

Factsheet

ECHA-11-FS-03-ET

Aine hindamine

REACH-määrus sisaldab spetsiaalset aine hindamise protsessi. Selle eesmärk on välja selgitada, kas kemikaali tootmine või kasutusala kujutavad ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.

Aine hindamine on üks kolmest REACHis ettenähtud aine hindamise protsessist. Ülejäänud kaks on katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine ja vastavuse kontroll, mida koos tuntakse ka toimiku hindamisena.

MIS ON AINE HINDAMISE ERIJONED?

Aine hindamise ja toimiku hindamise vahel on neli peamist erinevust:

1. Aine hindamise protsess **käivitatakse riskipõhiste kahtluste tagajärjel**. Toimiku hindamise puhul tuleb kõik katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekud läbi vaadata, vastavuse kontrollimiseks aga võidakse valida juhuslik registreerimistoimik.
2. Kui toimiku hindamisel selgub, et registreerimistoimik ei vasta selle asjaomases kogusevahemikus standardsetele REACH-määruses teabele esitatavatele nõuetele, võib Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) teha otsuse, mis nõuab registreerijalt puuduva teabe esitamist.

Aine hindamisel võivad sellised nõuded minna standardsetest REACH-määruses teabele esitatavatest nõuetest kaugemale.

3. Aine hindamine **hõlmab kõikide registreerimistoimikute hindamist, mille registreerijad on esitanud sama konkreetse aine kohta** ning kõikide **teiste** kättesaadavate **teabeallikate** hindamist, samas kui toimiku hindamine hõlmab konkreetse registreerimistoimiku hindamist.
4. **Aine hindamise viivad läbi liikmesriigid**, samas kui toimikute hindamise raames hindab toimikuid ECHA. ECHA täidab aine hindamise protsessis koordineerija rolli ning tasustab liikmesriike ülesande täitmise eest.

MILLISEID AINEID HINNATAKSE?

Aineid, mille kohta on piisavalt registreerimis- või muid andmeid, et järeldada riski olemasolu või puudumist, ei ole vaja hinnata.

Aine hindamine võib olla abiks **ainete puhul, mille inimeste tervisele või keskkonnale ohtlikkuse osas tekib esialgseid kahtlusi**. Esmajärjekorras hinnatakse aineid, mille puhul eeldatakse, et lisateabe taotlemine ja saamine võimaldab esialgset kahtlust kinnitada või selle ümber lükata ja seega saab otsustada edasiste meetmete vajalikkuse üle.

Ainete hindamiseks väljavalimine ja nende **prioriteetsuse määramine** toimub aine riskipõhiste hindamiskriteeriumide alusel, nagu:

- **ohuteave** (näiteks aine struktuuriline sarnasus teadaolevate ohtlike ainetega või ainetega, mis on püsivad ja potentsiaalselt bioakumuleeruvad);
- **kokkupuuteteave** inimeste ja keskkonna kohta;
- **kogus tonnides**, sealhulgas mitme registreerija poolt registreerimisdokumentides esitatud kogused summaarselt.

ECHA täpsustab neid kriteeriumeid täiendavalt koostöös liikmesriikidega ja avaldab need. Liikmesriigid võivad teha ettepanekuid ainete kohta ka muude spetsiifiliste riskide põhjal, juhul kui nad peavad seda põhjendatuks ja vajalikuks. Prioriteetsed ained kantakse seejärel ühenduse ainehindamise plaani (CoRAP).

MIDA AINEHINDAMISE PLAAN SISALDAB?

Esimese ühenduse ainehindamise plaani võttis ECHA vastu 29. veebruaril 2012. Selle kestus on kolm aastat (2012–2014) ning see sisaldab:

- hinnatavate **ainete nimetusi**;
- ainetega seotud **esialgseid kahtlusi**;
- iga aine **hindamise eest vastutavaid liikmesriike**;
- **hindamisaastat**.

Jooksev plaan tähendab seda, et nende prioriteetsete ainete loetelu, mille hindamine on kavandatud teisel ja kolmandal aastal, võib plaani ajakohastamisel muutuda. Eelmise ainehindamise plaani ajakohastamisel saab teise aasta loendist esimese aasta loend ning lisatakse uus ainete loend kolmandaks aastaks. Algse esimese aasta ainete hindamised viiakse lõpule või neid jätkatakse hiljem, uue teabe kättesaadavaks muutumisel.

KUIDAS PLAANI AJAKOHASTATAKSE?

Ainehindamise plaani loendit ajakohastatakse igal aastal sama protseduuri alusel, millega plaan kehtestati. See koosneb mitmest etapist:

5. ECHA ja liikmesriigid **identifitseerivad** registreeritud ainete hulgast ühenduse ainehindamise plaani kantavad kandidaadid;

6. **ühenduse ainehindamise plaani esialgne kavand** – ühenduse ainehindamise plaani kantavate prioriteetsete kandidaatainete loetelu, mis on identifitseeritud ainete ülevaatusel koostatud loend;

7. **ühenduse ainehindamise plaani kavand** koostatakse pärast liikmesriikide märkusi ja aine hindamiseks huvi kinnitamist/avaldamist;

8. **konsulteerimine liikmesriikidega ja liikmesriikide komitee** arvamus ühenduse ainehindamise plaani kavandi kohta. Konsulteerimise tulemusena võidakse aineid loendisse lisada või sealt kustutada. ECHA avaldab ühenduse ainehindamise plaani kavandi ka oma veebilehel, et sidusrühmi arengust teavitada;

9. ECHA **võtab** ühenduse ainehindamise plaani **vastu ja avaldab** selle.

REACH-määrusega on ette nähtud, et ECHA esitab ajakohastatud kavandi liikmesriikidele iga aasta 28. veebruariks. ECHA-l on aga kavas võtta ajakohastatud ühenduse ainehindamise plaan alati vastu veebruari lõpuks, mistõttu kavand esitatakse juba eelmise aasta oktoobris-novembris. Esimene ajakohastamine toimub aastal 2013.

MIS JUHTUB, KUI MINU AINE KANTAKSE ÜHENDUSE AINEHINDAMISE PLAANI?

Aine kandmisega ühenduse ainehindamise plaani ei kaasne iseenesest vahetut õiguslikku tagajärge registreerijale ning see ei pruugi tähendada, et aine on inimeste tervisele või keskkonnale ohtlik.

Hindav liikmesriik määrab kindlaks, kas potentsiaalse riski selgitamiseks on vaja nõuda täiendavat teavet. Kui ta leiab, et on, esitatakse õiguslikult siduv täiendava teabe nõue. Kui hindav liikmesriik saab jõuda kahtlustatava riski osas otsusele olemasoleva teabe alusel, ei ole vaja registreerijatelt täiendavat teavet nõuda.

Vastavalt õigusaktidele konsulteeritakse ametlikult registreerijatega, keda aine hindamise menetlus otseselt puudutab, otsuse eelnõu etapis enne lõpliku otsuse vastuvõtmist, nii nagu ka toimikute hindamisel.

MILLINE ON AINE HINDAMISE PROTSESS?

Hindamisprotsess algab ühenduse ainehindamise plaani loendi avaldamise kuupäevast. Vaatlusalusel aastal hinnatavate ainete puhul on hindaval liikmesriigil aega 12 kuud, et kaaluda, kas aine ohtlikkuse selgitamiseks on vaja täiendavat teavet, ning koostada nõue otsuse eelnõu vormis.

Kuna kõik liikmesriigid koostavad otsuse eelnõud, jälgib ECHA neid, et tagada kõikidel hindamisjuhtudel ühtlustatud lähenemine.

Otsustusprotsess on sisuliselt sama mis toimiku hindamisel:

- esmalt saadetakse otsuse eelnõu registreerijatele märkuste esitamiseks;
- seejärel saadetakse otsuse eelnõu teistele liikmesriikidele ja ECHALE muudatusettepanekute tegemiseks;
- juhul, kui liikmesriigid ja ECHA muudatusettepanekuid ei tee, võtab ECHA otsuse vastu liikmesriikidele teatatud kujul ilma liikmesriikide komiteed kaasamata;
- kui otsuse eelnõu kohta tehakse muudatusettepanekuid, edastab ECHA otsuse eelnõu komiteele ja registreerijatele märkuste esitamiseks;
- kui komitee jõuab ühehäälsel kokkuleppele, võtab ECHA vastava otsuse vastu;
- kui komitees ühehäälsel kokkulepet ei saavutata, on otsuse kohustatud vastu võtma Euroopa Komisjon;
- pärast otsuse vastuvõtmist esitavad registreerijad otsuses määratud ajaks nõutava teabe, ajakohastades oma registreerimistoimikud.

Vastutav liikmesriik vaatab kogu uue teabe ajakohastatud registreerimistoimikus läbi ja vajaduse korral koostab täiendava asjakohase otsuse 12 kuu jooksul alates teabe esitamisest.

Kui hindamine viiakse lõpule ilma otsuse eelnõuta (st kui täiendavat teavet ei ole vaja), tuleb hindaval liikmesriigil ka sellest tulemusest ECHA-t teavitada 12 kuu jooksul.

MIS TOIMUB PÄRAST AINE HINDAMIST?

Aine hindamise tulemusel nõutakse aine registreerijalt sageli täiendavat teavet. Registreerijad peavad esitama nõutud teabe lõplikus otsuses määratud tähtjaks.

Kui täiendav teave on hinnatud, viib vastutav liikmesriik hindamise lõpule ja kaalub, kas ja kuidas kasutada saadud teavet ühenduse tasandil riskijuhtimismeetmete võtmiseks. Järeldus võib olla ka, et riskid on piisavalt kontrollitud juba kehtivate meetmega. ECHA teavitab järeldustest komisjoni, registreerijaid ja teisi liikmesriike.

Täiendava teabe nõudmise otsused ja liikmesriikide hindamisaruanded avaldatakse ECHA veebilehel.

Aine hindamise täiendava järeelmeetmena võivad liikmesriigid otsustada:

- teha ettepaneku Euroopa Liidu tasemel riskijuhtimismeetmete võtmiseks (nt Euroopa Liidu tasemel piirang, Euroopa Liidu tasemel autoriseerimine, Euroopa Liidu tasemel ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus, ohtlike ainete piirnorm töökeskkonnas, keskkonnakaitsemeetmed vee raamdirektiivi alusel) või
- kehtestada riikide tasandil meetmete võtmise kohustus.

Aine lisamine ühenduse ainehindamise plaani ei too vahetult kaasa eespool nimetatud riskijuhtimismeetmeid. Seega rakendatakse ühenduse taseme meetmete ettepanekute suhtes eraldi regulatiivprotsessi. REACH-määruse ning klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise määruse alusel autoriseerimise, piiramise ja/või ühtlustatud klassifitseerimise korral konsulteeritakse sidusrühmadega kõikides asjaomastes protsessi etappides ning otsused teeb Euroopa Komisjon ECHA komiteede vastuvõetud arvamuste alusel.

LISATEAVE

ECHA veebisaidi jaotis „Hindamine“:

<http://echa.europa.eu/evaluation>

REACH-määrus EÜ (nr) 1907/2006:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Euroopa Kemikaaliamet, 2012

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