ning UVCB-ained), v.a juhul, kui see ei ole tehniliselt võimalik ega tundu teaduslikust seisukohast vajalik.

Seejärel peate lisama teadusliku põhjenduse vastava spektri / kromatogrammi meetodi registreerimistoimikus esitamata jätmiseks. Näiteks, (naftast saadud) UVCB-ainete identifitseerimiseks nõutakse lisaks spektroskoopilistele ja analüütilistele andmetele keemistemperatuuri vahemikku ja süsinikuarvu.



Teie kui tootja või importija peaksite olema võimalikult põhjalik, et ECHA saaks teie aine identifitseerimisandmeid kinnitada.

3.4.2 Kirjeldage aine koostist

Spektraalandmeid ja muud analüütilist teavet kasutatakse teie aine koostise, sealhulgas koostisosade kontsentratsiooni ja kontsentratsioonivahemike kirjeldamiseks.

Alljärgnevatest näidetest ilmneb, milline võib välja näha aine koostis (tegelikult on igal koostisosal/lisandil A, B, C, ... H oma vastav keemiline nimetus).

Ühe koostisosaga aine		
Nimetus	Tüüpkontsentratsioon (%)	Kontsentratsioonivahemik (%)
Koostisosa A	85	80 – 90
Lisand B	12	9 – 15
Lisand C	2	1 – 3
Lisand D	1	0 – 2

Mitme koostisosaga aine		
Nimetus	Tüüpkontsentratsioon (%)	Kontsentratsioonivahemik (%)
Koostisosa A	40	30 – 50
Koostisosa B	45	40 – 50
Lisand C	8	5 – 10
Lisand D	7	5 – 10

UVCB-aine		
Nimetus	Tüüpkontsentratsioon (%)	Kontsentratsioonivahemik (%)
Koostisosa A	21	1 – 50
Koostisosa B	30	10 – 70
Koostisosa C	33	10 – 50
Koostisosa D	10	1 – 20
Koostisosa E	3.7	0 – 20
Koostisosa F	1	0 – 5
Koostisosa G	0,3	0 – 1
Koostisosa H	1	0 – 10

3.4.3 Andke ainele nimetus

Peate aine koostise põhjal määrama oma aine nimetuse. Iga aine liigi puhul tuleb neile nimetuse andmisel järgida erinevaid eeskirju.

Ühe koostisosaga ained

Ühe koostisosaga ainele antakse nimetus selle põhikoostisosa järgi ja on soovitatav järgida [IUPACi eeskirju](#) (nõutavad on **teaduslikud tippetadmised**).

Tabel 3. Aine nimetus – näited ühe koostisosaga ainete puhul

Aine nimetus – näited ühe koostisosaga aine puhul		
Nimetus	CAS-number	EÜ number
formaldehüüd	50-00-0	200-001-8
o-ksüleen	95-47-6	202-422-2
naatriumhüdroksiid	1310-73-2	215-185-5

Mitme koostisosaga ained

Mitme koostisosaga ainele antakse nimetus selle põhikoostisosade järgi, ühendades iga põhikoostisosa IUPAC-nimetuse. Näiteks, kahe põhikoostisosa puhul on mitut koostisosa sisaldava aine nimetuseks „[koostisosa nr 1 IUPAC-nimetuse] ja [koostisosa nr 2 IUPAC-nimetuse] reaktsioonimass“.

Tabel 4. Aine nimetus – näited mitme koostisosaga ainete puhul

Aine nimetus – näited mitme koostisosaga aine puhul		
Nimetus	CAS-number	EÜ/loetelu number
Etüülbenseeni, m-ksüleeni ja p-ksüleeni reaktsioonimass	<i>Puudub</i>	905-562-9
Tsükloheksanooli ja tsükloheksanooni reaktsioonimass	<i>Puudub</i>	906-627-4
Kroomhüdroksiidsulfaadi ja naatriumsulfaadi reaktsioonimass	<i>Puudub</i>	914-129-3

UVCB-ained

UVCB-ainele antakse nimetus selle (bioloogiliste või mittebioloogiliste) lähteainete ning UVCB-aine tootmiseks kasutatud keemilise protsessi järgi.

Tabel 5. Aine nimetus – näited UVCB-ainete puhul

Aine nimetus – näited UVCB-aine puhul		
Nimetus	CAS-number	EÜ/loetelu number
Formaldehüüd, oligomeersed reaktsioonisaadused aniliiniga	9003-35-4	500-005-2
Tallõlirasvhapete, dietanoolamiini ja boorhappe reaktsioonisaadused	<i>Puudub</i>	400-160-5
Koriander, ekst., atsetüülitud	93571-77-8	297-403-9
Tseoliit, kuubiline, kristalne, sünteetiline, mittekiuline	<i>Puudub</i>	930-915-9



UVCB-aine nimetuse määramine võib olla (väga) keeruline ja eeldab **teaduslikke tippteadmisi**.

Mõnede UVCB-ainete puhul on saadaval ettevõtetele mõeldud sektoripõhised aine identifitseerimise juhendid. Võite vaadata ECHA veebilehelt [sektorisese toe kohta aine identifitseerimisel](#). Üldisemat teavet leiate ECHA [ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis](#).

3.4.4 Andke ainele identifitseerimisnumber

Et kontrollida, kas ainel on juba EÜ või loetelu number, peaksite vaatama ECHA veebilehel olevat töövahendit [Kemikaalide otsing](#). On võimalik, et loetelu number, nt CAS- ja/või EÜ/loetelu number, on ka teie aine puhul olemas. Kui see number on teile kättesaadav, näiteks tarnijalt saadud ohutuskaardil, võite kasutada oma aine kirjeldamiseks ka seda CAS- ja/või EÜ/loetelu numbrit.

3.5 Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised Analüütilise teabe põhjal on aine täielikult identifitseeritud ning teavet saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised Analüütiline teave on olemas ühte või mitut koostisosa sisaldava aine puhul ning on vajadus tõlgendada tulemusi ja jõuda kokkuleppele aine koostise, nimetuse ja identifitseerimisnumbrite osas.

Puudub analüütiline teave sobiva analüüsi kindlaksmääramises otsusele jõudmiseks ja vajalik on aine identifitseerimisandmete lisahindamine.

Teaduslikud tippteadmised Analüütiline teave on olemas UVCB-aine (kompleksaine) puhul ning on vajadus tõlgendada tulemusi ja jõuda kokkuleppele aine koostise, nimetuse ja identifitseerimisnumbrite osas.

3.6 Ajakava

Aine erinevad spektraalandmed ja analüütilise teabe saab hankida ühe kuu jooksul. Lisaks tuleks varuda aega lepingulise labori leidmiseks, lepinguliste kokkulepete sõlmimiseks ning katseproovide ettevalmistamiseks, pakendamiseks ja kohaletoimetamiseks.

Kuigi tavaliselt saab katsega (või katsepaketiga) alustada umbes neli nädalat pärast lepingulise kokkuleppe sõlmimist, sõltub see suuresti olemasolevate katselaborite suutlikkusest.

Spektraalandmete ja analüütilise teabe tõlgendamiseks võib kuluda üks päev ühest koostisosast koosneva aine puhul või kuni kuu aega keerulise UVCB-aine puhul.

Samuti tuleb märkida, et ühenduse võtmine teiste registreerijatega, kes (eel-)registreerisid teie aine, võib samuti aega võtta kuni kaks kuud.

3.7 Täiendavad näpunäited

Kui teie aine on juba registreeritud, võite leida selle registreerijate nimed [Kemikaalide otsingu](#) töövahendis. Või peate kontrollima (eel-SIEFi lehel olevast) [REACH-ITist](#), sest te peate nendega koostööd tegema ja tarbetute loomkatsete vältimiseks andmeid jagama.



On väga oluline tagada, et teie aine tõepoolest on sama, mis teise (potentsiaalse) registreerija oma.

Peale nime peaks teie aine identifitseerimisandmed ja kirjeldus hõlmama CAS- ning EÜ numbrit (kui need on olemas), kõiki variatsioone seoses koostisosade, lisandite ja lisaainete kontsentratsioonivahemikega, et võrrelda neid erinevate kaasregistreerijate omadega.

Selleks on paljud aineteabe vahetuse foorumid (SIEFid) loonud aine identifitseerimisandmete profiili (SIP), mis kirjeldab identifitseerimisparameetreid (nt aine nimetus, koostisosad, kontsentratsioonivahemikud, kasutatavad spektraalandmed jne) ning mida saab kasutada aine samasuses kokkuleppele jõudmise hõlbustamiseks.

Erinevate spektraal- ja analüütiliste andmete määratud koostis peab hõlmama samu koostisosi. Samuti peavad nende kontsentratsioonivahemikud mahtuma SIPis toodud piiridesse.



SIPi piiride kindlaksmääramise tulemusena peate võib-olla aine ise registreerima. See tähendab, et te peate kogu teabe ise hankima või looma.

4. Klassifitseerimine ja märgistamine

4.1 Mis see on?

Klassifitseerimine ja märgistamine on meetod, mille abil esitatakse ainete ja kemikaalide kasutajatele selgelt, millised omadused ainetel võivad olla. Kui ained võivad kahju teha, nimetatakse seda ohuks. Klassifitseerimine ja märgistamine on ainete inimtervise, keskkonna ja füüsikalise-keemiliste omadustega seotud potentsiaalselt kahjulike omaduste analüüs. Klassifitseerimise ja märgistamise üldnõudeid kirjeldatakse [CLP-määruses \(EÜ\) nr 1272/2008](#).

Nagu nõutakse REACH-määruses, võivad teabele esitatavad nõuded ja kõikide omaduste analüüs kaasa tuua selle, et peate läbi vaatama oma aine klassifitseerimise ja märgistamise ning tegema järeldusi oma registreerimistoimiku koostamisel.

Lisaks on Euroopa eksperdid mõnede ainete puhul juba kokku leppinud mitme ohu ühtlustatud klassifikatsioonis ja märgistamises.



Te peate registreerimistoimikus alati kohaldama ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist ning edastama selle ainete ohutuskaartidel. Ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistamine on loetletud CLP-määruse VI lisas.

Samuti peate analüüsima seda, kas võib olla täiendavaid ohtusid, mis vajavad eraldi täiendavat klassifitseerimist (iseklassifitseerimist).

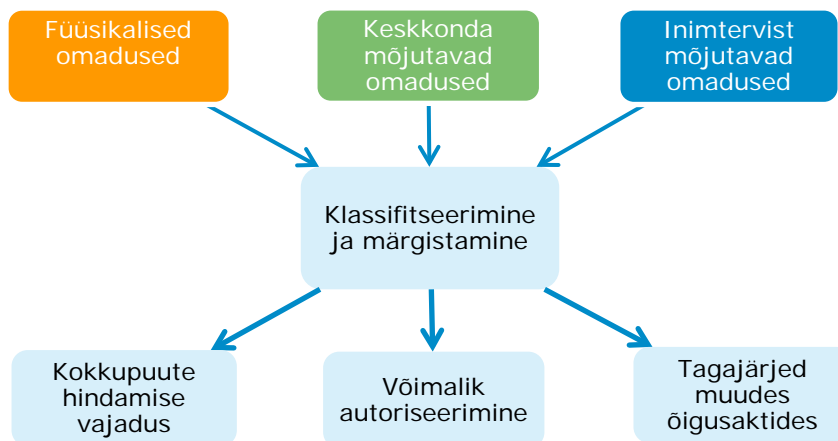
4.2 Miks tuleks see määrata?

Ained tuleb klassifitseerida ja märgistada selleks, et tagada ainetega kokkupuutuvate isikute selge teavitamine ainete ja toodete asjaomastest omadustest.

See aitab neil valida sobivaid ja ohutuid ainete ning toodete käitlemise ja ohjamise meetodeid.

Aine klassifitseerimine mõjutab ka kemikaaliohutuse hindamise ulatust (vt 6. peatükk), kui teie registreering on mõeldud kogusevahemikule 10 või enam tonni aastas. Klassifitseerimise ja märgistamise tulemused võivad mõjutada ka muude keemiliste ainetega seotud õigusaktide nõudeid. Joonisel 4 on kujutatud seost ainete omaduste, klassifitseerimise ja märgistamise ning tagajärgede vahel, mida klassifitseerimine ja märgistamine võivad REACH-määruse siseselt ja väliselt avaldada.

Joonis 4. Seos potentsiaalselt kahjulike omaduste, klassifitseerimise ja märgistamise ning REACH-määruses ja muudes õigusaktides avalduvate tagajärgede vahel

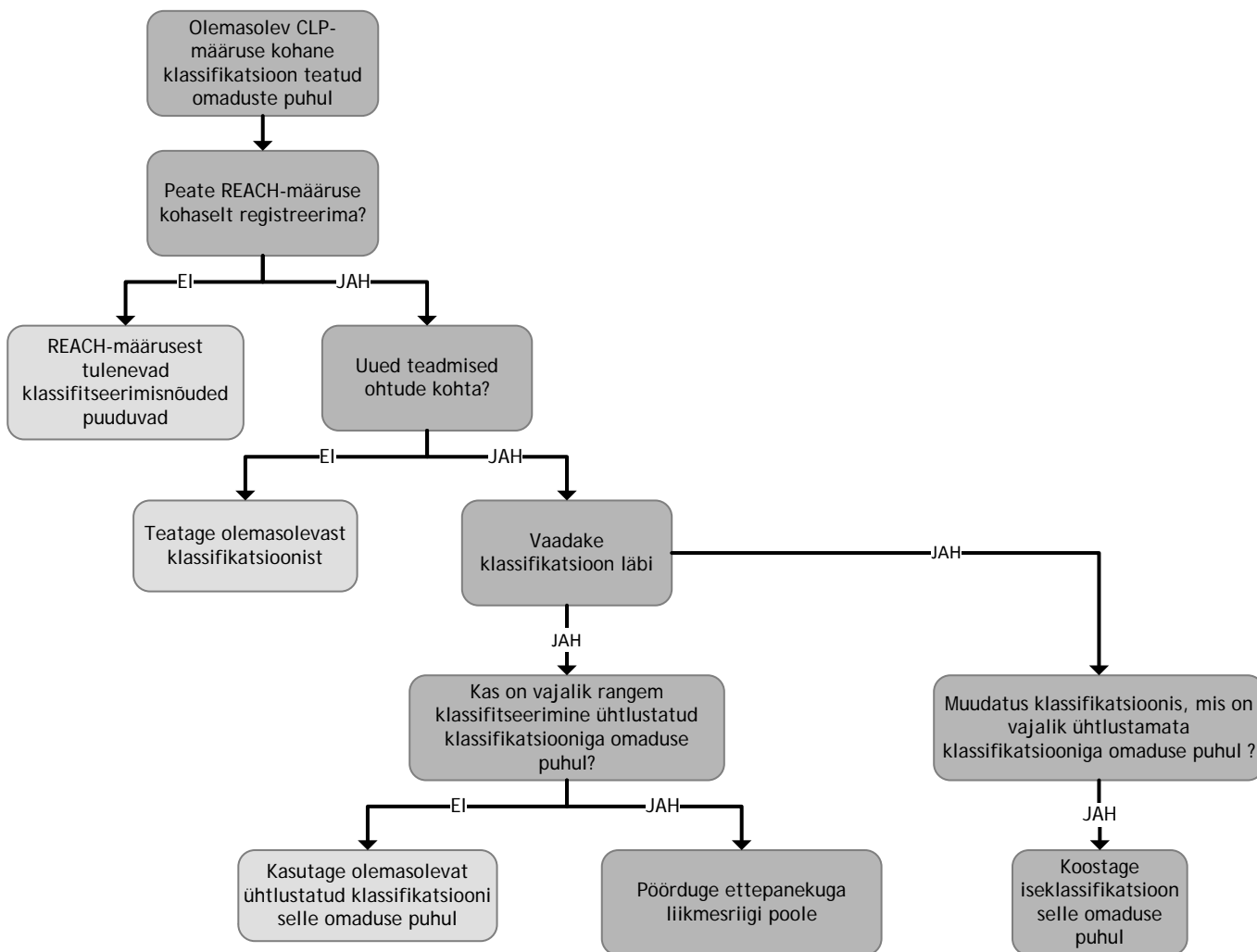


4.3 Millal tuleks see määrata?

Te peaksite juba olema klassifitseerinud kõik turule viidavad ained (mõne CLP-määruses toodud erandiga). Isegi juhul, kui te ei pea REACH-määruse kohaselt registreerima, peate aine omadusi uute olemasolevate andmete põhjal uuesti hindama ning seetõttu peate võib-olla aine uuesti klassifitseerima.

Kui on olemas konkreetse ohu ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistamine, peate seda järgima ega tohiks seda ohtu ise klassifitseerida. Kui ühtlustatud klassifikatsioon puudub ja kui teie aine vajab teie arvates täiendavat või rangemat klassifitseerimist (joonis 5), peaksite ajakohastama iseklassifitseerimist oma registreerimistoimikus. Kui on olemas ühtlustatud klassifikatsioon ja see ei ole teie arvates õige, võite pöörduda liikmesriigi pädeva asutuse poole ettepanekuga klassifitseerida aine selle omaduse puhul uuesti. Liikmesriik otsustab, kas esitada ECHA-le ametlik ettepanek uuesti klassifitseerimiseks.

Joonis 5. Otsustamisskeem olemasoleva (ise-)klassifitseerimise parandamise kohta



4.4 Kuidas saab seda määrata?

Te määrate oma aine klassifikatsiooni kindlaks selle juhendi muude peatükkide kohaselt kindlaks tehtud aine omaduste hindamise põhjal. Klassifitseerimiskriteeriumid on toodud CLP-määruses.

Lisateavet CLP-määruse kohta ja [CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendi](#) leiab ECHA veebilehelt.

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui on olemas selged tulemused ühe omaduse puhul.
Teaduslikud tippteadmised	Kui klassifikatsioon peab põhinema erineval teabel või kui katsetulemused ei ole hõlpsalt tõlgendatavad.

Ajakava

ALLA ÜHE KUU	<ul style="list-style-type: none">• Kui puudub uus teave ja olemasolevat klassifikatsiooni ei pea uuesti läbi vaatama;• Selge katsetulemusega omaduste puhul.
KUNI KOLM KUUD	<ul style="list-style-type: none">• Kui olete ainus registreerija ja kui te peate hankima ekspertnõuandeid omaduste puhul ebaselge teabe kohta.
KUNI KUUS KUUD	<ul style="list-style-type: none">• Kui peate kaasregistreerijatega arutlema ebaselgete tulemuste üle ja teil tekib raskusi kokkuleppele jõudmisel.

Täiendavad näpunäited



Ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise, kui see on olemas, ning sel ajahetkel teiste poolt kohaldatud klassifikatsiooni leiata [klassifitseerimis- ja märgistusandmikus](#) olevatest aine andmetest.

Te peate teada andma igast nõutavast klassifikatsioonist, olenemata sellest, kas on olemas ühtlustatud klassifikatsioon.

Kaasregistreerijad võivad teada anda erinevast klassifikatsioonist oma ainete identifitseerimisandmete kohaselt (näiteks erinevate lisandite olemasolu tõttu).

I- NÕUDED REGISTREERINGUTELE KOGUSEVAHEMIKUS 1–10 TONNI AASTAS

I.1 Füüsikalis-keemilistele omadustele esitatavad nõuded

I.1.0 Katse ettevalmistused ja ajakava

Füüsikalis-keemilisi omadusi on üksikasjalikult kirjeldatud järgnevates jaotistes. Alljärgnevas tabelis antakse ülevaade standardkatsetest, mida pakutakse iga füüsikalis-keemilise omaduse puhul, sealhulgas prognoositav aeg katse tegemiseks ja aruande koostamiseks ning katse tegemiseks vajalik aine kogus.

Tabel 6. Füüsikalis-keemilised omadused – ülevaade

Füüsikalis-keemilised omadused – ülevaade			
Näitaja	Standardkatse	Aine kogus katse kohta	Läbiviimisaeg katse kohta
Sulamistemperatuur	OECD TG 102, EU TM A.1	50 grammi	1–2 kuud
Keemistemperatuur	OECD TG 103, EU TM A.2	50 grammi	1–2 kuud
Suhteline tihedus	OECD TG 109, EU TM A.3	50 grammi	1–2 kuud
Aururõhk	OECD TG 104, EU TM A.4	50 grammi	1–2 kuud
Pindpinevus	OECD TG 115, EU TM A.5	50 grammi	1–2 kuud
Lahustuvus vees	OECD TG 105, EU TM A.6	50 grammi	1–2 kuud
Jaotustegur n-oktaanol/vesi	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 grammi	1–2 kuud
Leekpunkt	EU TM A.9	50 grammi	1–2 kuud
Süttivus	EU TM A.10, ÜRO katse N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, ÜRO katsete seeria N.2-4 ÜRO katsete seeria A-H EU TM A.12; ÜRO katse N.5 ÜRO katsete seeria A-H	50 grammi	1–2 kuud
Plahvatusohtlikkus	EU TM A.14	50 grammi	1–2 kuud
Isesüttimistemperatuur	EU TM A.15 ÜRO katse N.4	50 grammi	1–2 kuud
Oksüdeerivad omadused	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 grammi	1–2 kuud
Granulomeetriselised andmed	OECD TM 110	50 grammi	1–2 kuud

Aine erinevaid füüsikalis-keemilisi omadusi katsetatakse tavaliselt samal ajal ühe katsepaketina, milleks võib kuluda kuni kaks kuud. Kuigi enamiku näitajate puhul kestab katse tegelikult ühe päeva, on ülejäänud aeg vajalik ettevalmistuste tegemiseks ja aruandluseks.

NB! REACH-määruses on kindlaks määratud mitu eelistatud standardkatsetmeetodit füüsikalis-keemiliste omaduste katsetamiseks ning CLP-määruses (vt 4. peatükk) on sätestatud teatud

meetodid füüsikalise ohu klassifitseerimiseks. CLP-määruses määratakse kindlaks ka see, et tuleb täita teatud rahvusvaheliselt tunnustatud kvaliteedistandardeid, nt häid laboritavasid.

Näpunäited

Kõige sobivama katsemeetodi kindlaksmääramine konkreetse füüsikalise-keemilise omaduse puhul sõltub mõnikord mõnest teisest näitajast. Sellest on tavaliselt tingitud etapilise lähenemise järgimine. Ent kui füüsikalise-keemiliste omaduste puhul viiakse läbi mitu katset seeriana, mitte pakulina, võib selle tulemusena kogu läbiviimisaeg märkimisväärselt suurenedada.

Te peaksite varuma aega lepingulise labori leidmiseks, lepinguliste kokkulepete sõlmimiseks ja katseproovide ettevalmistamiseks (ühe katse jaoks ligikaudu 50 grammi pakendamine ja kohaletoimetamine). Kuigi katsega (või katsepaketiga) saab alustada nelja nädala jooksul pärast lepingulise kokkuleppe sõlmimist, sõltub see suuresti sellest, kui hõivatud katselaborid on.

Füüsikalise-keemilise omadusi hindav katselabor ei pea vastama heale laboritavale.

Soovitame viia füüsikalise-keemilised katsed lõpule enne keskkonnas käitumist ja keskkonnaohu või inimtervist käsitlevate uuringute alustamist, sest aine füüsikalise-keemilised omadused mõjutavad selliste uuringute ülesehitust ja seda, kas on vaja võtta eriettevaatusabinõusid.

I.1.1 Sulamis-/külmumistemperatuur

Mis see on?

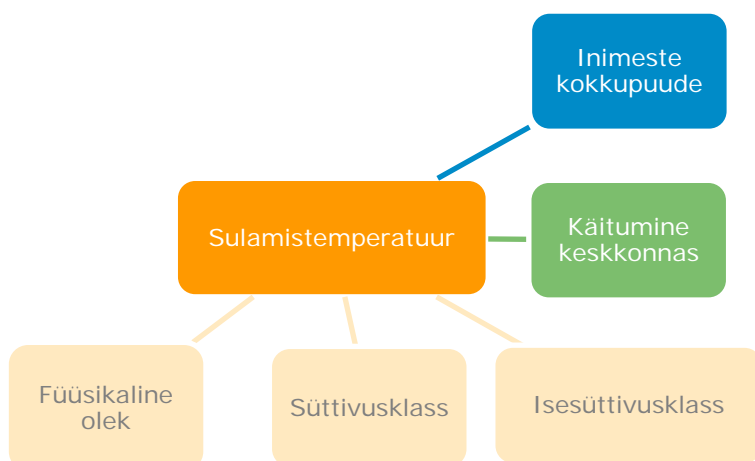
Sulamistemperatuur on temperatuur, mille juures aine muutub tahkest aineks vedelikuks. Vastupidine muutus vedelikust tahkeks aineks viitab tavaliselt külmumistemperatuurile. Enamiku ainete puhul on sulamis- ja külmumistemperatuur umbes samad ning tavaliselt viidatakse mõlemale lihtsalt kui sulamistemperatuurile. Kuna üleminek tahkest olekust vedelasse olekusse toimub sageli temperatuurivahemikus, võib kasutada ka terminit „sulamisvahemik“. Sulamistemperatuuri / sulamisvahemikku väljendatakse Celsiuse kraadides (°C)

Miks tuleks see määrata?

Sulamistemperatuur näitab, kas aine on tahke aine või vedelik toatemperatuuril (20 °C), tööstuslikel temperatuuridel (tavaliselt kõrgemad kui 20 °C) või keskkonnatemperatuuril (12 °C). Sellele, kas aine on tahke aine või vedelik (või gaas), viidatakse kui aine füüsikalisele olekule. See on oluline, sest aine füüsikaline olek võimaldab teil hinnata, kuidas inimesed kõige tõenäolisemalt ainega kokku puutuvad. Samuti käituvad tahked ained ja vedelikud keskkonnas erinevalt.

Lisaks määrab füüsikaline olek selle, millisesse füüsikalise ohu klassi aine CLP-määruse kohaselt kuulub (vt 4. peatükk).

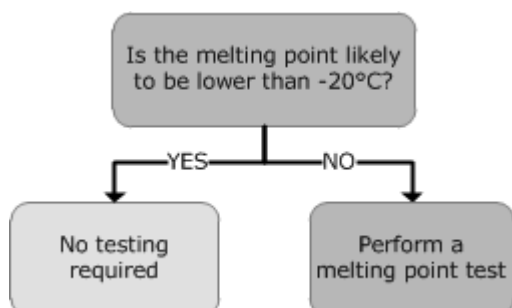
Joonis 6. Sulamistemperatuuri seos muude füüsikalise-keemiliste (oranž), keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 7.2 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 7.

Joonis 7. Otsustamisskeem sulamistemperatuuri katse läbiviimiseks



Is the melting point likely to be lower than -20°C	Kas sulamistemperatuur on pigem madalam kui -20 °C?
Yes	Jah
No	Ei
No testing required	Katseid ei ole vaja teha.
Perform a melting point test	Viige läbi sulamistemperatuuri katse.

Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustatakse, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Sulamistemperatuuri määramise katsejuhendis kirjeldatakse mitut meetodit; eelistatud meetodiks on termoanalüüs. Ent võib kaaluda teatud alternatiive, olenevalt katseproovi füüsikalise agregatsiooni olekust ja sellest, kas ainet saab pulbristada (hõlpsalt, raskelt või üldse mitte).

Tabel 7. Sulamis-/külumistemperatuur

Sulamis-/külumistemperatuur	
Standardised katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Sulamistemperatuur/sulamisvahemik (OECD TG 102, EU TM A.1)	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-määruse VII lisa kohaselt; REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) QSAR-meetodil prognoositud väärtust saab kasutada üksnes andmete esitamiseks loobumiseks (s.t sulamistemperatuur on prognoosi kohaselt madalam kui -20 °C) ning koos teadusliku põhjenduse ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohase dokumentatsiooniga. Vastasel juhul ei ole QSAR-meetodid piisavalt usaldusväärsed aine hindamise lõppväärtuse prognoosimiseks.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamine ei ole tavaliselt võimalik. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.2 – sulamis-/külumistemperatuur	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

**Teaduslikud
tippteadmised**

(Q)SARi andmete kasutamiseks ja tõlgendamiseks eelhindamise eesmärgil; sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatse alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

Termoanalüüsi katsemeetod võimaldab samaaegselt määrata keemis- ja sulamistemperatuuri.

Sulamistemperatuuri määramisest võib loobuda, kui temperatuur jääb alla -20 °C . Alampiir tuleks kindlaks määrata eelkatsete abil, v.a siis, kui (Q)SARist nähtub, et sulamistemperatuur on -50 °C või madalam.

Kui aine enne sulamistemperatuuri saavutamist laguneb või sublimeerub, on see katse tulemuseks. Sel juhul ei ole keemistemperatuuri uuring vajalik.

Katsemeetodid ja füüsikalise ohu klassifikatsioonid süttivuse ja plahvatusohtlikkuse osas on tahkete ainete ja vedelike (ning gaaside) puhul erinevad.

Lõpetuseks võivad tahked ained ja vedelikud nõuda erinevaid ohutu käitlemise meetmeid.

I.1.2 Keemistemperatuur

Mis see on?

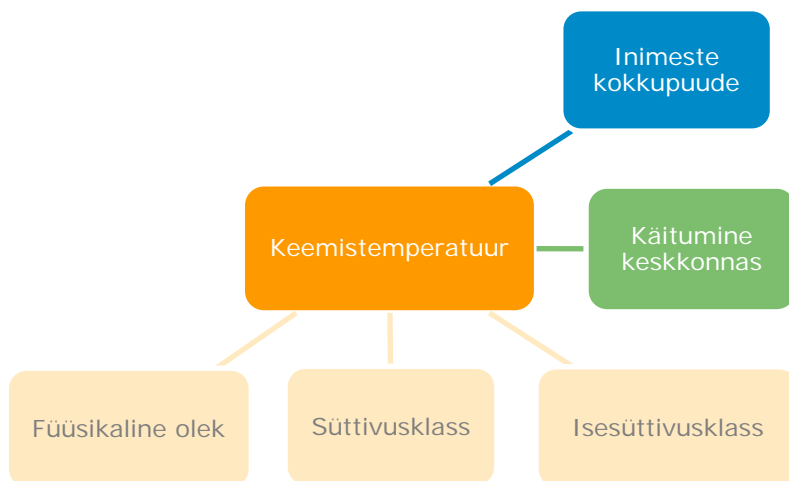
Keemistemperatuur on temperatuur, mille juures aine füüsikaline olek muutub vedelikust gaasiks. Keemistemperatuuri väljendatakse Celsiuse kraadides ($^{\circ}\text{C}$). Kui aine keemistemperatuur on 20°C või madalam, peetakse seda ainet gaasiks.

Miks tuleks see määrata?

Keemistemperatuur näitab, kas aine on vedelik või gaas toatemperatuuril (20°C), tööstuslikel temperatuuridel (tavaliselt kõrgemad kui 20°C) või keskkonnatemperatuuril (12°C). Sellele, kas aine on vedelik või gaas (või tahke aine), viidatakse kui aine füüsikalisele olekule. See on oluline teave, sest aine füüsikalise oleku abil saate hinnata seda, kuidas inimesed ainega kõige tõenäolisemalt kokku puutuvad. Samuti käituvad vedelikud ja gaasid keskkonnas erinevalt.

Lisaks määrab füüsikaline olek selle, millisesse füüsikalise ohu klassi aine CLP-määruse kohaselt kuulub (vt 4. peatükk). Näiteks süttivuse (vt peatükk I.1.9) ja isesüttivuse (vt peatükk I.1.11) klassifikatsioonid on vedelike ja gaaside (ning tahkete ainete) puhul erinevad. Lõpetuseks võivad tahked ained ja vedelikud nõuda erinevaid ohutu käitlemise meetmeid.

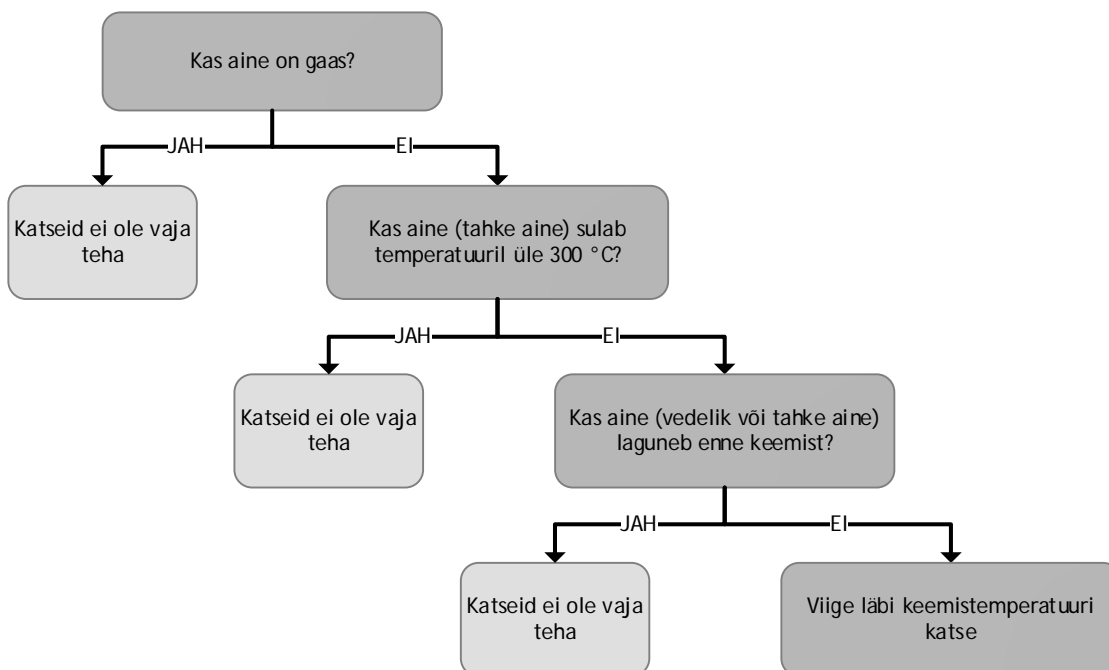
Joonis 8. Keemistemperatuuri seos muude füüsikalis-keemiliste (oranž), keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 7.3 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 9.

Joonis 9. Otsustamisskeem keemistemperatuuri katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustatakse, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Keemistemperatuuri määramise katsejuhendis kirjeldatakse seitset erinevat meetodit, mida saab rakendada vedelike ja madalal temperatuuril sulavate ainete suhtes, tingimusel, et neis ei toimu keemistemperatuurist madalamal temperatuuril keemilisi reaktsioone. Tavaliselt on eelistatud meetodiks termoanalüüs. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 8. Keemistemperatuur

Keemistemperatuur	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Keemistemperatuur (OECD TG 103, EU TM A.2)	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) QSAR-meetodil prognoositud väärtust saab kasutada üksnes koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod). Usaldusväärsed mudelid on kasulikud ainete puhul, mille keemistemperatuur on kas väga madal või väga kõrge. Igal juhul tuleks igale QSARi prognoosile lisada teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamine ei ole tavaliselt võimalik. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib siiski olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.3 – Keemistemperatuur	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	<p>Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta; kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta;</p> <p>kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub mitmest tegurist)</p>
Teaduslikud tippteadmised	Kui kasutatakse arvutimudeleid nagu (Q)SARid ja sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

Termoanalüüsi katsemeetod võimaldab samal ajal määrata nii keemis- kui ka sulamistemperatuuri.

Katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik vähemalt siis, kui aine on lõhkeaine, isereageeriv

või muutub keemiliselt sulamistemperatuuri uuringus. Lisaks lagunevad mõned ained enne keemistemperatuuri saavutamist. Sel juhul on see katse tulemuseks.

I.1.3 Suhteline tihedus

Mis see on?

Aine tihedus on aine teatud ruumalas sisalduv mass. Tavaliselt väljendatakse seda kg/m^3 -na. *Suhteline* tihedus on aine tihedus võrreldes võrdlusaine tihedusega.

Gaaside puhul on võrdlusaineks õhk, mille suhteline tihedus on 1. Võrdluseks, heeliumi suhteline tihedus on 0,138 (kergem) ja süsinikdioksiidil 1,52 (raskem). Vedelike ja tahkete ainete puhul on võrdlusaineks vesi, mille suhteline tihedus on samuti 1. Võrdluseks, balsapuidu suhteline tihedus on 0,2 (kergem) ja pliil 11,35 (raskem).

Miks tuleks see määrata?

Suhteline tihedus näitab, kuidas aine tõenäoliselt keskkonnas käitub. Atmosfääri eraldunud gaasiliste materjalide puhul kasutatakse suhtelist tihedust selleks, et hinnata selle gaasi kalduvust settimiseks (kui aine on õhust raskem) või hajumiseks (kui aine on sama raske või kergem kui õhk). Lahustumatute vedelike ja tahkete ainete puhul kasutatakse suhtelist tihedust selle hindamiseks, kas aine tõuseb veepinnale või vajub põhja.

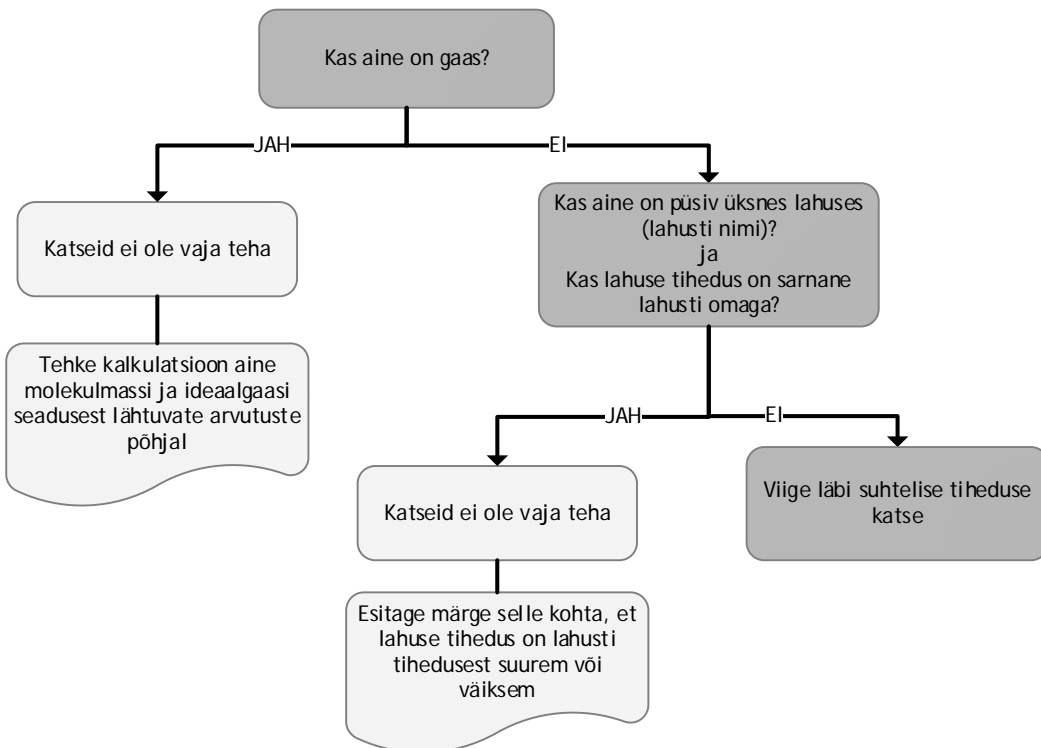
Joonis 10. Suhtelise tiheduse seos keskkonnanäitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punktis 7.4) on toodud mõned argumentid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumentid on esitatud joonisel 11.

Joonis 11. Otsustamisskeem suhtelise tiheduse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustatakse, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Ainete tiheduse määramise katsejuhendites kirjeldatakse seitset meetodit, mida saab rakendada tahkete ainete või vedelike (või mõlema) suhtes. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 9. Suhteline tihedus

Suhteline tihedus	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<p>Vedelike ja tahkete ainete tihedus (OECD TG 109, EU TM A.3)</p> <p>Gaaside suhteline tihedus (Juhend puudub: arvutage molekulmass ideaalgaasi seaduse põhjal).</p>	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) Tavaliselt ei kohaldata (Q)SAR-meetodit suhtelise tiheduse määramiseks. Kuigi on saadaval mõned (Q)SAR-meetodid, on meetodite dokumenteerimine ja valideerimine piiratud.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamist ei soovitata. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib siiski olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.4 - Suhteline tihedus	

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta;

kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub sellest, kas aine on tahke aine või vedelik, ja mitmest muust tegurist, nt sellest, kui viskoosne on vedelik).

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

Gaasiliste ainete puhul ei ole olemas ühtki katsemeetodit ja suhtelise tiheduse saab arvutada (molekulmassist ideaalgaasi seaduse abil).

I.1.4 Aururõhk

Mis see on?

Vedeliku aurustumine tähendab see, et osakesed lahkuvad vedelikust ja moodustavad vedeliku kohal auru. Kui see juhtub suletud anumal, võib vedeliku kohal olev aur avaldada selle anuma seintele survet. Seda nimetatakse aururõhuks. Ka tahked ained võivad aurustuda ja tekitada aururõhu, kuigi tavaliselt vähemal määral kui vedelikud. Aururõhku väljendatakse paskalites (Pa).

Kui aine aurustub kergesti, on aururõhk kõrge. Aururõhk sõltub temperatuurist: temperatuuri tõusmisel suureneb ka aururõhk.

Miks tuleks see määrata?

Teave aururõhu kohta näitab, kas aine esineb tõenäoliselt auruna õhus toatemperatuuril (20 °C), tööstuslikel temperatuuridel (tavaliselt kõrgemad kui 20 °C) või keskkonnatemperatuuril (12 °C).

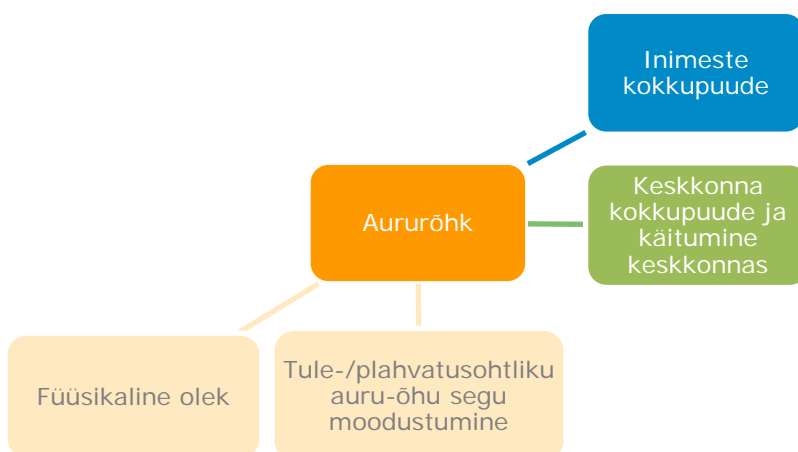
Aururõhk lisaks sulamis- ja keemistemperatuurile näitab täpsemalt, kas aine on vedelik või gaas, ning määrab selle füüsikalise oleku. Peale selle kasutatakse aururõhku füüsikalise ohu hindamisel ja see näitab, kas aine võib moodustada auru ning õhu tule- ja plahvatusohtlikke segusid (ainete puhul, mida ei ole klassifitseeritud tuleohtlikena). Samuti määrab selle, milline mahuti/anum on kõige sobivam ohutuse tagamiseks hoiustamisel, transportimisel ja kasutamisel. Teavet aururõhu kohta võib kasutada nt selle hindamiseks, kui palju ainet aurustub mahavoolanud vedelikust atmosfääri ja oleks inimestel võimalik sisse hingata.

Aururõhku koos veeslahustuvusega kasutatakse veest lendumise määra hindamiseks, mida väljendatakse Henry konstandina: üks kõige olulisemaid tegureid selle kirjeldamisel, kuidas aine keskkonnas käitub. Üldiselt suureneb aururõhu suurenemisel lendumise võimalus.

Lõpuks, kui aine tõenäoliselt lendub veest kiiresti, peetakse seda raskeks aineks seoses mõnede muude laborikatsetega: eralist tähelepanu tuleb pöörata sellele, kuidas katse läbi viiakse ja/või tulemusi tõlgendatakse.

Aururõhk on ülioluline näitaja inimeste kokkupuute ja keskkonnas käitumise hindamiseks kasutatavates mudelites. Seetõttu on vaja eriti pingutada aururõhu õigesti ja täpselt esitamiseks.

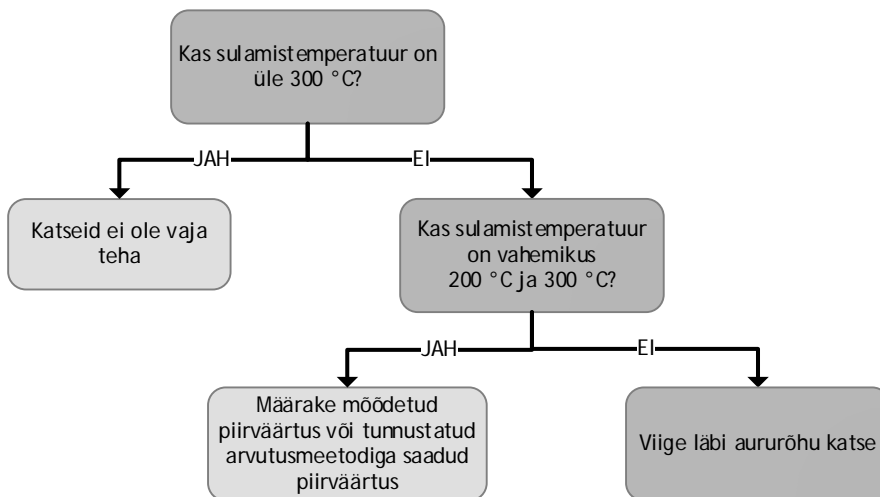
Joonis 12. Aururõhu seos muude füüsikalise-keemiliste (oranž), keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 7.5 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 13.

Joonis 13. Otsustamisskeem aururõhu katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustatakse, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Aururõhk võib jääda vahemikku 10^{-10} – 10^5 Pa. Ühtki üksikut meetodit ei kohaldata kogu väärtuste vahemiku suhtes: olemasolevas katsejuhendis kirjeldatakse kaheksat meetodit, mida võib rakendada erinevates (prognoositud) aururõhuvahemikes. Võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 10. Aururõhk

Aururõhk	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Aururõhk (OECD TG 104 , EU TM A.4)	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtust saab kasutada juhul, kui katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik, või koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod). Usaldusväärsed mudelid on kasulikud ainete puhul, mille aururõhk on kas väga väike või väga suur. Igal juhul tuleks igale (Q)SARi prognoosile lisada teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamine ei ole tavaliselt võimalik. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib siiski olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.5 – Aururõhk	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta;

kõige sobivama katsemeetodi valimiseks, sest puudub kogu võimalike aururõhuväärtuste vahemiku suhtes kohaldatav üks mõõtmisprotseduur.

Teaduslikud tipp-teadmised

Kui kasutatakse arvutimudeleid nagu (Q)SARid ja sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetset eeskirjad;

kui aine on väga lenduv seoses muude katsetega ja tuleb pöörata erilist tähelepanu sellele, kuidas selliseid katseid teha ja/või tulemusi tõlgendada.

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

Aine puhul, mille keemistemperatuur jääb alla 30 °C, ei nõuta aururõhu katse tegemist, sest aine aururõhk oleks mõõtmiseks liiga kõrge. Tule-/plahvatusohtliku auru-õhu segu võib

moodustuda halogeenitud süsivesinike puhul.

I.1.5 Pindpinevus

Mis see on?

Pindpinevus on füüsikaline nähtus, kus vedeliku pind käitub nagu elastne kile. Sellele viidatakse kui vedelike elastsusele. Tavaliselt väljendatakse seda njuutonites meetri kohta (N/m). Vee pindpinevuse levinud näiteks on see, et teatud putukatel, nt vesijooksiklastel, on võimalik liikuda veepinnal sellesse vajumise asemel.

Aine pindpinevus viitab tavaliselt aine kalduvusele vähendada vee pindpinevust vedela aine enda pindpinevuse asemel. Kui aine muudab vee pindpinevust, nimetatakse seda pindaktiivseks aineks ehk pindiseks. Tüüpiliseks näiteks on seep.

Miks tuleks see määrata?

Vesilahuste pindpinevuse mõõtmised on olulised, sest vee pindpinevuse vähenemine võib mõjutada lahuse omadusi tervikuna ja seeläbi muid füüsikalisi-keemilisi mõõtmisi.

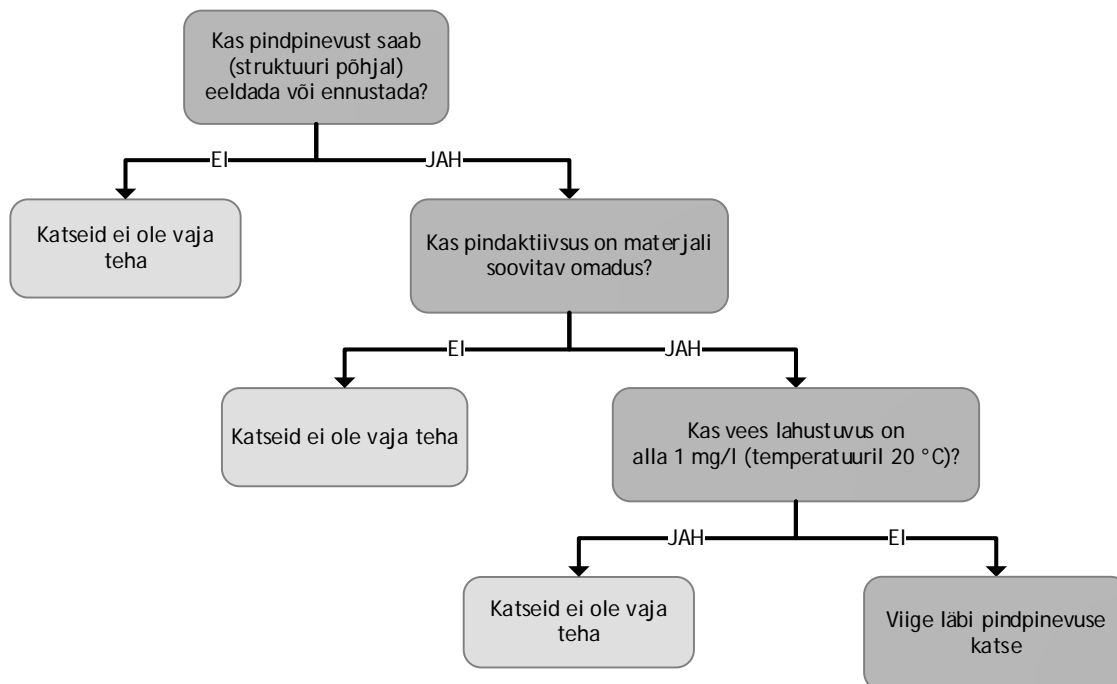
Joonis 14. Pindpinevuse seos muude füüsikalisi-keemiliste näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 7.6 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 15.

Joonis 15. Otsustamisskeem pindpinevuse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustatakse, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikult seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Pindpinevuse määramiseks võib kasutada mitut meetodit. Katsejuhendis kirjeldatakse nelja erinevat meetodit, mis kõik põhinevad katselahuse pinnale pandud eseme eemaldamiseks vajaliku jõu mõõtmisel. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 11. Pindpinevus

Pindpinevus	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<p>Pindpinevus (OECD TG 115, EU TM A.5)</p>	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) Pindpinevuse piisavalt täpseks prognoosimiseks puuduvad usaldusväärsed (Q)SAR-meetodid.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamist ei soovitata. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib siiski olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.6 – Pindpinevus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub teatud aineteabest, nt lahustuvus vees ja keemiline struktuur).
Teaduslikud tippeteadmised	Sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad; Kui aine pindaktiivsus võib mõjutada muude füüsikalise-keemiliste või (öko-)toksikoloogiliste omadustega seotud katsete tegemist.

Täiendavad näpunäited

Katsete tegemine ei pruugi olla tehniliselt võimalik ainete puhul, mis reageerivad vee või õhuga (nt hüdrolüüsivad, on pürofoorsed või eraldavad gaase).

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

I.1.6 Lahustuvus vees

Mis see on?

Aine lahustuvus vees on maksimaalne kogus, mida saab vees lahustada (tavaliselt toatemperatuuril, 20 °C). Seda väljendatakse grammides liitri kohta (g/l).

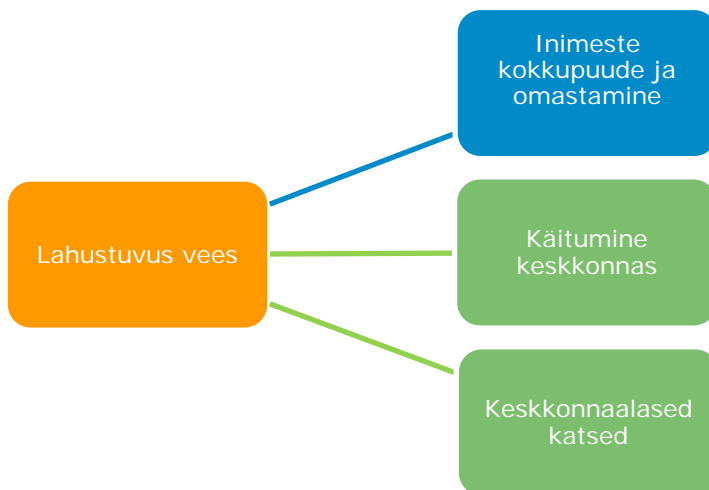
Miks tuleks see määrata?

Lahustuvus vees näitab, kui palju ainet võib esineda looduslikus vees, nt pinna-, mere- või pinnases olevas poorivees. Samuti peetakse ainet, mille lahustuvus vees on hea, liikuvaks, mistõttu saab see looduslikes vooluvetes vabalt liikuda ja seega hõlpsalt keskkonnas levida.

Peale selle võimaldab teave veeslahustuvuse kohta hinnata inimeste, kalade, taimede jm kokkupuute tõenäosust. Elusorganismid omastavad suurema tõenäosusega aineid, mille lahustuvus vees on hea. Lahustuvus vees on ülioluline näitaja keskkonnas käitumise hindamiseks kasutatavates mudelites. Seetõttu on vaja eriti pingutada veeslahustuvuse õigesti ja täpselt esitamiseks.

Lõpetuseks, kui aine lahustuvus vees on halb, peetakse seda raskeks aineks seoses mõnede muude laborikatsetega (eriti keskkonnanäitajate seisukohast). Erilist tähelepanu tuleks pöörata sellele, kuidas katsed läbi viiakse ja/või tulemusi tõlgendatakse. Samuti võib kasutada halba lahustuvust vees regulatiivse argumendina, et aine muude omaduste katsed ei ole üleüldse vaja läbi viia.

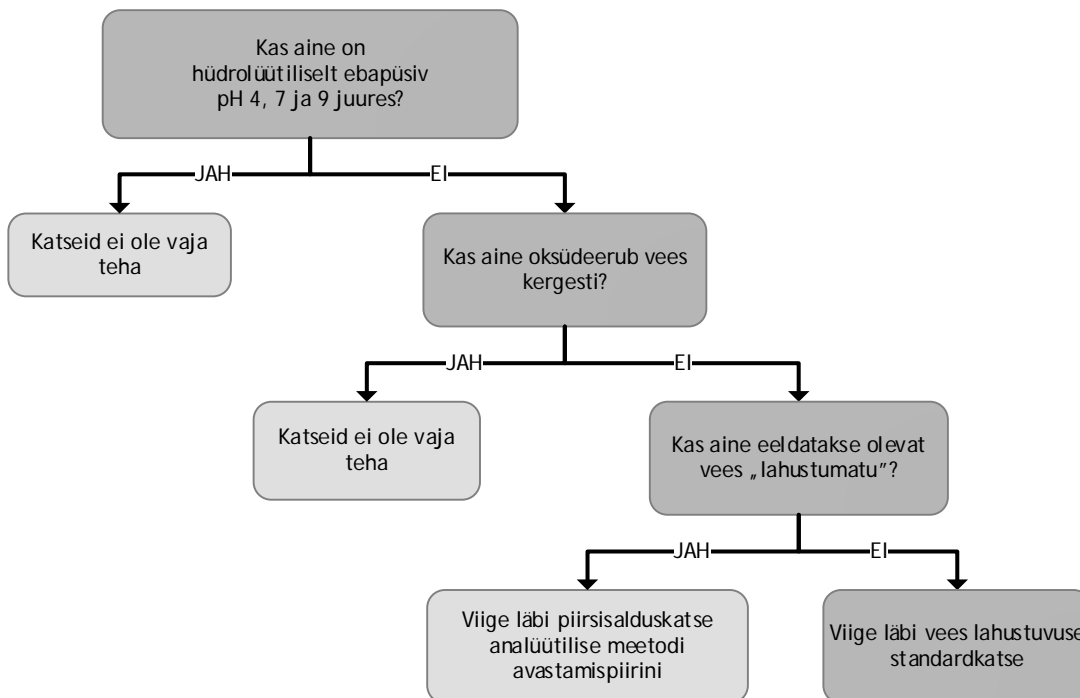
Joonis 16. Veeslahustuvuse seos keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 7.7 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 17.

Joonis 17. Otsustamisskeem veeslahustuvuse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Ei ole saadaval ühtki meetodit kõigi veeslahustuvuse väärtuste hõlmamiseks alates suhteliselt lahustuvatest ainetest kuni väga halvasti lahustuvate aineteni. Olemasolevas katsejuhendis kirjeldatakse kahte meetodit, mis hõlmavad kõiki lahustuvuse väärtusi. Lahustuvust vees määratakse tavaliselt 20 °C juures. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 12. Lahustuvus vees

Lahustuvus vees	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Lahustuvus vees (OECD TG 105, EU TM A.6)	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtust saab kasutada üksnes koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod). Usaldusväärsed mudelid on kasulikud ainete puhul, mille lahustuvus vees on kas väga halb või väga hea ja mis ei ole ioniseeruvad. Igal juhul tuleks igale (Q)SARi prognoosile lisada teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamine ei ole tavaliselt võimalik. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib siiski olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.7 – Lahustuvus vees	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada registreerimistoimiku lähteandmetena

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;

õige sobivama katsemeetodi valimiseks;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tipp-teadmised

(Q)SARi andmete kasutamiseks ja tõlgendamiseks eelhindamise eesmärgil;

sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad;

kui aine lahustub väga halvasti seoses muude katsetega ja vaja läheb erilist tähelepanu selliste katsete tegemiseks ja/või tulemuste tõlgendamiseks.

Täiendavad näpunäited

Veeslahustuvust on peaaegu alati võimalik määrata ja tavaliselt tuleks see määrata katseliselt.

Aineid peetakse üldiselt halvasti lahustuvaks, kui nende lahustuvus on alla 100 mg/l. Katsete tehnilised raskused esinevad tõenäolisemalt lahustuvuse juures umbes 1 mg/l.

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

Kompleksaineid (nt UVCB-d) võib olla keeruline katsetada, sest nende koostisosade lahustuvus vees on erinev. Seega tuleks arvesse võtta iga koostisosa käsitlevat teavet. Mitut koostisosa sisaldavate ainete või UVCB-ainete puhul võib saada kasulikku teavet veeslahustuvuse kohta (Q)SAR-meetodite kasutamisel. Kui saate põhjendada, et andmed on järgnevate hindamiste seisukohast ebaolulised, võite otsustada jätta katse tegemata.

I.1.7 Jaotustegur n-oktaanool-vesi

Mis see on?

n-oktaanool/vesi jaotustegur näitab seda, et aine „eelistab“ esineda vees või rasvas/liipiides süsteemis, mis sisaldavad nii vett kui ka rasva. n-oktaanooli kasutatakse katsesüsteemides rasva/liipiidide standardaseainena. n-oktaanooli/vee jaotustegurile viidatakse kõige sagedamini tähisega $\log K_{ow}$.

$\log K_{ow}$ väärtused jäävad tavaliselt $\log K_{ow} -2$ ja $+12$ vahele. $\log K_{ow}$ on tihedalt seotud lahustuvusega vees. Üldiselt lahustuvad ained, millel on kõrge $\log K_{ow}$, vees halvasti.

Miks tuleks see määrata?

$\log K_{ow}$ näitab, kas on tõenäoline et aineid omastavad elusorganismid, nt inimesed, kalad, taimed jne. Pärast aine omastamist määrab see selle, kuidas aine jaotub erinevate kehakudedes, nt vere ja rasva vahel. Ained, millel on kõrge $\log K_{ow}$, eelistavad ladestuda rasvkudedesse ja seetõttu on neil võime organismidesse bioakumuleeruda (vt 5. peatükk). Näiteks, etanoolil on $\log K_{ow} -0,3$ (püsib vees) ja kolesteroolil $\log K_{ow} > 6,5$ (lahustub rasvaks). Kui $\log K_{ow}$ jääb vahemikku 3–8, tuleb ainele võib-olla erilist tähelepanu pöörata, sest see võib ladestuda rasvkudedesse.

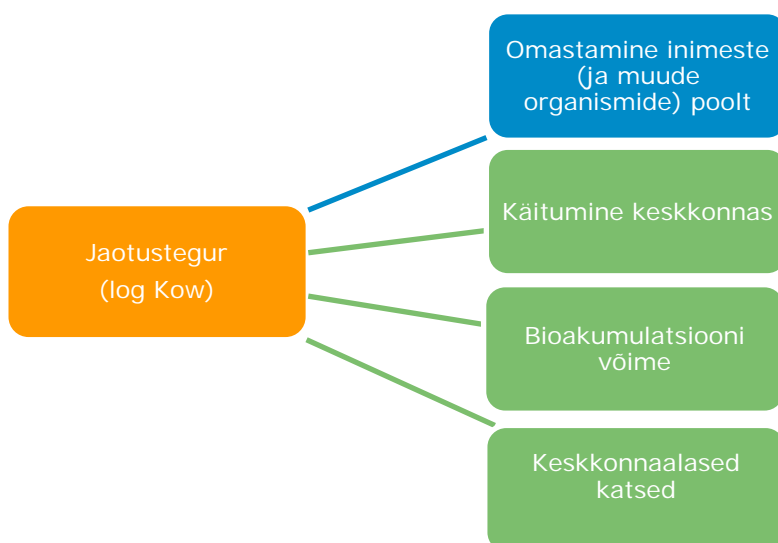
$\log K_{ow}$ -d saab kasutada selle prognoosimiseks, kuidas aine pärast keskkonda sattumist käitub. $\log K_{ow}$ annab märku aine võimest kinnituda näiteks pinnases või setetes esinevate looduslike osakeste külge. Seda protsessi nimetatakse adsorptsiooniks ja see määrab, millistesse keskkondadesse (nt vesi, pinnas või sete) ained tõenäoliselt kontsentreeruvad (vt jaotis II.1.2).

Mida suurem on $\log K_{ow}$ väärtus, seda suurem on pinnasesse/settesse ladestumise tõenäosus. Lõpetuseks, kui ainel on kõrge $\log K_{ow}$ väärtus, tuleb võib-olla pöörata erilist tähelepanu muude katsete korraldusele (eriti keskkonnaalaste näitajate seisukohast).

$\log K_{ow}$ on ülioluline näitaja keskkonnas käitumise hindamiseks kasutatavates mudelites. Seetõttu on vaja eriti pingutada $\log K_{ow}$ õigesti ja täpselt esitamiseks.

Samuti kasutatakse ainete CLP-määruse kohaseks registreerimiseks ja märgistamiseks (vt 3. peatükk) $\log K_{ow}$ -d keskkonnaalase klassifitseerimise eesmärgil.

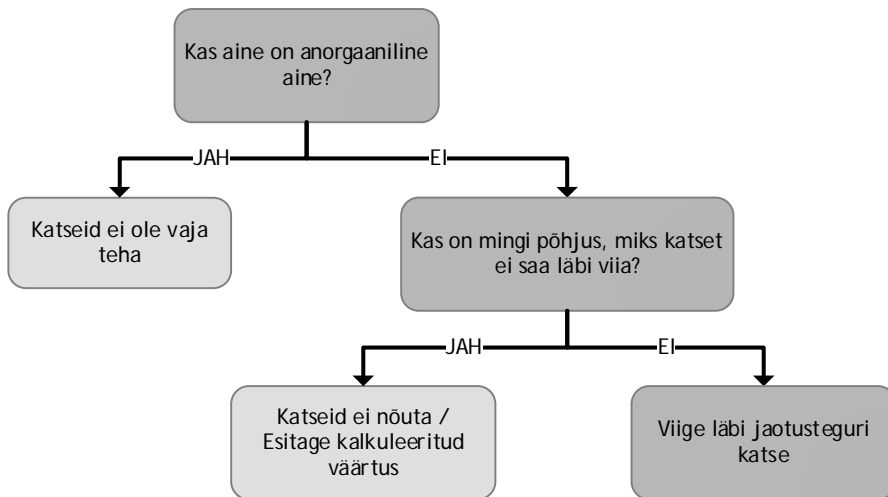
Joonis 18. Jaotusteguri seos muude füüsikalise-keemiliste (oranž), keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punktis 7.8) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 19.

Joonis 19. Otsustamisskeem jaotusteguri katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

$\log K_{ow}$ määramiseks kasutatakse tavaliselt kolme meetodit. Neist kaks on otsesed meetodid, mis võimaldavad ainel vee/oktanooli süsteemis lahustuda, misjärel määratakse iga faasi kontsentratsioonid. Kolmanda meetodiga määratakse $\log K_{ow}$ kaudselt kromatograafia (kõrgefektiivse vedelikkromatograafia ehk HPLC) abil. Kõik kolm meetodit hõlmavad erinevaid $\log K_{ow}$ väärtuste vahemikke. Meetodite rakendatavus erineb sõltuvalt aine spetsiifikast ja aine (prognoositud) $\log K_{ow}$ väärtusest. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 13. Jaotustegur n-oktaanol-vesi

Jaotustegur n-oktaanol-vesi	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<p>Loksutusmeetod (OECD TG 107, EU TM A.8)</p> <p>Aeglase segamise meetod (OECD TG 123)</p> <p>HPLC meetod (OECD TG 117, EU TM A.8)</p>	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtust saab kasutada eraldi või koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod). (Q)SAR-meetodid n-oktaanooli/vee jaotusteguri arvutamiseks on saadaval ja neid võib kasutada, kui katse abil määramine ei ole võimalik. Ioniseeruvate ainete puhul tuleb võtta täiendavaid ettevaatusabinõusid. Igal juhul tuleks igale (Q)SARi prognoosile lisada teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamine ei ole tavaliselt võimalik. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib siiski olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
<p>ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend</p> <p>Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.8 – n-oktaanooli/vee jaotustegur</p>	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub mitmest tegurist);
kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tippteadmised

(Q)SARi andmete kasutamiseks ja tõlgendamiseks eelhindamise eesmärgil;

sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad;

kui ainel on kõrge log K_{ow} , tuleb pöörata erilist tähelepanu sellele, kuidas muid katseid teha ja/või tulemusi tõlgendada.

NB! Tavaliselt arvatakse, et ainetel on kõrge log K_{ow} väärtusega umbes 5–6, kuigi see võib erinevates katsetes erineda.

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse tegemist. Üldiselt tuleks kaaluda QSARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete

kasutamist standardkatsete alternatiivina üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

I.1.8 Leekpunkt

Mis see on?

Leekpunkt on vedeliku madalaim temperatuur, mille juures välise süüteallika (nt leegi või sädeme) toimel selle vedeliku aur võtab kohe tuld (s.t süttib) ning leek levib üle vedeliku pinna. Leekpunkti väljendatakse Celsiuse kraadides (°C).

Miks tuleks see määrata?

Leekpunkt on füüsikalise ohu hindamise seisukohast oluline omadus. Vedeliku leekpunkt on otseselt seotud selle süttivusega, sest see määratletakse vedelikuna, mille leekpunkt on kuni 60 °C. Seda kasutatakse vedelate ainete tuleohu iseloomustamiseks ja ohutu käitlemise reeglite kindlaksmääramiseks.

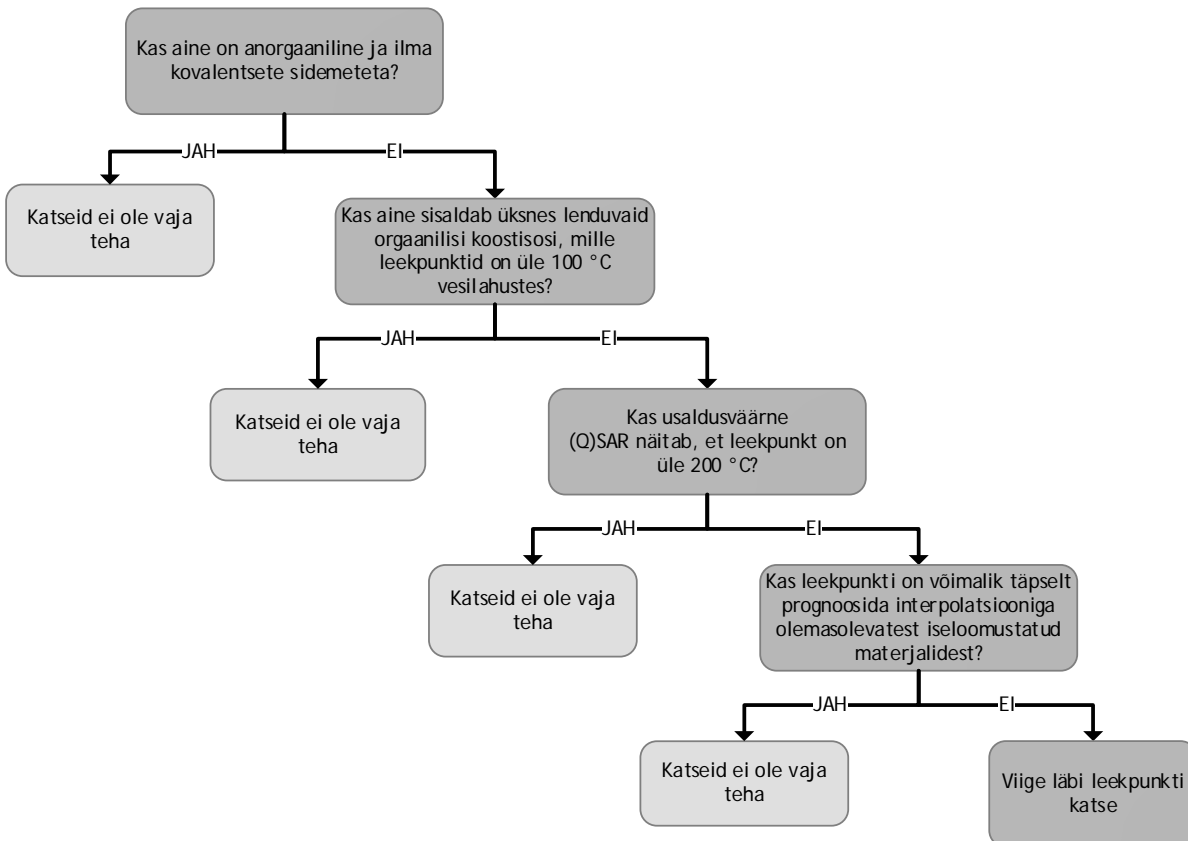
Joonis 20. Leekpunkti seos teiste füüsikalise-keemiliste näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 7.9 veerus 2) on toodud mõned argumentid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumentid on esitatud joonisel 21.

Joonis 21. Otsustamisskeem leekpunkti katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Leekpunkt määratakse vedeliku temperatuuri tõstmise teel, mil see puutub kokku elektrisädemetega. Leekpunkt on temperatuur, mille juures vedelik süttib. Leekpunkti määramiseks saab kasutada mitmesuguseid meetodeid. Täpse meetodi valimisel võetakse arvesse vedeliku muid omadusi. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 14. Leekpunkt

Leekpunkt	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<p>Leekpunkt (EU TM A.9)</p>	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtuse kasutamine on võimalik andmete esitamisest loobumiseks (s.t siis, kui prognoositakse, et leekpunkt on üle 200 °C). (Q)SAR-meetodid ei ole piisavalt usaldusväärsed aine hindamise lõppväärtuse prognoosimiseks, kuid neid võib kasutada koos muu teabega (s. o tõendite kaalukuse meetod). Igal juhul tuleks igale (Q)SARi prognoosile lisada teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamine ei ole tavaliselt võimalik. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib siiski olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.9 – Leekpunkt	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub teatud aineteabest ning CLP-määruse kohase klassifitseerimise ja märgistamise alastest teadmistest);

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tippteadmised

(Q)SARi andmete kasutamiseks ja tõlgendamiseks eelhindamise eesmärgil;

sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

Mittehalogeenitud vedelike puhul võib kasutada aine aururõhu kõveral ja madalaimal plahvatusmääral põhinevaid arvutusi sõeluuringuna. Kui arvutatud väärtus on vähemalt 5 °C kõrgem asjaomasest klassifitseerimiskriteeriumist, ei ole vaja leekpunkti määrata.

I.1.9 Süttivus

Mis see on?

Tuleohtliku ainet võib määratleda ainenähtena, mis võtab hõlpsalt tuld (s.t süttib) ja suudab kokkupuutel välise süüteallikaga (nt leegi või elektrisädemega) kiirelt põleda. Kriteeriumid, mille põhjal peetakse ainet tuleohtlikuks, on gaaside, vedelike ja tahkete ainete puhul erinevad.

Peale eespool toodud määratluse on olemas mõned muud süttivuse vormid, mida tuleb arvestada:

- (i) aineid, mis süttivad *ilma välise süüteallikata*, vaid üksnes õhuga reageerimisel (toatemperatuuril), nimetatakse isekuumenevateks või pürogeenseteks;
- (ii) aineid, mis on nii ebastabiilsed, et võivad süttida isegi *õhu puudumisel*, nimetatakse isereageerivateks;
- (iii) ained, mis muutuvad tuleohtlikuks kokkupuutel veega, ja
- (iv) orgaanilisteks peroksiidideks nimetatavad ained, millel on mõned eelmistest määratlustest erinevad ainulaadsed omadused.

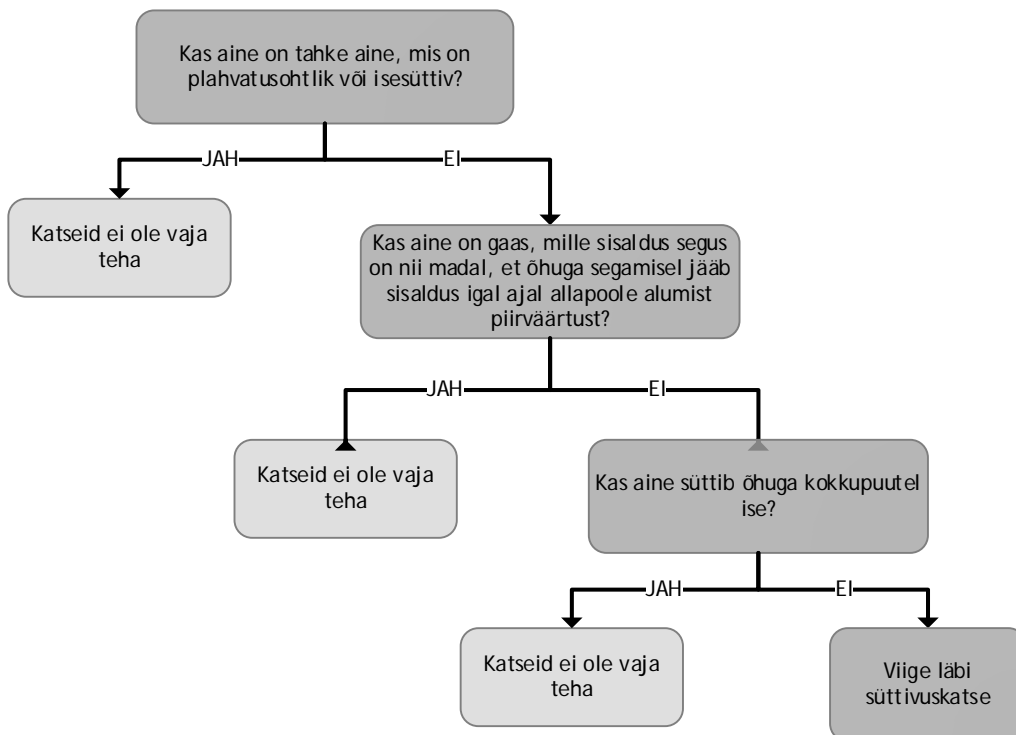
Miks tuleks see määrata?

Süttivus ei ole seotud ühegi teise näitajaga. See on ohu hindamise seisukohast väga oluline omadus, sest seda kasutatakse ainete tuleohtu iseloomustamiseks ja nende ainete ohutu käitlemise reeglite kindlaksmääramiseks.

Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 7.10 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 22.

Joonis 22. Otsustamisskeem süttivuskatse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Teie aine füüsilise oleku kohaselt tuleks kasutada teistsugust katsemeetodit: vedelike süttivuse määramist hõlmab leekpunkti katse (vt jaotis I.1.8). Tahkete ainete ja gaaside süttivuse ning pürofoorsete omaduste ja veega reaktsioonivõime määramise katsed saab kindlaks määrata ühe alljärgnevas tabelis toodud meetodi abil.

Isereageerivate ainete ja orgaaniliste peroksiidide puhul on olemas mitmesugused meetodid, mis keskenduvad pigem plahvatusvõimele kui süttivusele. Neil kahel ohuklassil võivad tööpoolest olla plahvatus- ja/või tuleohtlikud omadused, mida hinnatakse ühes katses.

Tabel 15. Süttivus

Süttivus	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Süttivus (vedelikud) Seda hõlmab leekpunkti katse	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. Arvuti arvutused (QSAR) Enamiku süttivuse alamnäitajate puhul ei ole (Q)SAR-meetodi kasutamine võimalik. Üksikute alamnäitajate puhul, kus on olemas (Q)SARi andmed, saab seda kasutada üksnes koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod) ning siis, kui sellele on lisatud teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon. Analoogmeetod / ainete rühmitamine Kõikide süttivuse alamnäitajate puhul ei ole kohaldatav/võimalik ühe sarnase aine katseandmete kasutamine või interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest.
Süttivus (tahked ained) (EU TM A.10, ÜRO katse N.1)	
Süttivus (gaasid) (EU TM A.11)	
Isekuumenevad/pürofoorsed ained (EU TM A.13, ÜRO katsete seeria N.2-4)	
Süttivus kokkupuutel veega (EU TM A.12; ÜRO katse N.5)	
Isereageerivad ained (ÜRO katsete seeria A-H)	
Orgaanilised peroksiidid (ÜRO katsete seeria A-H)	
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.10 – Süttivus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;

kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub teatud aineteabest ning CLP-määruse kohase klassifitseerimise ja märgistamise alastest teadmistest);

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tippteadmised

Kui kasutatakse arvutimudeleid nagu (Q)SAR, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

Vedelike süttivuse katsete läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik, kui vedelik on plahvatusohtlik, püroforne või isereageeriv.

Keemilise struktuuri hindamist võib kasutada aine pürofoorsete omaduste prognoosimiseks.

Veega kokkupuutel süttivuse katsete tegemine ei ole vajalik, kui aine on teadaolevalt vees lahustuv (jäädes samas stabiilseks) või ei reageeri veega (nt vees/veega tootmise tõttu).

Kui aine on püroforne, ei saa läbi viia mitut muud füüsikalise-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste näitajatega seotud katset.

I.1.10 Plahvatusohtlikkus

Mis see on?

Lõhkeaine on tahke aine või vedelik, mis võib keemilise reaktsiooni tõttu plahvatada. Plahvatust määratletakse veel gaaside tekitamisena sellise rõhu, kiiruse ja temperatuuri juures, mis kahjustab ümbruskonda. Lõhkeaineteks peetakse ka pürotehnilisi aineid (nt ilutulestikku), isegi kui need ei tekita gaase.

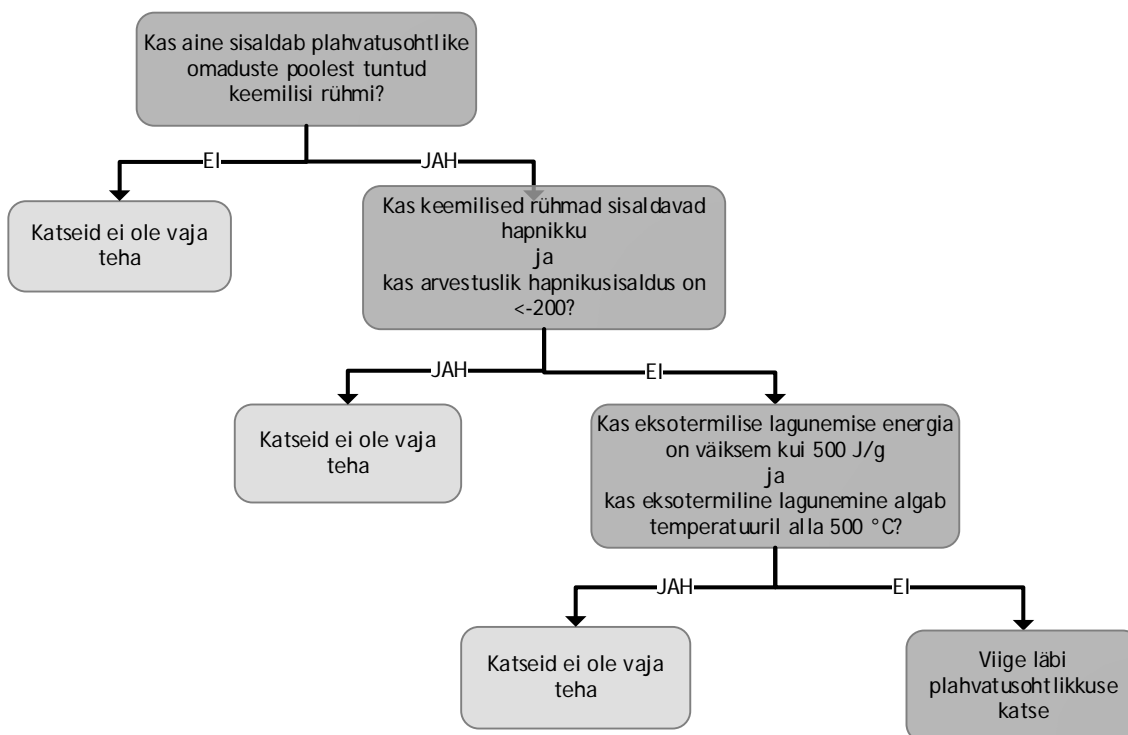
Miks tuleks see määrata?

Plahvatusvõime ei ole seotud ühegi teise näitajaga. See on ohu hindamise seisukohast väga oluline omadus, sest seda kasutatakse ainete plahvatusohu iseloomustamiseks ja nende ainete ohutu käitlemise reeglite kindlaksmääramiseks.

Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 7.11 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 23.

Joonis 23. Otsustamisskeem plahvatusohtlikkuse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Aine plahvatusohtlikkust katsetatakse erinevates tingimustes: tule, hõõrdumise ja ainele raskuse kukutamise toimetel, sest neid peetakse töökohas tavalisteks. Plahvatusohtlikkust ei ole vaja uurida *üheski* (muus) tingimuses. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 16. Plahvatusohtlikkus

Plahvatusohtlikkus	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<p>Plahvatusohtlikkus (EU TM A.14)</p> <p>ÜRO katsete seeria 1–3 (klassifitseerimiseks on vaja täiendavat katsete seeriat 4–6)</p>	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) Piisavalt täpseks prognoosimiseks puuduvad usaldusväärsed (Q)SAR-meetodid.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnase aine katseandmeid ei tohiks kasutada. Ent keemilise struktuuri hindamist võib kasutada aine plahvatusohtlikkuse prognoosimiseks.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.11 – Plahvatusohtlikkus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;

kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub teatud aineteabest ning CLP-määruse kohase klassifitseerimise ja märgistamise alastest teadmistest);

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

Keemilise struktuuri hindamist võib kasutada (hapnikubilansi põhjal) aine plahvatusohtlikkuse prognoosimiseks.

Lõhkeainete katseid ei ole vaja teha, kui saab põhjendada, et see ei ole aine omaduste põhjal tehniliselt võimalik.

Gaaside plahvatusohtlikkust ei ole vaja katsetada. Vedelike tundlikkust hõõrdumise suhtes ei ole vaja katsetada.

Isereageerivatest ainetest ja orgaanilistest püroksoididest on juttu jaotises „Süttivus“, sest mõlemal ohuklassil võib olla plahvatus- ja/või tuleohtlikke omadusi.

I.1.11 Iseüttimistemperatuur

Mis see on?

Iseüttimistemperatuur on madalaim temperatuur, mille juures aine õhuga segunemisel iseenesest kuumeneb või võtab tuld (s.t süttib). Iseeneslik tähendab seda, et ühtegi välist süüteallikat (nt leeki ega elektrisädet) ei ole vaja. Vedelike ja gaaside puhul kasutatakse iseüttimise ingliskeelse vastena tavaliselt sõna „auto-ignition“.

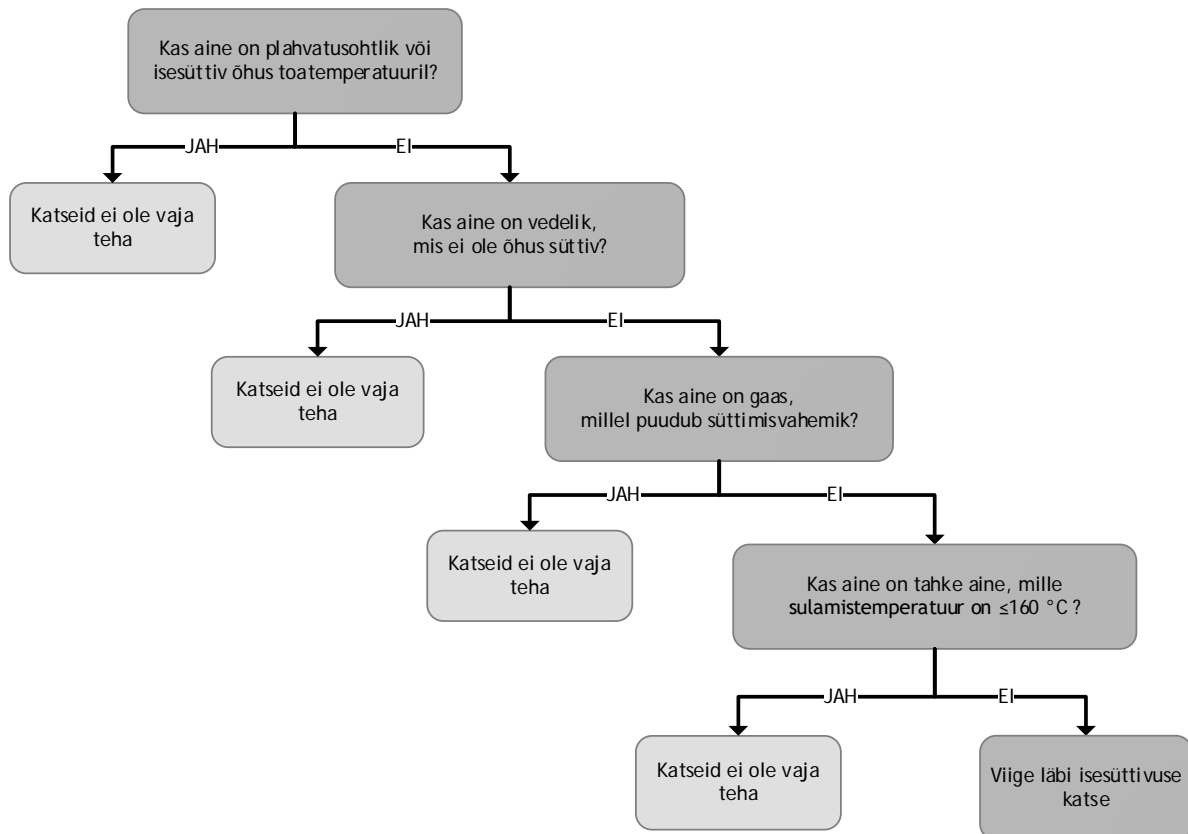
Miks tuleks see määrata?

Aine iseüttivusvõime ei ole seotud ühegi teise näitajaga. See on ohu hindamise seisukohast oluline, sest seda kasutatakse nende ainete ohutu käitlemise reeglite kindlaksmääramiseks, täpsemalt temperatuuriklasside määramiseks, et kaitsta tuleõnnetuste ning masinate ja seadmete plahvatamise eest.

Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punktis 7.12) on toodud mõned argumentid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumentid on esitatud joonisel 24.

Joonis 24. Otsustamisskeem iseüttimistemperatuuri katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Sõltuvalt teie aine füüsilisest olekust tuleks aine iseüttimistemperatuuri määramiseks kasutada erinevaid katsemeetodeid. Nende katsete põhimõte on sama: katseproov asetatakse ahju ning temperatuuri tõstetakse, kuni aine iseeneslikult süttib või kuni ahi saavutab

kindlaksmääratud maksimumtemperatuuri, olenevalt sellest, kumb on varasem. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 17. Isesüttimistemperatuur

Isesüttimistemperatuur	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<p>Isesüttimistemperatuur (vedelikud ja gaasid) (EU TM A.15)</p> <p>Tahkete ainete suhteline isesüttimistemperatuur (ÜRO katse N.4)</p>	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) Piisavalt täpseks prognoosimiseks puuduvad usaldusväärsed (Q)SAR-meetodid.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamine ei ole tavaliselt võimalik. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib siiski olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.12 – Isesüttimistemperatuur	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;

kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub teatud aineteabest ning CLP-määruse kohase klassifitseerimise ja märgistamise alastest teadmistest);

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid, (Q)SAR-meetodeid ja ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatse alternatiividena. Selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: (Q)SARist, analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik. Isesüttimistemperatuuri määramine ei ole isereageerivate ainete ja orgaaniliste peroksiidide puhul oluline.

I.1.12 Oksüdeerivad omadused

Mis see on?

Aine on oksüdeeriv, kui see põhjustab teise materjali põlemist või aitab sellele kaasa. See ei pruugi tähendada, et aine on süttiv. Oksüdeerimisvõime käib tahkete ainete, vedelike ja gaaside kohta, kuigi teadaolevalt oksüdeerivate gaaside arv on piiratud.

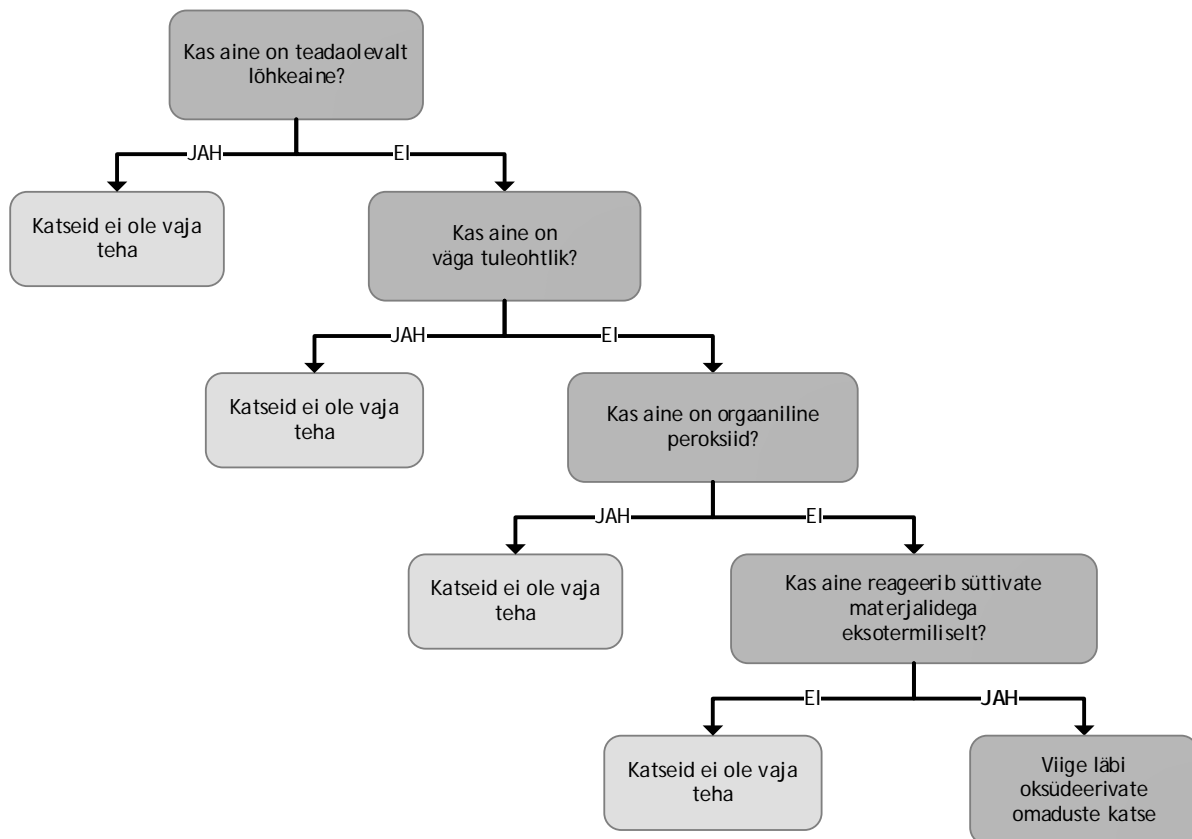
Miks tuleks see määrata?

Oksüdeerimisvõime ei ole seotud ühegi teise näitajaga. See on füüsilise ohu hindamise seisukohast oluline omadus. Seda kasutatakse ainete tuleohu iseloomustamiseks ja nende ainete ohutu käitlemise reeglite kindlaksmääramiseks.

Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 7.13 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 25.

Joonis 25. Otsustamisskeem oksüdeerivate omaduste katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

Sõltuvalt teie aine füüsilisest olekust tuleks aine oksüdeerimisvõime määramiseks kasutada erinevaid katsemeetodeid. Nende katsete põhimõte on sama: aine segatakse teise materjaliga (tavaliselt tselluloosiga), mis on teadaolevalt võimeline süttima, ning selle segu maksimaalset põlemiskiirust võrreldakse võrdlusaine põlemiskiirusega. Samuti võidakse kaaluda mõningaid

katsete alternatiive.

Tabel 18. Oksüdeerivad omadused

Oksüdeerivad omadused	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Oksüdeerivad omadused (tahked ained)* (EU TM A.17)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. Arvuti arvutused (QSAR) Piisavalt täpseks prognoosimiseks puuduvad usaldusväärsed (Q)SAR-meetodid.
Oksüdeerivad omadused (tahked ained) (ÜRO katse O.1)	
Oksüdeerivad omadused (vedelikud)* (EU TM A.21)	
Oksüdeerivad omadused (vedelikud) (ÜRO katse O.2)	
Oksüdeerivad omadused (gaasid) (ISO 10156)	
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.13 – Oksüdeerivad omadused	

* Ei ole soovitatav kasutada, sest need ei ole seotud klassifikatsiooniga.

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	<p>Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;</p> <p>kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub aineteabest ning CLP-määruse kohase klassifitseerimise ja märgistamise alastest teadmistest);</p> <p>kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.</p>
Teaduslikud tipp-teadmised	Sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks ja tõlgendamiseks standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Füüsikalise-keemiliste näitajate puhul tuleks alati kaaluda katse läbiviimist: analoogmeetodil ja/või rühmitamisel saadud sõltumatute andmete kasutamist standardkatsete alternatiivina tuleks kaaluda üksnes siis, kui katse läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik.

I.1.13 Granulomeetriselised andmed

Mis see on?

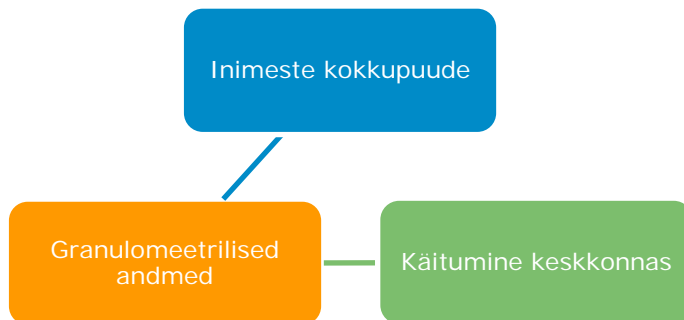
Granulomeetriselised andmed on olulised üksnes pulbriliste tahkete ainete puhul ja annavad teavet kõnealuse pulbri osakeste suuruse kohta. Osakeste suuruste vahemikule viidatakse kui osakeste suurusjaotusele. Osakesed võivad esineda üksiku osakese kujul, seotud osakeste kogumina (aglomeraadid ja agregaadid) või kiududena.

Miks tuleks see määrata?

Kuigi granulomeetriselised andmed ei ole aine tõeline füüsikaline-keemiline omadus, on need aine toksikoloogiliste omaduste seisukohast olulise tähtsusega: need mõjutavad aine sisenemisteed ja jaotumist organismis pärast omastamist. Need on eriti olulised siis, kui omastamine toimub sissehingamise teel, sest aine osakeste suurus mõjutab seda, kui sügavale kopsudesse osake tungib.

Osakeste suurus mõjutab ka seda, kuidas aine pärast keskkonda sattumist käitub, eriti selle ülekande vette ja õhku ning lahustumatute osakeste sadestumine vees ja õhus.

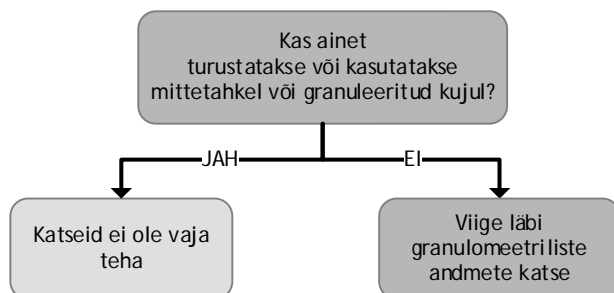
Joonis 26. Granulomeetriseliste andmete seos keskkonnaalaste (roheline) ja inimtervise (sinine) näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punktis 7.14) on toodud mõned argumentid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumentid on esitatud joonisel 27.

Joonis 27. Otsustamisskeem granulomeetriseliste andmete katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas saab seda määrata?

On olemas palju osakeste suurusjaotuse määramise meetodeid, nt sõelumine, mikroskoopiline sadestamine ja leostamine, kuid ühtki neist meetoditest ei kohaldata kogu võimalike osakeste suuruste vahemiku suhtes. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 19. Granulomeetrilised andmed

Granulomeetrilised andmed	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Osakeste suurusjaotus / kiu pikkuse ja läbimõõdu jaotused (OECD TM 110)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
	Arvuti arvutused (QSAR) Puuduvad QSPR/(Q)SAR-töövahendid osakeste suuruste prognoosimiseks.
	Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnase aine katseandmeid ei saa kasutada.
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.14 – Granulomeetrilised andmed	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;

kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub mitmest tegurist);

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Täiendavad näpunäited

Kui sama suurtel osakestel on erinev kuju, võivad sellega kaasneda pulbri erinevad füüsikalised ohud. Seetõttu tuleks vormi tuvastamisel arvesse võtta mitte üksnes füüsilist välimust, vaid ka muid näitajaid, sest sellest võivad tuleneda sama aine või segu erinevad klassifikatsioonid.

Väga väikesed osakesed (nanoosakesed, suurus < 100 nm) võivad oma omaduste poolest puisteainetest erineda ja nõuda kohandatud katsete tegemist. Need ained tuleks tähistada registreerimisel nanomaterjalidena. ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis antakse eraldi juhised selle kindlakstegemiseks, kas teil on nanomaterjal ja kuidas seda registreerida.

I.2 Keskkonnas käitumisele ja ökotoksikoloogilistele omadustele esitatavad nõuded

I.2.0 Katse ettevalmistused ja ajakava

Järgnevas jaotistes kirjeldatakse keskkonnas käitumist ja ökotoksikoloogilisi omadusi, mida nõutakse kogusevahemikus 1-10 tonni aastas. Alljärgnevas tabelis antakse ülevaade standardkatsetest, mis on olemas iga keskkonnas käitumise ja ökotoksikoloogilise omaduse puhul, sealhulgas prognoositav aeg katse läbiviimiseks ja aruande koostamiseks ning ka katse läbiviimiseks vajaliku aine kogus.

Tabel 20. Keskkonnas käitumine ja ökotoksikoloogilised omadused – ülevaade

Keskkonnas käitumine ja ökotoksikoloogilised omadused – ülevaade			
Näitaja	Standardkatse	Aine kogus katse kohta	Läbiviimisaeg katse kohta
Aine analüüsimise meetodi väljatöötamine	-	50 grammi	1 kuu
Kiire biolagundatavus	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 grammi	3 kuud
Lühiajalise toksilisuse määramine veesलगrootutel*	OECD TG 202, EU TM C.2	50 grammi	3 kuud
Toksilisuse määramine veetaimedel (eelistavalt vetikatel)*	OECD TG 201, EU TM C.3	50 grammi	3 kuud

* Analüütiline meetod tuleb kindlaks määrata enne nende katsete alustamist.

Mõnede uuringute puhul peab katse ajal katsesüsteemis olevat katseaine kogust analüütiliselt tõestama. Seetõttu tuleb analüütiline meetod välja töötada enne nende uuringute alustamist. Selleks võib kuluda kuni üks kuu. Aine identifitseerimisel saadud olemasolev analüütiline teave (vt 3. peatükk) võib seda protsessi kiirendada ja kulusid vähendada.

Paljusid aine keskkonnas käitumise ja ökotoksikoloogilisi omadusi saab samal ajal ühes katsepaketi uurida ligikaudu kolme kuu jooksul. Kuigi katse tegelik kestus ulatub paarist päevast (nt toksilisuse määramine) kuni umbes ühe kuuni (nt kergesti biolagundatavus), läheb vaja lisa-aega ettevalmistamiseks ja esitamiseks.

NB! REACH-määruses on kindlaks määratud mitu eelistatud standardmeetodit keskkonnas käitumise ja ökotoksikoloogiliste omaduste katsete puhul ning lisaks on seal nõutud, et ökotoksikoloogilised uuringud viidaks läbi hea laboritava kriteeriumide kohaselt.

Te peaksite varuma aega ka lepingulise labori leidmiseks, lepinguliste kokkulepete sõlmimiseks ja katseproovide ettevalmistamiseks (pakendamine ja kohaletoometamine). Kuigi katsega (või katsepaketi) saab alustada kuue nädala jooksul pärast lepingulise kokkuleppe sõlmimist, sõltub see suuresti sellest, kui hõivatud katselaborid on.

I.2.1 Kiire biolagundatavus

Mis see on?

Biolagunduvus on looduslik protsess, mille käigus mikroorganismid (nt bakterid) toituvad (orgaanilisi) aineid väiksemateks fragmentideks, mis võivad omakorda laguneda veelgi väiksemateks fragmentideks, lagundades. Täieliku biolagunduvuse korral jäävad ainest järele vaid vesi, süsinikdioksiid ja soolad.

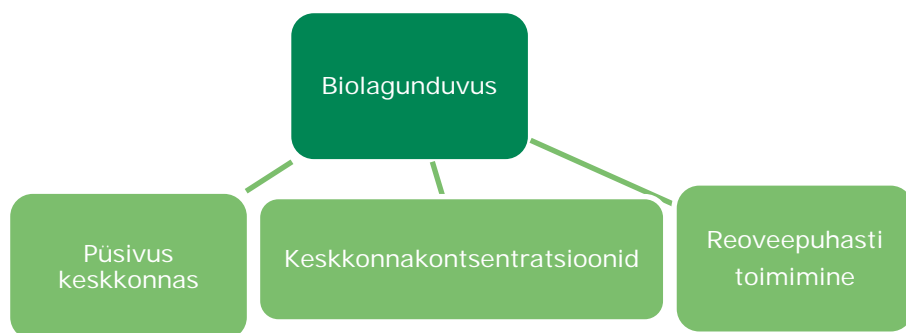
Terminit „kiire“ või „kiiresti“ kasutatakse siis, kui aine lagundatakse kiiresti ja täielikult laborikatses, kus on biolagundamiseks väga ebasoodsad tingimused võrreldes keskkonnatingimustega.

Miks tuleks see määrata?

Biolagundatud aine kogus ja biolagundamise kiirus võimaldavad teil prognoosida, kui palju ainet on lõpuks eri keskkondades (nt pinnavees, setetes või pinnases). Kui aine biolagundatakse väga aeglaselt või üldse mitte, on võimalik, et see on keskkonnas püsiv (vt 5. peatükk). See tähendab, et aine pideval keskkonda eraldumisel selle kontsentratsioonid keskkonnas üha suurenevad ja organismid puutuvad ainega pidevalt kokku.

Biolagunduvus on oluline ka reovee puhastamise seisukohast bioloogilistes reoveepuhastites. Kui aine on kiiresti biolagundatav, on reoveepuhastist väljuvas vees kontsentratsioonid väga madalad. Ent kui biolagundamist ei toimu, võib kogu reoveepuhastisse sisenev aine väljuda sealt muutmata kujul ja sattuda pinnavette või jääda reoveesetesse.

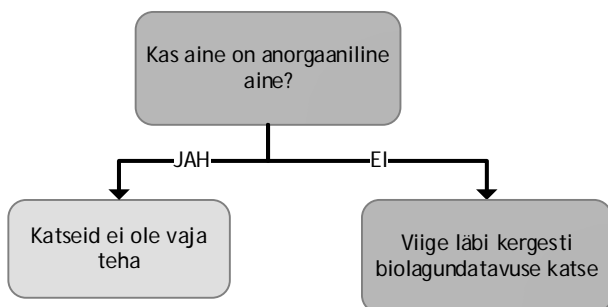
Joonis 28. Biolagunduvuse seos teiste keskkonnavalaste näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 9.2.1.1 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 29.

Joonis 29. Otsustamisskeem kiire biolagunduvuse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Kiiret biolagundatavust hinnatakse aine mikroorganismidega segamise teel, pärast mida jäetakse see seisma, tavaliselt 28 päevaks. Kiire biolagundatavuse katsejuhises kirjeldatakse kuut eri meetodit. Ühe meetodi valik sõltub aine füüsikalise-keemilistest omadustest, nt lahustuvusest vees. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 21. Kiire biolagundatavus

Kiire biolagundatavus	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Kiire biolagundatavuse katse (OECD TG 301 A-F , EU TM C.4)	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtust saab tavaliselt kasutada koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod) ning siis, kui sellele on lisatud teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe (või mitme) sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7b: Jaotis R.7.9 – Lagundamine/biolagunduvus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta; kõige sobivama katsemeetodi valimiseks (sõltub mitmest tegurist); kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.
Teaduslikud tippteadmised	Kui kasutatakse arvutimudeleid (QSARid) ja sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud ühe või mitme sarnase aine katseandmeid standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

I.2.2 Lühiajalise toksilisuse määramine veeselgrootutel

Mis see on?

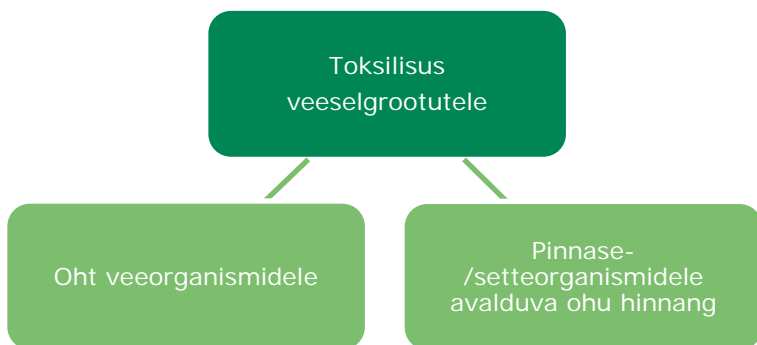
Veeselgrootuid leidub kõikides veekeskkondades. Veeselgrootu tüüpiliseks näiteks on vesikirp. Veekeskkonnale avalduva lühiajalise toksilisuse (nimetatakse ka ägedaks toksilisuseks) hindamisel puutuvad veeorganismid kokku suhteliselt suurte keemilise aine kontsentratsioonidega suhteliselt lühikese aja jooksul (mitu päeva).

Miks tuleks see määrata?

Veeselgrootud on veekeskkonna toiduahela oluline osa. Keemilise aine kahjulik mõju vesikirbule võib prognoosida kahjulikku mõju toiduahela muudele organismidele. Teavet aine mõjude kohta veeselgrootutele kasutatakse aine veeökosüsteemidele avalduva võimaliku ohu laiaulatuslikumaks hindamiseks.

Veekeskkonnale avalduva toksilisuse andmeid kasutatakse ka pinnase- või setteorganismidele avalduva ohu prognoosimiseks, kui puuduvad nende konkreetsete organismidega tehtud katsete tulemused.

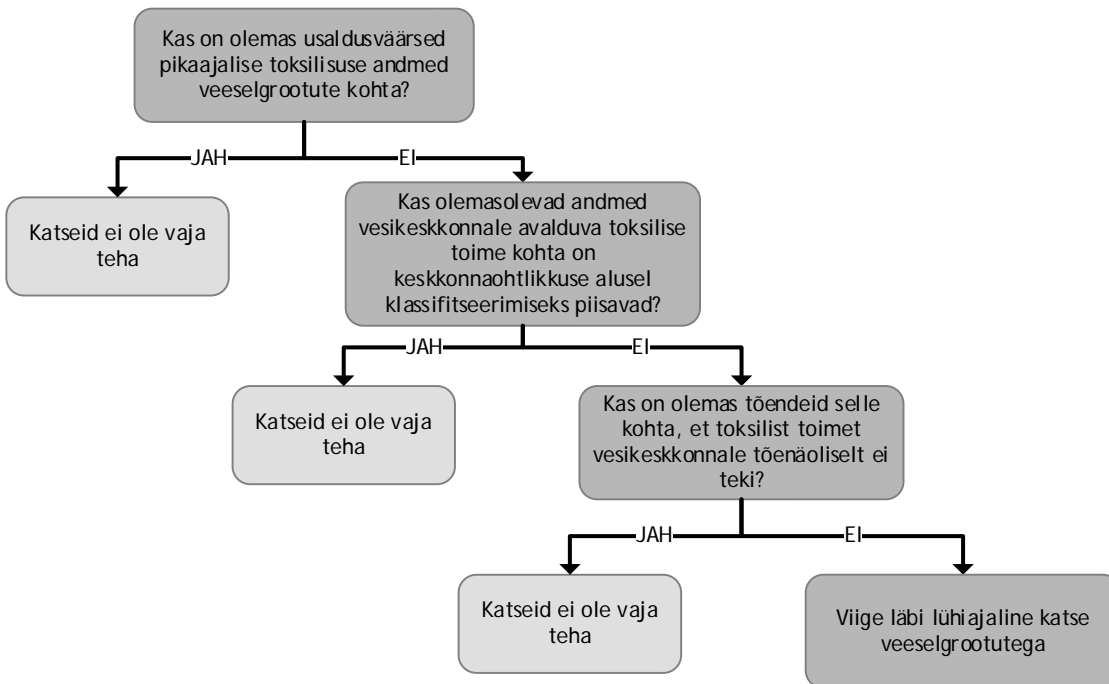
Joonis 30. Veekeskkonnale avalduva toksilisuse andmete seos teiste keskkonnaalaste näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 9.1.1 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 31.

Joonis 31. Otsustamisskeem veeselgrootutel lühiajalise toksilisuse määramise katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Veeselgrootutega seotud katse viiakse eelistatavalt läbi vesikirbuga, täpsemalt *Daphnia magna*'ga, mis on levinud liik kogu maailmas. Vesikirpude liikuvust jälgitakse 48 tunni jooksul pärast töötlemist. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 22. Lühiajalise toksilisuse määramine veeselgrootutel

Lühiajalise toksilisuse määramine veeselgrootutel	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<p>Daphnia sp., akuutse immobiliseerimise test (OECD TG 202, EU TM C.2)</p>	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-määruse VII lisa kohaselt; REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtust saab kasutada tavaliselt koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod). (Q)SAR-meetodeid saab kasutada iseseisvalt mõnede lihtsate orgaaniliste ja piisavalt vees lahustuvate ainete puhul ning kui mitu usaldusväärset mudelit prognoosivad samasugust toksilisust. Igal juhul tuleks igale (Q)SARi prognoosile lisada teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon. (vt peatükk 8)</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe (või mitme) sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
<p>Peatükk R.7b: Jaotis R.7.8 – Veekeskkonnale avalduv toksilisus; pikaajaline toksilisus setteorganismidele</p>	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;
Teaduslikud tippteadmised	<p>kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.</p> <p>Kui aine lahustub vees halvasti, peate kaaluma pikaajalise (vajalik katsete läbiviimiseks tehtud ettepanek) toksilisuse määramise katse tegemist lühiajalise toksilisuse määramise katse asemel;</p> <p>kui aine on raske aine, nt väga ebastabiilne või väga lenduv, tuleb pöörata erilist tähelepanu sellele, kuidas sellist katset teha ja/või tulemusi tõlgendada;</p> <p>(Q)SARi andmete kasutamiseks ja tõlgendamiseks; sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatse alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.</p>

Täiendavad näpunäited

Eelistatakse mageveeliikidel lühiajalise toksilisuse määramise katseid, kuid kui aine lastakse peamiselt otse merevette, on asjakohasemad katsed mereliikidega.

Veekeskkonnale avalduva toksilisuse ilmnemine on ebatõenäoline, kui aine lahustub vees väga halvasti või kui aine tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane.

Kui aine lahustub vees halvasti, peate kaaluma pikaajalise (vajalik katsete läbiviimiseks tehtud ettepanek) toksilisuse määramise katse tegemist lühiajalise toksilisuse määramise katse asemel, tavaliselt nõutakse seda üksnes suurtes kogustes toodetud või imporditud (ja REACH-määruse IX ja X lisas kirjeldatud) ainete puhul. Enne sellise katse läbiviimist peate kõigepealt esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. Alles pärast seda, kui ECHA on ettepaneku heaks kiitnud, saate teie (ja kaasregistreerijad) katse läbiviimist jätkata.

Kui peate esitama katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku, järgige nõuandeid, mis on saadaval käsiraamatus [Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#) (9.7.4. Näitaja uuringu kirjete täitmise näited).

I.2.3 Toksilisuse määramine veetaimedel (eelistatavalt vetikatel)

Mis see on?

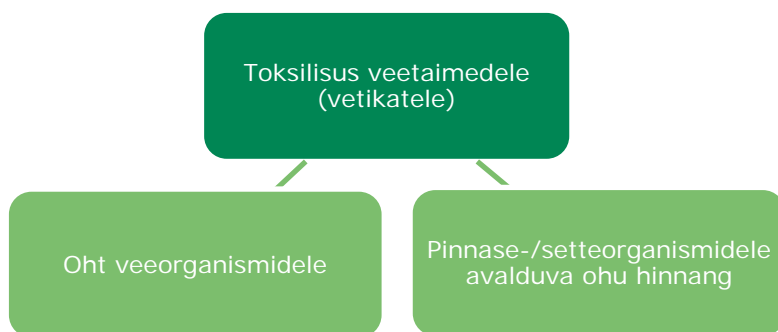
Veetaimi leidub kõikides veekeskkondades. Eelistatud on vetikate kasutamine, sest neid on lihtne kultuuris pidada. Vetikatele avalduva lühiajalise toksilisuse (nimetatakse ka ägedaks toksilisuseks) hindamisel puutuvad veetaimed kokku suhteliselt suurte keemilise aine kontsentratsioonidega suhteliselt lühikese aja jooksul (mitu päeva). Katse annab ka andmeid, mida saab kasutada pikaajalise toksilisuse (tavaliselt nimetatakse ka krooniliseks toksilisuseks) hindamiseks.

Miks tuleks see määrata?

Veetaimed ja eriti vees elavad vetikad on veekeskkonna toiduahela oluline osa. Keemilise aine kahjulik mõju teatud vetikaliikidele võib prognoosida kahjulikku mõju toiduahela muudele organismidele. Teavet aine mõju kohta vees elavatele vetikatele kasutatakse seega aine veeökosüsteemidele avalduva võimaliku ohu laiaulatuslikumaks hindamiseks.

Veekeskkonnale avalduva toksilisuse andmeid kasutatakse ka pinnase- või setteorganismidele avalduva ohu prognoosimiseks, kui puuduvad nende konkreetsete organismidega tehtud katsete tulemused.

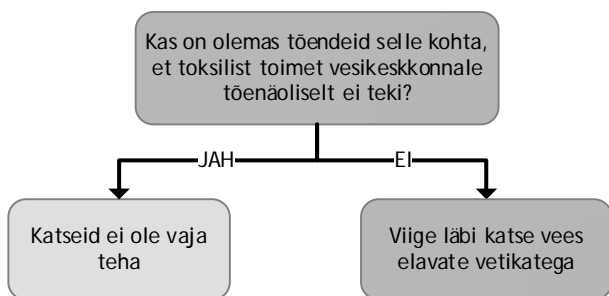
Joonis 32. Veekeskkonnale avalduva toksilisuse andmete seos teiste keskkonnaalaste näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 9.1.2 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 33.

Joonis 33. Otsustamisskeem veetaimedel lühiajalise toksilisuse määramise katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Tavaliselt hinnatakse keemilise aine toimet vetikate kasvukiirusele 72-tunnise katseperioodi jooksul. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 23. Lühiajalise toksilisuse määramine vees elavatel vetikatel

Lühiajalise toksilisuse määramine vees elavatel vetikatel	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Magaveevetikate ja tsüanobakterite kasvu pidurdamise katse (OECD TG 201 , EU TM C.3)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtust saab kasutada üksnes koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod). (Q)SAR-meetodeid saab kasutada iseseisvalt mõnede lihtsate orgaaniliste ja piisavalt vees lahustuvate ainete puhul ning kui mitu usaldusväärset mudelit prognoosivad samasugust toksilisust. Igal juhul tuleks igale (Q)SARi prognoosile lisada teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon.
	Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7b: Jaotis R.7.8 – Veekeskkonnale avalduv toksilisus; pikaajaline toksilisus setteorganismidele	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	<p>Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;</p> <p>kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.</p>
Teaduslikud tippteadmised	<p>Kui aine on raske aine, näiteks on halvasti vees lahustuv, ebastabiilne või väga lenduv, tuleb erilist tähelepanu pöörata sellele, kuidas sellist katset teha ja/või tulemusi tõlgendada;</p> <p>(Q)SARi andmete kasutamiseks ja tõlgendamiseks; sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatse alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.</p>

Täiendavad näpunäited

Eelistatakse magaveeliikidel lühiajalise toksilisuse määramise katseid, kuid kui aine lastakse peamiselt otse merevette, on asjakohasemad katsed mereliikidega.

Veekeskkonnale avalduva toksilisuse ilmnemine on ebatõenäoline, kui aine lahustub vees väga halvasti või kui aine tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane.

I.3 Inimtervist mõjutavatele omadustele esitatavad nõuded

I.3.0 Katse ettevalmistused ja ajakava

Järgnevas jaotistes kirjeldatakse üksikasjalikult inimtervist mõjutavaid omadusi, mida nõutakse kogusevahemikus 1-10 tonni aastas. Alljärgnevas tabelis antakse ülevaade standardkatsetest, mis on olemas iga inimtervist mõjutava omaduse puhul, sealhulgas prognoositav aeg katse läbiviimiseks ja aruande koostamiseks ning ka katse läbiviimiseks vajaliku aine kogus.

Tabel 24. Inimtervist mõjutavad omadused – ülevaade

Inimtervist mõjutavad omadused – ülevaade				
Näitaja	Standardkatse	<i>In vivo</i> katse	Aine kogus katse kohta	Läbiviimisaeg katse kohta
Nahasöövitus/-ärritus	OECD TG 430, EU TM B.40 OECD TG 431, EU TM B.40bis OECD TG 435 OECD TG 439, EU TM B.46 OECD TG 404, EU TM B.4	Jah	10 grammi	2–3 kuud
Raske silmakahjustus / silmade ärritus	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD TG 460 CM katsemeetod (OECD kavand) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, EU TM B.5	Jah	10 grammi	2–3 kuud
Naha sensibiliseerimine	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (OECD kavand) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/ OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	Jah Jah Jah	10 grammi	2–3 kuud
<i>In vitro</i> mutageensus ¹	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 grammi	2–3 kuud
Akute toksilisus: suukaudne	OECD TG 420, EU TM B.1bis OECD TG 423, EU TM B.1tris OECD TG 425 3T3 NRU (OECD katsesuunis puudub, ELi katsesuunis puudub)	Jah Jah Jah	100 grammi	2–3 kuud

¹ Mutageensusel puhul nõutakse REACH-määruse kohaselt etapilist lähenemist (vt peatükid I.3.4, II.2.1, II.2.2, II.2.3). See võib mõjutada kogu läbiviimisaega.

REACH-määruses on kindlaks määratud mitu eelistatud standardmeetodit inimtervist mõjutavate omaduste katsete puhul ja lisaks on seal nõutud, et toksikoloogilised uuringud viidaks läbi hea laboritava kriteeriumide kohaselt.

Te peaksite varuma aega ka lepingulise labori leidmiseks, lepinguliste kokkulepete sõlmimiseks ja katseproovide ettevalmistamiseks (pakendamine ja kohaletoimetamine). Kuigi katsega (või katsepaketi) saab alustada kahe kuni kolme kuu jooksul pärast lepingulise kokkuleppe sõlmimist, sõltub see suuresti sellest, kui hõivatud katselaborid on.

I.3.1 Nahasöövitus/-ärritus

Mis see on?

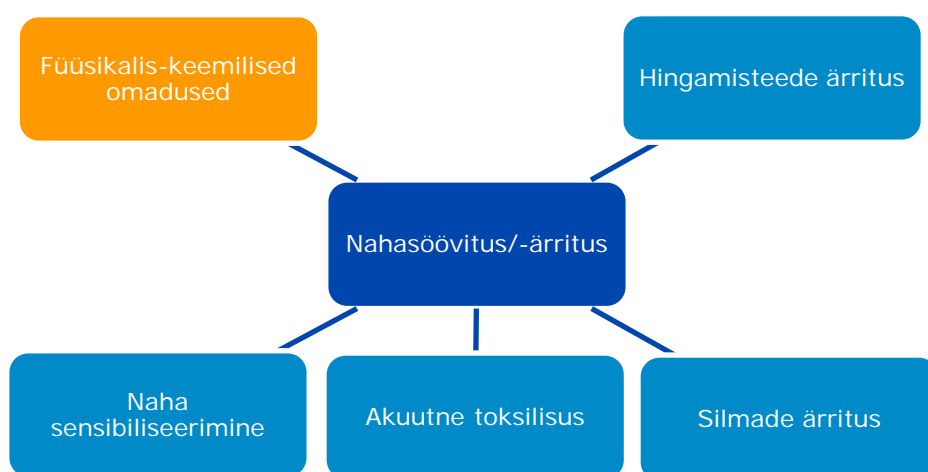
Nahka ärritav või söövitav aine põhjustab nahale sattumisel ärritust või söövitust. Kui aine esineb segus, määrab selle kontsentratsioon segus, kas seguga kokkupuutel võivad tekkida mõjud.

Miks tuleks see määrata?

Nahka ärritav või söövitav aine võib nahale sattumisel esile kutsuda selliseid toimeid nagu valu, põletustunne või isegi püsiv nahakahjustus.

Teave võime kohta tekitada nahaärritust/-söövitust avaldab mõju ka teiste omaduste määramisele (joonis 34).

Joonis 34. Nahasöövituse/-ärrituse seos inimtervist mõjutavate ja füüsikalis-keemiliste omadustega



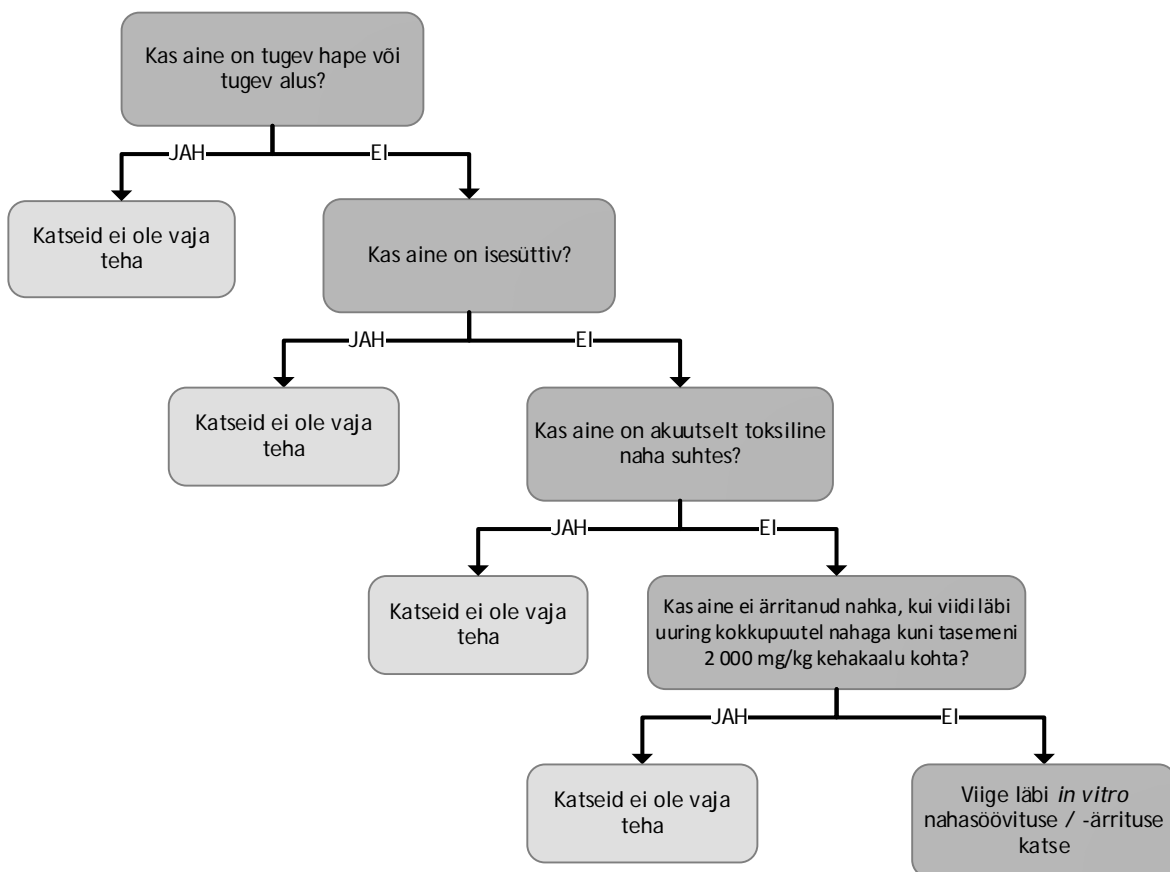
Millal tuleks see määrata?

Kui registreerite ainet, mille kogusevahemik aastas on 1–10 tonni, peate läbi viima *in vitro* katse ja esitama selle tulemused.

REACH-määruses (VII ja VIII lisa punkti 8.1 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 35.

Kui registreerite ainet, mille kogusevahemik aastas on suurem kui 1–10 tonni, võite esitada üksnes *in vivo* katse tulemused, kui teil ei ole võimalik *in vitro* tulemuste põhjal teha järeltusi klassifitseerimise ja/või riskihindamise kohta.

Joonis 35. Otsustamisskeem nahasöövituse/-ärrituse katse läbiviimise kohta



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutatakse katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslikult põhjendatud selgitus registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Võimet söövitada või ärritada nahka saab määrata mitmesuguste meetodite abil, sõltuvalt sellest, kas aine on prognooside kohaselt söövitav või ärritav, alustades alati *in vitro* meetodist. *In vivo* meetodeid võib kasutada üksnes ainete puhul, mille registreeritud kogusevahemik on 10–100 tonni (või rohkem) aastas, juhul kui *in vitro* tulemused ei ole otsustamiseks piisavad.

Tabel 25. *In vitro* ja *in vivo* nahasöövituse/-ärrituse

<i>In vitro</i> ja <i>in vivo</i> nahasöövituse/-ärritus	
Standardised katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<i>In vitro</i> nahasöövituse; transkutaanse elektritakistuse katsemeetod (OECD TG 430 , EU TM B.40)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse VIII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
<i>In vitro</i> nahasöövituse; rekonstrueeritud inimepidermise katsemeetod (OECD TG 431 , EU TM B.40bis)	
<i>In vitro</i> membraani barjääri katsemeetod nahasöövituse korral (OECD TG 435)	Arvuti arvutused (QSAR) On olemas arvutimudelid, kuid taunitakse nende kasutamist (v.a toetava teabena).
<i>In vitro</i> nahaärrituse rekonstrueeritud inimepidermise katsemeetod (OECD TG 439 , EU TM B.46)	
Äge nahaärritus/-söövituse (OECD TG 404 , EU TM B.4)	Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.2 – Nahasöövituse/-ärritus, raske silmakahjustus / silmade ärritus ja hingamisteede ärritus	

Vajalikud teadmised**Haldusalased teadmised**

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui aine ei ole tugev alus ega hape, isesüttiv, akuutselt toksiline naha suhtes ning vajalik on nahaärritust või -söövitust tekitava võime täiendav hindamine;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Kui aine on nahka ärritav või söövitav, võib see ärritada või söövitada ka silmi või hingamisteed.

I.3.2 Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Mis see on?

Silmi ärritav aine põhjustab silma sattumisel ärritust või kahjustusi. Kui aine esineb segus, määrab selle kontsentratsioon segus, kas seguga kokkupuutel võivad tekkida mõjud.

Miks tuleks see määrata?

Kui aine põhjustab silmade ärritust, võib see esile kutsuda selliseid toimeid nagu punetus, sügelus, paistetus, põletustunne, valu või nägemise hägustumine. Kui silmade kahjustus on raske, võib see olla püsiv, s.t. paranemist ei pruugi toimuda.

Joonis 36. Silmärrituse seos inimtervist mõjutavate ja füüsikalis-keemiliste omadustega



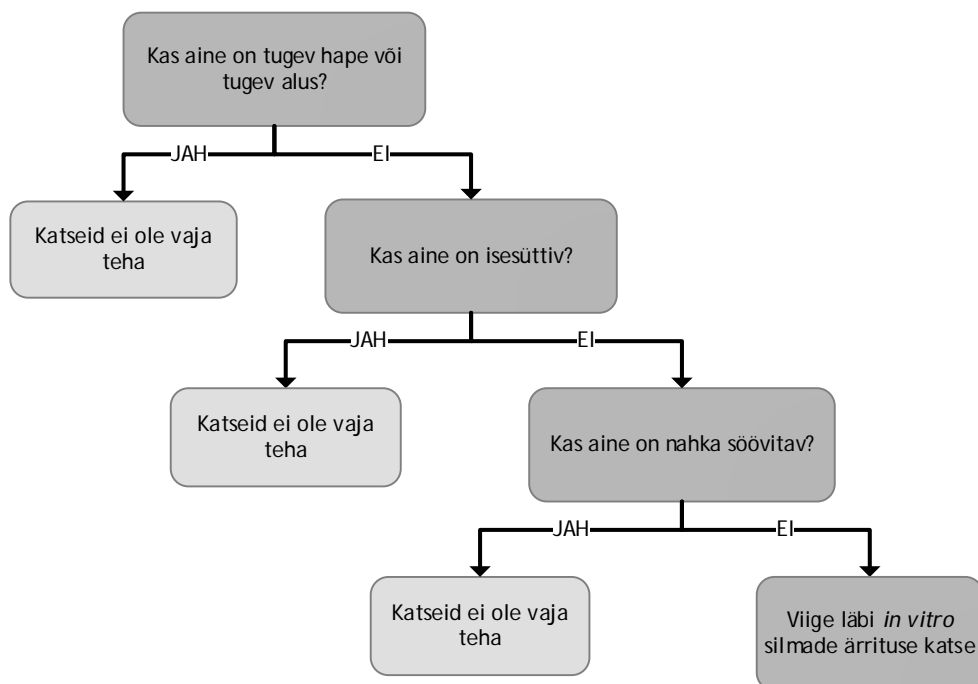
Millal tuleks see määrata?

Kui registreerite ainet, mille kogusevahemik aastas on 1–10 tonni, peate läbi viima *in vitro* katse ja esitada selle tulemused.

REACH-määruses (VII ja VIII lisa punkti 8.1 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 37.

Kui registreerite ainet, mille kogusevahemik aastas on suurem kui 1–10 tonni, võite esitada üksnes *in vivo* katse tulemused, kui teil ei ole võimalik *in vitro* tulemuste põhjal teha järeldusi klassifitseerimise ja/või riskihindamise kohta.

Joonis 37. Otsustamisskeem raske silmakahjustuse / silmade ärrituse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutatakse katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslikult põhjendatud selgitus registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Võimet tekitada silmaärritust saab määrata mitmesuguste meetodite abil, sõltuvalt sellest, kas aine on prognooside kohaselt söövitav või ärritav, alustades alati *in vitro* meetodist. *In vivo* meetodeid võib kasutada üksnes ainete puhul, mille registreeritud kogusevahemik on 10–100 tonni (või rohkem) aastas, juhul kui *in vitro* tulemused ei ole otsustamiseks piisavad.

Tabel 26. *In vitro* ja *in vivo* raske silmakahjustus/silmade ärritus

<i>In vitro</i> ja <i>in vivo</i> raske silmakahjustus/silmade ärritus	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Veise sarvkesta läbipaistmatuse ja läbilaskvuse katsemeetod (OECD TG 437 , EU TM B.47)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse VIII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
Eraldatud kanasilma katsemeetod (OECD TG 438 , EU TM B.48)	
Fluorestseiini pihkumise katsemeetod silmi söövitavate ja rasket ärritust põhjustavate ainete tuvastamiseks (OECD TG 460)	Arvuti arvutused (QSAR) On olemas arvutimudelid, kuid taunitakse nende kasutamist (v.a toetava teabena).
Tsütosensoriga mikrofüsiomeetri katsemeetod (OECD TG kavand)	
Lühiajalise kokkupuute <i>in vitro</i> katsemeetod (OECD TG 491)	Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
Rekonstrueeritud inimese sarvkesta sarnase epiteeli (RhCE) katsemeetod (OECD TG 492)	
Äge silmade ärritus / söövitus (OECD TG 405 , EU TM B.5)	
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.2 – Nahasöövitus/-ärritus, raske silmakahjustus / silmade ärritus ja hingamisteede ärritus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui aine ei ole tugev alus ega hape, isesüttiv, nahka söövitav ning vajalik on silmade ärritust tekitava võime täiendav hindamine;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

I.3.3 Naha sensibiliseerimine

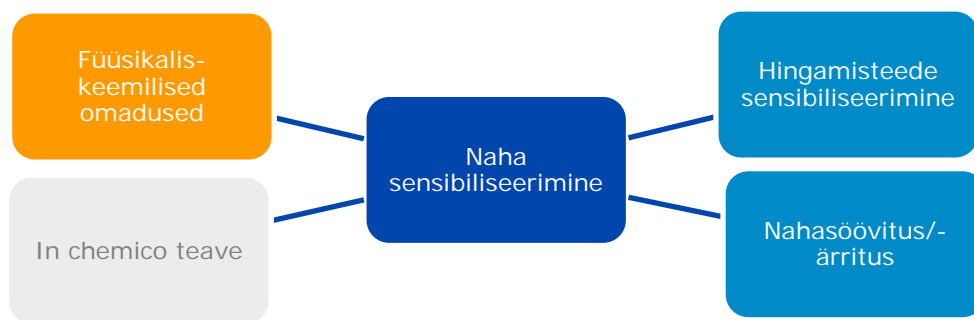
Mis see on?

Nahka sensibiliseeriv aine võib nahale sattumisel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Miks tuleks see määrata?

Nahka sensibiliseeriv aine võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni, sealhulgas nahapunetuse ja -sügeluse, millega võivad kaasneda väikesed villid. Korduval kokkupuutel võib vastuvõtlikel inimestel, kes reageerivad juba väga väikestele ainekogustele, tekkida üha raskemad allergilised reaktsioonid (kuni surm). Seetõttu on oluline teada, kas aine või segu on nahka sensibiliseeriv, valida õiged kaitsemeetmed ja käitumisviisid nahale sattumise vältimiseks.

Joonis 38. Naha sensibiliseerimise seos inimtervist mõjutavate ja füüsikalis-keemiliste omadustega



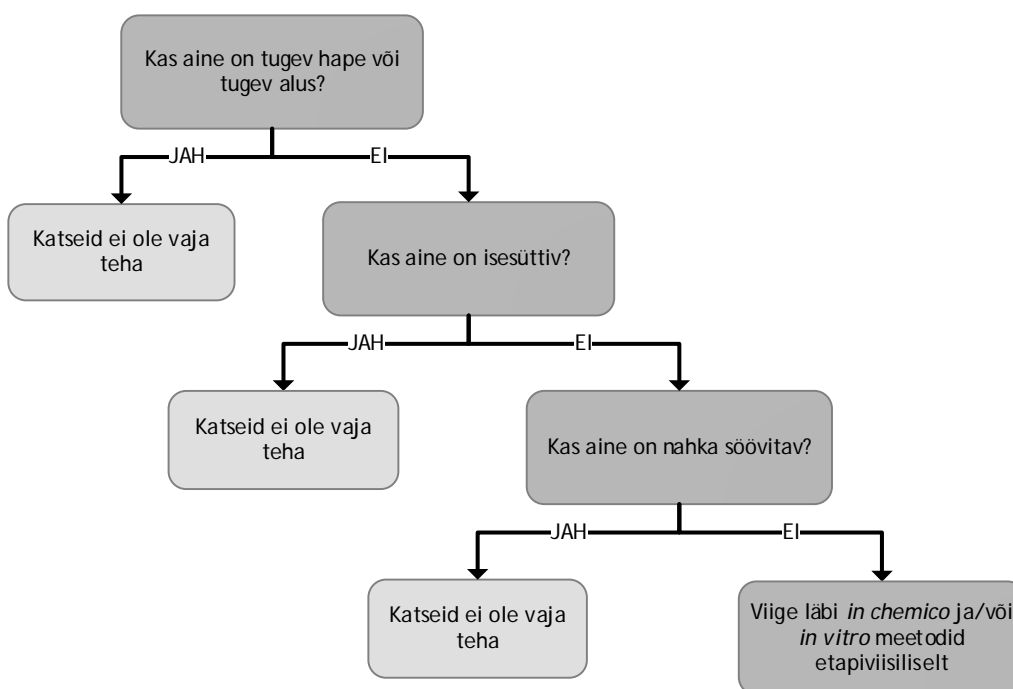
Millal tuleks see määrata?

Alates 2016. aasta lõpust peate kasutama *in chemico* või *in vitro* meetodeid ja esitama need etapiviisiliselt (vajalikuks võivad osutuda mitmete uuringute kombinatsioonid), et õigesti klassifitseerida ja määratleda seda, kas aine võib inimestes esile kutsuda märkimisväärseid toimeid.

REACH-määruses (VII lisa punkti 8.3 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 39.

Te võite teha *in vivo* katse üksnes siis, kui teil ei ole võimalik *in chemico* või *in vitro* katsete põhjal teha järeldusi klassifitseerimise ja/või riskihindamise kohta.

Joonis 39. Otsustamis skeem naha sensibiliseerimise katse läbiviimise kohta



Kuidas tuleks see määrata?

Naha sensibiliseerimise potentsiaali saab määrata mitmesuguste meetodite abil, alustades alati kõigepealt *in chemico* või *in vitro* meetoditest, etapiviisiliselt, kombineerides ühte kuni kolme uuringut, et õigesti klassifitseerida sensibiliseerimise potentsiaali alusel. *In vivo* meetodeid võib kasutada üksnes ainete puhul, mille registreeritud kogusevahemik on 10–100 tonni (või rohkem) aastas, juhul kui *in chemico* / *in vitro* tulemused ei ole otsustamiseks piisavad.

Tabel 27. Naha sensibiliseerimine

Naha sensibiliseerimine	
Standardised katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<i>In chemico</i> naha sensibiliseerimine: otsene peptiidide reaktiivsuse katse (DPRA) (OECD TG 442C)	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-määruse VII lisa kohaselt; REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) On olemas arvutimudelid ja tavaliselt võib neid kasutada koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod), kuid see peab olema teaduslikult põhjendatud ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohaselt dokumenteeritud.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
<i>In vitro</i> naha sensibiliseerimine: ARE-Nrf2 lutsiferaasi katsemeetod (OECD TG 442D)	
<i>In vitro</i> naha sensibiliseerimine: inimese rakuliini aktiveerimise katse (h-CLAT) (OECD TG kavand)	
Naha sensibiliseerimine: lokaalsete lümfisõlmede katse (OECD TG 429 , EU TM B.42)	
Naha sensibiliseerimine: lokaalsete lümfisõlmede katse: DA või BrdU-ELISA (OECD TG 442A või OECD TG 442B)	
Naha sensibiliseerimine (OECD TG 406 , EU TM B.6)	
<p>ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend</p> <p>Peatükk R.7a: Jaotis R.7.3 – Naha ja hingamisteede sensibiliseerimine</p>	

Vajalikud teadmised**Haldusalased teadmised**

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui aine ei ole tugev alus ega hape, isesüttiv, nahka söövitav ning vajalik on naha sensibiliseerimise potentsiaali täiendav hindamine;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

**Teaduslikud
tippteadmised**

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

I.3.4 Bakterite *in vitro* geenimutatsioon

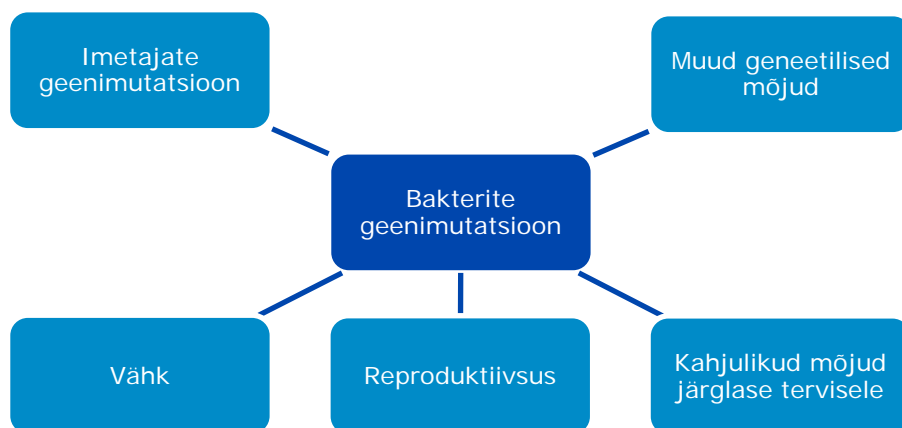
Mis see on?

Bakterite *in vitro* geenimutatsioon viitab aine võimele muuta bakterite geneetilist materjali (DNA).

Miks tuleks see määrata?

Kui aine põhjustab bakterite geenimutatsioone, võib see mõjutada ka inimeste geneetilist materjali, mis omakorda võib kaasa tuua vähi tekke, mõjutada reproduktiivsust või avaldada kahjulikku mõju järglase tervisele. Seetõttu on oluline teada, kas aine või segu põhjustab selliseid toimeid, valida õiged kaitsemeetmed ja käitlemisviisid nahale sattumise ja sissehingamise vältimiseks.

Joonis 40. Bakterite geenimutatsiooni seos inimtervist mõjutavate omadustega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punktis 8.4.1) ei tooda argumenti, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud (seega ei saa neist loobuda).

Teil võib siiski olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Bakterite *in vitro* geenimutatsioon määratakse Ames'i katse abil, mis viiakse läbi viie erineva bakteriliigiga.

Tabel 28. Bakterite *in vitro* geenimutatsioon

Bakterite <i>in vitro</i> geenimutatsioon	
Standardised katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Bakterite pöördmutatsioonikatse (OECD TG 471 , EU TM B.13/14)	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) On olemas arvutimudelid. Neid võib kasutada eraldi või koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod) ning see peab olema teaduslikult põhjendatud ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohaselt dokumenteeritud.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.7 – Mutageensus ja kantserogeensus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	Kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta või otsustada, kas lisakatseid on vaja.
Teaduslikud tippteadmised	Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Positiivse tulemuse korral tuleb kaaluda täiendavaid mutageensusuuringuid (vt peatükk II-2.3): kõigepealt *in vitro* katsete tegemine, nagu on ette nähtud ainete, mille kogus aastas on 10-100 tonni, puhul nõutavates katsetes. Seejärel peate kaaluma *in vivo* mutageensusuure katsetegemist, tavaliselt nõutakse seda suurtes kogustes toodetud või imporditud (ja REACH-määruse IX ja X lisas kirjeldatud) ainete puhul.

Enne sellise katse läbiviimist peate kõigepealt esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. Alles pärast seda, kui ECHA on ettepaneku heaks kiitnud, saate teie (ja kaasregistreerijad) katse läbi viia.

Kui peate esitama katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku, järgige nõuandeid, mis on saadaval käsiraamatus [Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#) (9.7.4. Näitaja uuringu kirjete täitmise näited).

I.3.5 Akuutne toksilisus: suukaudne

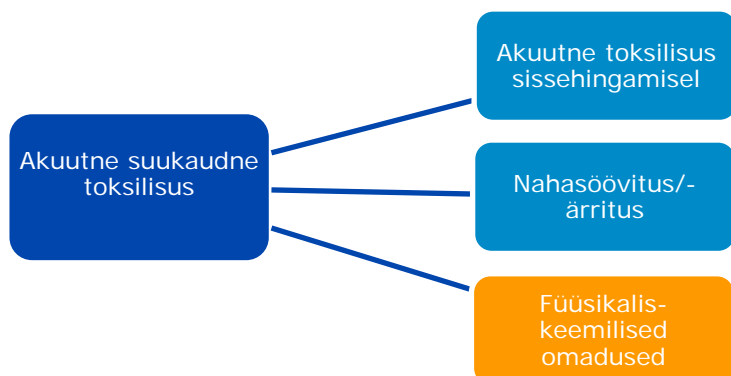
Mis see on?

Aine akuutne suukaudne toksilisus on aine ühekordsel (juhuslikul) allaneelamisel ilmnedu võiva tervisemõju moodupuuks.

Miks tuleks see määrata?

Kui aine on akuutselt toksiline (suukaudsel) allaneelamisel, võivad sellega kaasnedu tõsised tervisemõjud, sealhulgas surm (mis võivad ilmnedu (juhuslikul) allaneelamisel).

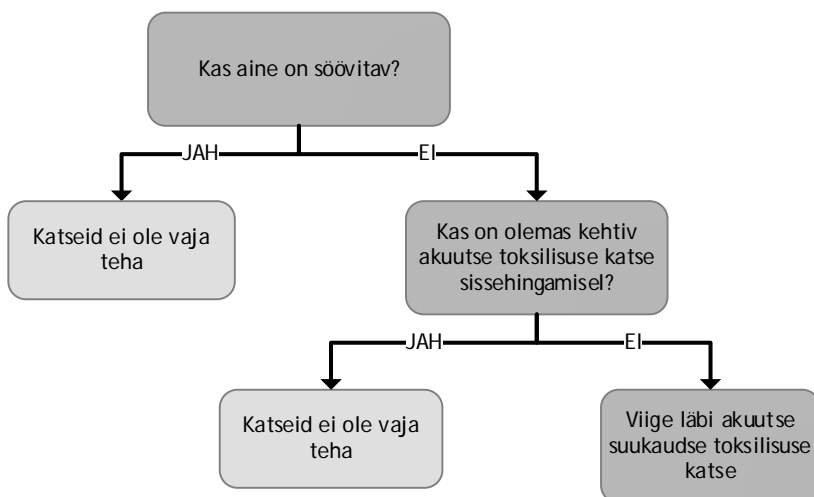
Joonis 41. Akuutse suukaudse toksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VII lisa punkti 8.5.1 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 42.

Joonis 42. Otsustamisskeem akuutse suukaudse toksilisuse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Akuutset suukaudset toksilisust saab määrata mitmesuguste meetodite abil.

Tabel 29. Akuutne toksilisus: suukaudne

Akuutne toksilisus: suukaudne	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Akuutne suukaudne toksilisus - fikseeritud annuse menetlus (OECD TG 420 , EU TM B.1bis)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
Akuutne suukaudne toksilisus - akuutse toksilisuse klassi määramise meetod (OECD TG 423 , EU TM B.1tris)	Arvuti arvutused (QSAR) On olemas arvutimudelid ja neid võib kasutada prognooside tegemiseks koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod), kuid see peab olema teaduslikult põhjendatud ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohaselt dokumenteeritud.
Akuutne suukaudne toksilisus - lisamis- ja vähendamismenetlus (OECD TG 425)	Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
Neutraalpunase neeldumisega tsütotoksilisuse katse 3T3-rakkudes (3T3 NRU) (OECD TG või EU TM puuduvad)	
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.4 – Akuutne toksilisus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui aine ei ole nahka söövitav ning vajalik on akuutse suukaudse toksilisuse täiendav hindamine;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Kui aine on allaneelamisel akuutselt toksiline, võib see olla akuutselt toksiline ka nahale sattumisel või sissehingamisel.

Pidage meeles, et loomkatsete arvu vähendamise eesmärgil on loomkatsete viimane abinõu ning te peate kaaluma alternatiivsete meetodite kasutamise võimalust.

Kui teie registreeritud kogusevahemik on 10–100 tonni aastas või suurem, on soovitatav määratleda katsetamisstrateegia tarbetute loomkatsete vältimiseks ja seetõttu käsitleda seda katset koos teiste nõuetega (vt peatükk II.2.6).

ECHA esitab kasutatava meetodi oma juhendis: vt lisa, kust leiata põhjalikumad ja praktilisemad nõuanded.

II - NÕUDED REGISTREERINGUTELE KOGUSEVAHEMIKUS 10–100 TONNI AASTAS

II.1 Keskkonnas käitumisele ja ökotoksikoloogilistele omadustele esitatavad nõuded

II.1.0 Katse ettevalmistused ja ajakava

Järgnevas jaotistes kirjeldatakse üksikasjalikult keskkonnas käitumist ja ökotoksikoloogilisi omadusi, mida nõutakse kogusevahemikus 10-100 tonni aastas. Alljärgnevas tabelis antakse ülevaade standardkatsetest, mis on olemas iga keskkonnas käitumise ja ökotoksikoloogilise omaduse puhul, sealhulgas prognoositav aeg katse läbiviimiseks ja aruande koostamiseks ning ka katse läbiviimiseks vajaliku aine kogus.

Tabel 30. Keskkonnas käitumine ja ökotoksikoloogilised omadused – ülevaade

Keskkonnas käitumine ja ökotoksikoloogilised omadused – ülevaade			
Näitaja	Standardkatse	Aine kogus katse kohta	Läbiviimisaeg katse kohta
Hüdrolüüsi sõltuvus pHst *	OECD TG 111, EU TM C.7	50 grammi	3 kuud
Adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 grammi	3 kuud
Lühiajalise toksilisuse määramine kaladel *	OECD TG 203, EU TM C.1	50 grammi	3 kuud
Aktiivmudas sisalduvaid mikroorganisme ohustav toksilisus (reoveepuhasti toksilisus)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 grammi	3 kuud

* Analüütiline meetod tuleb kindlaks määrata enne nende katsete alustamist.

Mõnede uuringute puhul peab katse ajal katsesüsteemis olevat katseaine kogust analüütiliselt tõestama. Seetõttu tuleb analüütiline meetod välja töötada enne nende uuringute alustamist. Selleks võib kuluda kuni üks kuu. Aine identifitseerimisel saadud olemasolev analüütiline teave (vt 3. peatükk) võib seda protsessi kiirendada ja kulusid vähendada.

Paljusid aine keskkonnas käitumise ja ökotoksikoloogilisi omadusi saab samaaegselt ühes katsepaketis uurida ligikaudu kolme kuu jooksul. Kuigi katse tegelik kestus ulatub paarist päevast (nt toksilisuse määramine) kuni umbes ühe kuuni (nt kiire biolagundatavus), läheb vaja lisa-aega ettevalmistusteks ja esitamiseks.

Kui järeldate kiire biolagundatavuse uuringu põhjal (vt peatükk 1.2.1), et aine on kiiresti biolagundatav, ei ole vaja uusi hüdrolüüsi ega reoveepuhasti toksilisuse määramise katseid. Ent iga muu järeldus tähendab seda, et katse tuleb siiski läbi viia. Kuna kiire biolagundatavuse uuring tuleb lõpule viia enne hüdrolüüsi ja reoveepuhasti uuringute alustamist, oleks kogu andmete kogumisele kuluv aeg biolagundatavuse uuringu puhul kolm kuud ning hüdrolüüsi/reoveepuhasti toksilisuse määramise uuringute puhul veel kolm kuud, mis teeb kokku kuni kuus kuud.

NB! REACH-määruses on kindlaks määratud mitu eelistatud standardmeetodit keskkonnas käitumise ja ökotoksikoloogiliste omaduste katsete puhul ning lisaks on seal nõutud, et ökotoksikoloogilised uuringud viidaks läbi hea laboritava kriteeriumide kohaselt.

Te peaksite varuma aega ka lepingulise labori leidmiseks, lepinguliste kokkulepete sõlmimiseks

ja katseproovide ettevalmistamiseks (pakendamine ja kohaletoimetamine). Kuigi katsega (või katsepaketiga) saab alustada kuue nädala jooksul pärast lepingulise kokkuleppe sõlmimist, sõltub see suuresti sellest, kui hõivatud katselaborid on.

II.1.1 Hüdrolüüsi sõltuvus pHst

Mis see on?

Hüdrolüüs on looduslik protsess, kus keemiline aine lagundatakse veega reageerimise tulemusel väiksemateks fragmentideks. Hüdrolüüs leiab aset kõikides keskkondades, kus leidub vett (nt pinnavees), aga ka settes ja pinnases.

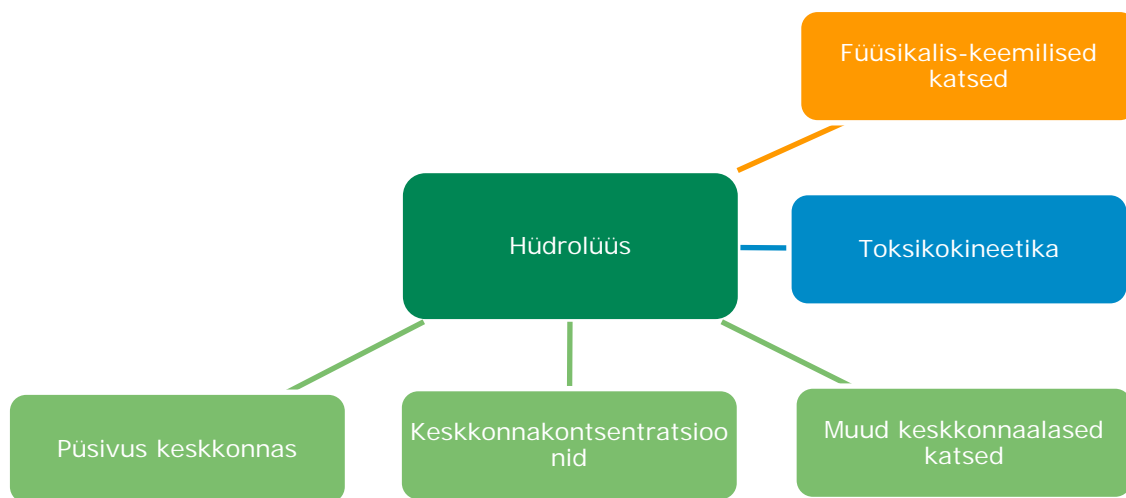
Lisand „sõltuvus pH-st“ tähendab seda, et hüdrolüüsi tuleb hinnata erinevate pH väärtuste juures. Erinevate keskkondade pH võib olla erinev ning see võib avaldada olulist mõju hüdrolüüside kiirusele ja arvule.

Miks tuleks see määrata?

Hüdrolüüside arv ja kiirus võimaldab teil prognoosida, kui palju ainet on lõpuks keskkonnas (nt pinnavees, setetes või pinnases). Kui aine hüdrolüüsib väga aeglaselt või ei hüdrolüüsu üldse ja kui biolagunemist ei toimu, on aine tõenäoliselt keskkonnas püsiv (vt 5. peatükk). See tähendab, et aine pideval keskkonda eraldumisel selle kontsentratsioonid keskkonnas üha suurenevad ja organismid puutuvad ainega kokku pikemat aega.

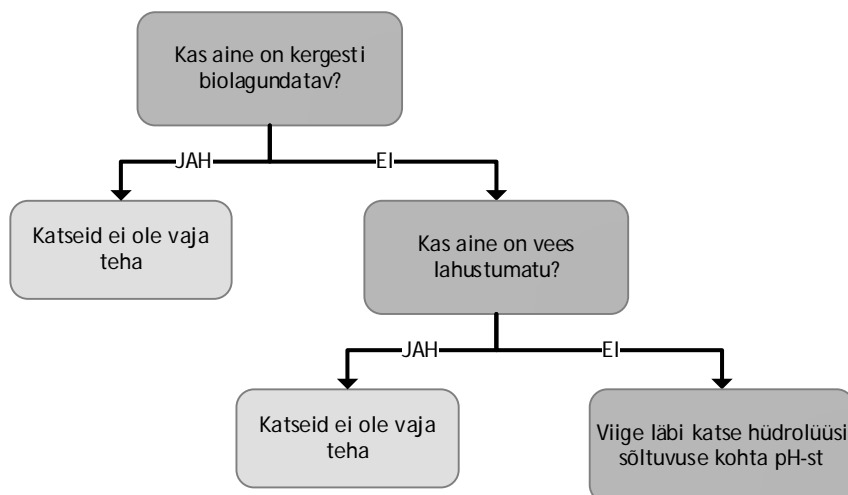
Hüdrolüüs võib olla ka oluline protsess aine muundumisel organismi kehas (s.o toksikokineetika). Kui aine hüdrolüüsib väga kiiresti (s.t on hüdrolüütiliselt ebastabiilne), peetakse seda raskeks aineks ja erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, kuidas muid katseid läbi viiakse ja/või tulemusi tõlgendatakse.

Joonis 43. Hüdrolüüsi seos teiste keskkonnavalaste (roheline), inimtervist mõjutavate (sinine) ja füüsikalise-keemiliste näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 9.2.2.1 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 44.

Joonis 44. Otsustamisskeem hüdrolüüsi katse läbiviimiseks

Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Keemilise aine hüdrolüüs määratakse katseliselt, lahustades ainet erineva pH ja temperatuuridega vees. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 31. Hüdrolüüsi sõltuvus pHst

Hüdrolüüsi sõltuvus pHst	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Hüdrolüüsi sõltuvus pHst (OECD TG 111, EU TM C.7)	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-määruse VIII lisa kohaselt; REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtust saab kasutada üksnes koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod). Teatud (Q)SARe kohaldatakse üksnes piiratud aineliikide suhtes. Lisaks tuleb hüdrolüüsi kiirused arvutada mitme pH juures, et (Q)SAR oleks aktsepteeritav. Igal juhul tuleks igale (Q)SARi prognoosile lisada teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon. Keemilise struktuuri hindamist võidakse kasutada siis, kui aines ei esine ühtegi hüdrolüüsuvat rühma.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7b: Jaotis R.7.9 – Lagundamine/biolagunduvus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	Kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.
Teaduslikud tippteadmised	<p>Kui peate määrama, kas aine on väga lahustumatu seoses hüdrolüüsi katsega;</p> <p>kui aine on hüdrolüütiliselt ebastabiilne, tuleb pöörata erilist tähelepanu sellele, kuidas sellist katset teha ja/või tulemusi tõlgendada;</p> <p>kui arvutimudeleid (QSAR-meetodeid) ja ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatse alternatiividena. Selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.</p>

Täiendavad näpunäited

Konkreetsete rühmade olemasolu aine keemilises struktuuris käivitab hüdrolüüsi.

Te võite hüdrolüüsi katse tegemata jätmist põhjendada, kui sellised hüdrolüüsuvad rühmad puuduvad.

Aine on väga lahustumatu, kui lahustuvus on nii väike, et katset on raske või võimatu teha; seda tuleks hinnata juhtumipõhiselt.

Kui aine on hüdrolüütiliselt ebastabiilne ja seetõttu tõenäoliselt esinevad keskkonnas aine enda asemel lagunemissaadused, tuleb hinnata lagunemissaaduste käitumist.

II.1.2 Adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring

Mis see on?

Adsorptsioon kirjeldab aine kalduvust kinnituda tahke aine (nt settes või pinnases oleva osakese) külge. Desorptsioon on vastupidine nähtus, s.t aine kalduvus eralduda osakese küljest ümbritsevasse vette. Adsorptsioon ja desorptsioon koos viitavad aine sorptsioonivõimele.

Enim kasutatud sorptsiooninäitaja on orgaanilise süsiniku-vee jaotustegur ehk $\log K_{oc}$. Üldiselt leidub madala $\log K_{oc}$ väärtusega aineid peamiselt vees, kõrge $\log K_{oc}$ väärtusega (tavaliselt >3) ained esinevad eeskätt settes ja pinnases.

Sõeluuring viitab etapiviisilise meetodi võimalusele, mille puhul kasutatakse enne laborikatse tegemist läbiviidud kemikaaliohutuse hindamisel prognoositud $\log K_{oc}$ väärtust (vt 6. peatükk).

Aine $\log K_{ow}$ (jaotustegur oktanool/vesi) (või selle lipofiilsus, vt jaotis I.1.7) ja selle adsorptsioonivõime ($\log K_{oc}$) vahel on tugev seos.

Miks tuleks see määrata?

Sorptsioonivõime näitab, kus ainet tõenäoliselt keskkonnas leidub: kõrge $\log K_{oc}$ väärtusega aine kaldub kontsentreeruma pinnasesse ning on pinnasesse kinnitununa vähem liikuv võrreldes ainetega, mis saavad looduslikes vooluvetes vabalt liikuda. Kui aine kontsentreerub pinnasesse, puutuvad pinnases elavad organismid kokku suhteliselt suurtes kontsentratsioonides ainega ja võivad seetõttu olla ohus.

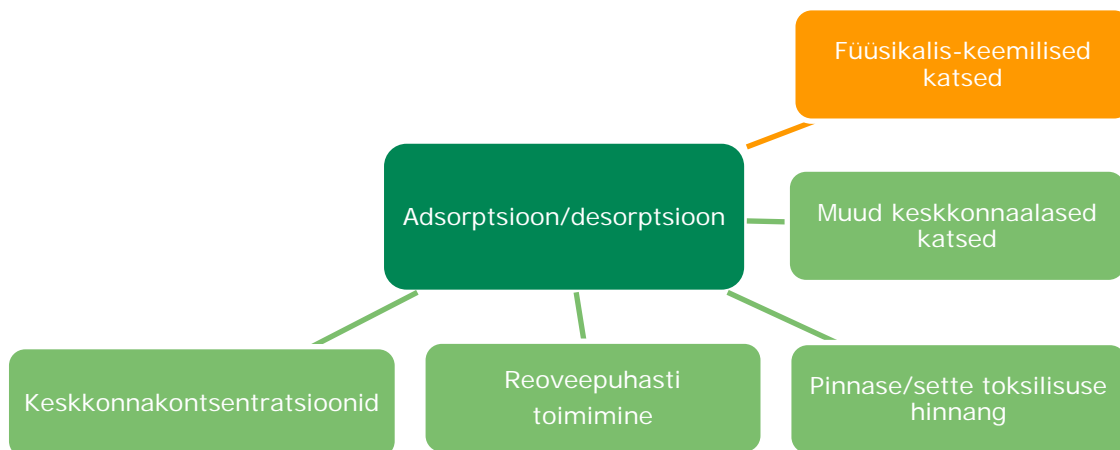
Sorptsioonivõime annab teavet ka selle kohta, mis võib juhtuda pärast aine sisenemist bioloogilisse reoveepuhastisse (STP). Ained, mis seonduvad tugevalt osakestele (antud juhul aktiivmudale), ei pruugi olla enam biolagundamiseks kättesaadavad (vt jaotis I.2.1).

Teisalt võib adsorptsioon muda enda külge kaasa tuua aine eemaldamise reoveest. Ja kui ainet sisaldavat reoveepuhasti muda kasutatakse põllumajandusliku pinnase väetisena, kontsentratsioon selles pinnases suureneb.

(\log) K_{oc} väärtust kasutatakse ka koos veekeskkonnale avalduva toksilisuse määramise katsete andmetega (vt peatükid II.1.3 ja II.1.4) pinnase- või setteorganismidele avalduva ohu prognoosimiseks, kui puuduvad nende konkreetsete organismidega tehtud katsete tulemused.

Kui ainel on kõrge $\log K_{oc}$, peetakse seda raskeks aineks ja erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, kuidas muid katseid läbi viiakse ja/või tulemusi tõlgendatakse.

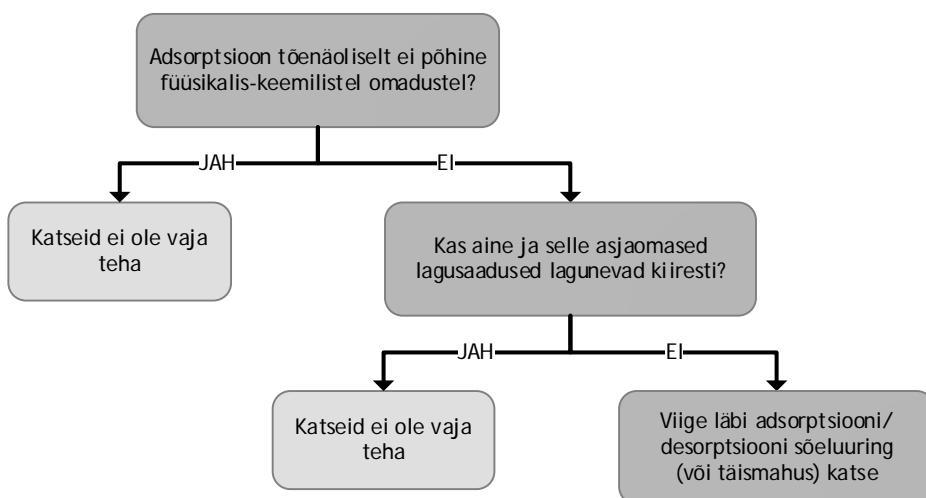
Joonis 45. Adsorptsiooni/desorptsioonide seos teiste keskkonnavalaste (roheline) ja füüsikalis-keemiliste (oranž) näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 9.3.1 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 46.

Joonis 46. Otsustamis skeem adsorptsiooni/desorptsiooni katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuna adsorptsiooni käsitlevad andmed on keskkonnaga kokkupuute hindamise seisukohast üliolulised, soovime, et alati, kui peate tegema kemikaaliohutuse hindamise (CSA), viidaks läbi adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring või katse.

Kuidas tuleks see määrata?

Sorptsioonivõimet võidakse hinnata aine log K_{oc} põhjal enne laborikatse läbiviimist (sõeluuringuna), sest on olemas korrelatsioon K_{ow} ja log K_{oc} vahel.

Seejärel peaksite kasutama adsorptsioonivõime prognoosimiseks sarnase struktuuri ja omadustega ainete arvuti arvutusi (QSAR-meetodeid) ja/või analoogmeetodit. Ent te peate tõendama, et kõnealused sõelumismeetodid annavad usaldusväärseid tulemusi. Lõpetuseks, te peate läbi viima katse, kui kemikaaliohutuse hindamisest nähtub, et prognoositud väärtuse põhjal ei ole ilma riskita mitte kõik aine kasutusala.

Tabel 32. Adsorptsioon/desorptsioon

Adsorptsioon/desorptsioon	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<p>Kõigepealt teostage adsorptsiooni sõeluuring</p> <p>Kui sõelumismeetoditel ei saada usaldusväärseid tulemusi või kemikaaliohutuse hindamisest nähtub prognoositud väärtuse põhjal risk, siis on esmavalikuks järgnevad katsed:</p> <p>HPLC meetod (OECD TG 121, EU TM C.19)</p> <p>Adsorptsioon/desorptsioon partii tasakaalustamise meetodit kasutades (OECD TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Loobumine, s.t katsed ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VIII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtust saab tavaliselt kasutada eraldi või koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod), kui sellele on lisatud teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon. (Q)SAR-meetodeid ei tohiks siiski teatud juhtudel kasutada, nt siis, kui aine on ioniseeruv või pindaktiivsete omadustega.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.1.15 – Adsorptsioon/desorptsioon	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSAR-meetodeid) ja ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatse alternatiivina. Selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad;

kui log K_{oc} väärtuse arvutamiseks, sõelumistulemuste usaldusväärse hindamiseks, kemikaaliohutuse hindamise tulemuse hindamiseks ja selle üle otsustamiseks, kas ja millist katset läbi viia, kasutatakse etapiviisilist lähenemist;

(Q)SARi andmete kasutamiseks ja tõlgendamiseks eelhindamise eesmärgil;

sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Kui aine on ioniseeruv või pindaktiivsete omadustega, ei soovita me kasutada (Q)SARi sõeluuringuna. Alternatiivina tuleks kaaluda analoogmeetodit või HPLC katset.

II.1.3 Lühiajalise toksilisuse määramine kaladel

Mis see on?

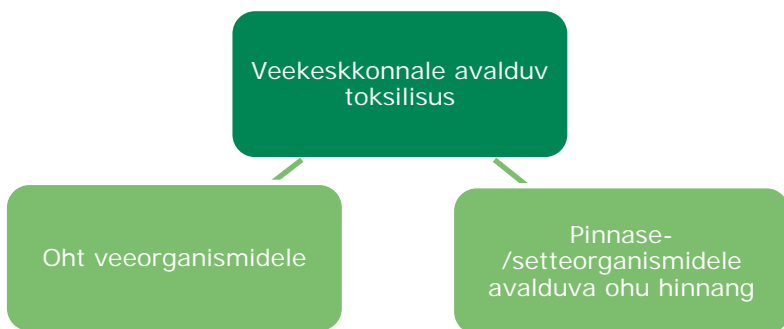
Kaladele avalduva lühiajalise toksilisuse (nimetatakse tavaliselt ka akuutseks toksilisuseks) hindamisel puutuvad kalad kokku suhteliselt suurte keemilise aine kontsentratsioonidega suhteliselt lühikese aja jooksul (mitu päeva).

Miks tuleks see määrata?

Kalad on veekeskonna toiduahela oluline osa. Keemilise aine kahjulik mõju kaladele võib prognoosida kahjulikku mõju toiduahela muudele organismidele. Teavet aine mõjude kohta kaladele kasutatakse seega aine veeökosüsteemidele avalduva võimaliku ohu laiaulatuslikumaks hindamiseks.

Veekeskonnale avalduva toksilisuse andmeid kasutatakse ka pinnase- või setteorganismidele avalduva ohu prognoosimiseks, kui puuduvad nende konkreetsete organismidega tehtud katsete tulemused.

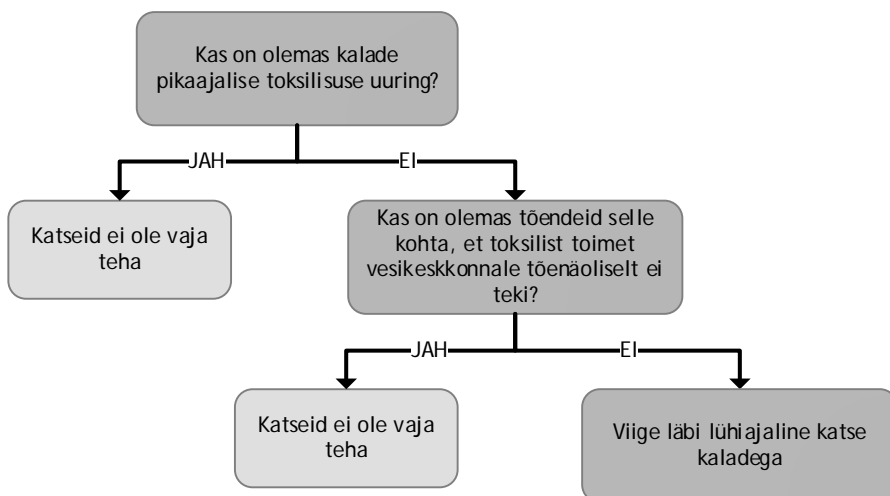
Joonis 47. Veekeskonnale avalduva toksilisuse andmete seos teiste keskkonnaalaste näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 9.1.3 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 48.

Joonis 48. Otsustamisskeem kaladel lühiajalise toksilisuse määramise katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge

teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Keemilise aine mõju kalade suremusele hinnatakse 96-tunnise katseperioodi jooksul. Võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 33. Lühiajalise toksilisuse määramine kaladel

Lühiajalise toksilisuse määramine kaladel	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Kalad, akuutse toksilisuse katse (OECD TG 203, EU TM C.1)	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-määruse VIII lisa kohaselt; REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) (Q)SAR-meetodil prognoositud väärtust saab kasutada üksnes koos muu teabega (s.o tõendite kaalukuse meetod). (Q)SAR-meetodeid saab kasutada iseseisvalt mõnede lihtsate orgaaniliste ja piisavalt vees lahustuvate ainete puhul ning kui mitu usaldusväärset mudelit prognoosivad samasugust toksilisust. Igal juhul tuleks igale (Q)SARi prognoosile lisada teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.3 kohane dokumentatsioon. (vt peatükk 8)</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7b: Jaotis R.7.8 – Veekeskkonnale avalduv toksilisus; pikaajaline toksilisus setteorganismidele	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Teaduslikud tippteadmised

Kui aine lahustub vees halvasti, peate kaaluma pikaajalise (vajalik katsete läbiviimiseks tehtud ettepanek) toksilisuse määramise katse tegemist lühiajalise toksilisuse määramise katse asemel;

kui aine on raske aine, nt väga ebastabiilne või väga lenduv, tuleb pöörata erilist tähelepanu sellele, kuidas sellist katset teha ja/või tulemusi tõlgendada;

kui arvutimudeleid (QSAR-meetodeid) ja ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatse alternatiividena. Selliste andmete

kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Eelistatakse mageveeliikidel lühiajalise toksilisuse määramise katseid, kuid kui aine lastakse peamiselt otse merevette, on asjakohasemad katsed mereliikidega.

Veekeskkonnale avalduva toksilisuse ilmnemine on ebatõenäoline, kui aine lahustub vees väga halvasti või kui aine tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane.

Pidage meeles, et loomkatsete arvu vähendamise eesmärgil on loomkatsed viimane abinõu ning te peate kaaluma alternatiivsete meetodite kasutamise võimalust. OECD TG 236 „Akuutse toksilisuse määramine kalaembrüotel (FET)“ on standardkatse alternatiiv ja seda võib kasutada tõendite kaalukuse meetodi osana koos muu toetava teabega, mis põhjendab katse usaldusväärsust ja adekvaatsust.

OECD töötas välja kaladega tehtavate katsete strateegia katsete vältimiseks (vähendamiseks) (OECD lühijuhend künnisväärtusel põhineva lähenemisviisi kohta kalade akuutse toksilisuse määramiseks (nr 126, 2010) ja OECD juhend kalade toksilisuse katsete raamistiku kohta (nr 171, 2012)).

Kui aine lahustub vees halvasti, peate kaaluma pikaajalise toksilisuse määramise katse tegemist lühiajalise toksilisuse määramise katse asemel. Sellisel juhul peate esitama ECHA-le enne sellise katse tegemist katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku ning peate ootama ära ECHA otsuse enne, kui saate alustada katse läbiviimist. See tagab, et teabe loomine vastab tegelikele teabevajadustele, ja nii välditakse tarbetuid loomkatseid.

Kui peate esitama katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku, järgige nõuandeid, mis on saadaval käsiraamatus „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“ (9.7.4. Näitaja uuringu kirjete täitmise näited) aadressil: <http://echa.europa.eu/et/manuals>

II.1.4 Aktiivmudas sisalduvaid mikroorganisme ohustav toksilisus

Mis see on?

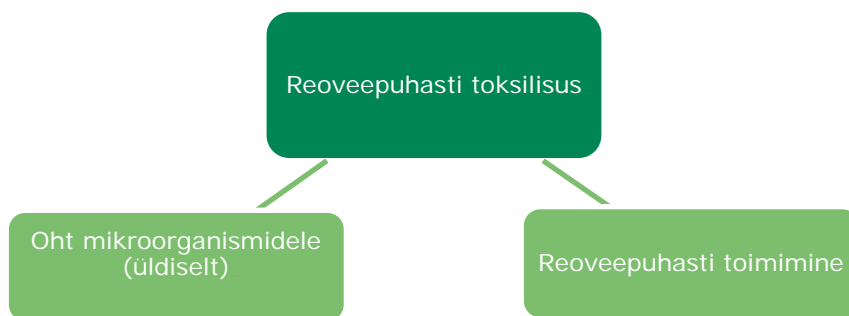
Bioloogilistes reoveepuhastites leiduv aktiivmuda sisaldab peamiselt mikroorganisme, kes vastutavad nii olme- kui ka tööstusreovees olevate keemiliste ainete lagundamise eest (biolagundamine). Aktiivmudas sisalduvaid mikroorganisme ohustavale toksilisusele viidatakse ka kui reoveepuhasti mikroorganisme ohustavale toksilisusele või lihtsalt reoveepuhasti toksilisusele.

Miks tuleks see määrata?

Keemiliste ainete kahjulik mõju aktiivmudas sisalduvatele mikroorganismidele võib kaasa tuua vähenenud biolagundamise reoveepuhastites. See mõjutab mitte ainult kõnealust ainet, vaid ka teisi aineid, mida reoveepuhastis tuleb lagundada. Seetõttu võib reoveepuhastitest pinnaveete juhitud töödeldud vesi sisaldada palju suuremas kontsentratsioonis keemilisi aineid kui tavaliselt.

Aktiivmudas sisalduvaid mikroorganisme ohustav toksilisus näitab ka teiste keskkonnas (nt pinnavees või pinnases) esinevate mikroorganismide toksilisust.

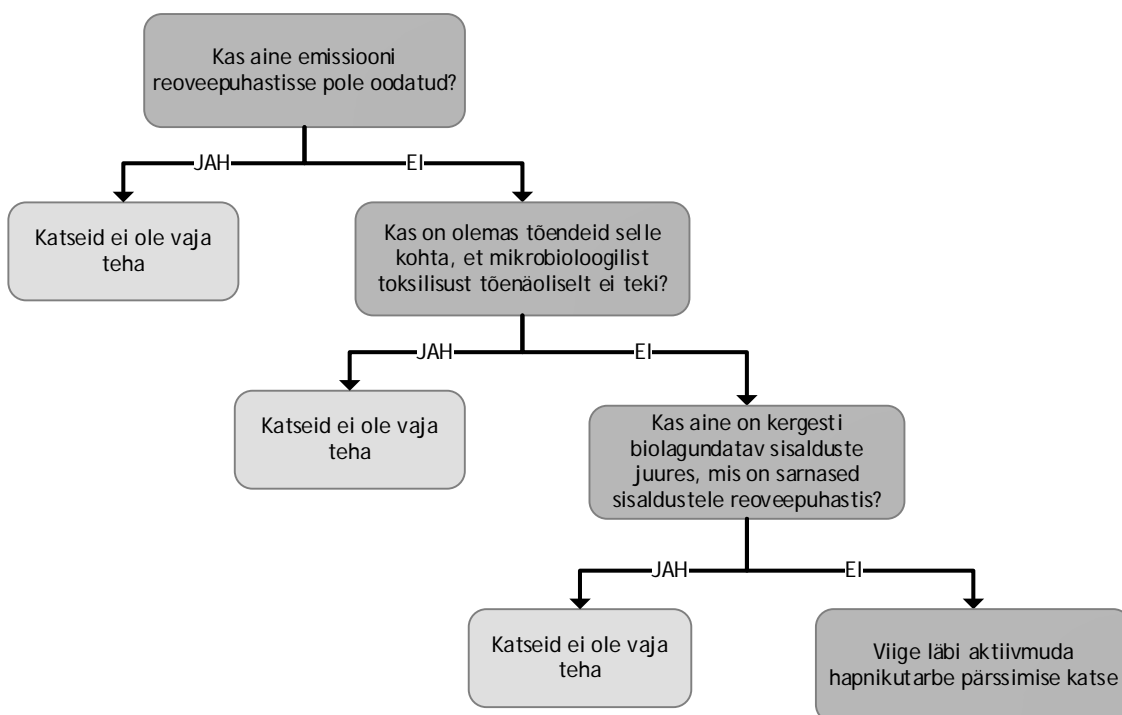
Joonis 49. Reoveepuhasti toksilisuse andmete seos teiste keskkonnavalaste näitajatega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 9.1.4 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 50.

Joonis 50. Otsustamis skeem aktiivmudas sisalduvate mikroorganismide katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Reoveepuhastis sisalduvatele mikroorganismidele avalduva keemilise aine mõju hindamisel mõõdetakse aktiivmudas sisalduvate mikroorganismide hapniku tarbimist (s.t respiratsiooni) kolmetunnise katseperioodi jooksul. Samuti võidakse kaaluda mõningaid katsete alternatiive.

Tabel 34. Aktiivmudas sisalduvaid mikroorganisme ohustav toksilisus

Aktiivmudas sisalduvaid mikroorganisme ohustav toksilisus	
Standardised katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<p>Aktiivmuda respiratsiooni inhibeerimise katse (süsiniku ja ammooniumi oksüdatsioon) (OECD TG 209, EU TM C.11)</p>	<p>Loobumine, s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-määruse VIII lisa kohaselt; REACH-määruse XI lisa kohaselt. <p>Arvuti arvutused (QSAR) QSAR-meetodi kasutamist reoveepuhastis toksilisuse puhul ei soovitata.</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe sarnase aine katseandmete kasutamine ei ole tavaliselt võimalik. Interpolatsioon sarnaste ainete rühma andmetest võib siiski olla võimalik siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 näidatud dokumentatsioon.</p>

[Peatükk R.7b: Jaotis R.7.8 – Veekeskkonnale avalduv toksilisus; pikaajaline toksilisus setteorganismidele](#)

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised	Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.
Teaduslikud teadmised	Kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta; kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

Täiendavad näpunäited

Teabe aktiivmudas sisalduvaid mikroorganisme ohustava toksilisuse kohta võib teatud tingimustel tuletada juba tehtud kiire biolagundatavuse katsest.

Standardkatse võib asendada nitrifikatsiooni inhibeerimise katsega, kui on märke, et aine võib olla nitritseerivate bakterite suhtes toksiline.

Mikroorganisme ohustava toksilisuse ilmnemine on ebatõenäoline näiteks siis, kui aine on väga vees lahustumatu ja seega ei leidu seda reoveepuhastis tõenäoliselt suurtes kontsentratsioonides.

II.2 Inimtervist mõjutavatele omadustele esitatavad nõuded

II.2.0 Katse ettevalmistused ja ajakava

Järgnevas jaotistes kirjeldatakse üksikasjalikult inimtervist mõjutavaid omadusi, mida nõutakse kogusevahemikus 10-100 tonni aastas. Alljärgnevas tabelis antakse ülevaade standardkatsetest, mis on olemas iga inimtervist mõjutava omaduse puhul, sealhulgas prognoositav aeg katse läbiviimiseks ja aruande koostamiseks ning ka katse läbiviimiseks vajaliku aine kogus.

Tabel 35. Inimtervist mõjutavad omadused – ülevaade

Inimtervist mõjutavad omadused – ülevaade				
Näitaja	Standardkatse	In vivo katse	Aine kogus katse kohta	Läbiviimisaeg katse kohta
<i>In vitro</i> mutageensus ¹	OECD TG 487, EU TM B.49 OECD TG 473, EU TM B.10 OECD TG 476, EU TM B.17 OECD TG 490		10 grammi	2–3 kuud
<i>In vivo</i> mutageensus ¹	OECD TG 475, EU TM B.11 OECD TG 474, EU TM B.12 OECD TG 486, (EU TM B.39 OECD TG 488, EU TM B.58 OECD TG 489 OECD TG 483, EU TM B.23 OECD TG 478, EU TM B.22	Jah Jah Jah Jah Jah Jah	100 grammi	2–3 kuud
Akute toksilisuse sissehingamisel	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (kavand) OECD TG 436	Jah Jah Jah	3–5 kilogrammi	3–4 kuud
Akute toksilisus: nahakaudne*	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (kavand)	Jah Jah	100 grammi	2–3 kuud
Lühiajaline korduvannuse toksilisus	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD TG 422	Jah Jah Jah Jah	3 kilogrammi (suukaudne/nahakaudne) 100 kilogrammi (sissehingamisel)	8–9 kuud (suukaudne/nahakaudne) 10–11 kuud (sissehingamisel)
Reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring	OECD TG 421 OECD TG 422	Jah Jah	3 kilogrammi (suukaudne/nahakaudne) 100 kilogrammi (sissehingamisel)	8–9 kuud (suukaudne/nahakaudne) 10–11 kuud (sissehingamisel)

¹ Mutageensusel nõutakse REACH-määruse kohaselt etapilist lähenemist (vt jaotised II.2.1, II.2.2, II.2.3). See võib mõjutada kogu läbiviimisaega.

* Lisa nõuete muudatused muudavad *in vivo* katsed teiseseks nõudeks.

REACH-määruses on kindlaks määratud mitu eelistatud standardmeetodit inimtervist mõjutavate omaduste katsete puhul ja lisaks on seal nõutud, et toksikoloogilised uuringud viidaks läbi hea laboritava kriteeriumide kohaselt.

Te peaksite varuma aega ka lepingulise labori leidmiseks, lepinguliste kokkulepete sõlmimiseks ja katseproovide ettevalmistamiseks (pakendamine ja kohaletoometamine). Kuigi katsega (või katsepaketi) saab alustada kahe kuni kolme kuu jooksul pärast lepingulise kokkuleppe sõlmimist, sõltub see suuresti sellest, kui hõivatud katselaborid on.

II.2.1 *In vitro* tsütogeensus ehk mikrotoomade teke

Mis see on?

In vitro tsütogeensus ehk mikrotoomade teke viitab aine võimele imetajate rakkude geneetilist materjali (DNA) lõhkuda.

Miks tuleks see määrata?

Kui aine põhjustab tsütogeensus ehk imetajate rakkudes mikrotoomade teket, võib see mõjutada ka inimeste geneetilist materjali, mis omakorda võib kaasa tuua vähi tekke. Seetõttu on oluline teada, kas aine või segu põhjustab selliseid toimeid, valida õiged kaitsemeetmed ja käitumisviisid nahale sattumise ja sissehingamise vältimiseks.

Teave võime kohta *in vitro* tsütogeensus ehk mikrotoomade tekke kohta avaldab mõju ka teiste omaduste määramisele.

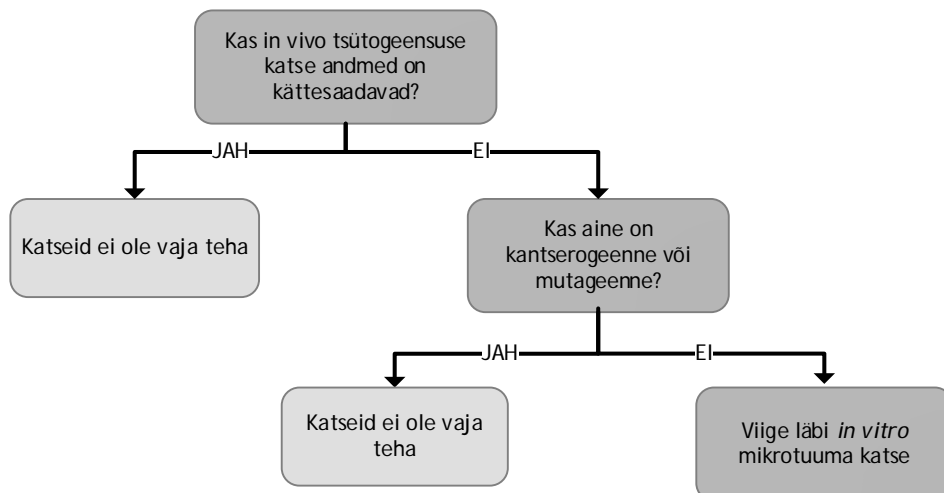
Joonis 51. *In vitro* tsütogeensus ehk mikrotoomade tekke seos inimtervisega seotud ohtudega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 8.4.2 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 52.

Joonis 52. Otsustamisskeem *in vitro* tsütogeensus ehk mikrotooma katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge

teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

In vitro tsütogeensust ehk mikrotoomade teket saab määrata mitmesuguste meetodite abil.

Tabel 36. *In vitro* tsütogeensus ehk mikrotoomade teke

<i>In vitro</i> tsütogeensus ehk mikrotoomade teke	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<i>In vitro</i> mikrotooma katse (OECD TG 487 , EU TM B.49)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VIII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
Imetajate <i>in vitro</i> kromosoomaberratsiooni katse (OECD TG 473 , EU TM B.10)	Arvuti arvutused (QSAR) On olemas mõned arvutimudelid, kuid taunitakse nende kasutamist (v.a toetava teabena). Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.7 – Mutageensus ja kantserogeensus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta;

kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta.

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Positiivse tulemuse korral tuleb kaaluda täiendavaid mutageensusuuringuid (vt peatükk II-2.3): *in vitro* katsete tulemuste kohaselt peate kaaluma *in vivo* mutageensuse katse tegemist, tavaliselt nõutakse seda suurtes kogustes toodetud või imporditud (ja REACH-määruse IX ja X lisas kirjeldatud) ainete puhul.

Enne sellise katse läbiviimist peate kõigepealt esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. Alles pärast seda, kui ECHA on ettepaneku heaks kiitnud, saate teie (ja kaasregistreerijad) katse läbi viia. Kui peate esitama katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku, järgige nõuandeid, mis on saadaval käsiraamatus [Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#) (9.7.4. Näitaja uuringu kirjete täitmise näited).

II.2.2 Imetajate rakkude geenimutatsiooni *in vitro* uuring

Mis see on?

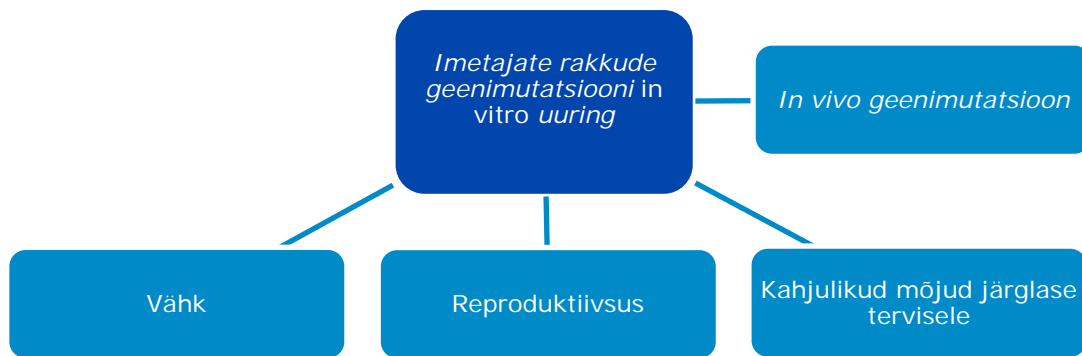
Imetajate *in vitro* geenimutatsioon viitab aine võimele muuta imetajate rakkude geneetilist materjali (DNA).

Miks tuleks see määrata?

Kui aine põhjustab imetajate rakkude geenimutatsioone, võib see mõjutada ka inimeste geneetilist materjali, mis omakorda võib kaasa tuua vähi tekke. Seetõttu on oluline teada, kas aine või segu põhjustab selliseid toimeid, valida õiged kaitsemeetmed ja käitlemisviisid nahale sattumise ja sissehingamise vältimiseks.

Teave imetajate rakkude *in vitro* geenimutatsiooni kohta avaldab mõju ka teiste omaduste määramisele.

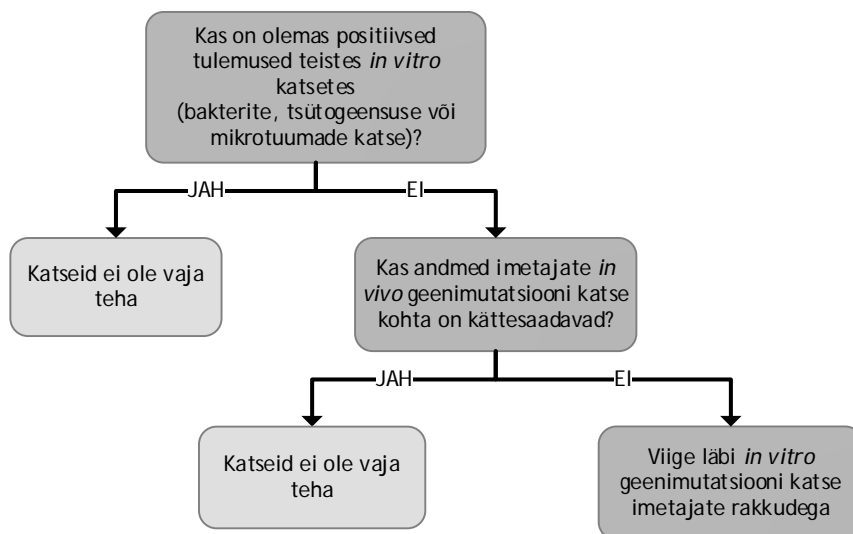
Joonis 53. Imetajate rakkude *in vitro* geenimutatsiooni seos inimtervisega seotud ohtudega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 8.4.3 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 54.

Joonis 54. Otsustamisskeem imetajate rakkude geenimutatsiooni *in vitro* uuringu läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

In vitro geenimutatsiooni saab määrata kahe meetodi abil.

Tabel 37. Imetajate rakkude geenimutatsiooni *in vitro* uuring

Imetajate rakkude geenimutatsiooni <i>in vitro</i> uuring	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Imetajate rakkude geenimutatsiooni <i>in vitro</i> uuring HPRT- ja XPRT-geenide abil (OECD TG 476 , EU TM B.17)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VIII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
Imetajate rakkude geenimutatsiooni <i>in vitro</i> uuring tümidiinkinaasi geeni abil (OECD TG 490)	Arvuti arvutused (QSAR) On olemas mõned arvutimudelid, kuid taunitakse nende kasutamist (v.a toetava teabena). Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.7 – Mutageensus ja kantserogeensus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta;

kui tuleb teha otsus katse tegemise kohta.

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetset eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Positiivse tulemuse korral tuleb kaaluda täiendavaid mutageensusuuringuid (vt peatükk II-2.3): *in vitro* katsete tulemuste kohaselt peate kaaluma *in vivo* mutageensususe katse tegemist, tavaliselt nõutakse seda suurtes kogustes toodetud või imporditud (ja REACH-määruse IX ja X lisas kirjeldatud) ainete puhul.

Enne sellise katse läbiviimist peate kõigepealt esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. Alles pärast seda, kui ECHA on ettepaneku heaks kiitnud, saate teie (ja kaasregistreerijad) katse läbi viia. Kui peate esitama katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku, järgige nõuandeid, mis on saadaval käsiraamatus [Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#) (9.7.4. Näitaja uuringu kirjade täitmise näited).

II.2.3 *In vivo* mutageensus (katsete läbiviimiseks tehtud ettepanek)

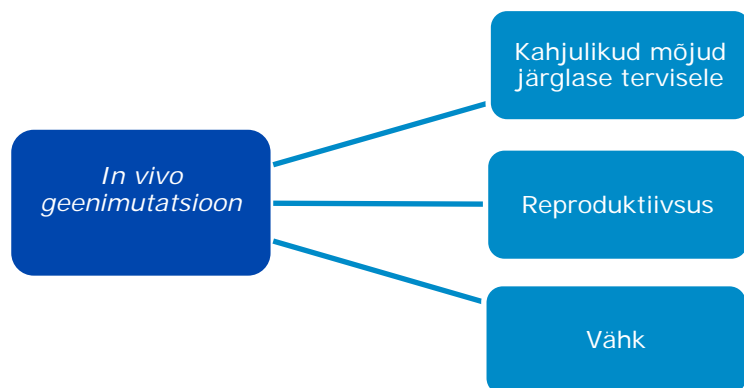
Mis see on?

In vivo mutageensus viitab aine võimele kahjustada elusimetajate geneetilist materjali (DNA).

Miks tuleks see määrata?

Kui ühe või mitme selliste mõjude hindamiseks läbiviidud *in vitro* katse tulemus on positiivne, tuleb elusloomadega tehtavate katsete süsteemis täiendavalt hinnata võimalikku muret inimestele avalduvate mõjude pärast.

Joonis 55. *In vivo* mutageensuse seos inimtervisega seotud ohtudega

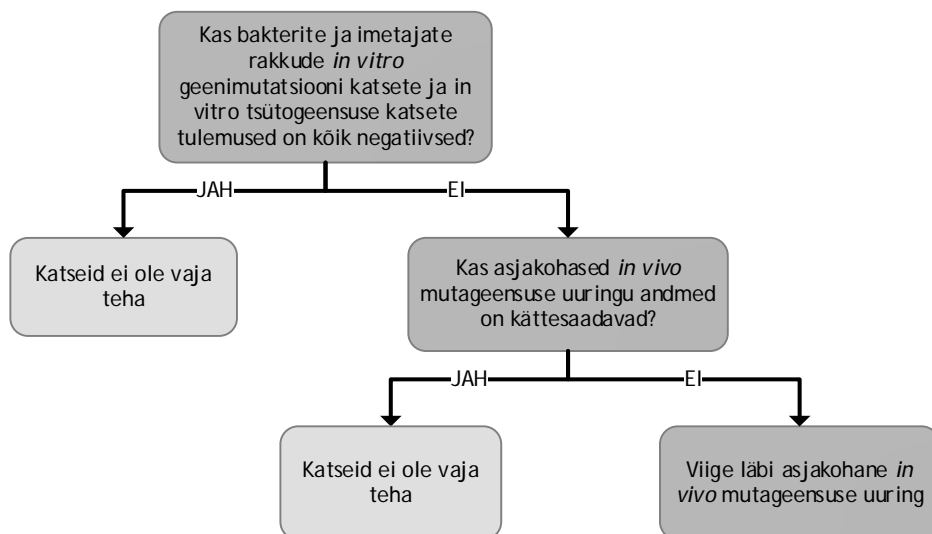


Millal tuleks see määrata?

In vivo mutageensus tuleb määrata siis, kui vähemalt üks eespool kirjeldatud *in vitro* mutageensuse uuringutest (vt peatükid I.3.4, II.2.1, II.2.2) on andnud positiivse tulemuse.

REACH-määruses (VIII lisa punktis 8.4) ei tooda argumenti, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud (neist ei saa loobuda). Kuna katse on osa rangematest nõudmistest, ei saa seda teha enne, kui ECHA on heaks kiitnud teie katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. Peale selle on loomkatsete arvu vähendamise eesmärgil loomkatsete viimane abinõu ning te peate kaaluma alternatiivsete meetodite kasutamise võimalust.

Joonis 56. Otsustamisskeem *in vivo* mutageensuse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Sobiva *in vivo* mutageensuse katse määramine sõltub olemasolevatest *in vitro* tulemustest.

Tabel 38. *In vivo* mutageensus

<i>In vivo</i> mutageensus	
Standardised katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
<i>In vivo</i> imetajate spermatogoonide kromosoomaberratsioonkatse imetajate luuüdis (OECD TG 475 , EU TM B.11)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VIII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
Imetajarakkude mikrotoomade uuring <i>in vivo</i> (OECD TG 474 , EU TM B.12)	
Plaanivälise DNA sünteesi katse imetajate maksarakkudega <i>in vivo</i> (OECD TG 486 , EU TM B.39)	Arvuti arvutused (QSAR) Arvutimudelid on harukordsed ja nende kasutamist taunitakse (v.a toetava teabena)
Transgeensete näriliste keha- ja sugurakkude geenimutatsiooni uuring (OECD TG 488 , EU TM B.58)	
<i>In vivo</i> aluselise üksiku raku geelelektroforeesi uuring DNA ahela katkemiste kohta (komeedimeetod) (OECD TG 489)	Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
Imetajate spermatogoonide kromosoomaberratsioonkatse (OECD TG 483 , EU TM B.23)	
Näriliste dominantse letaalsuse katse (OECD TG 478 , EU TM B.22)	
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.7 – Mutageensus ja kantserogeensus	

Vajalikud teadmised

Teaduslikud teadmised

Kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta;

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Vähemalt ühe *in vitro* katse positiivse tulemuse korral tuleb kaaluda täiendavaid mutageensusuuringuid (vt peatükid I.3.4, II.2.1.2.2): te peate kaaluma *in vivo* mutageensuse katse tegemist, tavaliselt nõutakse seda suurtes kogustes toodetud või imporditud (ja REACH-määruse IX ja X lisas kirjeldatud) ainete puhul.

Enne sellise katse läbiviimist peate kõigepealt esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. Alles pärast seda, kui ECHA on ettepaneku heaks kiitnud, saate teie (ja kaasregistreerijad) katse läbi viia. Kui peate esitama katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku, järgige nõuandeid, mis on saadaval käsiraamatus [Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#) (9.7.4. Näitaja uuringu kirjete täitmise näited).

II.2.4 Akuutne toksilisus sissehingamisel

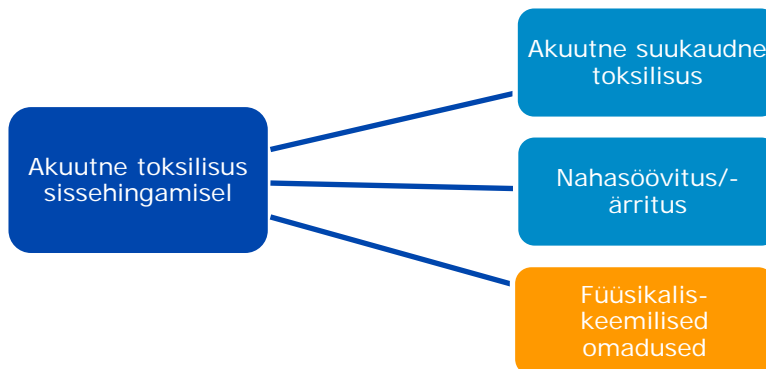
Mis see on?

Aine akuutne toksilisus sissehingamisel on aine ühekordsel (juhuslikul) kokkupuutel sissehingamise kaudu ilmnedu võiva tervise mõõdupuuks.

Miks tuleks see määrata?

Kui aine on akuutselt toksiline sissehingamisel, võivad sellega kaasnedu tõsised tervise mõjud, sealhulgas surm. Inimeste/töötajate õnnetuste eest paremini kaitsmiseks nõutakse REACH-määruses teise kokkupuuteviisi hindamist allaneelamise katsete järel.

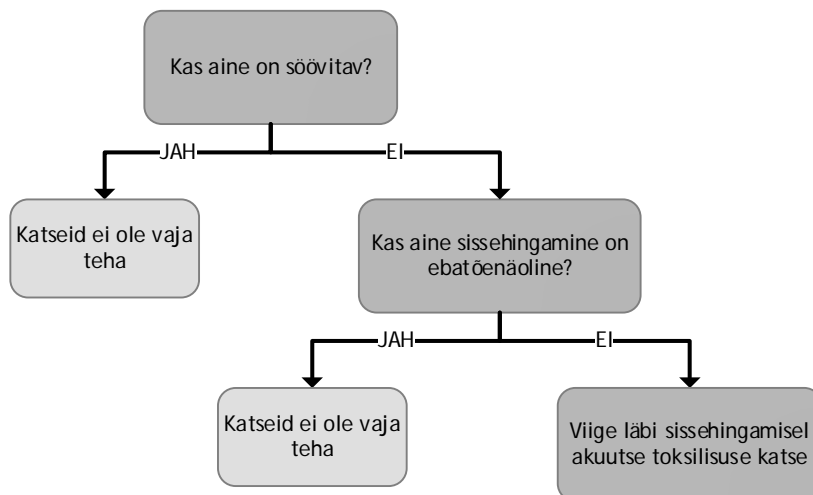
Joonis 57. Sissehingamisel akuutse toksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 8.5.2 veerus 2) on toodud mõned argumentid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumentid on esitatud joonisel 58.

Joonis 58. Otsustamisskeem sissehingamisel akuutse toksilisuse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikult seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Akuutse toksilisuse sissehingamisel saab määrata mitmesuguste meetodite abil.

Tabel 39. Akuutne toksilisus sissehingamisel

Akuutne toksilisus sissehingamisel	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Akuutne toksilisus sissehingamisel (OECD TG 403 , EU TM B.2)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VIII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
Akuutne toksilisus sissehingamisel, fikseeritud annuse menetlus (OECD TG 433 kavand)	Arvuti arvutused (QSAR) On olemas mõned arvutimudelid, kuid taunitakse nende kasutamist (v.a toetava teabena).
Akuutne toksilisus sissehingamisel, akuutse toksilisuse klassi määramise meetod (OECD TG 436)	Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.4 – Akuutne toksilisus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui aine ei ole nahka söövitav, aine sissehingamine on tõenäoline ning vajalik on sissehingamisel akuutse toksilisuse täiendav hindamine;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta;

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Lisaks suukaudsele kokkupuuteviisile nõutakse vaid üht muud kokkupuuteviisi: te peate otsustama, kas teie aine või segu tootmisel, kasutamisel jne on tõenäolisem inimeste kokkupuude sissehingamisel või naha kaudu (vt peatükk II.2.5).

II.2.5 Akuutne toksilisus kokkupuutel nahaga

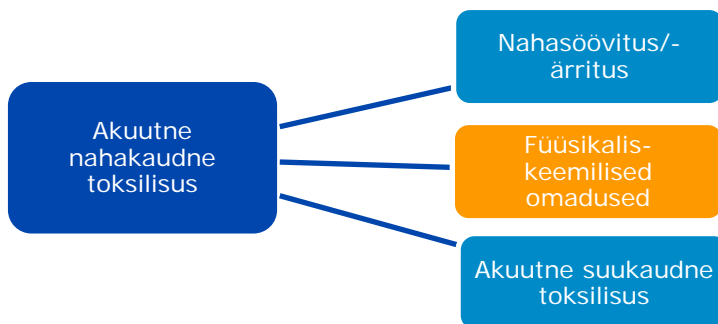
Mis see on?

Aine akuutne toksilisus kokkupuutel nahaga on aine ühekordsel (juhuslikul) kokkupuutel nahaga ilmnedu võiva tervisemõju moodupuuk.

Miks tuleks see määrata?

Kui aine on akuutselt toksiline kokkupuutel nahaga, võivad sellega kaasnedu tõsised tervisemõjud, sealhulgas surm. Inimeste/töötajate õnnetuste eest paremini kaitsmiseks nõutakse REACH-määruses teise kokkupuuteviisi hindamist allaneelamise katsete järel. Akuutse nahakaudse toksilisuse katse tulemused võivad anda teavet ka nahka ärritava mõju kohta.

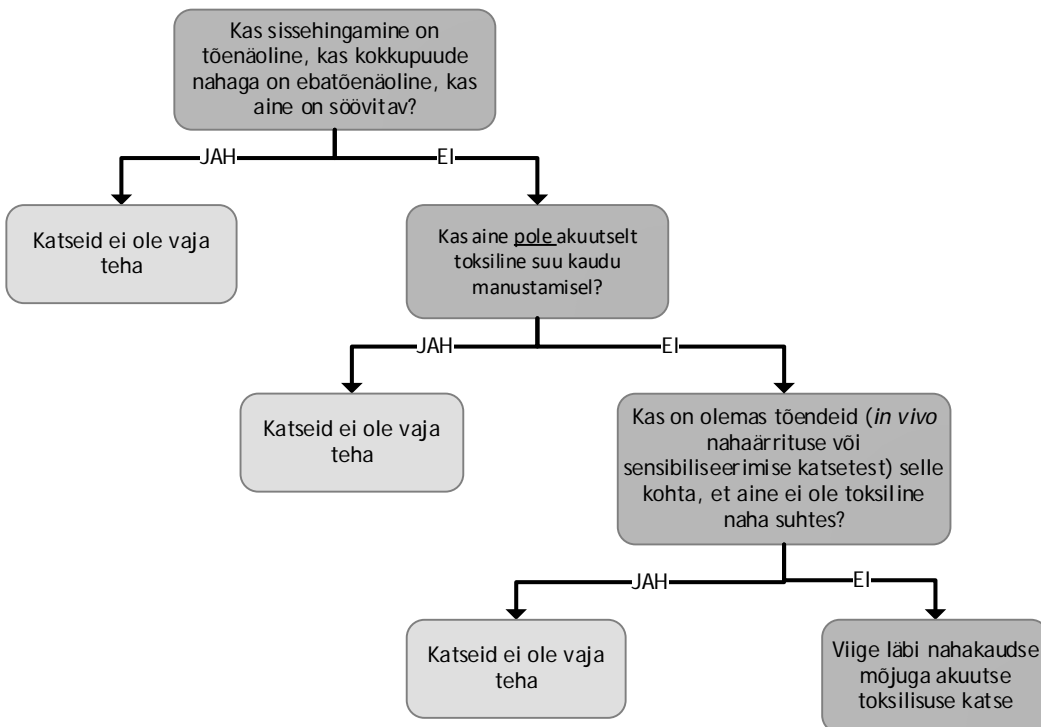
Joonis 59. Akuutse suukaudse toksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 8.5.3 veerus 2) on toodud mõned argumentid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumentid on esitatud joonisel 60.

Joonis 60. Otsustamisskeem akuutse nahakaudse toksilisuse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Akuutse nahakaudse toksilisuse saab määrata mitmesuguste meetodite abil, kui see on vajalik.

Tabel 40. Akuutne toksilisus kokkupuutel nahaga

Akuutne toksilisus kokkupuutel nahaga	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Akuutne toksilisus kokkupuutel nahaga (OECD TG 402 , EU TM B.3)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VIII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
Akuutne nahakaudne toksilisus, fikseeritud annuse menetlus (OECD TG 434 kavand)	Arvuti arvutused (QSAR) Arvutimudelid on harukordsed ja nende kasutamist taunitakse (v.a toetava teabena). Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.4 – Akuutne toksilisus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui aine imendub naha kaudu väga hästi ning kokkupuude nahaga on väga tõenäoline ja kui aine on akuutselt toksiline suu kaudu, puuduvad tõendid *in vivo* nahaärrituse või naha sensibiliseerimise katsetest selle kohta, et aine ei ole naha suhtes toksiline, siis on vajalik akuutse nahakaudse toksilisuse lisahindamine;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta;

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetset eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Lisaks suukaudsele kokkupuuteviisile nõutakse vaid üht muud kokkupuuteviisi: te peate otsustama, kas teie aine või segu tootmisel, kasutamisel jne on tõenäolisem inimeste kokkupuude sissehingamisel (vt peatükk II-2.4) või naha kaudu.

Lisa nõuete muudatused muudavad selle *in vivo* katse teiseseks nõudeks.

II.2.6 Lühiajaline korduvannuse toksilisus (28 päeva)

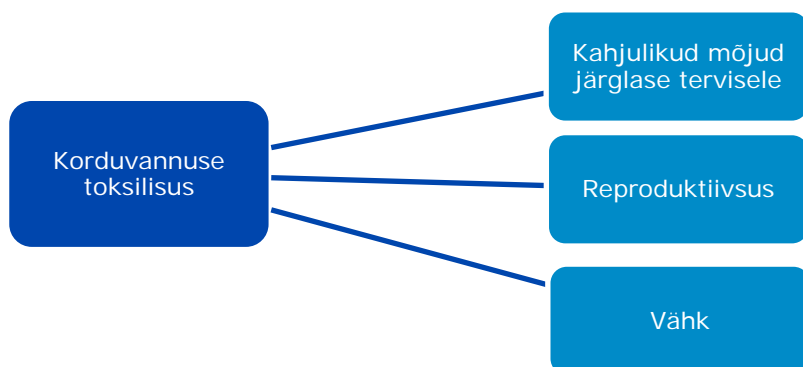
Mis see on?

Aine korduvannuse toksilisus kirjeldab tervisega seotud mõju, mis võib ilmneda pärast mitmekordset kokkupuudet ainega. Isik võib ainega kokku puutuda sissehingamisel, kokkupuutel nahaga või allaneelamisel. Sõna „lühiajaline“ viitab sellele, et looma korduvate ainega kokkupuudete periood on 28 päeva.

Miks tuleks see määrata?

Kui aine on toksikant pärast korduvannusega kokkupuudet, olenemata kokkupuuteviisist, võib see esile kutsuda tõsiseid tervisemõjusid, sh kahjustada elundeid ja põhjustada surma.

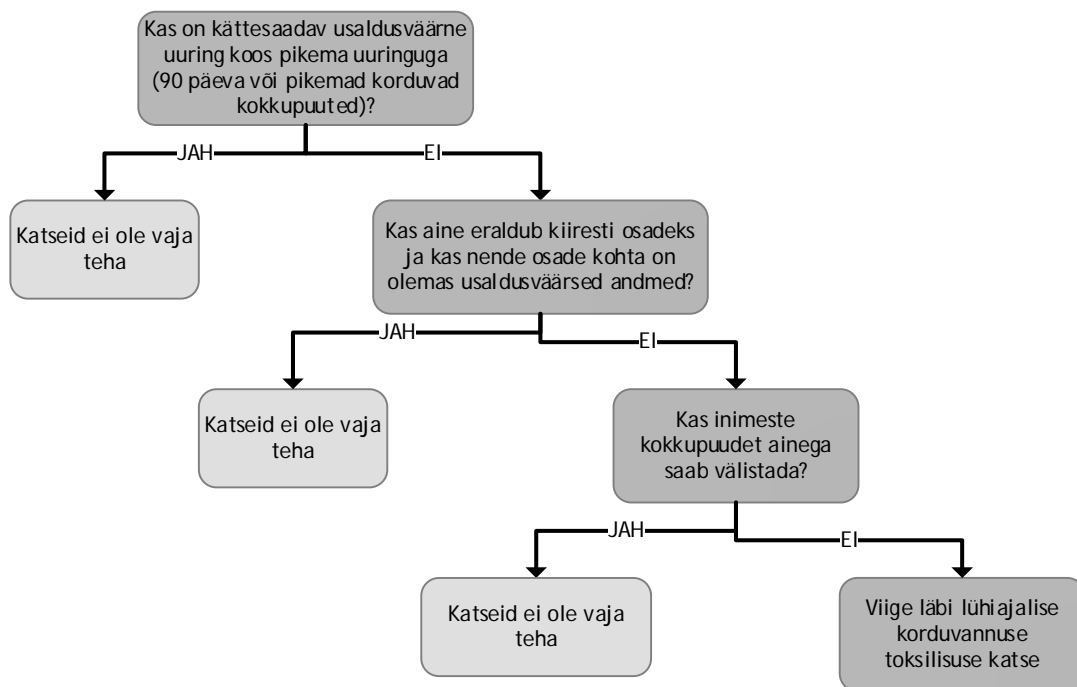
Joonis 61. Korduvannuse toksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 8.6.1 veerus 2) on toodud mõned argumentid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumentid on esitatud joonisel 62.

Joonis 62. Otsustamisskeem lühiajalise korduvannuse toksilisuse katse läbiviimiseks



Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine

ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Lühiajalise korduvannuse toksilisuse saab kindlaks määrata närilistega (nt rottide ja hiirtega) läbiviidud uuringus.

Tabel 41. Lühiajaline korduvannuse toksilisus

Lühiajaline korduvannuse toksilisus	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Korduvannuse 28-päevane suukaudse toksilisuse uuring närilistega (OECD TG 407 , EU TM B.7)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-määruse VIII lisa kohaselt; • REACH-määruse XI lisa kohaselt.
Korduvannuse nahakaudne toksilisus 21-/28-päevane uuring (OECD TG 410 , EU TM B.9)	Arvuti arvutused (QSAR) On olemas arvutimudelid, kuid taunitakse nende kasutamist, sest need ei vasta kunagi teabele esitatavale nõudele (v.a toetava teabena).
Korduvannuse toksilisus sissehingamisel: 28- või 14-päevane uuring (OECD TG 412 , EU TM B.8)	
Kombineeritud korduvannuse toksilisuse uuring reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõelkatsega (OECD TG 422)	Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.5: Korduvannuse toksilisus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui puuduvad usaldusväärsed pikaajalised andmed, aine ei eraldu osadeks, inimeste kokkupuude on tõenäoline ja lühiajalise korduvannuse toksilisuse täiendav hindamine on vajalik;
 kui on võimalus käsitleda mitmeid nõutuid andmeid, viies samal ajal läbi minimaalselt loomkatseid;

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta;

Teaduslikud tippteadmised

Kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Pidage meeles, et loomkatsete arvu vähendamise eesmärgil on loomkatsete viimane abinõu ning te peate kaaluma alternatiivsete meetodite kasutamise võimalust.

On võimalik keskenduda mitmele teabele esitatavale nõudele ja vältida tarbetuid loomkatseid. Allpool on toodud mõned olukorrad, mil võite otsustada, et katse ei ole teaduslikust seisukohast vajalik (XI lisa). Pidage meeles esitada alati selged argumendid, mis on teaduslikust seisukohast põhjendatud ja registreerimistoimikus õigesti dokumenteeritud.

Kui tuleb läbi viia ka reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring (vt peatükk 11.2.8), võib neid kahte katset kombineerida sobiva protokolliga abil ja teha tuleks ainult sõeluuring.

Kui loomadele manustatakse ainet allaneelamise teel, soovitame kõigepealt enne akuutse suukaudse toksilisuse katse läbiviimist teha sõeluuring. Sõltuvalt tulemustest võib teil tõesti olla põhjendus akuutse katse tegemata jätmiseks (vt peatükk 1.3.5).

Kui uuringus ilmnevad teatud kahjulikud toimed, tuleb neid täiendavalt uurida ja te peate ainet katsetama pikema aja jooksul, mida tavaliselt nõutakse suurtes kogustes toodetud või imporditud (ja REACH-määruse IX ja X lisas kirjeldatud) ainete puhul. Enne sellise katse läbiviimist peate kõigepealt esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. Alles pärast seda, kui ECHA on ettepaneku heaks kiitnud, saate teie (ja kaasregistreerijad) katse läbi viia.

Kui peate esitama katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku, järgige nõuandeid, mis on saadaval käsiraamatus [Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#) (9.7.4. Näitaja uuringu kirjete täitmise näited).

Kui teie kogus varsti tõenäoliselt suureneb, võib teil samuti olla põhjendus teha ettepanek korraldada pigem pikemaajaline katse kui rakendada lühiajalist kokkupuudet.

Vaadake kindlasti põhjalikumate nõuannete saamiseks ECHA juhendi asjaomast peatükki.

II.2.7 Reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring

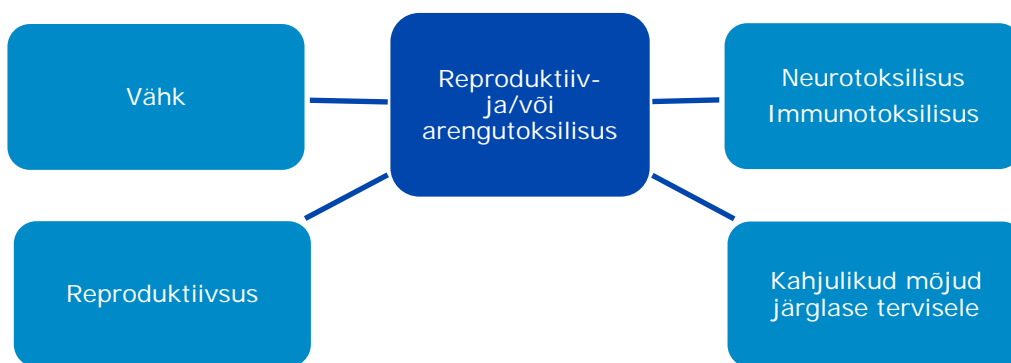
Mis see on?

Reproduktiiv-/arengutoksiline aine võib mõjutada viljakust ja avaldada pärast korduvat kokkupuudet mõju järglaste tervisele. Kokkupuude võib toimuda allaneelamisel, sissehingamisel või nahaga kokkupuutel.

Miks tuleks see määrata?

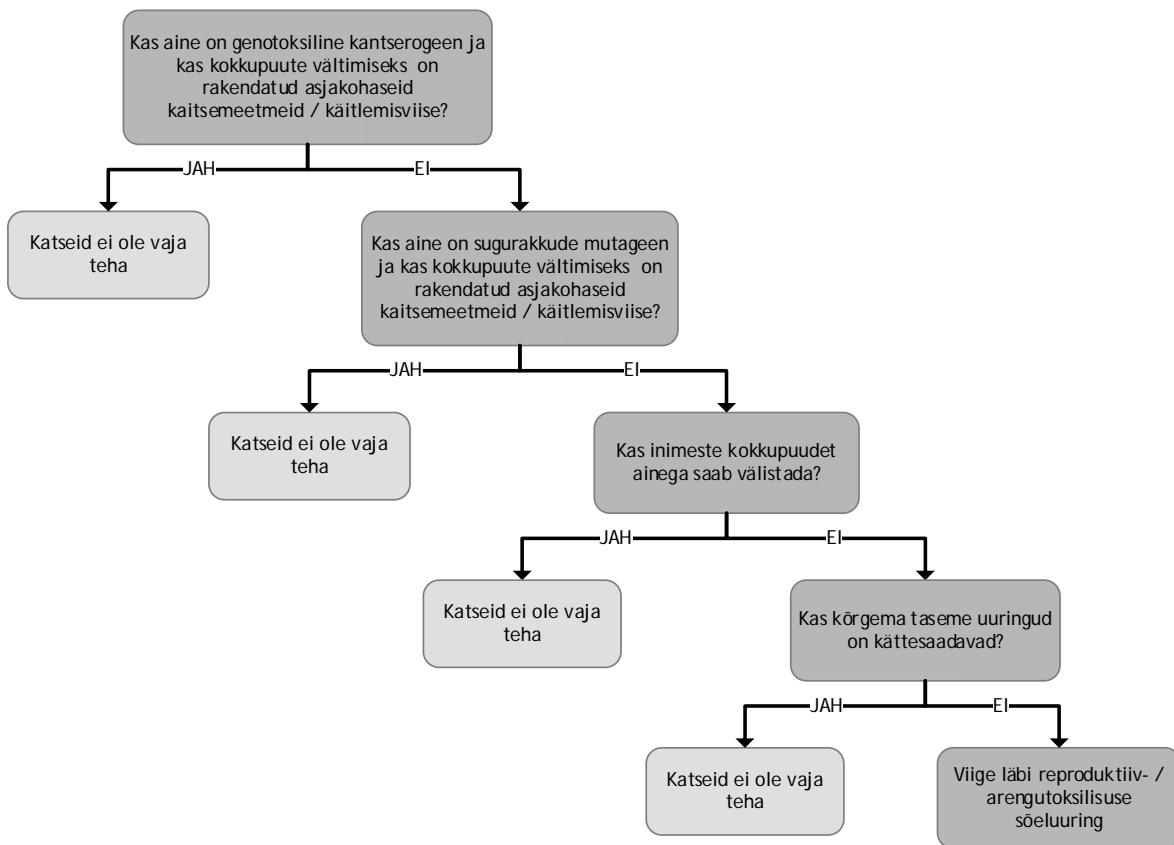
Kui aine on reproduktiiv-/arengutoksiline, võib see põhjustada probleeme viljakuse ja reproduktsioonivõimega ning avaldada tõsist mõju järglaste tervisele. Reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring annab esmamulje võimalikest probleemidest reproduktsioonivõimega.

Joonis 63. Reproduktiiv-/arengutoksilisuse seos inimtervist mõjutavate omadustega



Millal tuleks see määrata?

REACH-määruses (VIII lisa punkti 8.7.1 veerus 2) on toodud mõned argumendid, mille põhjal võite otsustada, et katsed ei ole vajalikud ja neist võib loobuda. Need argumendid on esitatud joonisel 64.

Joonis 64. Otsustamisskeem reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuringu läbiviimiseks

Peale nende argumentide võib olla muid teadmisi, mille põhjal otsustate, et katsete tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik (REACH-määrus, XI lisa).

Ükskõik millist argumenti kasutate katse tegemata jätmiseks, tuleb sellele lisada selge teaduslik põhjendus ja see tuleks kirja panna registreerimistoimikusse.

Kuidas tuleks see määrata?

Reproduktiiv- ja/või arengutoksilisuse sõeluuringu saab kindlaks määrata närilistega läbiviidud uuringus.

Tabel 42. Reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring

Reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuring (OECD TG 421)	Loobumine , s.t katset ei teha järgmise põhjenduse põhjal: <ul style="list-style-type: none"> REACH-määruse VIII lisa kohaselt; REACH-määruse XI lisa kohaselt.
Kombineeritud korduvannuse toksilisuse uuring reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõelkatsega (OECD TG 422)	<p>Arvuti arvutused (QSAR) On olemas arvutimudelid, kuid taunitakse nende kasutamist, sest need ei vasta kunagi teabele esitatavale nõudele (v.a toetava teabena).</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnaste ainete rühma katseandmeid võidakse kasutada siis, kui lisatakse teaduslik põhjendus ja REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohane dokumentatsioon.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7a: Jaotis R.7.6 – Reproduktiivtoksilisus	

Vajalikud teadmised

Haldusalased teadmised

Kui katsetulemused on olemas ja neid saab kasutada otse registreerimistoimiku lähteandmetena.

Teaduslikud teadmised

Kui aine on genotoksiline kantserogeen või sugurakkude mutageen ning kokkupuute vältimiseks ei rakendata sobivaid kaitsemeetmeid ja käitlemisviise, inimeste kokkupuude on tõenäoline, sünnieelse arengu uuring ei ole kättesaadav, laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring või kahe generatsiooni uuring ei ole kättesaadav ja vajalik on reproduktiiv-/arengutoksilisuse sõeluuringu täiendav hindamine;

Teaduslikud tippteadmised

kui katsetulemused on olemas, kuid neid tuleb tõlgendada ja teha järeldused hindamise seisukohast asjaomase väärtuse kohta.

(Q)SARI andmete kasutamiseks ja tõlgendamiseks eelhindamise eesmärgil;

sarnaste ainete rühma interpolatsioonil saadud andmete kasutamiseks standardkatsete alternatiivina, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad;

kui arvutimudeleid (QSARid) või ühe või mitme sarnase aine katseandmeid (analoogmeetod/rühmitamine) kasutatakse standardkatsete alternatiividena, sest selliste andmete kasutamise, nende põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.

Täiendavad näpunäited

Pidage meeles, et loomkatsete arvu vähendamise eesmärgil on loomkatsete viimane abinõu

ning te peate kaaluma alternatiivsete meetodite kasutamise võimalust.

On võimalik keskenduda mitmele teabele esitatavale nõudele ja vältida tarbetuid loomkatseid. Allpool on toodud mõned olukorrad, mil võite otsustada, et katse ei ole teaduslikust seisukohast vajalik (XI lisa). Pidage meeles esitada alati selged argumendid, mis on teaduslikust seisukohast põhjendatud ja registreerimistoimikus õigesti dokumenteeritud.

Kui tuleb läbi viia ka lühiajalise kokkupuute uuring (vt peatükk II.2.7), võib neid kahte katset kombineerida sobiva protokollil abil ja teha tuleks ainult sõeluuring.

Kui loomadele manustatakse ainet allaneelamise teel, soovitame kõigepealt enne akuutse suukaudse toksilisuse katse läbiviimist teha sõeluuring. Sõltuvalt tulemustest võib teil tõesti olla põhjendus akuutse katse tegemata jätmiseks (vt peatükk I.3.5).

Kui uuringus ilmnevad teatud kahjulikud toimed, võite neid täiendavalt uurida ja katsetada ainet vastavalt katsele, mida tavaliselt nõutakse suurtes kogustes toodetud või imporditud (ja REACH-määruse IX ja X lisas kirjeldatud) ainete puhul. Enne sellise katse läbiviimist peate kõigepealt esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. Alles pärast seda, kui ECHA on ettepaneku heaks kiitnud, saate teie (ja kaasregistreerijad) katse läbi viia.

Kui peate esitama katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku, järgige nõuandeid, mis on saadaval käsiraamatus [Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#) (9.7.4. Näitaja uuringu kirjete täitmise näited).

Vaadake kindlasti põhjalikumate nõuannete saamiseks ECHA juhendi asjaomast peatükki.

II.2.8 Toksikokineetilise käitumise hindamine asjaomase teabe põhjal

Mis see on?

Aine toksikokineetiline käitumine kirjeldab seda, kuidas aine elusorganismi sattumisel käitub (s.t imendub, jaotub, muutub ja eritub kehas).

Miks tuleks see määrata?

Aine toksikokineetiline käitumine näitab erinevate kokkupuuteviiside olulisust ja seda, kuidas aine kehas ringi liigub.

Jaotumine annab teavet selle kohta, millised toimed ja kus võivad ilmned. Samuti näitab see, kas aine eemaldatakse kehas kiiresti või kas korduv kokkupuude kutsub esile organismis kontsentratsioonide suurenemise. Teave metabolismi kohta võib vihjata sellele, millist liiki toimed võivad ilmned.

Toksikokineetiline teave aitab kaasa ka uriinis või veres kontsentratsioonide seiremeetodite (bioseire) väljatöötamisele. Üldiselt aitab see mõista aine ja inimorganismi vahelist koostoimet ning seda võib kasutada ka põhjaliku põhjenduse koostamiseks analoogmeetodi / ainete rühmitamise kasutamiseks.

Kuidas tuleks see määrata?

Toksikokineetilise käitumise katse teabe loomine ei ole kohustuslik. Ekspert võib teha hindamise olemasoleva teabe põhjal: füüsikalised-keemilised omadused, keskkonnaalane või inimtervisega seotud teave, mis on juba kättesaadav.

Tabel 43. Toksikokineetilise käitumise hindamine asjaomase teabe põhjal

Toksikokineetilise käitumise hindamine asjaomase teabe põhjal	
Standardsed katsemeetodid	Standardkatse alternatiivid
Toksikokineetika katse (OECD TG 417 , EU TM B.36)	<p>Toksikokineetilise käitumise kindlaksmääramiseks võib kasutada füüsikalise-keemiliste omaduste teavet, keskkonna- ja inimtervisega seotud ohu teavet.</p> <p>Arvuti arvutused (QSAR) On olemas arvutimudelid, kuid taunitakse nende kasutamist, sest need ei vasta kunagi teabele esitatavale nõudele (v.a toetava teabena).</p> <p>Analoogmeetod / ainete rühmitamine Ühe või mitme sarnase aine teavet toksikokineetilise käitumise kohta võib kasutada põhjaliku põhjenduse koostamiseks REACH-määruse XI lisa punkti 1.5 kohase analoogmeetodi kasutamiseks.</p>
ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend	
Peatükk R.7c: Jaotis R.7.12 – Toksikokineetika juhendid	

Vajalikud teadmised

Teaduslikud tippteadmised Toksikokineetilise käitumise hindamiseks kogu saadaoleva füüsikalise-keemiliste omaduste, keskkonna- ja inimtervisega seotud teabe põhjal.

Täiendavad näpunäited

Pidage meeles, et loomkatsed on viimane abinõu ja te peate kaaluma mõnda alternatiivi.

5. Selle hindamine, kas aine on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

Mis see on?

Aineid, mis lagunevad keskkonnas aeglaselt, nimetatakse püsivateks. Aineid, millel on kalduvus bioloogilises materjalis püsima jääda ja mille sisaldus bioloogilises materjalis seetõttu korduval kokkupuutel suureneb, nimetatakse bioakumuleeruvateks. Aineid, mis võivad nendega kokkupuutuvaid organisme kahjustada, nimetatakse toksilisteks.

Selle hindamisel, kas ained on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised, on kolm võimalikku asjaomast lõpptulemust:

1. aine on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT);
2. aine on väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB);
3. aine ei ole ei PBT ega vPvB.

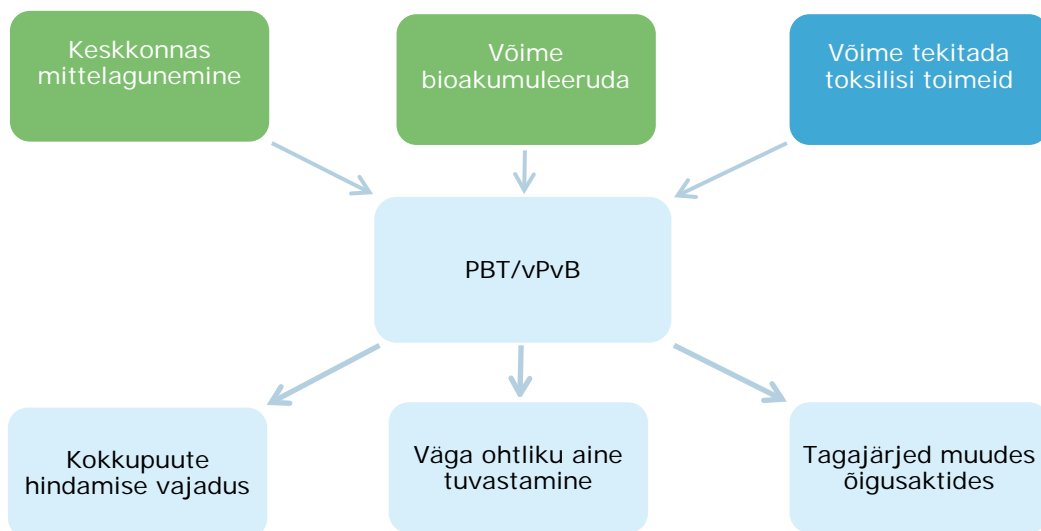
Miks tuleks see määrata?

Te peate hindama seda, kas aine on PBT- või vPvB-aine, sest need võivad jõuda kaugetesse piirkondadesse keskkonnas, isegi pärast pikka aega. Neil on ka kalduvus organismides akumulereuda ja jõuda toiduahela kaudu inimesteni. See võib kaasa tuua ettearvamatuid toimeid pikemas perspektiivis ja akumulereerumist on raske ümber pöörata, kui see on toimunud.

Kui teie aine on PBT või vPvB, peate kemikaaliohutuse hindamisel tegema kokkupuute hindamise ja riski iseloomustuse (vt 6. peatükk). PBT- või vPvB-ainet võib pidada ka väga ohtlikuks aineks. Sellel on mitu tagajärge, nt vajadus taotlema REACH-määruse kohast autoriseerimist. PBT- või vPvB-ainetele on kehtestatud piiranguid ka teistes õigusaktides.

Joonisel 65 on kujutatud tegurid, mis aitavad kindlaks määrata, kas aine on PBT- või vPvB-aine, ning REACH-määrusest ja teistest õigusaktidest tulenevad tagajärjed.

Joonis 65. Tegurite, klassifikatsiooni, PBT/vPvB-aine omaduste ning REACH-määruses ja teistes õigusaktides sätestatud tagajärgede vaheline seos



Millal tuleks see määrata?

Te peate hindama seda, kas aine on PBT/vPvB, kui peate läbi viima kemikaaliohutuse hindamise, mis tuleb esitada kemikaaliohutuse aruandes.

Kuidas tuleks see määrata?

Kriteeriumid PBT- ja vPvB-ainete identifitseerimiseks on sätestatud REACH-määruse XIII lisas ning täiendavalt selgitatud [PBT/vPvB-ainete hindamise juhendis, peatükis R.11](#).

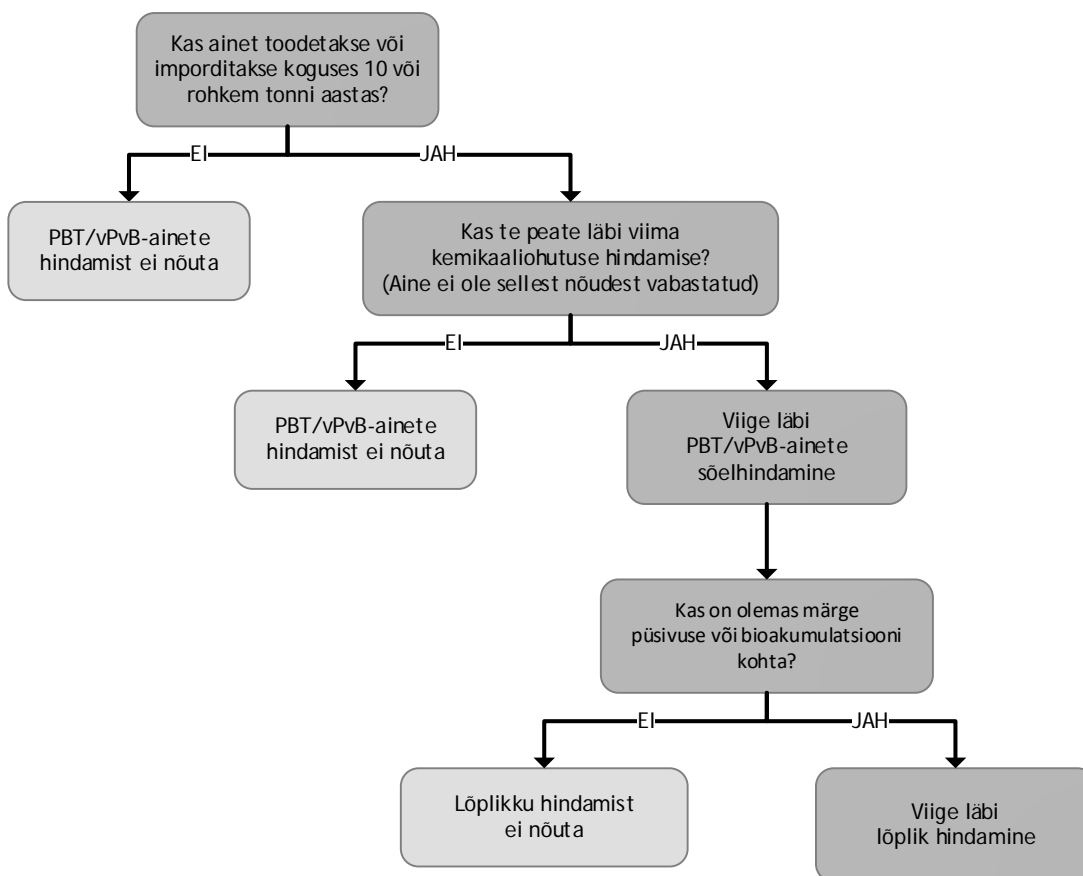
Selle hindamisel, kas aine on PBT- või vPvB-aine, peate kasutama ja kombineerima kogu

olemasolevat teavet, mida nimetatakse tõendite kaalukuse meetodiks.

Tavaliselt on teil ainete puhul, mille registreeritud kogus on kuni 100 tonni aastas, ainult piiratud teave biolagundatavuse, bioakumulatsiooni ning inimeste tervise ja keskkonnaga seotud potentsiaalsete kahjulike omaduste kohta. Sellist teavet nagu kiire biolagundatavus, oktanooli-vee jaotustegur ja veekeskkonnale avalduv lühiajaline toksilisus saab kasutada **sõelhindamisel**.

Kui kõnealusel sõelhindamisel ilmneb, et teie aine on PBT- või vPvB-aine, peate tegema **lõpliku hindamise**. See nõuab sageli lisakatseid, mis kuuluvad suuremate kogusevahemike kohta kehtestatud nõuete juurde. Kui peate tegema selliseid lisakatseid, sealhulgas katseid selgroogsete loomadega, peate esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku.

Joonis 66. Otsustamis skeem PBT-ainete hindamise kohta



Vajalikud teadmised

Teaduslikud tippteadmised

Olemasolevate andmete kvaliteedi ja asjakohasuse hindamiseks, järeltõlge tegemiseks PBT-/vPvB-ainete omaduste kohta, kas sõeluuringu tasandil või lõplikul tasandil (tavaliselt mitmeetapiline protsess).

Ajakava

KUNI KOLM KUUD

- PBT-/vPvB-ainete sõeluuringu tegemiseks ja esitamiseks, kui olete ainus registreerija ning peate palkama teave hindamiseks eksperte ja kogu asjaomane teave on juba olemas. Kogu asjaomane teave peaks juhendi teistes peatükkides nimetatud nõuete tõttu olemas olema. Olemasoleva teabe põhjal hindamiseks ei kulu rohkem kui üks päev.

KUNI KUUS KUUD

- Lisakatsete tegemiseks pärast ECHA-lt loa saamist REACH-

määruse IX lisa kohaste katsete läbiviimiseks.

- Vajaduse korral lõplikuks hindamiseks, nagu on näidatud sõelhindamisel.

Tegurid, mida peate arvesse võtma vajalike ajakavade üle otsustamisel, on:

- ekspertide leidmine ja palkamine tegeliku hindamise läbiviimiseks;
- kaasregistreerijatega sõelhindamise tulemustes kokkuleppimine;
- kaasregistreerijatega kokkuleppimine ja katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku koostamine (kui see on vajalik), mille juhtregistreerija esitab registreerimistoimikus;
- lisakatsete tegemiseks vastava katselabori leidmine ja laboriga katsetes, lepingus jne kokkuleppimine;
- katseteks proovide koostamine ja saatmine katselaborile;
- tulemuste hindamine ja registreerimisdokumendi ajakohastamine uue PBT-/vPvB-ainete hindamisega.

6. Kemikaaliohutuse hindamine ja aruanne

6.1 Mis see on?

Kemikaaliohutuse hindamine on etapiviisiline meetod aine ohu ja sellega kokkupuute hindamiseks, et näidata, kas ja kuidas saab ainet ohutult kasutada. Kemikaaliohutuse hindamine tuleb läbi viia iga kasutusala kohta aine olerusringi vältel: alates tootmisest kuni lõppkasutuseni (mõnede eranditega). Kemikaaliohutuse hindamine tuleb esitada registreerimistoimikule lisatud kemikaaliohutuse aruandes.

6.2 Miks on seda vaja?

Te peate läbi viima kemikaaliohutuse hindamise, et hinnata, kas teie aine praegused kasutustingimused on ohutud kõikide kindlaksmääratud kasutusala puhul. Kui te ei suuda tõendada riskide ohjamist, peate määratlema täiendavad riskijuhtimismeetmed või mitte soovitada sellist kasutust.

Oma kemikaaliohutuse aruandes peate kirjeldama käitlemistingimusi ja riskijuhtimismeetmeid, mis piiravad kokkupuudet piisavalt, et ei tekiks kahjulikku toimet. Sellised kasutusala/-rühmaga seotud kirjeldused on esitatud kokkupuutestsenaariumitena. Te peate kasutama kemikaaliohutuse hindamise tulemusi nende tingimuste kontrollimiseks ja vajadusel parandamiseks, mille kohaselt te ainet toodate ja ise kasutate.

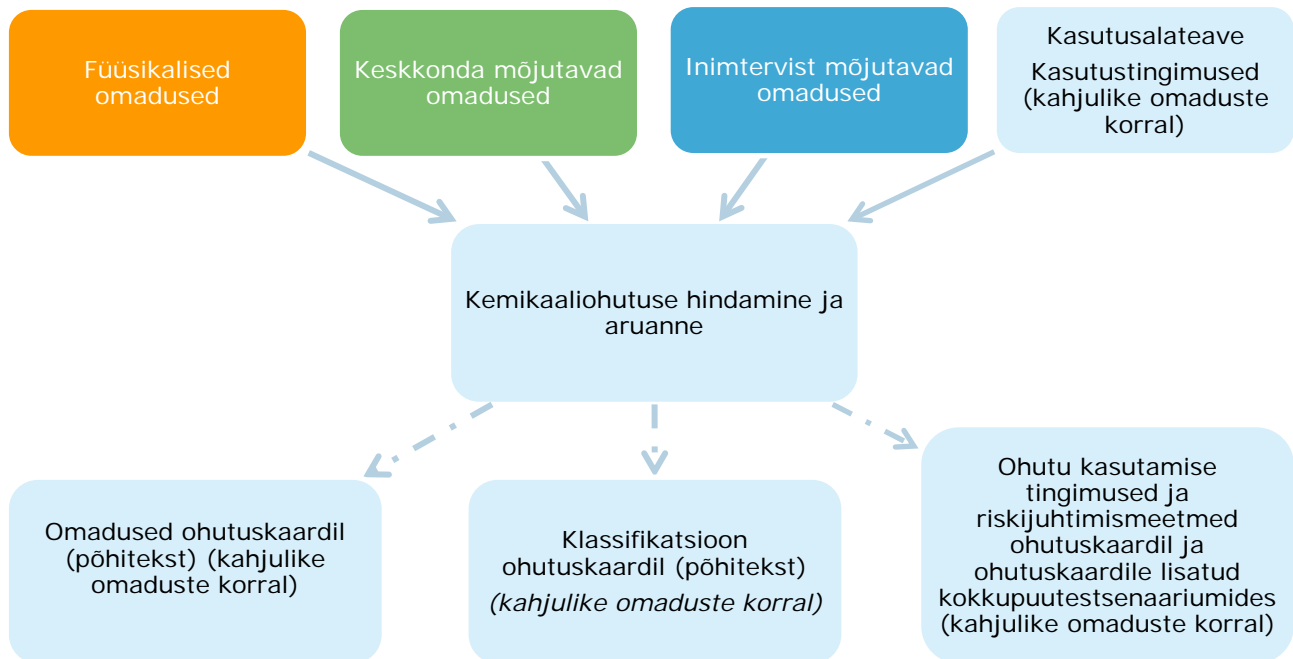
Peale selle peate esitama aine omadused ning ohutuks kasutamiseks vajalikud tingimused ja riskijuhtimismeetmed ohutuskaardil, mille annate oma klientidele, kes on REACH-määruse kohaselt allkasutajad.

Kui teie kemikaaliohutuse aruandes läheb vaja kokkupuutestsenaariume, peate esitama ka need oma allkasutajatele sellises vormingus ja keeles, mis hõlbustab ohutu kasutuse teabe edastamist. Segutootjad, kes segavad teie ainet teiste ainetega, peavad kasutama teavet vastava ohutusnõuande koostamiseks oma toodete ohutuskaardil ja toodete tootjad peavad kasutama seda teavet oma toodete kujundamisel.

Lõpetuseks, kasutusalasid ja kokkupuuteid käsitlev mittekonfidentsiaalne teave, mida esitate oma IUCLIDI toimikus, avaldatakse ECHA veebisaidil, ja teie ettevõtte nimi mainitakse ära registreerijana, v.a juhul, kui taotlete selle konfidentsiaalseks jätmist ja ECHA on selle taotluse kehtivaks tunnistanud. Seetõttu soovitame, et teie teave kasutusala kohta oleks kehtiv ja kajastaks tegelikku olukorda.

Joonisel 67 on näidatud aine omaduste, kemikaaliohutuse hindamise / kemikaaliohutuse aruande ja nende tulemuste vaheline seos.

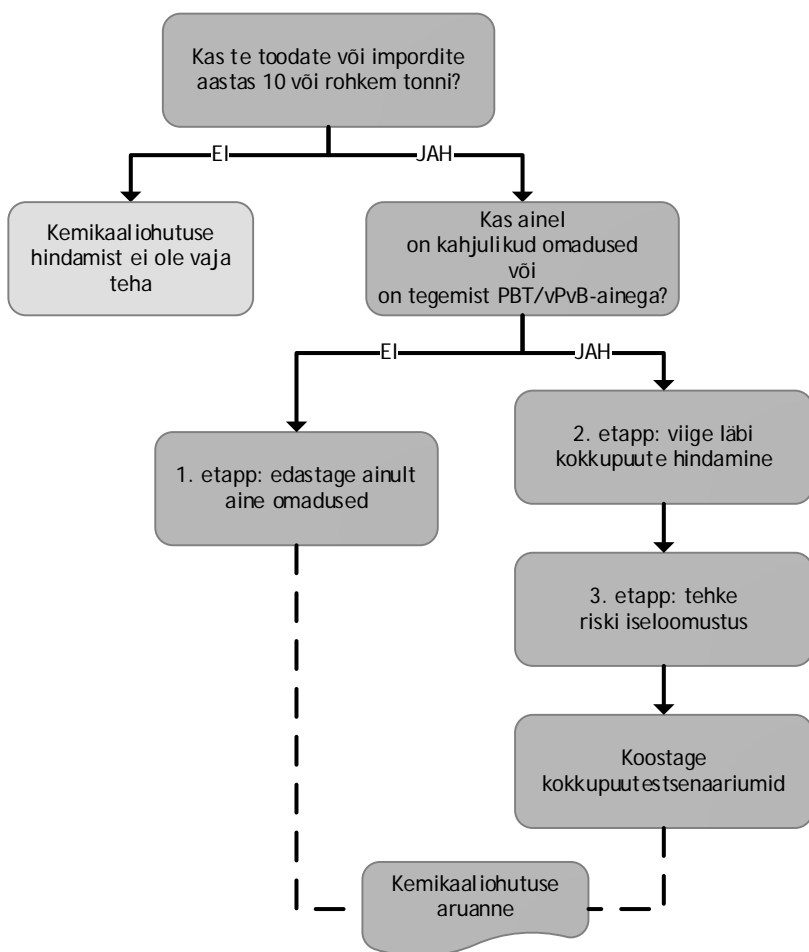
Joonis 67. Aine omaduste, kemikaaliohutuse hindamise ja aruande ning selle protsessi tulemuste vaheline seos



6.3 Millal on seda vaja?

Kui registreerite ainet kogusevahemikus 1–10 tonni aastas, peate esitama registreerimistoimikus teabe aine omaduste ja kasutusala kohta.

Joonis 68. Otsustamis skeem kemikaaliohutuse hindamise / kemikaaliohutuse aruande protsessi kohta



Kui registreerite ainet kogusevahemikus 10–100 tonni aastas, peate läbi viima ka kemikaaliohutuse hindamise ja esitama selle kemikaaliohutuse aruandes.

Kui järeldate, et teie aine ei ole ohtlik ega PBT-/vPvB-aine, võib kemikaaliohutuse hindamine piirduda kasutusala kirjelduse, ohuhinnangu ja PBT-ainete hindamisega ning kemikaaliohutuse aruanne piirdub peatükkidega 1–8.

Kui järeldate, et teie ainel on kahjulikud omadused või hinnatakse see PBT- või vPvB-aineks, peate iga asjaomase kasutusala kohta tegema kokkupuute hindamise ja riski iseloomustuse.

Mõne kasutusala suhtes ei kohaldata REACH-määruse nõudeid või kemikaaliohutuse hindamise läbiviimise nõuet:

- kui teie ainet imporditakse segus, kus selle kontsentratsioon on väiksem kui teatud kontsentratsiooni piirväärtused (tavaliselt 1 massiprotsent, kuid see sõltub nt segu füüsilisest olekust ja aine klassifikatsioonist);
- kui teie aine registreeritakse isoleeritud vaheainena, mida kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes.

Peale selle ei pea arvestama riske inimese tervisele ainete lõppkasutamisel toiduga kokkupuutuvates materjalides ja kosmeetikatoodetes, kui ained või tooted kuuluvad asjaomaste õigusaktide kohaldamisalasse, nagu on näidatud REACH-määruses.

Kõik erandid on üpris keerulised ja teil on soovitatav konsulteerida eksperdiga või tutvuda [Registreerimisjuhendiga](#).



Peate oma IUCLIDI toimikus selgelt esitama kasutusala, mis on kemikaaliohutuse hindamise nõudest vabastatud.

6.4 Kuidas saab seda määrata?

6.4.1 Aine ohtude liigi ja ulatuse hindamine

Te peate kindlaks määrama aine (potentsiaalselt kahjulikud) omadused. Nagu on kirjeldatud selle juhendi teistes peatükkides, on need jagatud kolme valdkonda:

- keemilised/füüsikalised omadused, mis võivad olla kahjulikud;
- keskkonda mõjutavad omadused;
- inimtervist mõjutavad omadused.

Füüsikalise-keemiliste ohtude seisukohast peate hindama vähemalt plahvatusohtlikkust, süttivust ja oksüdeerimisvõimet. Hindamine on kvalitatiivne ning selle tulemuseks on nende omaduste alusel kas klassifitseerimine või mitte (vt peatükk I.1).

Keskkonna seisukohast peate hindama mitut keskkonna osa, mida nimetatakse keskkonnaosadeks, ning lühi- ja pikaajalisi toimeid. Peale selle peate hindama seda, kas teie ainel on nn PBT-/vPvB-aine omadused (vt peatükk I.2).

Inimtervise seisukohast peate tegema erinevaid hindamisi sõltuvalt kokkupuuteviisidest, toime asukohtadest, kokkupuute kestusest, toime liigist ja sellest, kas uuring võimaldab teha järeldusi kokkupuute ja toimete vahelise kvantitatiivse seose kohta.

Paljude inimese tervise ja keskkonnaga seotud omaduste puhul peate tuletama kvantitatiivsed künnisväärtused, s.t tasemed, millest allpool ei teki kahjulikke toimeid. Neid künnisväärtusi nimetatakse tuletatud mittetoimivateks tasemeteks (DNEL) inimese tervise puhul ja arvutuslikeks mittetoimivateks sisaldusteks (PNEC) keskkonna puhul.

Ainega seotud ohu liiki ja ulatust hindate omadusi käsitleva teabe põhjal ning peate otsustama aine klassifikatsiooni üle (vt peatükk I.3).

Kui järeldate riski iseloomustuse etapis (vt allpool), et risk ei ole piisavalt ohjatud, peate võib-olla naasma sellesse etappi täiustatud teabe hankimiseks ohutu kasutamise künnisväärtuste kohta.

Lisateavet leiate juhendist [Lühiülevaade: Kemikaaliohutuse hindamine](#).

6.4.2 Kokkupuute hindamine

Kasutusala kokkupuute hindamist alustatakse aine omadustest, kindlaksmääratud kasutusala ja teadaolevatest praegustest kasutustingimustest. Sellega kaasneb nimetatud kasutusala kokkupuutehinnang. Kogu protsessi on kujutatud joonisel 69.

Kasutusala kirjeldamisel peate lisaks tekstikirjeldustele kasutama kasutusala kirjeldussüsteemi oma aine kasutusala kirjeldamiseks järgmisest seisukohast:

- tegevuste/protsesside liigid (PROC);
- keskkonda eraldumise kategooria (ERC);
- lõppkasutusvaldkond (SU) ja
- toote või eseme liik (PC/AC).

Kasutusala kirjeldussüsteemi on selgitatud [Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.12](#).

Selliste **füüsikalise-keemiliste** ohtude puhul nagu süttivus ei tähenda kokkupuute hindamised midagi muud kui töökohal toimuvaid õnnetusi ärahoidvate kasutustingimuste kindlaksmääramist. Näiteks, tuleohtlike ainete korral tuleb hinnata seda, kas praegused kasutustingimused, sealhulgas riskijuhtimismeetmed, on piisavad selle tagamiseks, et

tulekahju tekkimise võimalused oleksid väga väikesed. Selline hindamine on alati kvalitatiivne hindamine.

Keskkonna puhul peate samuti tegema mitu kokkupuute hindamist mitmete keskkonnaosade kohta:

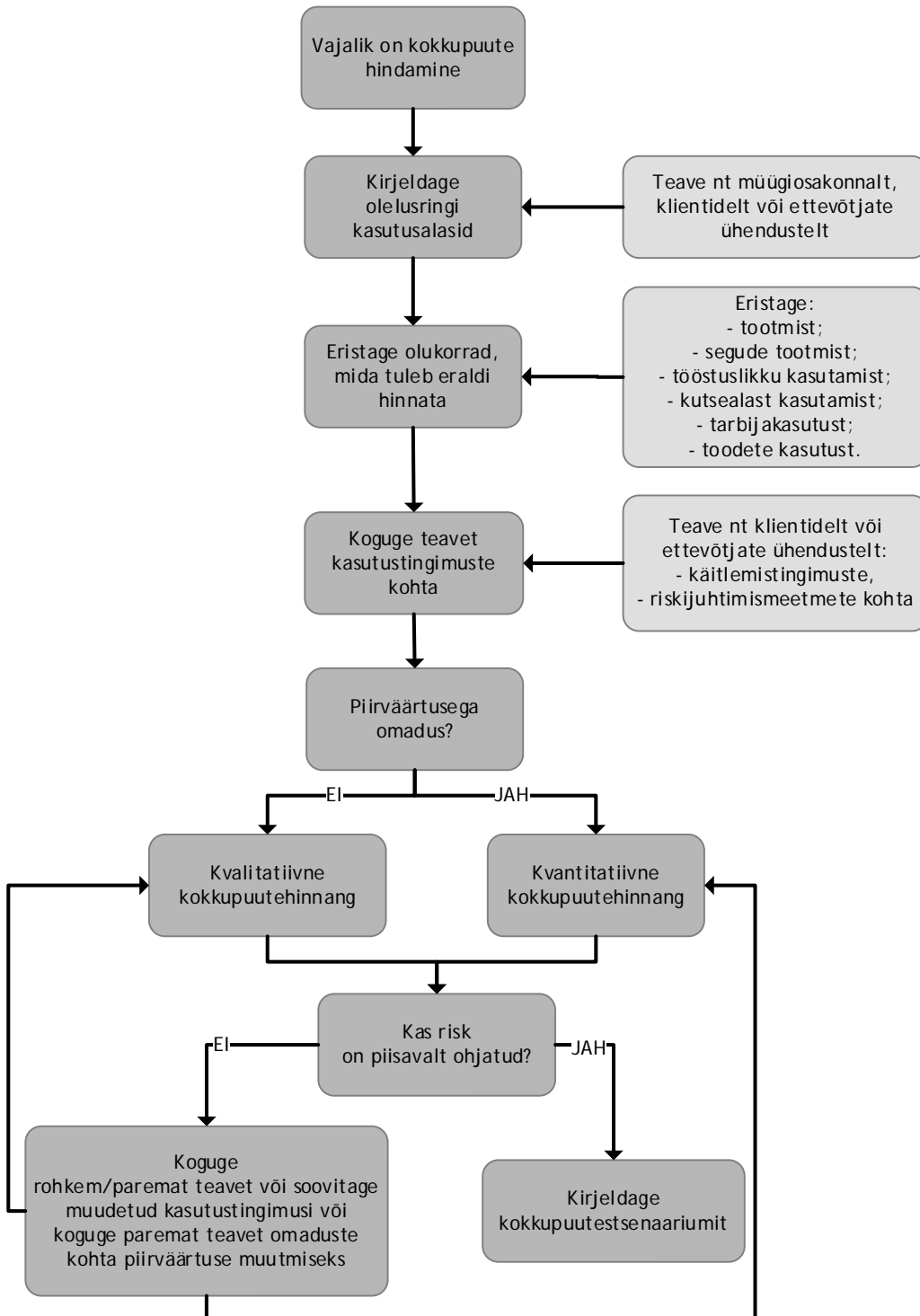
- (i) hindama aine eraldumist protsesside käigus ja
- (ii) hindama aine käitumist ja jaotumist keskkonnas.

Eraldumise ja käitumise ning jaotumisega koos keskkonnatingimustega kaasnevad kontsentratsioonid keskkonnas.

Te peate hindama kokkupuudet eraldi kohalike punktallikate ümbruses ja piirkondlikku kokkupuudet mitmest antud piirkonna allikast. Eraldumist saate hinnata heitkoguste mõõtmise või modelleerimise teel. Samuti saab mõõta keskkonnakontsentratsioone. Ent tõenäoliselt kasutate kõige rohkem kokkupuute modelleerimist keskkonnakontsentratsioonide hindamiseks.

Inimese tervise puhul peate tavaliselt tegema mitu kokkupuute hindamist iga kindlaksmääratud kasutusala kohta, nt erinevate kokkupuuteviiside ja ajakavade seisukohast. Nende kokkupuute hindamiste liigid, mida te peate tegema, on seotud aine omaduste ja kasutusalaadega.

Veenduge, et kokkupuute hindamise meetodid ja kasutatavad töövahendid vastavad teie aine omaduste profiilile ja kasutustingimustele. Töövahenditel on oma piirangud. Näiteks, kokkupuudet kuumtöötlemisel tekkiva suitsuga on raske modelleerida.

Joonis 69. Kokkupuute hindamise protsess kujundlikult


Kui järeldate riski iseloomustuse etapis (vt allpool), et risk ei ole piisavalt ohjatud, peate naasma sellesse etappi, täiustama käitlemistingimusi/riskijuhtimismeetmeid, mida soovitate ohutu kasutamise tagamiseks.

6.4.3 Riski iseloomustus

Riski iseloomustus on protsess, mille käigus tasakaalustate ainete ohtusid käsitlevat teavet ainetega kokkupuudet käsitleva teabega (inimeste ja keskkonna ning - kui see on asjakohane - füüsikaliste ja keemiliste omaduste seisukohast).

Toksikoloogilise toimeleüvaga (tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) või arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)) toimete puhul peate võrdlema kvantitatiivseid kokkupuutehinnanguid

toimelävedega. Tegelikuses lahutatakse selleks kokkupuute tasemest (või kontsentratsioonist) toime suurus (või kontsentratsiooni). Nii saadakse riski iseloomustuse suhtarv (RCR).

Te peate tagama, et iga asjaomase kasutusala ja iseseisva hindamise puhul on iga RCR väiksem kui 1, s.t kokkupuute tase on väiksem kui künnisväärtus.

Kui RCR on peaaegu 1 või üle selle, peate kordama oma hindamist: kas täiustades aine omadusi käsitlevat teavet või muutes soovituslikke käitlemistingimusi ja/või riskijuhtimismeetmeid.

6.4.4 Kokkupuutestsenaariumid

Kokkupuutestsenaarium on ohutu kasutamiseni viivate käitlemistingimuste ja riskijuhtimismeetmete kirjeldus struktureeritud viisil. Kui ainel on inimesele või keskkonnale kahjulikud omadused või kahjulikud füüsikalised ja keemilised omadused, peate koostama kokkupuutestsenaariumid, mis hõlmavad tervet aine olulusringi.

Iga hinnatava kasutusala seotud eraldi tegevust – kokkupuuteolukorda – tuleks kirjeldada eraldiseisvas kaasstsenaariumis.

Näiteks, tööstuses käsitsi pihustamisel, mida REACH-määruse tähenduses kirjeldatakse „tööstusliku värvide pealekandmisena“, oleks järgmised kaasstsenaariumid:

- pihustatava värvi ettevalmistamine (värvisegamisruum) (PROC 5);
- seadme täitmine (PROC 8);
- pihustamine (PROC 7);
- seadme puhastamine (PROC 28).

Lisateavet leiate [kokkupuutestsenaariumide mallidest ja näidistest](#).

6.4.5 Kemikaaliohutuse aruanne ja Chesar

Lõpetuseks, kemikaaliohutuse hindamise tulemused dokumenteeritakse kemikaaliohutuse aruandes.

Kemikaaliohutuse aruande ülesehitust on kirjeldatud REACH-määruse I lisas ja see sisaldab 10 peatükki: ainet ja kasutusalasid on kirjeldatud 1. ja 2. peatükis ning ohu hindamist peatükkides 3–8. Kui teie aine puhul ei ole tuvastatud ühtegi ohtu, ei nõuta peatükke 9 (kokkupuute hindamine) ja 10 (riski iseloomustus).

Kokkupuute hindamisel ja riski iseloomustamisel abistamiseks on ECHA välja töötanud kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahendi ([Chesar](#)). Seda vahendit saate kasutada kokkupuute hindamise ja kemikaaliohutuse aruande vastava osa ning teabe esitamiseks vastava kokkupuutestsenaariumi koostamiseks.



ECHA pakub kemikaaliohutuse aruande praktilisi näiteid. Sellelt lehelt leiab dokumendi koos vihjete ja näpunäidetega, mida kemikaaliohutuse aruande kavandamisel ja koostamisel arvesse võtta, põhjaliku näite kujuteldavast ainest ja kahest tarkvaravahendite (IUCLID ja Chesar) abil loodud andmestikust, mis võivad ühiselt moodustada täieliku kemikaaliohutuse aruande. Vt <https://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Vajalikud teadmised

Mitmete ainete puhul on teil võimalik suhteliselt hõlpsasti koostada täielik kemikaaliohutuse aruanne, sealhulgas kokkupuutehinnang ja riski iseloomustus IUCLIDI ning Chesari aruandlusvõimaluste põhjal. Te peate palkama selle tegemiseks piisavalt eksperte.

Teaduslikud tippteadmised

Ohtude hindamiseks (sealhulgas vastavate künnisväärtuste tuletamiseks) ning ka kokkupuute hindamiseks (sealhulgas

möödetud kokkupuuteandmete või -mudelite kasutamiseks);

nende töövahendite kasutamiseks, mis võimaldavad muuta kasutusalasid ja -tingimusi käsitlevad teadmised (ekspertteadmised sõltuvad ettevõttest) õigeteks modelleerimise lähteandmeteks.

Need on väga keerulised tegevused, milleks läheb vaja märkimisväärseid ekspertteadmisi ja kogemusi.

6.6 Ajakava

- | | |
|----------------|--|
| KUNI ÜKS KUU | <ul style="list-style-type: none"> • Aine olelusringi kasutusala ja -tingimuste kirjeldamiseks, kui teie ainel on väga lihtne olelusring ning teil on loodud vastavad suhted asjaomaste kasutajatega; • teie aine asjaomaste kasutusala tuvastamiseks allkasutajate sektorite väljatöötatud kasutusala kaartide põhjal; • iga eraldi kasutusala puhul inimese tervise ja keskkonna seisukohast kokkupuutehinnangu koostamiseks ja vajaduse korral kvalitatiivsete hindamiste tegemiseks; see ei hõlma selleks tööks ekspertide leidmist ja palkamist. |
| KUNI KOLM KUUD | <ul style="list-style-type: none"> • Aine omaduste hindamiseks, kui kogu asjaomane teave on juba kogutud eelmiste peatükkide kirjeldatud viisil ja • künnisväärtuste tuletamine ja muude järelduste tegemine aine omaduste kohta. |
| KUNI KUUS KUUD | <ul style="list-style-type: none"> • Olelusringi ja teie aine kasutustingimuste lähtekoha kirjeldamiseks, kui ainel on keeruline olelusring (nt lai kasutusala valik, pikk tarneahel või võtavad levitajad märkimisväärse osa teie turust). |
| KUNI 12 KUUD | <ul style="list-style-type: none"> • Täielikuks kemikaaliohutuse hindamiseks, sealhulgas kokkupuute hindamiseks ja riski iseloomustuseks mitme kasutusala aine puhul, mida peavad registreerima mitu registreerijat; osa sellest ajast on vajalik kaasregistreerijatega kokkuleppele jõudmiseks. |

6.7 Täiendavad näpunäited

Allkasutajate ja registreerijate vahelise teabevoõ hõlbustamiseks töötavad mitmed allkasutajate organisatsioonid välja kasutusala kaardid, mis hõlmavad nende sektori levinud kasutusalasid ja -tingimusi. Kontrollige, kas sellised [kasutusala kaardid](#) on olemas teie aine jaoks oluliste sektorite kohta.

Teie tootearendus- ja tehnikaosakond võib anda teavet aine keemiliste omaduste ja koostise kohta. Turundus- või müügiesakond teab kasutusalasid ja võib hankida allkasutajatelt teavet kasutustingimuste kohta.

Teie kohustus on (ärilisest või hindamise vaatenurgast) määratleda laialt/kitsalt oma aine erinevad kasutusalaad kemikaaliohutuse hindamiseks. Igal meetodil on oma eelised ja riskid. Oluline on, et te ei tohi loobuda oma kohustusest anda allkasutajatele kasulikke ohutuskaarte, sealhulgas kokkupuutetsenaariume, mida nad saavad tegelikult kasutada ohutute töötingimuste tagamisel.

Veenduge, et teie kemikaaliohutuse aruanne on ettevõttevälisele lugejale arusaadav ega sisalda elemente, mis ei ole asjakohased või on koguni valed (nt kasutusalaad, mis ei ole tegelikkuses asjakohased). NB! Liiga paljude kasutusalaade esitamine võib tingida selle, et ametiasutused valivad teie aine lisatoiminguteks, nt aine hindamiseks.

Te peate kaasregistreerijatega kokku leppima, kas soovite koostada ühe ühise kemikaaliohutuse aruande, mis sobib kõikidele aineteabe vahetuse foorumi liikmetele. Võib olla

põhjuseid, miks seda mitte teha, nt kui teil on konkreetne kasutusala, mida peate väärtuslikuks äriteabeks.

Kui valite ühise kemikaaliohutuse aruande, võite koos kaasregistreerijatega välja töötada ka ohutuskaardi sisu: kõik kasutajad saavad oma tarnijatelt ühesuguse teabe. Kontrollige, kas on olulisi erinevusi koostises, nt lisandid, mis põhjustavad omaduste erinevusi, sest seda tuleb kajastada vastaval ohutuskaardil.

Kaaluge oma allkasutajate jaoks struktureeritud süsteemi väljatöötamist tagasiside andmiseks kokkupuutestsenaariumide kohta, mida neile saadate, sest võib-olla peate oma toimikut ja kemikaaliohutuse aruannet vastavalt ajakohastama.

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