



## FAKTID JA ARVUD

ECHA-12-L-10-ET

# REACH-kohustuste täitmine nõuab kvaliteetset teavet

2012. AASTA HINDAMISARUANNE - PÕHIJÄRELDUSED JA OLULISED SOOVITUSED ETTEVÕTJATELE

Kui Teie ettevõtte valmistub järgmiseks registreerimistähtpäevaks, saate oma toimiku REACH-nõuetele vastavuse tagamiseks kasutada ECHA hindamisaruannetes esitatud analüüsi ja soovitusi. Kui olete juba registreerunud, kuid leiате, et toimikut saaks täiustada, olge aktiivne ja ajakohastage see vastavalt soovitudele enne, kui ECHA toimiku hindamiseks avab. Kui olete allkasutaja, võib Teil olla neist soovitudest abi tarnijatega suhtlemisel.

Registreerimistoimikute sagedamad puudused, mille kohta ECHA 2012. aastal otsuseid tegi, olid seotud aine identifitseerimisandmetega (66%), kokkupuute hindamise ja riskiiseloolestusega (23%), sünnieelse arengutoksilisuse uuringuga (26%) ning subkroonilise toksilisuse uuringuga (18%).

Nende korduvate puuduste alusel on 2012. aasta hindamisaruannetes esitatud uutele ja senistele registreerijatele kasulikke soovitusi.

## UUED TÖÖMEETODID

ECHA võttis 2012. aastal kasutusele uue toimikute vastavuskontrolli suunamise meetodi. Täiustatud andmeanalüüsitarkvara tuvastab tüüpiliste puudustega toimikud, aidates nii ECHA hindamistööd ühtlustada. Uus meetod juhhib ECHA tähelepanu neile teabenõuetele, mis on ohutuse seisukohalt olulisimad. Koos üldise või ohupõhise vastavuskontrolliga suurendab see mittevastavate toimikute kontrollimise tõenäosust ning aitab seeläbi parandada registreerimistoimikute sisu kvaliteeti üldiselt.

Läbipaistvuse suurendamiseks asus ECHA oma veebilehel avaldama vastuvõetud hindamisotsuste mittekonfidentsiaalseid versioone. See tähendab, et Teie adresseeritud ECHA hindamisotsused on edaspidi avalikud.

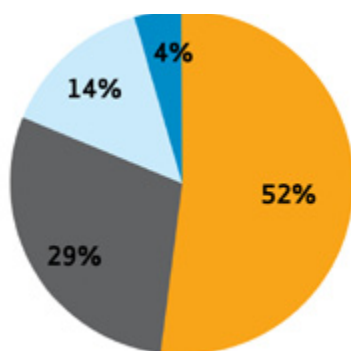
Lisaks töötas Euroopa Kemikaaliamet koostöös liikmesriikidega välja ECHA hindamisotsuste järelkontrollimenetluse. Põhimõtteliselt tähendab see, et oma toimikud otsuses märgitud tähtjaks ajakohastamata jätnud registreerijate juhtumid edastatakse liikmesriikide täitevasutustele.

## TOIMIKUTE HINDAMISE TULEMUSED

ECHA vaatas kõik 2010. aastal registreeritud ainete katsetamisetpanekud läbi ettenähtud tähtaja jooksul ehk 1. detsembriks 2012. See tähendab, et läbi vaadati 557 toimikut, mis sisaldasid nõuetekohaseid aine identifitseerimisandmeid.

Kui aine identifitseerimiseks ei olnud esitatud piisavalt andmeid, peatas ECHA katsetamisetpaneku läbivaatuse ning palus registreerijalt selgitust. Seda tehti 128 toimiku puhul. 59 juhul täpsustasid registreerijad aine identifitseerimisandmeid. 55 juhul lahendati aine identifitseerimisprobleem paralleelselt katsetamisetpaneku menetlemisega. Ülejäänud juhtudel teavitas ECHA liikmesriike jätkuvast mittevastavusest.

### 2012. aasta katsetamisetpanekute läbivaatuse tulemused

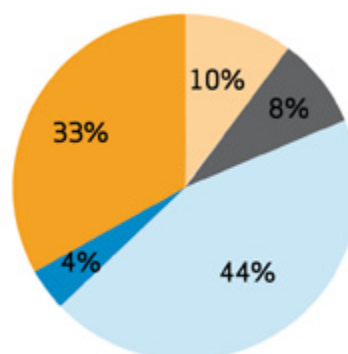


- Otsuste kavandid
- Lõplikud otsused
- Lõpetatud - vastuvõetamatud või tagasivõetud katsetamisetpanekud
- Jätukub 2013. aastal

ECHA teostas 2012. aastal 354 vastavuskontrolli. Uut sihipärase vastavuskontrolli meetodit kasutades avas amet 295 toimikut ja saatis välja 183 otsuse kavandit.

Vastavuskontrolli tulemused näitavad sarnaselt varasemate aastatega, et kemikaalide ohutu tootmise ja kasutamise kindlustamiseks on vaja teabe kvaliteeti veelgi parandada. 2012. aastal läbis ECHA vastavuskontrolli probleemideta vaid kolmandik toimikutest. Ülejäänud juhtudel pidi ECHA meetmeid võtma ja ärgitama registreerijaid toimikuid täiendama.

### 2012. aasta vastavuskontrolli tulemused



- Aine identifitseerimisandmeid käsitlevad otsused enne katsetamisetpaneku läbivaatamist
- Lõplikud otsused
- Otsuste kavandid
- Lõpetatud - toimik ajakohastatud pärast otsuse kavandit
- Lõpetatud meetmeid võtmata

## HINDAMINE - REGISTREERIMISEL ESITATUD ANDMETE KVALITEEDIKONTROLL

**Otsuse kavand** – registreerijana saate selle kohta märkusi esitada. Lugege otsuse kavand hoolikalt läbi ja tegutsege vastavalt. Kui ajakohastate toimiku nõuetekohaselt enne otsuse kavandi edastamist liikmesriikidele, ei pruugi ECHA otsust üldse vastu võtta.

**Lõplik otsus** – registreerijale saadetakse õiguslikult

siduv otsus, mis kohustab esitama teavet kindlaksmääratud tähtajaks. Jõustub pärast kolmekuist apellatsioonitähtaega. ECHA teavitab liikmesriikide pädevaid asutusi ning avaldab mittekonfidentsiaalse versiooni oma veebilehel.

**Järelokroll** – ECHA hindab, kas otsuses sätestatud tähtajaks esitatud uus teave nõuab täiendavaid meetmeid. Kui küsitud teavet ei esitatud, teavitab ECHA liikmesriike jätkuvast mittevastavusest. Seepeale asuvad tegutsema riiklikud täitevasutused.

## OLULISED SOOVITUSED REGISTREERIJATELE



### Identifitseerige oma aine täpselt

Kui olete juht- või liikmesregistreerija, olete kohustatud esitama teavet konkreetselt Teie toodetava või imporditava aine kohta. Kui ainet, mille registreerimist taotletakse, ei ole võimalik üheselt identifitseerida, loetakse registreerimistaotlus kehtetuks.

#### Kuidas toimida

- Esitage turustatavate ainete selged ja täpsed identifitseerimisandmed. See on esimene ja olulisim etapp.
- Esitage konkreetselt selle aine analüüsiandmed, mida tarneahelasse saadate.

**ECHA tugi:** ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend ning ajakohastatud andmete esitamise 18. käsiraamat, mis käsitleb aine olemuse esitamist IUCLID 5-s.



### Olenemata kasutusala esitage selge kasutamise ja kokkupuute teave

Registreerimisel esitatav kasutusala teave peaks peegeldama tegelikku turuolukorda. Kirjeldada tuleks kõiki kasutusalasid, kokkupuutetsenaariume, kasutustingimusi ja riskijuhtimismeetmeid.

#### Kuidas toimida

- Kirjeldage oma aine tegelikke, mitte hüpooteetilisi kasutusalasid.
- Liikmesregistreerijatel tuleb kontrollida, et tehnilises toimikus esitatud kasutusala kirjeldus hõlmaks tegelikku kasutust.
- Kontrollige, et kasutusala kirjeldused ja kokkupuutehinnangud oleks realistlikud ja allkasutajatele arusaadavad.
- Allkasutajad peaksid tagama, et registreerimistoimik hõlmaks nende kasutusalasid.

**ECHA tugi:** Uuendatud IUCLID-i mallid. Chesar-tarkvara. Kokkupuutetsenaariumide vahetuse võrgustik (ENES), kus levitatakse häid tavasid. Kemikaaliohutuse aruannete ja kokkupuutetsenaariumide näited.



### Tõendage katsematerjali vastavust

Teie katseandmed sobivad kasutamiseks üksnes juhul, kui katsematerjali identifitseerimisandmed on seotud registreeritava aine ja selle kasutusalaadega.

#### Kuidas toimida

- Identifitseerige katsematerjal selgelt ja veenduge, et see on seotud registreeritava ainega.
- Kontrollige, et katsematerjal oleks representatiivne kõigi ühisregistreerimises osalejate asjakohaste ainevormide puhul.

**ECHA tugi:** Katsematerjali identifitseerimisel tuleb lähtuda samadest põhimõtetest kui registreeritava aine identifitseerimisel - järgige ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendit



### Kasutage teavet ja alternatiivseid lähenemisviise efektiivselt

REACH-registreerimisel tuleb keskkonna- ja terviseohtude kindlakstegemiseks esmalt koguda olemasolev asjakohane teave ning kaaluda, kas võimalikke andmelünki saaks täita alternatiivsete meetoditega. Katsed selgroogsete loomadega on lubatud üksnes äärmisel vajadusel.

#### Kuidas toimida

- Otsige oma ainega seotud asjakohast teavet teaduskirjandusest ja avaldage see oma toimikus.
- Selle teabe alusel klassifitseerige oma aine CLP-määruse kohaselt.
- Kui tuginate oma toimikus analoogiahüpooteesile, põhjendage seda usaldusväärsete teaduslike andmete ja faktidega.
- Vajadusel tehke ettepanek REACH-määrusega ettenähtud katseuringuteks, kuid ärge enne ECHA otsuse saamist neid alustage.

**ECHA tugi:** Teabega seotud nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend; CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhend; praktilised juhendid; teabepakmed (olemasoleva teabe ja mittekatseliste meetodite kasutamiseks)

## LISAINFOT LEIATE IGA-AASTASTEST HINDAMISARUANNETEST.

REACH-hindamise 2012. aasta vahearuaude ja varasemad aruanded saab alla laadida ECHA veebilehelt aadressil [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

### Lisateave

- REACH 2013 veebijaotis: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)
- ECHA veebitugi, sh lingid REACH- ja CLP-määruse rakendamise juhenditele, praktilised juhendid ja näited, veebiseminarid ning ECHA ja riiklike kasutajatugede kontaktid: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

## AINE REGISTREERIMINE ON PIKAAJALINE KOHUSTUS

Peaksite kehtestama toimiku ajakohastamise menetluse.

Iga aasta veebruaris avaldatava hindamisaruande alusel võiksid ettevõtjad oma REACH-kohustuste täitmise ettevõttesiseselt üle vaadata. ECHA annab igal aastal soovitusi hinnatud toimikute levinumate puuduste põhjal ning täiendab uutele ja senistele registreerijatele suunatud abivahendeid.

