



ECHA-14-A-02-ET

Peamised soovitused
ettevõtjatele

Hindamisaruanne 2013: rohkem teadmisi, suurem ohutus

REACH-REGISTREERIMISTOIMIKUTE HINDAMINE -
PEAMISED TULEMUSED JA OLULISEMAD SOOVITUSED ETTEVÕTJATELE

Aastaruandes selgitatakse ECHA hindamistoiminguid 2013. aastal, tuuakse esile toimikute registreerimise kõige sagedasemad puudused ja esitatakse soovitusel registreerijatele. Toimikute registreerimise kvaliteedi parandamiseks tuleb registreerijatel ajakohastada oma toimikuid ennetavalt.

TOIMIKUTE HINDAMISE TULEMUSED

ECHA uurib kõiki ainete katsetamise ettepanekuid, et tagada REACH-määrusega nõutavad andmed. Samuti kontrollib ta kõigist registreerimistoimikutest vähemalt 5% toimikute vastavust õigusaktidele.

2013. aastal keskenduti hindamistegevuses vastavuse kontrollimisele. ECHA kontrollis 2010. aastal registreerimistähtpäevaks esitatud toimikutest kokku 1130 toimiku vastavust. Kontrollimine hõlmas nimetatud tähtpäevaks registreeritud ainetest rohkem kui ühte kolmandikku.

Registreerimistoimikute kvaliteeti on vaja veel parandada: 2013. aastal lõpuleviidud kvaliteedikontrollidest 61% juhtudest küsis ECHA

registreerijalt otsuse kavandite raames lisateavet. Ülejäänud 39% juhtudest lõpetati lisameetmete võtmiseta.

Lõpetatud vastavuskontrollid 2013. aastal

KATSETAMISETTEPANEKUD



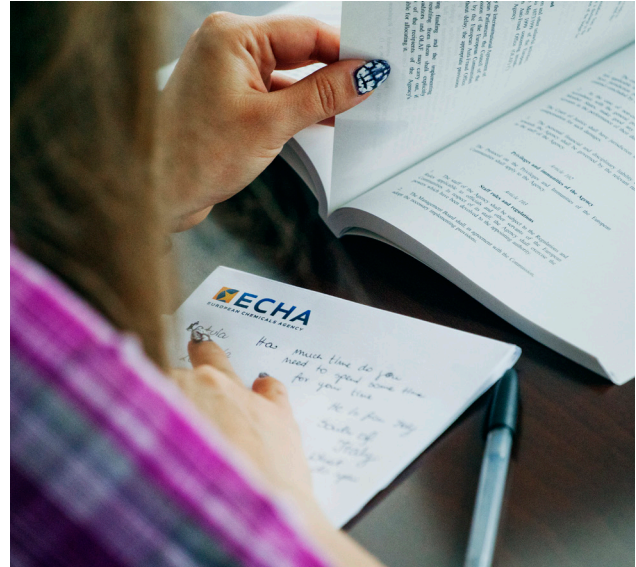
■ Otsuse kavandid: küsiti lisateavet
■ Lõpetati meetmeid võtmata

Seoses katsetamissettepanekutega keskendus ECHA toimikutele, mille aluseks on kategooria- ja analoogiapõhised käsitlusviisid. Amet viis lõpule 157 uurimist ja tegi 111 otsust. ECHA nõustus registreerija esitatud katsettepanekutega 71 juhul ning 37 juhul muutis ta vähemalt ühte pakutud katsetest.

PEAMISED SOOVITUSED REGISTRERIJATELE

ECHA registreerijatele esitatud soovitude siht on võrreldes varasemate aastatega mõnevõrra muutunud. Tuletades registreerijatele meelde, et registreerimised peavad olema järjepidevad ja ajakohased, palub ECHA samal ajal tugevalt põhjendada iga katsetamise standardnõude kohandust. Sellel korral pööratakse eritähelepanu kemikaaliohutuse aruannetele. Kuna 2014. aastal on hinnatavate juhtumite arv suurem, antakse ka soovitusi, kuidas reageerida saadud otsusele / otsuse kavandile, milles küsitakse lisateavet.

Need soovitusid on **olulised nii tulevastele registreerijatele** registreerimistoimikute koostamisel **kui ka praegustele registreerijatele** toimikute ajakohastamisel.



- Väikese koguse (1–10 tonni aastas) registreerijatel tuleks tähelepanu pöörata järgmistele kollasel taustal esitatud soovitudele.

1. Jälgige, et toimikud oleksid ajakohased

Registreerimine peab nii esitamise etapis kui ka hiljem olema nõuetega kooskõlas ja seega tuleb tegutseda ennetavalt: lõimige REACH-määruse nõuded oma kvaliteedijuhtimissüsteemiga.

Registreerimistoimik peab olema järjepidev ja kajastama ettevõtte tegelikku olukorda.

Jätkake teabevahetust ainetabe vahetuse foorumil

(SIEF) ja tarneahelas ka pärast registreerimisnumbri saamist.

Kontrollige korrapäraselt REACH-ITi süsteemi. Selle kaudu võtab ECHA teiega ühendust seoses teie toimiku probleemidega. Pärast teate saamist tuleb sellele kohe vastata.

Toimiku koostamisel kasutage kõiki ECHA abimaterjale, sealhulgas juhendeid, IUCLIDI

pistikprogramme (eriti valideerimisabi) ja Chesarit.

ECHA veebiseminaril abil saab lihtsalt ja interaktiivselt teavet tavapärase komistuskivide ja nendest hoidumise kohta.

Oluline väikese koguse registreerijatele

2. Veenduge, et teate, kuidas reageerida otsusele / otsuse kavandile

Mõelge enne hoolikalt läbi, kuidas te vastaksite vahetult pärast otsuse kavandi saamist. 30 päeva pikkune periood annab teile võimaluse oma seisukoht esitada ja toimik vastavusse viia.

Teabe vahetamine SIEFis on toimiku kavandi saamisel veelgi olulisem, sest võib mõjutada paljusid registreerijaid, kes tegelevad sellesama ainega.

Püüdke oma vastus teistega kooskõlastada ja esitage ECHA-le ühine seisukoht.

Tehke endale selgeks REACH-määrusest tulenev otsustuskord: Protsessi edenedes on manööverdamisruumi järjest vähem ning tähtajad järjest rangemad.

Pidage meeles, et ECHA ja

liikmesriigid võtavad pidevalt meetmeid, mis aitavad teil ja teie klientidel kasutada aineid ohutult.

Oluline väikese koguse registreerijatele



KÕIGE SAGEDASEMAD PUUDUSED

Kui ECHA leiab teabelünki toimiku vastavuse kontrollimisel õigusaktidega, tehakse REACH-määruse alusel otsus küsida registreerijalt puuduvat teavet. Enamik teabenõudeid käsitlesid 2013. aastal aine identifitseerimist, füüsikalis-keemilisi omadusi, subkroonilise toksilisuse uuringuid, sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuringuid ja kokkupuute hindamist.

3. Esitage põhjendused, kui te muudate katsetamise standardkorda

Esitage iga näitaja kohta mis tahes muudatuste tegemise konkreetne õiguslik alus, seejärel põhjendage ja esitage dokumendid, kuidas täidate tingimusi, mis võimaldavad asjaomaseid muudatusi teha.

Muudatus peab olema kooskõlas riskihindamisega ning samavõrd usaldusväärne kui katse, mida sellega muudetakse.

QSARi (kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse seoste) puhul

tähendab see õiges vormingus dokumentide lisamist õigesse kohta, põhjendades täielikult mudeli kehtivust ja kuidas seda aine puhul kohaldati. Täpsustamata mudelist pärit arvu esitamisest ei piisa.

Kategooria- ja analoogiapõhiste käsitusviiside puhul tuleb näidata, et ained on (öko) toksikoloogilisest seisukohast tõenäoliselt sarnased, ning teha seda soovitatavalt andmete

m a a t r i k s i g a .
Analoogiapõhisest h ü p o t e e s i s t ilma asjakohase põhjenduse ja toetavate andmeteta ei piisa.

Kui teil on siiski vaja kasutada uut katset, tooge see konkreetselt esile, valides IUCLIDI faili lõpus märke "kavas on katse".

Oluline väikese koguse registreerijatele

4. Kemikaaliohutuse aruanne peab kajastama tegelikku kasutust ja riske

Kui aine on põhjaliku hindamise ja kandidaatainete loetelust kontrollimise põhjal PBT (püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline), siis näidake kemikaaliohutuse aruandes selgelt, kuidas te selle keskkonda sattumist vähendate.

Kui tuletate DNEL-väärtust (tuletatud mittetoimiv tase), põhjendage ja dokumenteerige asjaomasele ainele omaste teaduslike tõendite abil kõrvalekalded vaikumisi

määratud hindamisteguritest, mis on esitatud REACH-määruse juhises R.8.

Kokkupuute hindamisel võtke arvesse kokkupuute hindamise ulatust, mis tugineb aine jaoks kindlaksmääratud ohtudel.

Kokkupuute hindamise mudeli kasutamise korral kaaluge mudeli kohaldatavuse ala, kasutage asjakohaseid mudeli parameetreid ja põhjendage

oma valikut.

Aruandes esitatud kokkupuutetsenaariumid peavad olema läbipaistvad, ammendavad ja konkreetsed. Käitlemistingimused ja riskijuhtimismeetmed peavad olema esitatud piisavalt üksikasjalikult ja tagama ohutu kasutuse.

AINE REGISTREERIMINE – PIKAAJALINE KOHUSTUS

Registreerimistoimiku ajakohasuse tagamiseks võib olla vaja sätestada töökord.

ECHA hindamisaruanded aitavad **igal aastal tuletada meelde seda**, kuidas te saate parandada registreerimiste kvaliteeti. Amet esitab igal aastal hinnatud toimikute sagedasemate puuduste põhjal soovitusel. ECHA ajakohastab ja parandab ka enda abi uutele ja praegustele registreerijatele.

KASULIKUD VEEBILEHED

ECHA abistavad veebilehed:

- REACH-, CLP- ja biotsiidimääruse rakendamise juhised
- Praktilised juhendid ja näited
- Veebiseminarid
- ECHA ja liikmesriikide kasutajatoed

echa.europa.eu/support

REACH-määruse kohane hindamine – 2013. aasta vahearuanne ja varasemad aruanded
echa.europa.eu/evaluation

