

ECHA-FS-12-05-ET

2011. aasta hindamisaruande kokkuvõte

REACH-REGISTREERIMISTOIMIKUTE HINDAMINE

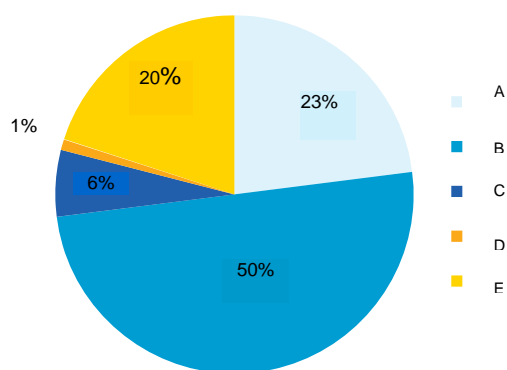
Ettevõtetal, kes peavad registreerima aineid järgmiseks REACH-tähtpäevaks 31. mail 2013, soovitatakse tungivalt kasutada 2011. aasta hindamisaruandes toodud soovitusi oma toimikute vastavuse tagamiseks. Juba registreerinutel soovitatakse tungivalt uuendada esitatud toimikuid soovitude kohaselt, enne kui ECHA need hindamiseks avab.

Käesolevas dokumendis esitatakse 2011. aasta hindamise arenguaruande põhileiud ja tõstetakse esile olulisimad ettevõtetele mõeldud sõnumid.

TOIMIKUTE HINDAMISE TULEMUS

Osana toimikute hindamisest vaatab ECHA REACH-is määratletu kohaselt läbi kõik ainete katsetamise ettepanekud. Ta kontrollib ka vähemalt 5% registreerimistoimikute vastavust õigusaktidele. 2011. aastal andis amet prioriteedi katsetamisetpanekutele. ECHA peab vaatama läbi kõik 2010. aasta registreerimise tähtajaks esitatud katseliste uuringute tegemise ettepanekud 1. detsembriks 2012. ECHA on teinud selle eesmärgi täitmisel olulisi edusamme.

ECHA pidi vastavuse kontrollimiseks avama esialgu plaanitud rohkem toimikuid, kuna umbes veerandis katsetamisetpanekuid sisaldavatest toimikutest oli aine identiteet ebaselge ja registreerija pidi seda enne ettepaneku läbivaatamist selgitama. Seetõttu kontrollis amet 239 toimiku vastavust ja vaatas läbi 216 katsetamisetpanekut.



KATSETAMISETTEPANEKUD

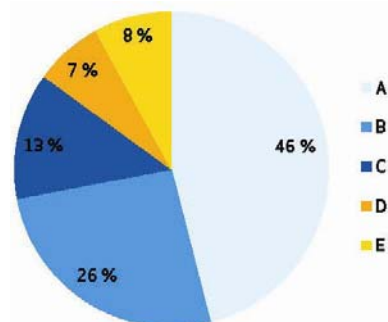
- A POOLELIOLEV – vastavuse kontrollimise faasis aine ebaselge identiteedi tõttu
- B OTSUSE KAVAND
- C LÕPLIK OTSUS – katsetamisetpanek on vastu võetud
- D LÕPLIK OTSUS – katsetamisetpanekut on muudetud
- E SULETUD – katsetamisetpanek on vastuvõetamatu (nt kui katset on muu õigusakti all juba taotletud)

Otsuse kavandid – registreerijad ja liikmesriigid saavad enne otsuse lõplikuks muutumist seda kommenteerida.
Lõplikud otsused – registreerijatele saadetakse juriidiliselt kohustavad otsused, mis kohustavad neid esitama teavet kindlaksmääratud tähtajaks. Kvaliteedi jälgimise kiri – registreerijatele saadetakse toimiku puudujääke esile tõstev kiri.
Suletud – hindamised, mis ei viinud lõpliku otsuse tegemiseni

Suur osa katsetamisetpanekutest olid piisavalt ette valmistatud ja ECHA sai need pärast läbivaatamist vastu võtta. Mõnel juhul pidi ECHA aga enne välja pakutud katse läbivaatamist lähenemist täiustama, välja pakutud uuringuid muutma või registreeritud aine identiteeti selgitama, alustades suunatud vastavuskontrolli.

Vastavuskontrollides suleti ilma lisategevuseta ainult väike hulk toimikuid. Levinuimad lõplikes otsustes käsitletud puudujäägid käisid aine identiteedi (72%), in vitro mutageensuse uuringute (16%), kokkupuute hinnangu ja riski iseloomustava suhtarvu (9%) ning

uuringu aruannete kokkuvõtete (8%) kohta. 2011. aasta hindamisaruandes on toodud soovitused registreerijatele nende probleemide käsitlemiseks.



VASTAVUSKONTROLLID

A	LÖPLIK OTSUS – katsetamisettepanekuga toimik kontrollitud aine identiteediga
B	LÖPLIK OTSUS – ilma katsetamisettepanekuta toimik
C	KVALITEEDI JÄLGIMISE KIRI
D	SULETUD – toimiku uuendamisel pärast otsuse kavandit
E	SULETUD – ilma regulatiivse tegevuseta

OLULISED TEATED REGISTREERIJATELE

Aine identiteet

Kui aine pole selgelt määratletud, ei pruugi see mitte ainult viidata, et toimik sisaldab enam kui üht ainet, vaid vähendab ka ohuandmete, riskihindamise ja sellest tulenevalt aine ohutu kasutamise riskihalduse meetmete sobivust.

Soovitused

- Määratlege oma aine täpselt ja ühetähenduslikult. Registreerimistoimikus määratletud identiteeti ja koostist peab toetama sobiv analüütiline teave toodetava aine kohta.
- Tagage, et aine identiteet ja uuringutes kasutatud katsematerjalid vastavad registreeritud ainele.

ECHA tugi: REACH-määruse kohast ainete identifitseerimise ja nimetamise juhendit uuendati 2011. aastal, et ühtlustada seda CLP-määrusega.

Analoogmeetodi kasutamine

Analoogmeetod võimaldab olemasolevaid andmeid kasutada parimal võimalikul viisil ja võib aidata vältida ebavajalikke katseid selgroogsete loomadega. See on nii aga ainult siis, kui analoogmeetod on teaduslikult põhjendatud ja hästi

dokumenteeritud. Registreerija peab tagama, et kaetud on kõigi omaduste teabenõuded, nagu need oleksid aine standardsete katseandmete puhul.

Soovitused

- Põhjendage oma analoogmeetodeid mõistliku argumentatsiooni, teaduslike tõendusmaterjalide ja olemasolevate katseandmete abil.

ECHA tugi: praktiline juhend 6: „Kuidas esitada analoogmeetodi ja kategooriate abil leitud andmeid?”

Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamine on kemikaalide ohutuks kasutamiseks hädavajalik. Kui hindamisel ei kaeta kõiki asjakohaseid ohte, kasutusalasid ja kokkupuuteid, jäävad ohud õigesti identifitseerimata ja kontrollimata. Sellest tulenevalt ei saa saavutada REACH-i põhieesmärki, milleks on kemikaalide ohutu kasutamine.

Soovitused

- Olge kemikaaliohutuse hindamisel põhjalik.
- Klassifitseerige aine CLP-määruse kohaselt.
- Katke kõik identifitseeritud ohud ja kasutusalad kokkupuutetsenaariumites.
- Demonstreerige oma ainete ohutut kasutamist kemikaaliohutuse aruandes.
- Pakkuge nõuandeid oma ainete ohutu kasutamise kohta ja edastage need oma klientidele täielikel materjali ohutuskaartidel.

ECHA tugi: spetsiaalne vahend kemikaaliohutuse hindamise ja aruande (Chesar) ettevalmistamisel ja kokkupuutetsenaariumite näited

LISATEAVE

REACH-hindamine – 2011. aasta aruande ja varasemad aruanded saab alla laadida ECHA veebilehelt aadressil echa.europa.eu/evaluation
REACH 2013 veebiüksus: echa.europa.eu/2013
ECHA tugi: echa.europa.eu/support

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