

ECHA-17-B-04-ET

2016. aasta üldaruande põhipunktid

2016. aastal jätkas ECHA tegevust nelja strateegilise eesmärgi saavutamiseks ning toetas mitmeti ka väikesi ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKE).

1 Teha kvaliteetne teave võimalikult hästi kättesaadavaks, et kemikaale oleks võimalik ohutult toota ja kasutada

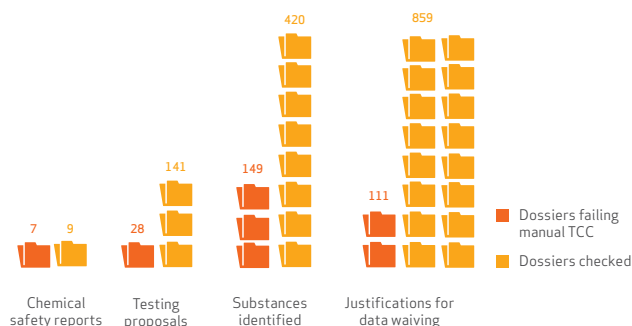
2016. aasta oli REACH-registreerimise 2018. aasta tähtpäeva seisukohalt äärmiselt oluline. Palju tehti selleks, et pakkuda registreerijatele abiks registreerimistoimikute esitamisel kasutajasõbralikke ja töökindlaid töövahendeid ning juhendeid.

Registreerimismenetlust lihtsustati veelgi. Euroopa Liidu 23 ametlikus keeles avaldati tugipakett VKEdele ja kogemusteta ettevõtjatele, mis selgitab nende registreerimiskohustusi. Ilmus ka uus teabematerjal loomkatsete alternatiivide kohta.

REACH 2018 tegevuskava alusel uuendati oluliselt ECHA IT-vahendeid (registreerimise vahendit REACH-IT ning toimiku koostamisvahendeid IUCLID ja Chesar). 2016. aasta esimeses pooles avaldati nende uue põlvkonna versioonid, mille väljatöötamisel arvestati VKEde erivajadusi. 2017. aasta juulis käivitatakse VKEde tasuta pilveteenus.

2016. aastal hakati käsitsi kontrollima toimikutes sisalduvaid teatud andmeid, mida ei saanud hinnata automaatselt. Võeti ka tehnilisi meetmeid, mis takistavad ettevõtetel esitada registreerimistoimikuid väljaspool kohustuslikku ühist esitamist.

ECHA töötajate käsitsi kontrollitud ja mittetäielikuks nimetatud 267 toimikust puudunud teave



Kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahendi Chesar 2016. aasta juunis avaldatud uue versiooniga saab hinnata kompleksaineid ning lisatud on ka praktilised juhendid allkasutajatele. Eeldatavasti parandavad uuendatud töövahendid registreerimistoimikute kvaliteeti ja soodustavad teabevahetust tarneahelas.

2016. aasta jaanuaris kohandati ECHA avaldamisportaali eri kasutajate vajaduste järgi. Juurdepääs andmetele toimub nüüd kolmel üksikasjalikkuse tasemel. See on eriti kasulik üldsusele, sest keemiliste ainete põhianndmed on nüüd kokkuvõtlikult teabekaardil. Lühikirjeldus on põhjalikum, selles on rohkem andmeid inimtervise- ja keskkonnamõju ning füüsikalise-keemiliste omaduste

kohta. Kolmas tase on lähteandmed ehk ECHA-le toimikutes esitatud töötlemata andmed.

2016. aasta oktoobris võtsid Cefic¹, DUCC² ja ECHA eesmärgi täiustada teabevahetust tarneahelas, edendades kasutuslakaartide kasutamist. Kasutuslakaardid aitavad registreerijatel ühtlustatud vormide abil parandada registreerimistoimikute kvaliteeti. 2016. aastal avaldasid kasutuslakaarte ECHA veebilehel viis valdkonda. See tegevus ja kemikaaliohutuse aruannete / kokkupuutetsenaariumide tegevuskava hindamise järel saadud soovitusel on tugevdanud ECHA koostööd tööstusega aastatel 2017–2020 selle nimel, kuidas kasutada kemikaale ohutumalt.

Toimikute hindamisel saadeti suures koguses toodetavate või imporditavate prioriteetsete ainete registreerijatele üle 140 vastavuse kontrollimise otsuse, milles küsiti puuduvaid andmeid äärmiselt oluliste tervise- ja keskkonnanäitajate kohta. Samuti said 2013. aasta registreerimistähtpäevaks

katsetamissetpanekud esitanud registreerijad puuduvad otsuse kavandid ettenähtud tähtajaks, 1. juuniks 2016. Mõlemas menetluses tegi ECHA 270 otsust.



Innustada ametiasutusi kasutama teavet arukalt, et tuvastada ohtlikke kemikaale ja käsitleda nende ohte

2016. aastal kasutasid liikmesriigid ja ECHA ühist aine teabe sõelumise menetlust, et tuvastada ja hinnata kõige probleemsemad ained. ECHA andmete sõelumise tulemusena tuvastati 162 ohtlike omadustega ja laialdast kokkupuudet põhjustavate kasutuslakaadega ainet.

Ainete hindamisel saadi teavet, mille alusel saab võtta REACH- ja CLP-määruse kohaseid riskijuhtimismeetmeid. Pärast ühenduse ainehindamise plaani (2016–2018) vastuvõtmist märtsis alustasid hindavad liikmesriigid 39 aine hindamist ja ECHA tegi varasemate hindamismenetluste alusel 26 otsust.

Teabekaardist ja selle teabe näide

Chromium trioxide

Other names: IUPAC names [18] Regulatory processes names [3] Trade names [5] Groups:

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of Concern
EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO ₃	<p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	
 <chem>O=C=O</chem>		Important to know <ul style="list-style-type: none">Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
About this substance <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	How to use it safely <ul style="list-style-type: none">Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.	

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

1 Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu

2 Kemikaalide allkasutajate koordineerimisrühm

Liikmesriigid hindasid 48 ainet ja järeldasid 32 aine korral, et registreerijalt tuleb küsida selgitavat lisateavet. Regulaatiivseid järelmeetmeid oli vaja 9 ainehindamise korral 20st, mida menetlesid hindavad liikmesriigid 2016. aastal.

Jätkuvalt andis riskihindamine ühiskonnale konkreetseid tulemusi. Kandidaatainete loetelus on praegu 173 väga ohtlikku ainet, millest 5 lisati 2016. aastal ja jaanuaris 2017. Novembris soovitas ECHA komisjonil lisada autoriseerimisloetellu 9 prioriteetset väga ohtlikku ainet.

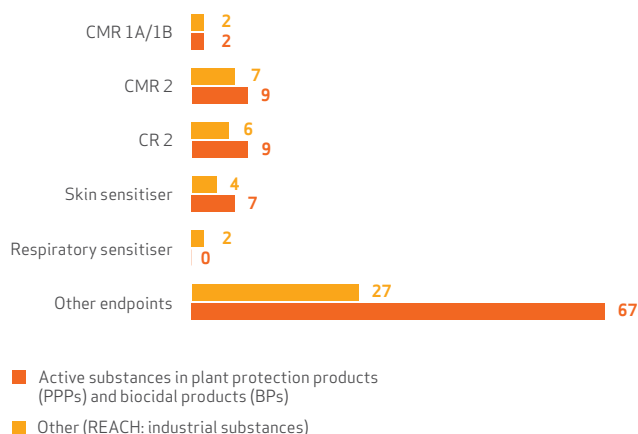
Kaks aastat suurenenud autoriseerimismenetluste töökoormus saavutas maksimumi 2016. aastal. ECHA-le esitati 77 taotlust 112 kasutusala kohta, mis igaüks vajavad 15 kuu jooksul riskihindamise komitee (RAC) ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (SEAC) arvamust. Sellel ajavahemikul paranesid autoriseerimistegevuse tõhusus ja kvaliteet. Komisjonile saadeti komiteede arvamused autoriseerimistaotluste kohta, mis käsitlesid 63 kasutusala. Suur töökoormus jätkub eeldatavasti ka 2017. aastal.

Lihtsustati autoriseerimistaotluste esitamist. Detsembris avaldati autoriseerimistaotluste koostamise praktiline juhend ja kontroll-loendid taotlejatele, et aidata neil koostada asjakohaseid taotlusi. Hea kvaliteediga taotlustest saavad ECHA komiteed kogu olulise teabe, mida on vaja aine tõhusal hindamisel ja asjalike arvamuste esitamiseks komisjonile.

Peale autoriseerimistegevuse avaldasid komiteed kaks arvamust piirangute kohta ning riskihindamise komitee võttis vastu 35 arvamust ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta. Mõlemad

komiteed menetlesid ka paljusid muid toimikuid ning olulist avalikku huvi pälvis eelkõige glüfosaadi klassifitseerimise ettepanek.

Riskihindamise komitee klassifitseeritud näitajate arv (2016)



Lahendada teaduslikke probleeme, tegutsedes liikmesriikide, Euroopa Liidu institutsioonide ja muude osalejate teadusliku ja regulatiivse suutlikkuse suurendamise keskusena

ECHA kaks eksperdirühma, endokriinseid häireid põhjustavate ainete ning püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete (PBT-ainete) eksperdirühmad jätkasid liikmesriikide toetamist nende ohtlike omaduste hindamisel.

Koostöös Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskusega (JRC) asus ECHA koostama juhendit, milles sätestatakse teaduslikud kriteeriumid, millega tuvastada endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

Saadud autoriseerimistaotluste menetlemine aastate kaupa

Aasta	Saadud taotlusi (taotlejaid)	Kasutusalasid	Komiteede arvamusi kasutusala kohta	Komiteede arvamusi kasutusala ja taotleja kohta	Komisjoni arvamusi kasutusala ja taotleja kohta
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Kokku	111 (195)	180	119	266	64

Uuendati registreerimisjuhendit, andmete jagamise juhendit ja koguses alla 100 tonni toodetavate või imporditavate ainete korral nõutava teabe juhendit. See aitab registreerijatel valmistuda viimaseks registreerimistähtpäevaks ja vältida tarbetuid loomkatseid. 2016. aastal jätkati nanomaterjalide juhendi ajakohastamist, mis valmib 2017. aastal.

2016. aasta aprillis korraldas ECHA uue lähenemisviisi meetodika teemal seminari, mille oli arvukalt osalejaid. Selle meetodika eesmärk on vähendada, täiustada või asendada loomkatseid ning toetada kemikaalide kasutusala kohta regulatiivotsuste tegemist. Selle tulemusel võib olla vaja juhendeid veelgi ajakohastada.



Täita praegusi ja uusi õigusaktidega kehtestatud ülesandeid tulemuslikult ja tõhusalt, ühtlasi kohanedes tekkivate ressursipiirangutega

2016. aastal uuendati ECHA IKT-taristut ja -teenuseid. Lõimitud regulatiivstrateegia toetamiseks jätkas ECHA selliste meetodite väljatöötamist, millega saaks kemikaaliteabe koondada keskplatvormile. See võimaldas kasutada tõhusamaid andmekaeve- ja analüüsimeetodeid, tänu millele paranes oluliselt ka teabe esitamine üldsusele ja ametiasutustele.

IUCLID 6 kasutuselevõtt tõhustab REACH-määruse rakendamist ja teabe levitamist veelgi ning ühtlustab ettevõtete, eelkõige VKEde teabevahetust tarneahelas.

Arendati REACH-/CLP- ja BPR-määruse menetluste sünergiat, mis eeldatavasti toetab biotsiidide olemasolevate toimeainete läbivaatamise programmi ning uute toimeainete ja biotsiidide heakskiitmist.

Aprillis avaldati ECHA mürgistusteabekeskuste veebileht, mis annab teavet tulevaste õigusnõuete ja vahendite kohta.

2016. aastal oli ECHA-le saanud PIC-ainete teadete arv 30% suurem kui 2015. aastal ja prognoositust 20% suurem. Seda suurenenud töökoormust aitas ECHA-l lahendada lisaressursse vajamata teadete esitamise vahendi ePIC uuendamine.

ECHA teaduskomiteed, foorum, apellatsiooninõukogu ja võrgustikud (nt HelpNet) tulid suurenenud töökoormusega hästi toime. Komiteede püsiliikmetele olid eriteadmiste täiendamisel ja suurenenud töömahuga toimetulekul abiks asendusliikmed riskihindamise komiteest ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteest.

ECHA abistas komisjoni tasude määruse läbivaatamise uuringus ning hindas oma ressursivajadusi 2020. aastani, et saada 2017. aastaks vajalikud eelarvevahendid.

Ühtlasi leppis ECHA komisjoniga kokku kolm 2017. aastaks kavandatavat algatust:

- uurida teostatavusuuringuga, kas mürgistusteabekeskustele teabe esitamiseks saab kasutada kesksel teatamisportaali;
- asutada kogu Euroopa Liidu jaoks nanomaterjalide vaatluskeskus, et koguda usaldusväärset teavet liidu turul olevate nanovormide ohutuse kohta;
- uurida võimalust töötada välja Euroopa Liidu kemikaaliõigusaktide otsinguvahend.

Kõigi kolme algatuse jaoks tehti 2016. aastal ettevalmistusi, kuid uusi eelarvevahendeid ei ole ECHA-le eraldatud.

Kõigi sidusrühmade tagasiside alusel avaldas ECHA ka teise aruande REACH-/CLP-määruse rakendamise kohta viie aasta jooksul, toetades sellega Euroopa Komisjoni ettevalmistavaid uuringuid REACH-määruse REFIT-hindamise jaoks.

