



Näpunäiteid registreerijatele ja allkasutajatele

ECHA-12-L-10-ET

Ainete hindamine REACH-määruse raames

NÄPUNÄITEID REGISTREERIJATELE JA ALLKASUTAJATELE



Kas teie ettevõtte toodab, impordib või kasutab REACH-määruse alusel registreerimisele kuuluvaid kemikaale? Kas mõni neist kemikaalidest on võetud ühenduse ainehindamise plaani (CoRAP)?

Kui jah, siis võib-olla nõutakse, et aitaksite hinnata aineid ja tuvastatud esialgseid probleeme. See on osa teie kohustusest kaitsta inimest ja keskkonda.

Aine võtmine ühenduse ainehindamise plaani ei pruugi tähendada, et see aine on inimtervisele või keskkonnale ohtlik, küll aga on vaja selgitada ohuvõimalust.

Hindav liikmesriik teeb kindlaks, kas oht on tõendatav. Järelduste tegemiseks võidakse registreerijalt nõuda lisateavet, sealhulgas täiendavate katsete tegemist. Aine olemasolevaid kasutusalasid see vahetult ei mõjuta.

Käesolevas dokumendis antakse registreerijatele, kelle aine on võetud ühenduse ainehindamise plaani, ning selliste ainete allkasutajatele praktilist nõu, kuidas osaleda ainehindamise menetluses. Ühenduse ainehindamise plaanis sisalduvaid aineid hindavad liikmesriigid.

1. SAMM: KONTROLLIGE, KAS TEIE AINE ON ÜHENDUSE AINEHINDAMISE AJAKOHASTATUD PLAANIS

Ühenduse kolm aastat kestvas ainehindamise plaanis on loetletud hindamisele kuuluvad ained.

Ühenduse ainehindamise plaani ajakohastatakse igal aastal. Kõiki plaanis sisalduvaid aineid ei hinnata kohe. Kõigepealt hinnatakse kolmeaastase plaani esimese aasta loendi aineid. Hindamine algab kuupäeval, kui kevadel avaldatakse CoRAPi lõplik ajakohastatud versioon. CoRAPi ajakohastamise ettevalmistamiseks avaldatakse eelneva aasta sügisel ECHA veebilehel plaani projekt.

CoRAPi projekt avaldatakse üksnes teabeks ja mitte avalikuks konsulteerimiseks. CoRAPi lõplikus versioonis sisalduva iga aine kohta avaldatakse põhjendavad dokumendid. CoRAPis avaldatakse ka hindava liikmesriigi kontaktandmed.

2. SAMM: VALMISTUGE AINE HINDAMISE OSALEMA

- Võtke hindava liikmesriigiga aegsasti ühendust
Kui teil on küsimusi, eelkõige esimese aasta ainete kohta, võtke aegsasti ühendust hindava liikmesriigi pädeva asutusega (eMSCA). Sellest võib olla abi algselt tuvastatud ohu täpsustamisel.
- Koordineerige tegevust teiste registreerijatega
CoRAPi ainel võib olla palju registreerijaid, mistõttu on oluline asuda esimesel võimalusel omavahel koordineerima ja suhtlema. Arutage teiste registreerijate ja allkasutajatega, kuidas aine hindamises osalemist koordineerida.
- Vajadusel ajakohastage aegsasti oma toimikut
Registreerimistoimik peaks alati sisaldama kogu kättesaadavat ja olulist teavet. Teatavatel juhtudel, näiteks järgmise kogusevahemiku korral, on registreerimistoimiku ajakohastamine kohustuslik. Aine lisamine ühenduse ainehindamise plaani (CoRAP) ei too iseenesest kaasa registreerimistoimiku ajakohastamise kohustust.

ECHA soovitab teil kavandatavad toimiku ajakohastamised hindava liikmesriigi pädeva asutusega läbi arutada, eriti esimese aasta ainete korral. Teise ja kolmanda aasta ainete korral on vajalikuks toimiku ajakohastamiseks rohkem aega. Eesmärk on jõuda ühisele arusaamale, kas hindava liikmesriigi pädev asutus saab uut teavet hindamisel arvesse võtta. Hindava liikmesriigi pädeval asutusel ei pruugi olla võimalik võtta arvesse pärast hindamise algust esitatud uut teavet.

NB! Registreerimistoimiku ajakohastamine on igal juhul teie ülesanne, hindava liikmesriigi pädev asutus ei tee seda kunagi.

Juhised toimiku ajakohastamiseks

Aine hindamise ajal toimiku ajakohastamisel soovitab ECHA jaotises „dossier header“ (toimiku päis) hindava liikmesriigi pädeva asutuse jaoks märkida, kas ajakohastamine on toimuva ainehindamise jaoks oluline. Juhusliku ajakohastamise puhul valige põhjendus „other“ (muu). Seejärel lisage selgitus juuresolevale väljale, näiteks „information for substance evaluation“ (teave aine hindamiseks). Jaotisse „remarks“ (märkused) lisage hindava liikmesriigi pädeva asutuse teavitamiseks sõnum „relevant for on-going substance evaluation“ (toimuva

ainehindamise jaoks oluline). Registreerimistoimiku ajakohastamise üldisi juhiseid sisaldab „Andmete esitamise 5. käsiraamat – Kuidas täita tehnilist toimikut registreerimiste ja PPORD-teadete jaoks“, mis on ECHA veebilehel.

- Arutage kavandatavaid katseid hindava liikmesriigiga
Teavitage hindava liikmesriigi pädevat asutust, eriti juhul, kui teie arvates oleks esimese aasta ainete osas vaja täiendavaid katseid. Hindava liikmesriigi pädev asutus uurib täiendava teabe vajalikkust ja valmistab ette vastava otsuse. Seetõttu ei analüüsi ECHA sel etapil registreerijate katsetamissetepanekuid, mis on seotud CoRAPi ainete ohtudega.
- Allkasutajad peaksid jagama kogu asjassepuutuvat teavet
Kui olete allkasutaja, võib teil olla ohuga seotud kasulikku teavet, näiteks kokkupuuteteavet. Sel juhul peaksite teabe edastama vastavale registreerijale, kes lisab selle oma registreerimistoimikusse, või ajakohastama oma allkasutaja aruannet. Jagage vajalikku teavet niipea kui võimalik, isegi kui ühenduse ainehindamise plaani projekt on juba avaldatud.

Hindava liikmesriigiga suhtlemine

Hindava liikmesriigi pädeval asutusel on ühenduse ainehindamise plaani avaldamisest alates aega esimese aasta ainete hindamiseks ja vajadusel andmenõude ettepaneku tegemiseks (otsuse eelnõu) 12 kuud. Liikmesriigid on kokku leppinud ainehindamise ajal registreerijatega suhtlemise ühised põhimõtted. Kui dialoog ei ole veel alanud, võtab hindava liikmesriigi pädev asutus üldjuhul ühendust juhtregistreerijaga ning pakub võimalust kohtuda ainehindamise tehniliste küsimuste arutamiseks. Hindava liikmesriigiga suhtlemiseks on teil soovitatav kaaluda esindaja määramist. Seda rolli võib täita näiteks juhtregistreerija. Peaksite kokku leppima, kuidas lahendada registreerijatevahelised konfidentsiaalsus- ja konkurentsiküsimused.

3. SAMM: KOORDINEERIGE AMETLIKUS OTSUSTUSPROTSESSIS ESITATAVAID MÄRKUSI

Kui hindav liikmesriik leiab, et on vaja täiendavat teavet, valmistab ta 12 kuu jooksul alates ühenduse ainehindamise plaani avaldamisest ette otsuse eelnõu. Otsus adresseeritakse üldjuhul kõikidele aine registreerijatele, kuid otsuse adressaadid sõltuvad taotletavast teabest. Mõnel erijuhul võidakse otsus adresseerida konkreetsetele registreerijatele või aine allkasutajatele.

Adressaatidel on 30 päeva ainehindamise otsuse eelnõu kohta märkuste esitamiseks ning seejärel 30 päeva asutuste ja/või ECHA võimalike muudatusettepanekute kohta märkuste esitamiseks. Muudatusettepanekute korral saadetakse otsuse eelnõu kokkuleppimiseks liikmesriikide komiteesse. Muul juhul jõustub otsuse eelnõu lõppotsusena ning ECHA avaldab selle.

- Rääkige ühel häälel
ECHA soovib otsuse eelnõu adressaatidel määrata ühe esindaja, kes esitab märkused kogu rühma nimel.
- Esitage otsuse eelnõu kohta märkusi
Otsuse eelnõu kohta märkuste esitamise juhised antakse otsuse eelnõule lisatud teavituskirjas. Kui teil on veel teavet, mis võib muuta otsuse eelnõus esitatud nõude tarbetuks, esitage see oma märkustes ning esitage uut teavet sisaldav toimiku ajakohastus esimese 30-päevase konsulteerimistähtaja jooksul. Hindava liikmesriigi pädev asutus vaatab kõik teie märkused läbi ning võib otsuse eelnõu vastavalt muuta. NB! Hindava liikmesriigi pädev asutus ei saa arvesse võtta toimiku ajakohastusi, mis laekuvad pärast otsuse eelnõu teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja ECHA-le REACH-määruse artikli 52 lõike 1 kohaselt teatavakstegemise kuupäeva.
- Järgige tähtaegu
Pärast tähtaegade lõppu esitatud märkusi arvesse ei võeta.
- Esindamine liikmesriikide komitees (MSC)
Liikmesriikide komitee arutab üksnes otsuse eelnõu neid aspekte, mille kohta asutused on esitanud muudatusettepanekuid. Kui asi saadetakse kokkuleppimiseks liikmesriikide komiteesse, võib teil olla võimalik saata komitee istungile oma esindaja.

Organisatoorsetel põhjustel on istungil osalejate arv piiratud. Üldjuhul kutsub ECHA osalema koordineerija, kes on märkused esitanud.

Kas ühenduse ainehindamise plaani võetud aine võib olla vastavuskontrolli objektiks?

Vastavuskontroll, mida ECHA teeb REACH-määruse artikli 41 kohaselt, on ainehindamisest eraldi seisev menetlus. Vastavuskontrolliga tehakse kindlaks konkreetsetes registreerimistoimikus esitatud andmete vastavus õigusaktidele. Aine hindamismenetluse eesmärk on uurida aine (kollektiivse) kasutamise seonduda võivaid riske. Registreerimistoimiku vastavuskontrolli tegemiseks enne aine hindamist ei ole juriidilist kohustust. Samas algatab ECHA ühenduse ainehindamise plaani võetud ainete suhtes sageli vastavuskontrolli, et tagada liikmesriikidel ainehindamise käigus võimalikke riske uurida aitavate põhiandmete olemasolu registreerimistoimikutes. ECHA koordineerib vastavuskontrolliga seotud tegevust hindavate liikmesriikidega, et vältida dubleerimist.

4. SAMM: ESITAGE NÕUTAV TEAVE

Kui ECHA on ainehindamise tulemusena lõppotsuse teinud, peavad otsuse adressaadid otsustama, kellel on nõutava teabe hankimiseks kõige paremad võimalused.

- Leppige 90 päeva jooksul alates otsuse saamisest kokku, kes viib läbi nõutavad uuringud
Kui ECHA ei ole kokkuleppes teavitatud, määrab ta kõigi adressaatide nimel uuringu läbiviijaks ühe adressaatidest.
- Leppige kokku kulude ja andmete jagamises
Registreerija (või allkasutaja), kes katse läbi viib, peaks teistele seotud isikutele andma uuringuaruande täieliku koopia.
- Ajakohastage oma registreerimistoimikuid
Registreerimistoimikud tuleb nõutava teabega ajakohastada lõppotsuses määratud tähtpäevaks.

5. SAMM: JÄRGIGE AINEHINDAMISE TULEMUST

Pärast lõppotsusega nõutud teabe ECHALE esitamist vaatab hindava liikmesriigi pädev asutus selle läbi 12 kuu jooksul. Vajadusel võib hindava liikmesriigi pädev asutus algatada täiendava teabe nõudmiseks teise otsuse. Sel juhul kehtivad taas 3. sammu all antud juhised.

Pärast uue teabe läbivaatamist viib hindava liikmesriigi pädev asutus aine hindamise lõpule ning kaalub, kuidas saadud teavet ühenduse tasandi riskijuhtimismeetmetes kasutada. Mõnel juhul võib hindava liikmesriigi pädev asutus järeldada, et riskid on juba olemasolevate meetmetega piisavalt ohjatud.

Täiendava teabe nõudmise otsused ja liikmesriikide hindamisaruanded avaldatakse ECHA veebilehel. ECHA teatab järeldustest komisjonile, registreerijatele ja teistele liikmesriikidele.

KAEBEÕIGUS

Ainehindamise menetluses tehtud lõppotsuse igal adressaadil on kaebeõigus.

KASULIKKE LINKE

ECHA ainehindamise veebileht:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

ECHA ühenduse ainehindamise plaani veebileht:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

ECHA liikmesriikide komitee veebileht:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

ECHA apellatsiooninõukogu veebileht:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

ÜLEVAADE AINEHINDAMISE MENETLUSEST

