

# Registreerija juhend – kuidas toimida aine hindamisel

Veebruar 2018

# ABC

## ÕIGUSTEAVE

Käesolev dokument on REACH-määruse juhend, mis selgitab REACH-määrusest tulenevaid kohustusi ja nende täitmist. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Euroopa Kemikaaliamet ei võta mingit vastutust seoses käesoleva dokumendi sisuga.

Versioon	Muudatused

## Registreerija juhend – kuidas toimida aine hindamisel

**Viide:** ECHA-18-H-02-ET

**Kataloogi number:** ED-01-17-973-ET-N

**ISBN:** 978-92-9020-433-6

**DOI:** 10.2823/715

**Avaldamise kuupäev:** veebruar 2018

**Keel:** ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2018

Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

Kui teil tekib käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormi abil (märkige dokumendi viide ja väljaandmisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises: <http://echa.europa.eu/et/contact>

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

## Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

## Sisukord

<b>1. PRAKTILISTE JUHENDITE EESMÄRK JA OLEMUS</b> .....	<b>4</b>
<b>2. SISSEJUHATUS</b> .....	<b>5</b>
<b>3. ÜHENDUSE AINEHINDAMISE PLAAN</b> .....	<b>7</b>
3.1 MIS ON ÜHENDUSE AINEHINDAMISE PLAAN (CoRAP)? .....	7
3.2 MILLISED ON AINE HINDAMISEKS VALIMISE KRITERIUMID?.....	7
3.3 MILLINE ON MINU AINE VALIMISENI VIIV PROTSESS? .....	8
3.4 MU AINE ON ÜHENDUSE AINEHINDAMISE PLAANIS – MIDA MA TEGEMA PEAKSIN? .....	10
3.5 MINU AINE ON ÜHENDUSE AINEHINDAMISE PLAANIS – MIS EDASI SAAB? .....	12
<b>4. AINE HINDAMISE MENETLUS</b> .....	<b>13</b>
4.1 MENETLUSE LÜHIÜLEVAADE .....	13
4.2 KUIDAS SUHELDA HINDAVA LIIKMESRIIGI PÄDEVA ASUTUSEGA? .....	14
4.3 KUIDAS ECHA-GA SUHELDA? .....	15
4.4 AINEHINDAMISE OTSUSTUSPROTSESS .....	15
4.5 MIDA TULEKS OTSUSE KAVANDI SAAMISE JÄREL TEHA? .....	17
4.6 KAS MA SAAN LIIKMESRIIKIDE KOMITEE KOOSOLEKUL OSALEDA? .....	19
4.7 MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE? .....	19
<b>5. KATSETAMINE JA NÕUTUD TEABE JAGAMINE</b> .....	<b>21</b>
5.1 KES VIIB KATSED LÄBI JA ESITAB OTSUSES NÕUTUD TEABE? .....	21
5.2 MILLISED ON ANDMETE JA KULUDE JAGAMISE REEGLID?.....	21
<b>6. NÕUTUD TEABE ESITAMINE JA JÄRELMEETMED</b> .....	<b>22</b>
6.1 KEDA TEAVITADA, KUI OTSUSES NÕUTUD TEAVE ON ESITATUD? .....	22
6.2 MIS JUHTUB PÄRAST AINE HINDAMISE OTSUSES OSUTATUD TÄHTAJA MÖÖDUMIST? ...	23
6.3 KUIDAS MIND LIIKMESRIIGI JÄRELDUSEST TEAVITATAKSE? .....	25
6.4 MIS SIIS, KUI OTSUST EI TÄIDETA? .....	26
<b>7. KASULIKUD LINGID</b> .....	<b>28</b>
<b>8. MÕISTED</b> .....	<b>29</b>

## Joonised

Joonis 1. Aine hindamine regulatiivses kontekstis .....	6
Joonis 2. Ühenduse ainehindamise plaani kolmeaastane periood ja selle edasikandumine .....	7
Joonis 3. Aine hindamise menetluse põhietapid .....	13
Joonis 4. Otsustusprotsessi ajakava – kavandist vastuvõetud otsuseni .....	16
Joonis 5. Võimalike aine hindamise järelmeetmete ülevaade .....	24

# 1. PRAKTILISTE JUHENDITE EESMÄRK JA OLEMUS

Praktiliste juhendite eesmärk on aidata kohustatud isikutel täita nende REACH-määrusest (ehk REACHist) tulenevaid kohustusi. Need sisaldavad praktilisi näpunäiteid ja nõuandeid ning selgitavad ECHA menetlusi ja teaduslikke lähenemisviise. Praktiliste juhendite koostamise eest vastutab täielikult ECHA. Need ei asenda ametlikke juhendeid, mis koostatakse sidusrühmi hõlmava ametliku konsultatsioonimenetluse käigus ning milles esitatakse REACH-määruse nõuete põhjalikuks mõistmiseks vajalikud põhimõtted ja tõlgendused. Praktilised juhendid selgitavad ametlikes juhendites käsitletud küsimusi praktilisel viisil. ECHA kutsub huvitatud isikuid üles esitama kogemusi ja näiteid, mida saaks lisada käesoleva dokumendi tulevastesse ajakohastatud versioonidesse. Neid saab esitada ECHA kontaktivormi kaudu<sup>1</sup>.

Käesoleva praktilise juhendi eesmärk on selgitada arusaadaval viisil, mis on aine hindamine ning kuidas ained valitakse ja neid seejärel hinnatakse. Juhendi eesmärk on rõhutada ka teie kui registreerija võimalusi ja kohustusi aine hindamise käigus nõutud teabe esitamisel. Käesolevas juhendis kirjeldatakse (i) milliseid erinevaid haldustulemusi võib aine hindamise menetluses oodata ning (ii) kuidas ja millal saab reageerida hindava liikmesriigi pädevalt asutuselt ja/või ECHA-lt saadud teadetele. Juhendis käsitletakse samuti andmete jagamist ja suhtlust sama aine registreerijate vahel.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/et/contact>

## 2. SISSEJUHATUS

Aine hindamine on üks kolmest REACH-määruses sätestatud protsessist, mille kohaldamisalad on erinevad.

- 1) Toimikute vastavuskontrolliga hinnatakse, kas registreerija esitatud teave vastab VI–X lisa õiguslikele nõuetele. REACH-määruses nõutakse, et iga kogusevahemiku kohta kontrollitaks vähemalt 5% ECHA-le esitatud registreerimistoimikutest.
- 2) Toimikutes esitatud katsetamissetpanekuid uuritakse, et tagada asjakohaste ja usaldusväärsete andmete koostamine ning et katsetamine vastaks reaalsele teabevajadusele eelkõige selleks, et vältida tarbetuid katseid selgroogsetega. Katsetamissetpanekud, mis hõlmavad selgroogsetega tehtavaid katseid, eeldavad avalikku kutset teadusteabe esitamiseks, mida võidakse otsustamismenetluses arvesse võtta. Registreerijad peavad alati enne IX–X lisa nimetatud kõrgema tasandi uuringute tegemist ECHA-lt luba taotlema ning ECHA vaatab läbi kõik registreerimistoimikutes esitatud katsetamissetpanekud.
- 3) Aine hindamise eesmärk on analüüsida lisateabe vajadust, et hindava liikmesriigi pädev asutus saaks otsustada, kas aine kasutamisega kaasneb risk inimtervisele või keskkonnale. ECHA valib hinnatavad ained riskipõhise lähenemisviisi raames koostöös liikmesriikidega. ECHA eesmärk on teha kõigepealt iga hinnatava aine vastavuskontroll, et uurida eelkõige aine identifitseerimise ja ohtlikkuse teavet, et anda hindava liikmesriigi pädeva asutuse hindamisele asjakohane alus.

Aine hindamise menetlus on oluline osa REACH-määruses sätestatud regulatiivmeetmetest ja annab asutustele pädevuse nõuda standardse teabenõudega nõutust enam teavet (joonis 1). See on probleemipõhine protsess, mille eesmärk on selgitada aine ohutu kasutamisega seotud probleeme, ning see võib viia regulatiivsete riskivähendamismeetmeteni.

### Aine hindamise adressaadid

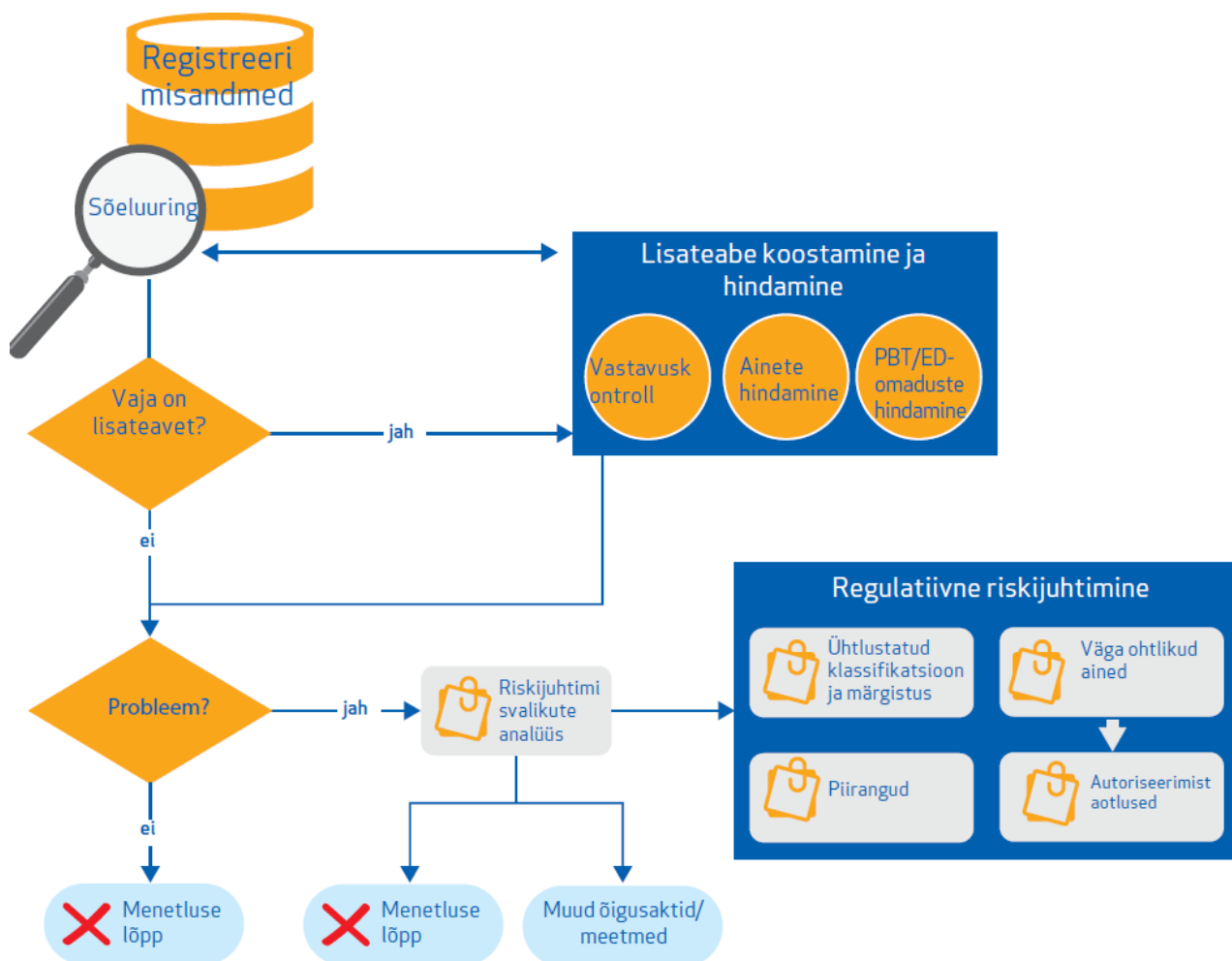
Vaheainena kasutusel olevaid ainetest tohib hinnata ainult transporditavaid isoleeritud vaheaineid.

Rangelt kontrollitud tingimustes toodetud kohapeal kasutatavatele isoleeritud vaheainetele ei kohaldata seevastu aine hindamist. Aine hindamise otsused on seega vaikumisi adresseeritud transporditavate isoleeritud vaheainete, kuid mitte kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete aktiivsetele registreerijatele.

Siiski võib juhtuda, et transporditava isoleeritud vaheaine registreerija soovib näidata, et otsuse kavandis leitud probleem ei ole tema rangelt kontrollitud kasutustingimustes asjakohane. Hindava liikmesriigi pädev asutus võtab kommentaare ja põhjendusi arvesse ning teeb juhtumipõhise otsuse selle kohta, kas transporditava isoleeritud vaheaine registreerija on adreasaat või mitte.



**Aine hindamise menetluse eesmärk on selgitada hindava liikmesriigi pädevate asutuste ja ECHA tuvastatud probleeme, et teha otsus selle kohta, kas prioriteetsed ained võivad inimtervist või keskkonda ohustada.**



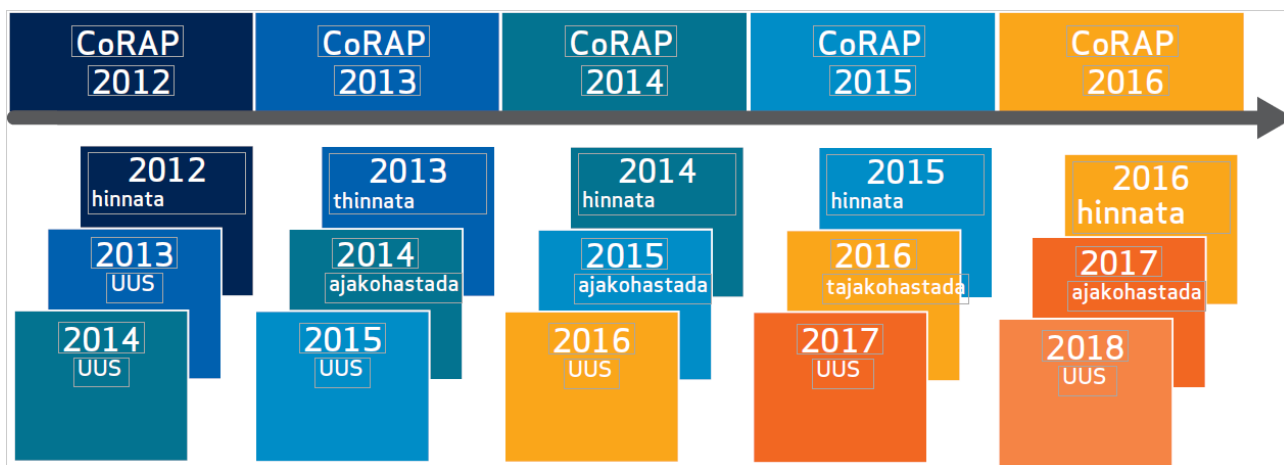
Joonis 1. Aine hindamine regulatiivses kontekstis

Asutuste kontrolli all olevate ainete kohta varajase teabe saamiseks vaadake [avalike tegevuste koordineerimisvahendit](#) (Public Activities Coordination Tool, PACT). Vahendis on esitatud loetelu ainetest, mille jaoks kas koostatakse või on koostatud 2013. aasta veebruaris rakendatud väga ohtlike ainete tegevuskava kohane riskijuhtimisvõimaluste analüüs või mitteametlik ohuhinnang aine PBT/vPvB (püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine/väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine) omaduste või endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta.

### 3. ÜHENDUSE AINEHINDAMISE PLAAN

#### 3.1 MIS ON ÜHENDUSE AINEHINDAMISE PLAAN (CoRAP)?

CoRAP on ECHA veebilehel avaldatud ühenduse ainehindamise plaani lühend<sup>2</sup>. Ainehindamise plaanis sätestatakse, millised ained on hindava liikmesriigi pädevate asutuste ja ECHA jaoks prioriteetsed. Kava hõlmab kolme aastat ja seda ajakohastatakse igal aastal. Iga-aastasel ajakohastamisel (aastal N) lisatakse ained veel üheks (uus N + 2) aastaks ning vaadatakse üle kõik eelmises kavas sisaldunud ained (joonis 2).



Joonis 2. Ühenduse ainehindamise plaani kolmeaastane periood ja selle edasikandumine

#### 3.2 MILLISED ON AINE HINDAMISEKS VALIMISE KRITERIUMID?

REACH-määruse artikli 44 lõikes 1 nähakse ette ainete hindamiseks valimise üldkriteeriumid.

„Tähtsuse järjekorda seadmine toimub riskipõhise lähenemise alusel. Kriteeriumide puhul võetakse arvesse järgmist:

- ohte käsitlev teave, näiteks kas aine sarnaneb struktuurilt teadaolevatele probleemsetele ainetele või ainetele, mis on püsivad ja potentsiaalselt bioakumuleeruvad, mis viitab sellele, et ainel või ühel või enamal selle teisendil on probleemseid omadusi või antud aine või selle teisend on püsiv ja potentsiaalselt bioakumuleeruv;
- kokkupuudet käsitlev teave;
- kogus tonnides, sealhulgas mitme registreerija esitatud kogused registreerimisdokumentides summaarselt.“

Seega peavad valimise kriteeriumid hõlmama nii ohu (olemuslikud omadused) kui ka kokkupuute aspekte, see tähendab üldist riskipõhist lähenemist. ECHA töötas kriteeriumid välja koostöös liikmesriigi pädevate asutustega ja on avaldanud need oma veebilehel<sup>3</sup>.

Ühenduse ainehindamisplaani loetellu ei lisata siiski kõiki kriteeriumidele vastavaid aineid (vt jagu 3.3).

Liikmesriikide pädevad asutused ja ECHA peavad arvestama ka järgmist:

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf)

- i. kas hindamismenetluse lõpus lisateabe küsimine aitab tõesti algselt kindlakstehtud ohtu täpsustada;
- ii. kas liikmesriikide prioriteetid ja pädevused on aine hindamise menetlusega kooskõlas.

Lisaks aine hindamise võimalike kandidaatide üldisele sõelumisele võivad liikmesriikide pädevad asutused teha ettepanekuid muude ainete kohta, tuginedes teistele riskipõhiste põhjendustele, näiteks riiklikele prioriteetidele.



**Ainete hindamiseks valimise kriteeriumites võetakse arvesse nii aine ohualast teavet kui ka kokkupuute teavet.**

### 3.3 MILLINE ON MINU AINE VALIMISENI VIIV PROTSESS?

#### 1. etapp. Lühinimekirja koostamine

Igal aastal korratakse registreeritud ainete sõeluuring, mida nimetatakse ka üldiseks sõelumiseks, et teha kindlaks võimalikud probleemsed ained ja valida kõige sobivamad regulatiivmeetmed, sh aine hindamine, kui see tundub olevat kõige tõhusam probleemi lahendamise viis. Pärast kõigi registreeritud ainete andmebaasile valikukriteeriumide rakendamist ja täpsemate sõelumisalgoritmide kasutamist teeb ECHA võimalike probleemsete ainete nimekirja (lühinimekirja) liikmesriikide pädevatele asutustele teatavaks. Algoritmide valik lepatakse kokku liikmesriikide pädevate asutustega ja seda kirjeldatakse üldsõnaliselt kirjeldavas dokumendis, mida ajakohastatakse igal aastal ja mis avaldatakse ECHA sõeluuringu veebilehel<sup>4</sup>.

Sõeluuringus kasutatakse kogu ECHA-le kättesaadavat teavet, sh teave, mis pärineb välistest allikatest, nagu katseandmete andmebaasid või struktuurist tulenevad hoiatused ja rahvusvahelised hinnangud. Lisaks võib ainerühmade tuvastamiseks, mida oleks kasulik koos hinnata, kasutada struktuurseid sarnasusi, sama otstarvet või muid ühiseid jooni.

#### 2. etapp. Lühinimekirja koostamine ja selle asjaomastele registreerijatele edastamine

Veebruarist-märtsist kuni mai lõpuni „filtreerivad“ liikmesriikide pädevad asutused lühinimekirjas nimetatud võimalikke probleemseid aineid, et valida välja ained käsitsi läbiviidavaks sõeluuringuks. Liikmesriikide pädevad asutused otsustavad käsitsi läbiviidava sõeluuringu käigus, milliste ainete lisamine ühenduse ainehindamise plaani oleks asjakohane. Valimisel võetakse arvesse, kas ainetele kohaldatakse juba regulatiivmeetmeid ja kas aine hindamise menetlus on kõige tõhusam viis probleemi lahendamiseks.

Lisaks võib tõhususe huvides ja teadusliku põhjenduse olemasolul rühmitada ained, mille omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt. Hindava liikmesriigi pädev asutus hindab neid aineid seejärel koos, paralleelselt või üksteise järel.

Kuigi lühinimekirja ei avaldata, teavitatakse asjaomaseid registreerijaid (tavaliselt veebruaris-märtsis) nende aine lühinimekirja lisamisest ja tuvastatud probleemidest. Sellise teabe saamisel soovitage teil tungivalt oma toimikut ajakohastada ja esitada kõige hilisem ja täpsem teave, eeskätt tegeliku kogusevahemiku, kasutusala ja kasutuskoguse kohta. Teil palutakse samuti lisada kogu ajakohastamisel kättesaadav teave aine ohtlike omaduste selgitamiseks.

#### 3. etapp. ECHA teavitamine ainetest, mis kavatakse (esialgsesse) ühenduse ainehindamise plaani lisada, ja selle avaldamine

Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad käsitsi läbiviidud sõeluuringu tulemuste põhjal ja muid võimalikke ühenduse ainehindamise plaani lisatavaid aineid arvesse võttes ECHA-t oma eelistustest ja edastavad ECHA-le nimekirja ainetest, mida nad järgmiste aastate jooksul

<sup>4</sup><https://echa.europa.eu/et/screening>



hinnata kavatsevad. Seejärel kontrollib ECHA ühenduse ainehindamise esialgse plaani üle ja avaldab selle.

#### *Ühenduse ainehindamise plaani iga-aastane tsükkel*

Ühenduse ainehindamise plaani iga-aastane ajakohastamine toimub kahe avaldamisperioodiga tsükli põhjal.

1. ECHA esitab sügisel, tavaliselt oktoobris, esialgse ajakohastatud ühenduse ainehindamise plaani liikmesriikide pädevatele asutustele ja ECHA liikmesriikide komiteele nende arvamuse saamiseks.

Esialgne ajakohastatud versioon avaldatakse ECHA veebilehel, et sidusrühmi esialgsest hindamiskavast teavitada. Esialgse versiooni üle ei toimu avalikku arutelu, kuid selle avaldamine aitab asjaomastel registreerijatel ette valmistuda ja asjaomase hindava liikmesriigi pädeva asutusega suhtlemist alustada.

Esialgne ühenduse ainehindamise plaan sisaldab järgmist teavet:

- mittekonfidentsiaalsed ainete nimetused;
- EÜ ja CAS-number;
- algselt tuvastatud probleemid, mille tõttu aine ühenduse ainehindamise plaani lisati;
- kavandatav hindamise aasta;
- hindava liikmesriigi pädeva asutuse kontaktandmed, kes kavatseb aine hindamise läbi viia.

Esialgsesse ühenduse ainehindamise plaani saab enne selle ametlikku vastuvõtmist aineid lisada või neid sealt eemaldada või hindamise aastat muuta.



**Aine (esialgsesse) ühenduse ainehindamise plaani lisamine ei tekita teile iseenesest kohe mingit õiguslikku mõju ning see ei tähenda, et aine on inimestevisele või keskkonnale ohtlik.**

2. ECHA avaldab pärast hindavate liikmesriikide pädevate asutustega konsulteerimist ja liikmesriikide arvamusele tuginedes kevadel, tavaliselt märtsis, ühenduse ainehindamise plaani lõpliku ajakohastatud versiooni.

Avaldatud ühenduse ainehindamise plaani lõplik ajakohastatud versioon tagab ametiasutuste kavatsuste läbipaistvuse. Esile toodud probleemid näitavad lihtsalt võimalikke riskivaldkondi, sest need põhinevad valikukriteeriumidel ja sõeluuringul ning liikmesriikide pädevad asutused ei ole valitud ainet enne selle ühenduse ainehindamise plaani lisamist üksikasjalikult hinnanud.

Ühenduse ainehindamise plaani ajakohastatud versiooni avaldamise kuupäev tähistab ühenduse ainehindamise plaani ajakohastamise aasta all loetletud ainete hindamise algust. Avaldamise hetkel algab ka 12-kuuline periood, mille jooksul hindava liikmesriigi pädev asutus valmistab vajaduse korral ette lisateavet nõudva otsuse kavandi.

Ühenduse ainehindamise plaani lõplik ajakohastatud versioon avaldatakse ECHA veebilehel<sup>2</sup>. Selles sisalduv teave esitatakse kõigi ainete dünaamilises ülevaatlikus tabelis<sup>5</sup>, kus märgitakse iga aine kohta järgmine teave:

- aine mittekonfidentsiaalne nimetus;
- EÜ ja CAS-number;
- planeeritud hindamisaasta;
- hindamise läbiviimise eest vastutava liikmesriigi pädeva asutuse nimetus;
- algselt tuvastatud probleemid, mille tõttu aine ühenduse ainehindamise plaani lisati;
- hindamise olek („alustamata“, „pooleni“, „esitatud teabenõue“, „järeldused ettevalmistamisel“, „lõpetatud“).

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Vajutades ikoonile , saate lisateavet, sealhulgas

- hindava liikmesriigi pädeva asutuse kontaktandmed;
- link ainepõhisele põhjendusdokumendile, kus kirjeldatakse, miks aine ühenduse ainehindamise plaani valiti.

Põhjendusdokumendi valmistab ette hindava liikmesriigi pädev asutus ja selles kirjeldatakse nende algselt tuvastatud probleemide teaduslikke põhjuseid, mida tuleb aine hindamise käigus selgitada. Samuti märgitakse selles võimalikud järelmeetmed, mida hindava liikmesriigi pädev asutus kaalub. Seega võib põhjendusdokument aidata registreerijatel ja allkasutajatel aine hindamises orienteeruda ja mõista, miks see on oluline.

Lisaks ühenduse ainehindamise plaani korrapärasele ajakohastamisele võib liikmesriigi pädev asutus alati, kui ta leiab, et aine on hindamiseks prioriteetne, ECHA-le teatada, et ainet tuleks hinnata (artikli 45 lõige 5). Ühenduse ainehindamise plaani võib seejärel pärast liikmesriigi pädeva asutusega konsulteerimist *ad hoc* muuta, st aineid võib põhimõtteliselt hindamiseks lisada kogu aasta vältel. Tegelikult toimub *ad hoc* ajakohastamist harva.



**Ühenduse ainehindamise plaani asjakohaste ainete valimine koosneb kolmest etapist: registreeritud ainete lühinimekirja koostamine sõelumisalgoritmide põhjal; liikmesriikide pädevate asutuste käsitsi läbiviidavad sõeluuringud ning iga-aastase tulemuse avaldamisele eelnev viimistlemine (riiklike prioriteetide alusel).**

**Ühenduse ainehindamise plaani ajakohastatakse iga aasta märtsis. Selles loetletakse ained, mida liikmesriigid plaanivad järgmise kolme aasta jooksul (N, N + 1 ja N + 2) hinnata ning sellega algab „N aasta“ ainete hindamine.**

### 3.4 MU AINE ON ÜHENDUSE AINEHINDAMISE PLAANIS – MIDA MA TEGEMA PEAKSIN?

*Toimiku uuendamise kaalumise ja hindava liikmesriigi pädeva asutusega suhtlemine*

Kui teie aine on loetletud esimese aasta ainete hulgas, on kõige olulisem registreerimistoimikut põhjalikult kontrollida ja esitada tulevase hindamise lihtsustamiseks vajaduse korral toimiku ajakohastatud versioon: toimiku(te) ajakohastamine aegsasti enne hindamisprotsessi algust on väga oluline. Registreerimisandmetes tuleb nagunii kogu asjakohane ja kättesaadav teave esitada.

NB! Tuvastatud probleeme ei tohiks pidada teadaoleva ohu kinnituseks, vaid need näitavad pigem, mida aine hindamisel uuritakse, kuigi ühenduse ainehindamise plaanis nimetatud esialgne probleem ei piira *per se* aine hindamise ulatust, sest lisaks võib tuvastada ja uurida ka muid valdkondi. Siiski keskendub hindava liikmesriigi pädev asutus tõhususe huvides ja aine hindamise lõppeesmärkide saavutamiseks hindamisel enamasti konkreetsetele valdkondadele ega hinda ilmtingimata kõiki aine omadusi.

Teise või kolmanda aasta all loetletud aineid võib hinnata hiljem ja need võidakse järgmiste ühenduse ainehindamise plaani ajakohastamiste käigus ümber paigutada või isegi eemaldada.

Pärast 12-kuulise hindamismenetluse algust tuleks toimiku ajakohastamist vältida, kui te pole just hindava liikmesriigi pädeva asutusega teisiti kokku leppinud: kui hindamine on juba alanud, kuid toimikusse tuleb uut teavet lisada, on väga oluline leppida hindava liikmesriigi pädeva asutusega kokku, kas ja kuidas toimiku uuesti ajakohastamist kaaluda võib. Ajakohastamise vajadus võib tekkida ka teie ja hindava liikmesriigi pädeva asutuse vahel enne otsustusetappi liikumist probleemide lahendamiseks korraldatavate kahepoolsete

läbirääkimiste käigus.

Eelkõige peaksite varajases etapis tagama, et teie aine ja kõik selle asjakohased vormid oleksid selgelt identifitseeritud ja nõuetekohaselt dokumenteeritud. Teave aine koostise ja selle lisandite kohta on nõuetekohaseks hindamiseks hädavajalik.

Ühise esitamise liikmena peate samuti tagama, et teie esitatud koostise (sh lisandite) teave oleks põhitoimikus esitatud identifitseerimisandmete profiiliga kooskõlas.

Täpne ja ajakohastatud kokkupuute ja kasutamise teave on otsustava tähtsusega. Peaksite kaaluma ka kokkupuutestsenaariumide uuendamist, sest need ei ole tihti täielikud või täpsed. Kokkupuute teave peaks olema piisavalt üksikasjalik, et ECHA-l ja hindava liikmesriigi pädeval asutusel oleks võimalik hinnata ainet halvimate stsenaariumite korral ja realistlikes olukordades. Hindava liikmesriigi pädeval asutusel peaks olema võimalik toimikus ja kemikaaliohutuse aruandes esitatud andmete ja parameetrite põhjal taasluua aine hindamise raames kokkupuute hinnang ja ligikaudsed kalkulatsioonid.

Võite kaaluda ka uuringuaruannete lisamist IUCLIDI toimikule, sest see on lihtne ja ohutu viis nende andmete kättesaadavaks tegemiseks hindava liikmesriigi pädevale asutusele.

Kokkuvõttes võib öelda, et toimikus täpse teabe aegsasti esitamine hõlbustab ja kiirendab kogu hindamismenetlust. Lisaks aitab see probleemi selgitada ja võib aidata vältida ametlikku lisateabe nõuet.

#### *Tegevuse ja arvamuste kooskõlastamine teiste registreerijatega*

On soovitatav, et teie ja kaasregistreerijad tegutseksite omavahel kooskõlas. Seega peaks küsimuste korral või juhul, kui te hindava liikmesriigi pädevale asutusele midagi selgitada soovite, võtma hindava liikmesriigi pädeva asutusega eelistatavalt ennetavalt ühendust juhtregistreerija.

Märkus. Tavaliselt võtab hindava liikmesriigi pädev asutus ise juhtregistreerijaga ühendust ja pakub neile aine hindamise tehniliste küsimuste arutamise võimalust.

#### *Võtke allkasutajatega ühendust ja kaasake neid*

Oma (ühise) registreerimistoimiku ettevalmistamisel ja ajakohastamisel vastutate hea teabevahetuse tagamise eest tarneahelas mõlemas suunas, et koguda vajalikku teavet selle kohta, kuidas teie registreeritud ainet plaanitakse kasutada. Allkasutajatel on teavet erinevate kasutusala ja asjakohaste kokkupuutestsenaariumite kohta ning nad võivad isegi olla kokkupuute/heite andmeid mõõtnud.

Kui te ei soovi oma toimikus allkasutaja teatud kasutusala toetada või kui allkasutaja ei soovi ärisaladustega seotud põhjustel oma teavet teiega jagada, peab allkasutaja võib-olla sellisest kasutusest ECHA-t eraldi teavitama (allkasutaja kemikaaliohutuse aruandes).

Seega soovib ECHA võtta kogu asjakohase teabe saamiseks allkasutajatega ühendust võimalikult vara. Võite kaaluda ka konkreetsete allkasutajate organisatsioonide poole pöördumist. Kui ametlik aine hindamise otsustusprotsess algab, võivad kommenteerivate otsuste tähtsajad olla allkasutajatelt uue teabe saamiseks liiga lühikesed.



**Pärast aine ühenduse ainehindamise plaani lisamist veenduge, et toimik on ajakohastatud ja eelkõige oleks ajakohane teave aine identifitseerimisandmete, kasutusala ja kokkupuute ning samuti aine olemuslike omaduste kohta.**

**Kaasregistreerijad peaksid tegutsema kooskõlas ja võtma ühendust hindava liikmesriigi pädeva asutusega, et tutvuda tuvastatud probleemidega.**

**Kaasake allkasutajad, et tagada eelkõige kogu asjakohase kokkupuudet käsitleva teabe kättesaadavus.**

### **Kui olete allkasutaja**

Kui olete (esialgses) ajakohastatud ühenduse ainehindamise plaanis nimetatud aine allkasutaja ja teil on kasulikke teavet (nt kasutusala, kokkupuute või riskihindamise kohta ja isegi mõõdetud andmed) või juurdepääs sellele, soovime teil teha lisaks REACH-määruses kirjeldatud kohustustele järgmist:

1. võtta ühendust aine tarnijaga ja teavitada neid andmetest, mis teil on või millele te ligi pääsete. Kui teie tarnija pole registreerija, küsige registreerija kontaktandmeid. NB! Kui registreerija on saanud aine hindamise otsuse kavandi kätte, on tal kommentaaride esitamiseks ainult 30 päeva, nii et peaksite tegutsema enne seda, kui registreerija otsuse kavandi kätte saab;
2. võtta ühendust aine juhtregistreerijaga<sup>6</sup> ja veenduda, et ta teab andmetest, mis teil on või millele te ligi pääsete;
3. võtta ühendust hindava liikmesriigi pädeva asutusega ja teavitada teda andmetest, mis teil on või millele te ligi pääsete – see võib olla parim võimalus, kui teie käsutuses on konfidentsiaalsed äriteavet või kui peate allkasutaja kemikaaliohutuse aruande koostama;
4. konfidentsiaalse äriteabe omamise korral võtta ühendust ja teavitada sellest usaldusisikut, kelle registreerijad on määranud ühiselt või individuaalselt oma tarneahela jaoks (vt andmete jagamise juhend, alapunkt 7.3.3.3.).

### **3.5 MINU AINE ON ÜHENDUSE AINEHINDAMISE PLAANIS – MIS EDASI SAAB?**

ECHA eesmärk on kontrollida enne iga aine hindamise menetluse alustamist aine vastavust REACH-määruse nõuetele, eelkõige aine identifitseerimisandmeid ja olemuslike omadusi. Seda tehakse, et anda hindava liikmesriigi pädevale asutusele hindamiseks asjakohane alus.

Seega soovitatakse teil vaadata oma toimik REACH-määrusest tulenevate kohustuste täitmise kontekstis hoolikalt läbi. Eelkõige tuleks vaadata kriitilise pilguga üle aine teave, sh selle erinevad vormid, identifitseerimisandmed ning aine olemuslike omaduste kohta esitatud andmed, sh teie tehtud kohanduste põhjendused (nt analoogmeetodi kasutamine ja tõendite kaalukus) – neis valdkondades kipub ebakõlasid esinema ja need toovad tihti kaasa lisateabe nõudeid. ECHA on ajakohastanud oma nõuandeid, kuidas tarbetuid loomkatseid vältida<sup>7</sup>.

#### *Märkus*

Teatud juhtudel, kui tuvastatud probleeme on võimalik parandada, täites nõutavates standardandmetes esinevad lüngad, võib vastavuskontroll muuta kogu aine hindamise tarbetuks.



**Olge aine hindamisega seotud vastavuskontrolliks valmis.**

<sup>6</sup> ECHA avaldab juhtregistreerijate nimesid, kui ettevõtted seda lubavad. Lisateabe saamiseks vt „Juhtregistreerijate nimekiri“ ja „Tehnilised märkused“ aadressil <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/et/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

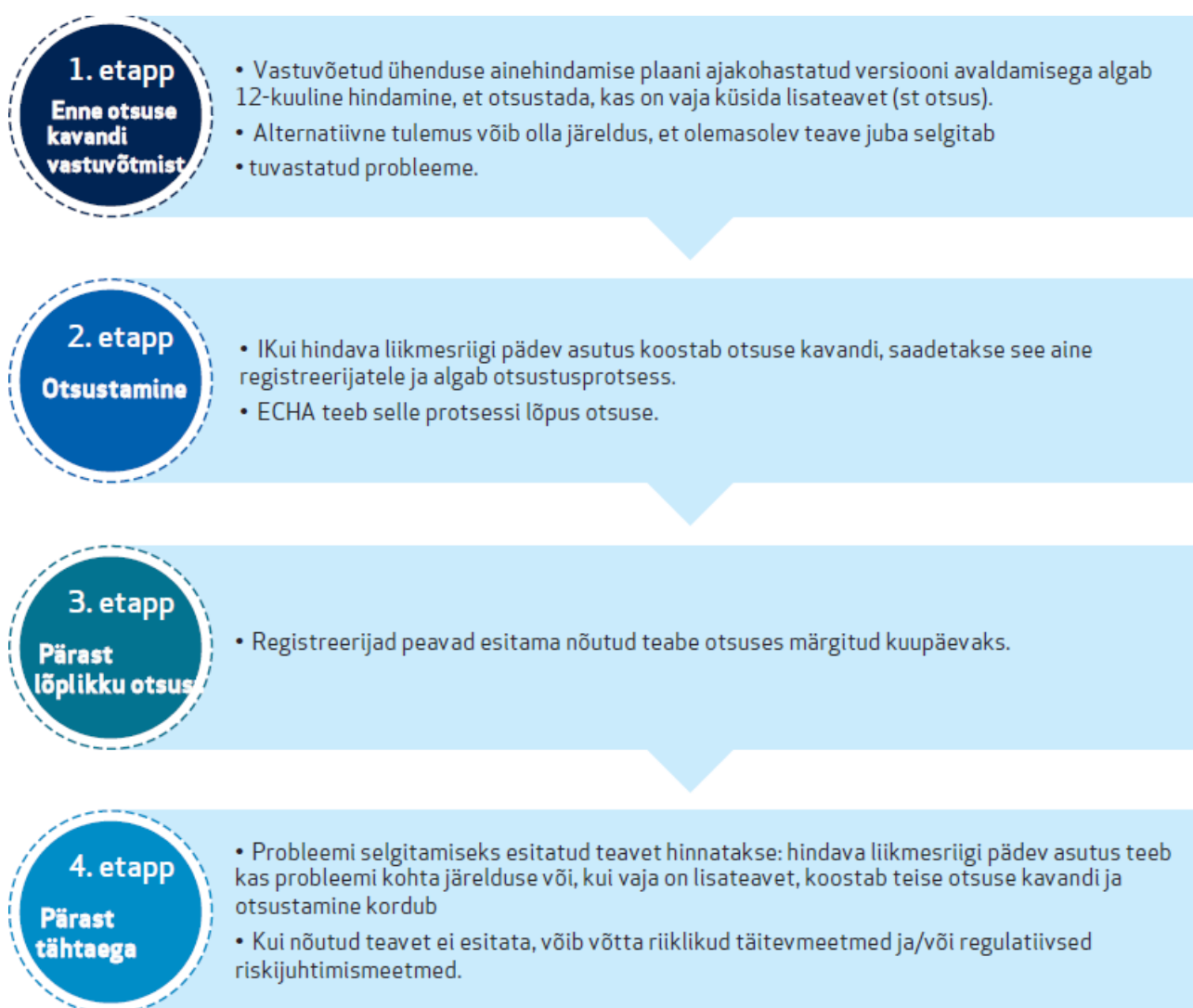
## 4. AINE HINDAMISE MENETLUS

### 4.1 MENETLUSE LÜHI ÜLEVAADE

Ainete hindamise menetluses käsitletakse tavaliselt konkreetseid probleeme ja selle eesmärk on selgitada välja, kas aine on inimtervisele või keskkonnale ohtlik. Hindamise jooksul võib hindava liikmesriigi pädev asutus leida lisaprobleeme, mis vajavad samuti lahendamist.

Menetluses võetakse arvesse kõigist sama aine registreerijate individuaalsetest ja ühistest registreerimistoimikutest saadud andmeid, et käsitleda kõiki asjakohased kasutusalasid ja võtta arvesse kombineeritud kokkupuudet (kokkupuuteid). Hindava liikmesriigi pädev asutus võib kasutada konkreetse probleemi uurimiseks ka kõiki teisi kättesaadavaid teabeallikaid, sh aine analoogide teavet.

Hindava liikmesriigi pädevas asutuses aine hindamine koosneb mitmest etapist (joonis 3).



Joonis 3. Aine hindamise menetluse põhietaapid

12-kuulise hindamisperioodi lõpuks võib aine hindamine pädida ühega järgmistest tulemustest:

- Otsuse kavand, millega nõutakse registreerijalt lisateavet: selles otsuses võidakse käsitleda olemuslikke omadusi või kokkupuudet ning selles võidakse minna REACH-määruse VI–X lisas loetletud standardkatsetest kaugemale. Näiteks võib juhtuda, et registreerijad peavad esitama uuringud toimeviisi, organismis või keskkonnas kontsentratsioonitaseme jälgimise vms kohta.
- Lisateavet pole vaja: hindava liikmesriigi pädev asutus teavitab ECHA-t sellest, et probleemid lahendati juba 12-kuulise hindamise jooksul. Hindamise käigus võidakse järeldada, et ohud on juba võetud meetmetega piisavalt kontrolli all või teha ettepanek võtta kogu ELi hõlmavad riskijuhtimismeetmed, nt ühtlustatud klassifitseerimine, piirangud, väga ohtlike ainete (VOA) identifitseerimine või muud REACHi kohaldamisalast välja jäävad meetmed (vt jagu 6.2).



**Aine hindamise ajal on hindava liikmesriigi pädeval asutusel alates ühenduse ainehindamise plaani avaldamisest 12 kuud, et hinnata, kas probleemi lahendamiseks on vaja nõuda lisateavet.**

**Selle perioodi tulemuseks võib olla otsuse kavand või järeldus.**

## 4.2 KUIDAS SUHELDA HINDAVA LIIKMESRIIGI PÄDEVA ASUTUSEGA?

Hindava liikmesriigi pädeva asutuse kontaktandmed on esitatud ECHA veebilehel <sup>5</sup> avaldatud ühenduse ainehindamise plaanis. ECHA on avaldanud mitteametliku suhtluse parimate tavade soovitusel, sest hindavate liikmesriikide pädevad asutused on leppinud kokku ainehindamise ajal registreerijatega suhtlemise ühised põhimõtted<sup>8</sup>.

Ühe ja sama hinnatava aine registreerijad peaksid kaaluma hindava liikmesriigi pädeva asutusega suhtlemiseks esindaja määramist, kelleks võib olla näiteks juhtregistreerija. Aine hindamise optimeerimiseks oodatakse teilt kui (juht)registreerija(te)lt, et te suhtleksite hindava liikmesriigi pädeva asutusega protsessi algusest peale (vt jagu 3.4). See võimaldab hindava liikmesriigi pädevatel asutustel selgitada oma kahtlusi üksikasjalikumalt ja teil selgitada esitatud teavet, nt aine kasutusala ja tarbijate, töötajate, spetsialistide ja keskkonna prognoositav kokkupuude nende kasutusaladel.

Kui dialoog pole veel alanud, võtab hindava liikmesriigi pädev asutus tavaliselt 12-kuulise hindamisperioodi alguses juhtregistreerijaga ühendust ja pakub võimalust kohtuda aine hindamise tehniliste küsimuste arutamiseks. Hindava liikmesriigi pädev asutus tohib registreerija(te)ga kirjalikult ühendust võtta, et enne otsuse kavandi koostamist lisaselgitusi küsida. Näiteks eeldatakse, et registreerimistoimikutes esitatud modelleeritud kokkupuute hinnangud (nt hindamistegurite valimine, kasutustingimuste kindlaksmääramine) on hindava liikmesriigi pädeva asutuse jaoks selgelt arusaadavad ja korratavad. Kokkupuute hindamise kohta võidakse paluda selgitusi, et uurida võimalike riskide asjakohasust, mille jaoks oleks muidu vaja konkreetseid kokkupuute või ohukatseid läbi viia.

Selle protsessi ajal peaksite teie ja teised kaasregistreerijad koos mõtlema, kuidas konfidentsiaalsuse ja konkurentsi probleeme lahendada.

ECHA soovib teil aegsasti vastata ja arutada hindava liikmesriigi pädeva asutusega registreerimistoimiku ajakohastamise vajadust ja selle ajastust. Kui olete saanud otsuse kavandi ja vajate selle sisu kohta lisaselgitusi, on teil võimalik hindava liikmesriigi pädeva asutusega määratud esindaja kaudu ühendust võtta.

<sup>8</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)



**Hindava liikmesriigi pädeva asutusega suhtlemiseks tuleks määrata esindaja.**

**Teie ja hindava liikmesriigi pädeva asutuse vaheline varajane ja õigeaegne suhtlus on ainete hindamise menetluse õnnestumiseks hädavajalik.**

### 4.3 KUIDAS ECHA-GA SUHELDA?

Kuigi hindamise viib läbi hindava liikmesriigi pädev asutus, koordineerib üldist aine hindamise menetlust ECHA (kooskõlas REACH-määruse artikliga 45). Seega võite pigem haldusvaldkonda kuuluvate küsimuste korral võtta ECHA-ga selgituste saamiseks ühendust kontaktvormi kaudu<sup>1</sup>.

Lisaks saab ECHA kogu teabe, mille menetluse käigus esitate, näiteks otsuse kavandi kommentaarid ja muudatusettepanekud, nõutud katsete läbiviija(te) andmed ning kommentaarid otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni kohta, mis ECHA veebilehel avaldatakse. Seega tuleks sellise teabe esitamiseks kasutada alati veebivormi, mida palutakse ka teadetes, mille ECHA teile menetluse ajal saadab.

ECHA suhtleb tavaliselt registreerijatega REACH-ITi sõnumifunktsiooni abil, eelkõige konfidentsiaalse teabe saatmisel. Hoidke REACH-ITis kontaktteavet ajakohasena, sest mõnikord võib ECHA-l olla vaja teile ka helistada või saata juhtregistreerijale kutse teie juhtumi arutamiseks mõnel liikmesriikide komitee koosolekul.

Nagu ikka toimiku ajakohastamisel, peate ka aine hindamisel toimiku ajakohastuste tegemiseks kasutama REACH-ITi.



**Kasutage veebivorme ja hoidke oma kontaktandmed REACH-ITis ajakohasena.**

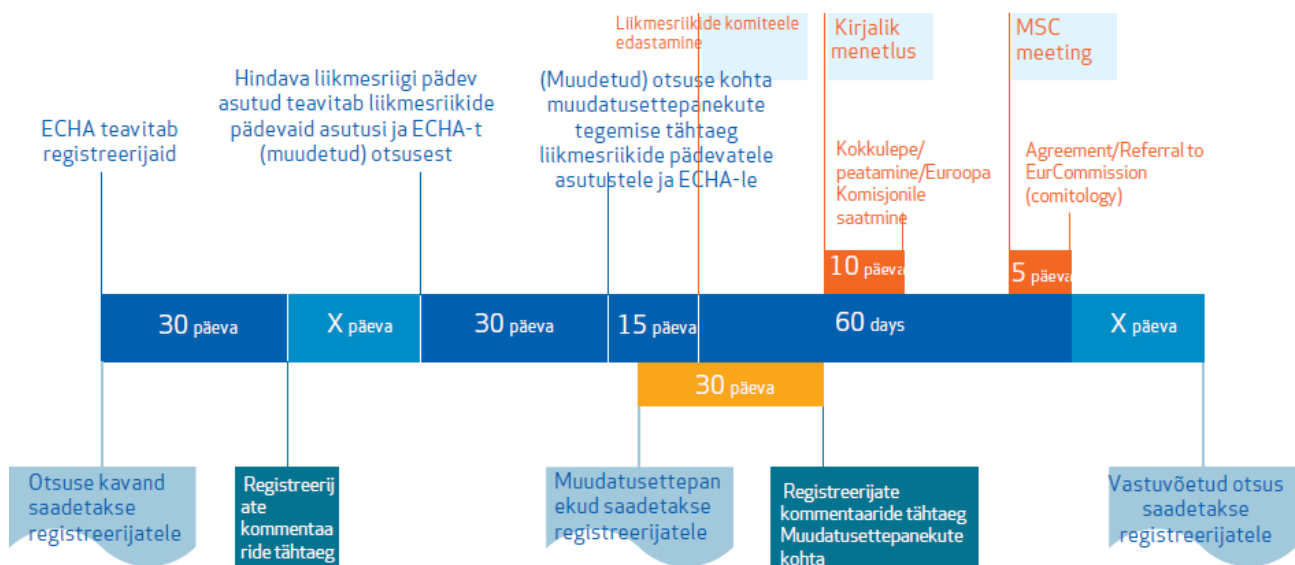
### 4.4 AINEHINDAMISE OTSUSTUSPROTSESS

Kui hindava liikmesriigi pädev asutus leiab 12-kuulise hindamisperioodi lõpuks, et ainega seotud probleemi lahendamiseks on vaja lisateavet, koostab asutus otsuse kavandi ja saadab selle ECHA-le.

Otsuse kavandis esitatakse lisateabe vajaduse täpsustamiseks järgmised andmed:

- probleemi lahendamiseks vajaliku teabe tüüp;
- kasutatavad katsemeetodid;
- teabe esitamise tähtaeg;
- võib-olla katsestrateegia, mis hõlmab järjestikuseid katseid ja/või mitut tähtaega.

Otsustusprotsessis järgitakse õigusaktis sätestatud sätteid ja ajakava (artikli 51 lõiked 2–8 ja artikkel 52 ning VI jaotise 2. peatükk üldiselt). Otsuse tegemise etapid langevad kokku allpool kirjeldatud (joonis 4) range ajakavaga.



**NB!** Kui muudatusettepanekuid ei saada, võib otsuse kohe vastu võtta

#### Joonis 4. Otsustusprotsessi ajakava – kavandist vastuvõetud otsuseni

- Hindava liikmesriigi pädev asutus esitab ECHA-le otsuse kavandi.
- ECHA saadab (pärast tehnilisi etappe) otsuse kavandi kõigile asjaomastele registreerijatele (vt 2. jagu).
- Teil on oma (ühtlustatud) kommentaaride esitamiseks 30 päeva.
- ECHA edastab kõik tähtjaks saadud kommentaarid hindava liikmesriigi pädevale asutusele. Hindava liikmesriigi pädev asutus vaatab need kommentaarid üle ja otsustab, kas otsuse kavandit muuta. NB! Hindava liikmesriigi pädevale asutusele ei ole seatud kindlat ajavahemikku, mille jooksul registreerijate kommentaarid läbi vaadata.
- Seejärel teavitab hindava liikmesriigi pädev asutus ECHA-t ja teisi liikmesriikide pädevaid asutusi (muudetud) otsusest; see toimub tavaliselt 6–12 kuud pärast kommentaaride saamist.
- ECHA-l ja teistel liikmesriikide pädevatel asutustel on muudatusettepanekute tegemiseks 30 päeva.
- Kui teavitatud otsuse kavandi kohta ei tehta ühtegi muudatusettepanekut, võtab ECHA otsuse ametlikult vastu ja teid teavitatakse sellest. Kui liikmesriikide pädevad asutused või ECHA esitavad muudatusettepanekuid, saadetakse otsuse kavand üksmeelse kokkuleppe saavutamiseks liikmesriikide komiteesse.
- Teid teavitatakse saadud muudatusettepanekutest ning teil on nende kohta (ühtlustatud) kommentaaride esitamiseks 30 päeva. Samuti saadetakse teile teabe eesmärgil (muudetud) teavitatud otsus.
- Liikmesriikide komitee püüab kas täiskogu istungil või kirjaliku menetlusega saavutada üksmeelse kokkuleppe, võttes arvesse erinevaid sisendeid: (muudetud) teavitatud otsuse kavand, muudatusettepanekud ning teie (ühtlustatud) kommentaarid kommenteerimisperioodil saadud muudatusettepanekute kohta.

1. stsenaarium. Kui teie ainet arutatakse täiskogu istungil (eelneva kirjaliku menetluseta), kutsutakse teie esindaja vastavas päevakorrapunktis osalema (avalik istung).

2. stsenaarium. Liikmesriikide komitee lepib otsuses kokku kirjaliku menetluse jooksul, mille käigus liikmesriikide komitee liikmed ütlevad, kas nad on (muudetud) teavitatud otsuse kavandiga nõus või mitte või et nad soovivad kirjaliku menetluse peatada.

\* Üksmeelse kokkuleppe korral ei pea arutelu järgnema ja ECHA võtab otsuse vastu.



\* Kui üks või mitu liikmesriikide komitee liiget palub kirjaliku menetluse peatamist, arutatakse (muudetud) teavitatud otsuse kavandit liikmesriikide komitee koosolekul, mis toimub kinnise istungi vormis (vt jagu 4.6).

(j) Kui liikmesriikide komitee jõuab otsuse kavandi kohta üksmeelsele kokkuleppele kas kirjaliku menetluse jooksul või pärast selle (kinnisel) koosolekul arutamist, võtab ECHA otsuse ametlikult vastu.

(k) Kui liikmesriikide komitee ei jõua kas kirjaliku menetluse jooksul või liikmesriikide komitee koosolekul üksmeelsele kokkuleppele, annab komitee sekretariaat otsuse kavandi üle Euroopa Komisjonile. Edasiste otsuste vastuvõtmine toimub seejärel komiteemenetluse teel. Mõlemal juhul teavitatakse teid liikmesriikide komitee otsusest.

Kuna REACH-määruses on antud otsuste tegemiseks vähe aega, ei ole võimalik otsuse kavandi kohta kommentaaride esitamise tähtaega pikendada, v.a juhul, kui selleks on tehnilised põhjused (nt esitamishakke rike) või kui kommenteerimisperiood langeb ajavahemikule, kus amet on suletud (nt jõulupuhkus).

#### *Märkused konkreetsetele adressaatidele*

Teatud juhtudel võib otsus olla adresseeritud mitmest aine registreerijast konkreetselt ainult ühele, kes saab eraldi otsuse, samas kui teiste registreerijate kohta tehakse ühine otsus.

Kui ECHA-le esitati allkasutaja aruanne, kus väljendati kahtlusi ja lisateabe küsimise vajadust, võib põhimõtteliselt otsuse adressaadiks saada ka allkasutaja. Kui otsuse kavandi konkreetseks adressaadiks on määratud allkasutaja, on tal õigus menetluse jooksul otsuse kavandi kohta kommentaare esitada.

Teist ei saa otsuse adressaati, kui registreerite aine pärast esialgse otsuse kavandi väljastamist. Siiski võidakse teilt kui kaasregistreerijalt paluda aine hindamisega seotud nõuetest tulenevate kulude jagamist (vt jagu 5.2).



**Kui aine on jõudnud otsuse tegemise protsessi, olge valmis lühikesteks tähtaegadeks.**

**Kommenteerimise perioodi ei ole põhimõtteliselt võimalik pikendada.**

## **4.5 MIDA TULEKS OTSUSE KAVANDI SAAMISE JÄREL TEHA?**

### *Kommentaari otsuse kavandi kohta*

Kui teie ja teie kaasregistreerijad on saanud REACH-ITi kaudu saadetud otsuse kavandi, tuleks see nõuetest aru saamiseks läbi vaadata (sh katsemeetodid ja/või katsestrateegia). Kommentaaride esitamise tähtaeg ja link veebivormile on märgitud teates.

Teie esindaja, kes on hindava liikmesriigi pädeva asutuse jaoks kontaktisik, peaks koordineerima ja koguma kaasregistreerijate vastused otsuse kavanditele ja esitama 30 päeva jooksul ühe ühtlustatud kommentaaride kogumi. Sellise koordineerimise lihtsustamiseks on otsuse kavandi liites loetletud kõik asjakohased registreerimisnumbrid. Teine võimalus on vaadata kaasregistreerijate lehekülge, kus on esitatud teie aine olemasolevate registreerijate kontaktandmed ja rollid. Selle funktsiooni kohta on lisateavet REACH-ITi vahendi abitekstides.

### *Katsetamise korraldus*

Et pärast lõpliku otsuse saamist tegevust sujuvalt alustada, tuleks juba selles etapis hakata katselaboritega suhtlema, et uurida nende suutlikkust teha uusi katseid. Sellele teabele tuginedes saate teatada hindava liikmesriigi pädevale asutusele realistlikud tähtajad otsusesse lisamiseks, tulenevalt katselaborite võimekusest konkreetse teabenõude ja seotud katsete

valdkonnas.

NB! Katseid ei tohi teha enne otsustusprotsessi lõppu (vt jagu 4.4), sest muutmissetpanekud võivad tuua kaasa nõude (nõuete) muutumise.

#### *Registreerimistoimiku ajakohastamine*

Üldiselt ei ole võimalik registreerimistoimiku ajakohastusi arvesse võtta, kui need saadakse pärast seda, kui olete otsuse kavandi kätte saanud. Siiski, kui te olete sellise ajakohastuse esitamise varem hindava liikmesriigi pädeva asutusega kokku leppinud, peab see (i) toetama kommentaare, mida 30-päevase kommenteerimisperioodi jooksul esitate ning (ii) asutus peab selle kätte saama 60 päeva jooksul alates otsuse kavandi kättesaamisest.

#### *Tootmise või impordi lõpetamine pärast otsuse kavandi kättesaamist – meeldetuletus*

Kui te soovite aine tootmise või importimise otsuse kavandi kättesaamisel lõpetada, tuleks sellest ECHA-t teavitada ning kinnitada oma kavatsust ECHA teatisele vastates. Seejärel tühistatakse teie registreerimisnumber (artikli 50 lõige 3) ning teil puudub ligipääs turule ja te ei saa enam lisanõudeid ega -otsuseid, v.a artikli 50 lõike 4 punktides a ja b nimetatud juhtudel.

ECHA kontrollib REACH-ITis tootmise lõpetamise kavatsust regulaarselt ja hiljemalt enne vastuvõetud otsuse avaldamist. ECHA saadab teile REACH-ITis kirja, kus teil palutakse kinnitada oma kavatsust tootmine lõpetada. Kui te kinnitate tootmise lõpetamist või ei vasta kirjale, jätkab ECHA protsessi ja tühistab teie registreeringu.

Kui plaanite pärast tootmise lõpetamist uuesti ainet tootma või importima hakata, tuleb aine uuesti registreerida ning teil võidakse paluda kanda õiglane osa aine hindamise menetluse tõttu või muudel põhjustel tekkinud registreerimistoimiku hooldamise ja ajakohastamise kuludest.

#### *Kommentaariid muudatusepanekute kohta*

Nagu ka otsuse kavandi kommenteerimisel, peaks teie esindaja koordineerima muudatusepanekutele vastamist ja esitama 30 päeva jooksul ühe ühtlustatud kommentaaride kogumi. Kommentaaride esitamise tähtaeg ja link veebivormile on märgitud teates. NB! Liikmesriikide komitee võtab selles menetlusetapis arvesse ainult muudatusepanekute kohta esitatud kommentaare (joonis 4) ja muid (muudetud) otsuse kavandi kohta tehtud kommentaare ei võeta enam arvesse.



**Teie esindaja peab koordineerima (ühtlustatud) kommentaaride esitamist otsuse kavandi ja muudatusepanekute kohta ning esitama need vastava veebivormi kaudu 30-päevase tähtaja jooksul. Kui otsus kavand on adresseeritud ainult ühele registreerijale, võib see registreerija loomulikult oma kommentaarid eraldi esitada. Kui te plaanite oma toimikut aine hindamise menetluse ajal uuendada, tuleb selle ajakava hindava liikmesriigi pädeva asutusega kokku leppida.**

**Uurige erinevate katselaborite pakutavaid võimalusi, kuid ärge alustage katsetega enne otsustusprotsessi lõppu.**

**REACH-määruses on otsustusprotsessi jaoks sätestatud väga lühikesed tähtajad, seega ei ole võimalik otsuse kavandi või muudatusepanekute kohta kommentaaride esitamise tähtaegu pikendada.**

## 4.6 KAS MA SAAN LIIKMESRIIKIDE KOMITEE KOOSOLEKUL OSALEDA?

### *Liikmesriikide komitee koosoleku ülesehitus*

Liikmesriikide komitee koosolekutel arutatakse otsuse kavandeid kahte tüüpi istungitel: avalikel istungitel, kus esitletakse muudatusettepanekuid ja registreerijate kommentaare ja kus toimub teaduslik arutelu, ning suletud istungitel, kus toimub otsustamine, sh arutelud regulatiivse strateegia ja REACHi tõlgendamise üle.

Lisaks komitee liikmetele ja kutsutud sidusorganisatsioonide esindajatele<sup>9</sup> võivad koosolekutel osaleda kutsutud eksperdid ja liikmete nõustajad. Nende sidusrühmade esindajad jälgivad liikmesriikide komitee koosolekuid regulaarselt ja võivad osaleda ainult avalikel istungitel, kus hindamisjuhtumeid kõigepealt arutatakse. Vaatlejatena on need esindajad sarnaselt teiste koosolekul osalejatega seotud konfidentsiaalsusdeklaratsiooniga.

### *Registreerijate osalemine*

Kui teile adresseeritud otsuse kavandit liikmesriikide komitee koosolekul arutatakse, kutsutakse teie kui registreerija esindaja avatud istungil isiklikult osalema. NB! See ei ole juriidiline kohustus, vaid põhineb liikmesriikide komitee sekretariaadi algatusel. Teie esindaja osalemise eesmärk on pakkuda liikmesriikide komiteele teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta lisaselgitusi. Osalemine peab olema kooskõlas liikmesriikide komitee aine hindamise protseduuri reeglitega<sup>10</sup> ja selle käigus tuleb järgida ECHA registreerijate eetikakoodeksit<sup>11</sup>.

Seejärel pakutakse registreerijatele võimalust kommenteerida nende arutelude esialgseid protokolle, kus nad osalesid. Protokollil lõplik versioon on ECHA veebilehel kättesaadav pärast seda, kui liikmesriikide komitee<sup>12</sup> selle heaks kiidab.

Kui teie otsuse kavandis üritatakse saavutada kokkulepe kirjaliku menetluse kaudu ja kui see protsess peatatakse (joonis 4), arutatakse otsust seejärel ainult kinnisel liikmesriikide komitee istungil. Teid ei kutsuta registreerijana istungil osalema ja teil pole võimalik arutelust osa võtta.

## 4.7 MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE?

Pärast seda kui hindavate liikmesriikide pädevad asutused või liikmesriikide komitee on otsuse kavandis kokku leppinud, võtab ECHA otsuse vastu ja saadab selle REACH-ITi kaudu registreerija(te)le. Otsus sisaldab tähtaega (tähtaegu) (kuupäevana), millal peab olema registreerimistoimiku uuendusena esitatud nõutud teave. NB! ECHA-l ei ole võimalik pärast otsuse vastuvõtmist tähtaegu muuta, sest hindavate liikmesriikide pädevad asutused leppisid neis üksmeelselt kokku.

Teie esindaja peab 90 päeva jooksul pärast otsuse saamist teatama ECHA-le, milline juriidiline isik viib teiste registreerijate nimel läbi nõutud katse(d) (vt jagu 5.1).

### *Kommentaariid otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni kohta*

ECHA avaldab läbipaistvuse huvides kõigist aine hindamise otsustest mittekonfidentsiaalse versiooni. ECHA saadab otsuse adressaatidele otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni kavandi koos vastuvõetud otsusega enne selle avaldamist.

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list\\_aso\\_msc\\_observers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf)

<sup>10</sup>


[https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc\\_working\\_procedure\\_for\\_processing\\_sev\\_draft\\_decisions\\_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2)

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/et/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/>

Kavandis on kogu konfidentsiaalne äriteave ja ettevõttepõhine teave juba muudetud. Teie esindajal palutakse 21 päeva jooksul mittekonfidentsiaalset versiooni kommenteerida, koguda ühtlustatud andmesisend ja teatada ECHA-le, kas otsuses tuleks teavet veel muuta. Nagu lõpliku otsusega koos saadetud teates on öeldud, peate konfidentsiaalsuse lisanõudeid põhjendama ja esitama nende toetamiseks tõendid.

Teil palutakse vastata ka juhul, kui olete saanud otsuse mittekonfidentsiaalse versiooniga nõus. Kui te siiski ei vasta, leiab ECHA, et teil pole otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni avaldamise suhtes vastuväiteid.

ECHA avaldatud otsuseid on võimalik vaadata ECHA veebilehel<sup>13</sup>, vajutades  ikoonile. Siit näete, kas üleval on nõudeid (registreerijatele saadeti otsus) või kas hindamine on lõpetatud (menetlus on lõpetatud).

#### *Tootmise või impordi lõpetamine pärast vastuvõetud otsuse kättesaamist – meeldetuletus*

Te võite lõpliku otsuse kättesaamisel tootmise või impordi lõpetada. Siiski jääb otsus alles ja säilib nõuete täitmise õiguslik kohustus. Seetõttu tuleb teil nõutud teabe koostamisele kaasa aidata. See erineb juhust, kui tootmise või importimise lõpetamine toimub pärast otsuse kavandi saamist (vt jagu 4.5).



**Teile antakse võimalus kommenteerida ECHA veebilehel avaldatud aine hindamise otsuse mittekonfidentsiaalset versiooni konfidentsiaalset äriteavet.**

**Teie esindaja peab 90 päeva jooksul pärast otsuse saamist teatama ECHA-le, milline juriidiline isik viib teiste registreerijate nimel läbi nõutud katse(d).**

**Lõplikus otsuses sätestatud tähtaeg on õiguslikult siduv.**

**Hindava liikmesriigi pädev asutus viib aine hindamise läbi pärast seda, kui kogu nõutud teave on esitatud.**

#### *Kaebuse esitamise õigus*

Kõigil otsuse adressaatidel on õigus esitada ECHA apellatsiooninõukogule otsuse kohta kaebus<sup>13</sup>. Otsuse kohta kaebuse esitamise õigus on ka isikutel, kes pole otsuse adressaadid, kuid keda see otseselt ja isiklikult mõjutab. Kaebus koos põhjendustega tuleb esitada ECHA-le kirjalikult kolme kuu jooksul alates otsuse teate saamisest. Kaebuse esitamine on tasuline, tasu maksmine on apellatsiooniteate ametliku esitamise eeltingimuseks.

Kaebuse esitamine toob kaasa nende kaebuse esitaja vaidlustatud otsuse osade peatamise. Kõik muud otsuse osad tuleb otsuses märgitud tähtajaks täita.

Kui apellatsiooninõukogu kinnitab ECHA tehtud otsuse, määrab nõukogu teabe esitamiseks uue tähtaja ning registreerijad peavad ECHA-le teatama, milline juriidiline isik viib teiste registreerijate nimel läbi nõutud katse(d) (vt jagu 5.1).

#### *Märkus*

Kui apellatsiooninõukogu teeb juhtumi kohta otsuse kaebuse esitaja kasuks, võidakse kaebuse esitamise tasu tagastada.

<sup>13</sup> <https://www.echa.europa.eu/et/web/guest/regulations/appeals>

## 5. KATSETAMINE JA NÕUTUD TEABE JAGAMINE

### 5.1 KES VIIB KATSED LÄBI JA ESITAB OTSUSES NÕUTUD TEABE?

Teie esindaja peab 90 päeva jooksul pärast otsuse saamist teatama ECHA-le (artikli 53 lõige 1), milline juriidiline isik viib teiste registreerijate (otsuse adressaadid) nimel läbi nõutud katse(d). Teie esindaja peaks esitama selle teabe otsusega kaasas olevas teates osutatud veebivormi kaudu. Aine hindamise otsuses sätestatud tähtajas võetakse arvesse kolme lisakuud, mida võib vaja minna katsete läbiviija suhtes kokkuleppe saavutamiseks.

Kui kaasregistreerijate nimel uut teavet loova juriidilise isiku suhtes ei suudeta 90 päeva jooksul kokkulepet saavutada, tuleb võtta ühendust ECHA-ga, kes määrab ühe otsuse adressaatidest kõigi adressaatide nimel katset läbi viima. Sellest otsusest teavitatakse kõiki adressaate.



**Registreerijad peavad 90 päeva jooksul pärast otsuse saamist teatama ECHA-le (artikli 53 lõige 1), milline adressaat võtab endale kohustuse viia teiste otsusest mõjutatud registreerijate nimel läbi nõutud katse(d).**

### 5.2 MILLISED ON ANDMETE JA KULUDE JAGAMISE REEGLID?

Andmete jagamise reeglite peamine põhimõte on, et kaasregistreerijad peavad tegema kõik, „et teabe jagamisega seotud kulud määrataks kindlaks õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel“. Andmete jagamise peamine eesmärk on vältida tarbetuid loomkatseid ja vähendada kaasregistreerijate jaoks kulusid.

REACH-määruse kohaselt jäävad andmete jagamise kohustused kehtima ka pärast registreerimise esitamist. Kaasregistreerijatel võib olla vaja andmeid ja seonduvaid kulusid omavahel jagada, näiteks juhul, kui uusi andmeid tuleb luua (i) ECHA-poolse katsetamisetepanekute hindamise, (ii) vastavuskontrolli või (iii) hindava liikmesriigi pädeva asutuse tehtud aine hindamise järel vastuvõetud otsusest tulenevalt.

Lisaks sellele ja nagu on märgitud komisjoni rakendusmääruses (EL) 2016/9 andmete ühise esitamise ja jagamise kohta<sup>14</sup>, on registreerijad põhimõtteliselt kohustatud jagama ainult sellise teabe kulusid, mille nad peavad enda registreerimisnõuete täitmiseks esitama. Kui te kuulute aine hindamise otsuse adressaatide hulka, võidakse teilt siiski nõuda selle hindamisega kaasnevatest nõuetest tulenevate kulude jagamist. Vastavalt komisjoni rakendusmäärusele 2016/9 on kõigil hinnatava aine registreerijatel kohustus korraldada andmete ja nendega seotud (haldus)kulude jagamine ja sõlmida selleks individuaalsed lepingud, sest uuringuid on vaja tuvastatud probleemi lahendamiseks.

Eelkõige sätestatakse määruses, et andmejagamislepingus tuleks sätestada kõigi asjakohaste kulude jagamise süsteem. Kulujagamissüsteem (artikkel 4 lõige 2) „sisaldab sätteid, mille alusel kõik teatava aine registreerijad jagavad kõiki võimalikust aine hindamise otsusest tulenevaid kulusid.“

Andmejagamislepingu ainetabe vahetuse foorumis (SIEF) määrab kindlaks tingimused, mille põhjal teil tuleb tasuda osa kuludest, sh kui suur on teie osamakse. Näiteks võidakse see kindlaks määrata vastavalt sellele, millisel määral te aine hindamise otsuses tuvastatud probleemiga seotud olete. Andmejagamislepingus tuleb määrata ka see, mil määral osaleb uuringu kulude jagamises tulevane registreerija. Osamakse suuruse määramisel võib arvestada iga registreerija kogusevahemikku või seda, kas aine hindamisel on konkreetse kokkupuuteviisi või kasutusala kohta nõutud lisateavet.

<sup>14</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/Et/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

Ka registreerijatelt, kes tootmise pärast otsuse avaldamist lõpetasid, võidakse siiski nõuda aine hindamise otsusest tulenevate kulude jagamist (REACH-määruse artikli 50 lõige 4 ja rakendusmääruse artikli 4 lõige 6).

Rakendusmääruse kohaselt kehtivad andmete jagamise eeskirjad nii juba sõlmitud andme jagamislepinguga liituvatele uutele registreerijatele kui ka uut andme jagamislepingut sõlmivatele kaasregistreerijatele. Seega peavad kaasregistreerijad leppima kokku kulujagamissüsteemis, sh hüvitamismehhanismis<sup>15</sup>.

- Kui kokkulepet ei suudeta saavutada, maksab iga registreerija osalemiseks vajalikest kuludest võrdse osa<sup>16</sup>.
- Potentsiaalne hüvitismehhanism kehtib nii olemasolevatele kui ka tulevastele registreerijatele.
- Nähakse ette sätted tulevikus tekkida võivate kulude, nimelt registreeritud aine kohta tehtud ECHA otsustest tulenevate kulude jaoks<sup>17</sup>.

#### *Aine analoogide kohta teabe jagamine*

Lisaks julgustatakse rakendusmääruses selgesõnaliselt jagama asjakohaseid uuringuid, mida on korraldatud ainete kohta, mille struktuur on registreeritud ainele sarnane. See on oluline, et edendada aine ohtude hindamisel alternatiivsete võimaluste väljatöötamist ja kasutamist ning minimeerida loomkatseid. Andme jagamislepingus tuleks võtta arvesse ka seda, kuidas praktikas sellistele teabenõuetele vastamist hõlbustada.

#### *Meeldetuletused*

Kulude jagamise eesmärk on jagada REACH-registreerimise tegelikke kulutusi ja kulusid õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel. See ei ole ette nähtud ühelegi osapoolle kasumi loomiseks.<sup>18</sup>

Andmete jagamise lisateave on ECHA [andmete jagamise juhendis](#)<sup>19</sup>

#### *Märkus*

Kui registreerite aine pärast esialgse otsuse kavandi väljastamist (st pärast otsustusprotsessi algust, joonis 4), ei võeta teid otsustusprotsessis ametlikult arvesse ja te ei ole otsuse adressaat. Siiski kehtivad andmete jagamine eeskirjad teile eespool kirjeldatud kujul.



**Kulude jagamise eesmärk on jagada REACH-registreerimise tegelikke kulutusi ja kulusid õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel.**

**Kõik (sh tulevased) registreerijad peavad kokku leppima kulujagamissüsteemi, milles arvestatakse aine hindamise otsusest tulenevaid võimalikke kulusid.**

## 6. NÕUTUD TEABE ESITAMINE JA JÄRELMEETMED

### 6.1 KEDA TEAVITADA, KUI OTSUSES NÕUTUD TEAVE ON ESITATUD?

Kui uus teave on koostatud, peab määratud registreerija (artikli 53 lõige 1) esitama hiljemalt

<sup>15</sup> Rakendusmääruse artikli 2 lõike 1 punkt c.

<sup>16</sup> Rakendusmääruse artikli 4 lõige 3.

<sup>17</sup> Rakendusmääruse artikli 4 lõige 2.

<sup>18</sup> REACH-määruse andme jagamissätteid kohaldatakse aineteabe vahetuse foorumi osaliste, päringu esitajate ja olemasolevate registreerijate suhtes.

<sup>19</sup> <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

otsuses märgitud tähtajal uuendatud registreerimistoimiku koos nõutud andmetega ning teavitama seejärel nii ECHA-t kui ka hindava liikmesriigi pädevat asutust.

ECHA teavitamiseks tuleb kasutada otsusega kaasasolevas teates osutatud veebivormi. Hindava liikmesriigi pädeva asutuse teavitamiseks võite kasutada oma liikmesriigi kontaktisiku andmeid.

#### *Kättesaadav on osa teabest*

Isegi kui määratud tähtajaks (tähtaegadeks) on võimalik esitada ainult osa teabest, tuleks ikkagi ECHA veebivorm täita ja märkida sinna, mis uuendusest puudu on. Samuti tuleks toimikud igal juhul tähtajaks ajakohastada ning lisada vajaduse korral asjakohased selgitused ja tõendid lahtiste teabenõuete staatuse kohta, sh eeldatavad esitamise kuupäevad. Seejärel peaksite oma toimikut uuesti ajakohastama kohe, kui puuduv teave kättesaadavaks muutub.

NB! ECHA otsuse mittetäitmine võib tuua kaasa selle, et liikmesriikide asutused võtavad täitemeetmed (st jagu 6.4).

Toimiku ajakohastamise olukorrast tuleks teavitada ka hindava liikmesriigi pädevat asutust, st kas esitati kogu nõutud teave või ainult osa sellest. See toiming peaks andma hindava liikmesriigi pädevale asutusele võimaluse teha teadlik otsuse täitemeetmete rakendamise kohta, nt sundtäitmine, või teha ettepanek regulatiivsete riskijuhtimismeetmete kohta.



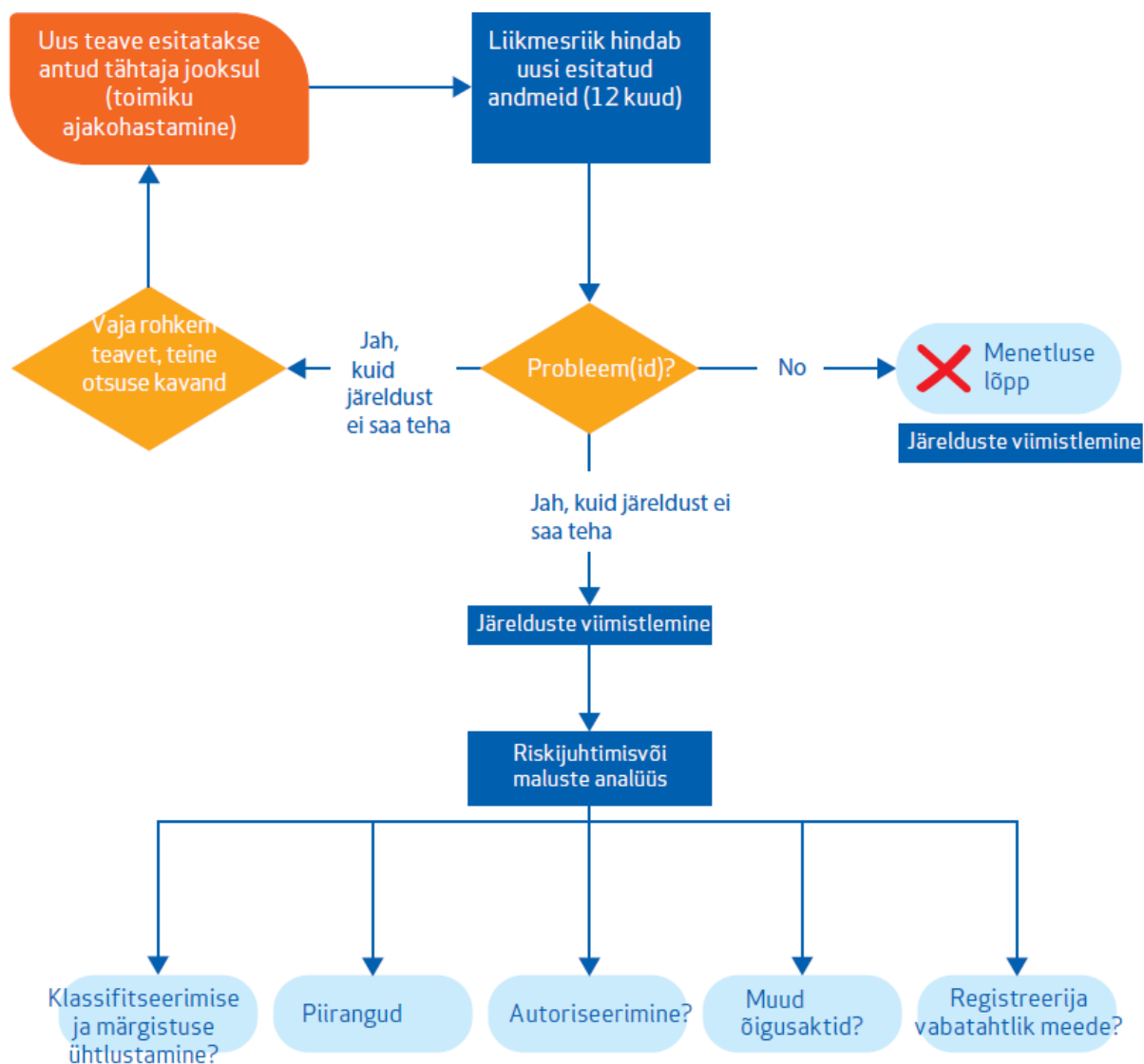
**Teie kohustus on esitada kogu nõutud teavet sisaldava toimiku ajakohastatud versioon hiljemalt otsuses märgitud tähtajaks (tähtaegadeks) ning teavitada seejärel ECHA-t ja hindava liikmesriigi pädevat asutust. Kui tähtaegadest ei peeta kinni, võib see tuua kaasa selle, et riiklikud asutused võtavad täitemeetmed.**

**Teavitage hindava liikmesriigi pädeva asutuse kontaktisikut toimiku ajakohastamisest ning saatke ECHA-le vastava veebivormi kaudu teade.**

## **6.2 MIS JUHTUB PÄRAST AINE HINDAMISE OTSUSES OSUTATUD TÄHTAJA MÖÖDUMIST?**

ECHA jälgib juhtumeid, kus rakendatakse järelmeetmeid, ning teavitab liikmesriikide pädevaid asutusi neile esitatud ajakohastatud toimikutest. Kui otsuses märgitud tähtajaks (tähtaegadeks) ei ole ajakohastatud toimikut saadud või kui seda on ajakohastatud ainult osaliselt, võib hindava liikmesriigi pädev asutus teavitada sellest riiklikku järelevalveasutust. Riiklikud järelevalveasutused kaaluvad asjakohaseid täitemeetmeid nõutud teave saamiseks (vt jagu 6.4).

Kui kogu nõutud teave on esitatud, võib hindava liikmesriigi pädev asutus alustada uue teabe hindamist – järgmise 12 kuu jooksul peab hindava liikmesriigi pädev asutus tegema kas aine hindamise kohta järelduse või algatama vajadusel lisateabe nõudmiseks uue otsustusprotsessi ja saatma ECHA-le vajadusel uue otsuse kavandi.



*Liikmesriigi pädev asutus teavitab ECHA-t, kas ja kuidas saadud teavet kasutada (artikkel 48 – järelmeetmed).*

### Joonis 5. Võimalike aine hindamise järelmeetmete ülevaade

Hindava liikmesriigi pädev asutus hindab 12 kuu jooksul alates teabe esitamisest, kas esitatud teave on piisav, ja viib seejärel läbi hindamise, vaagides kas ja kuidas saadud teavet ELI tasandi riskijuhtimisvõimaluste meetmete jaoks kasutada (joonis 5).

Juhtuda võib erinevaid asju:

- 1- Hindava liikmesriigi pädev asutus võib jõuda järeldusele, et kättesaadava teabe põhjal ei ole probleemid kinnitust saanud. Hindava liikmesriigi pädev asutus ei tee sel juhul ettepanekut lisaregulatiivmeetmete võtmiseks. Järeldus võib olla ka see, et riskid on juba olemasolevate meetmetega piisavalt kontrolli all.
- 2- Hindava liikmesriigi pädev asutus võib teha järelduse, et probleem ei ole endiselt lahendatud või et uus teave tekitab lisakahtlusi. Hindava liikmesriigi pädev asutus võib seejärel uue andmenõude väljastada. Sel juhul korratakse eespool kirjeldatud otsustusprotsessi (vt jagu 4.4).
- 3- Hindava liikmesriigi pädev asutus võib teha järelduse, et probleem on kinnitust leidnud. Sel juhul oodatakse, et hindava liikmesriigi pädev asutus teeks aine hindamise järelduste dokumendis regulatiivsete lisariskijuhtimisvõimaluste meetmete ettepaneku. See märg ei alusta automaatselt ühtegi protsessi ning esmalt võib olla vaja teha asjakohaseimate



regulatiivse riskijuhtimise võimaluste analüüs. Võimalikud meetmed võivad olla piirang, autoriseerimine, ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus, ohtlike ainete piirnorm töökeskonnas või keskkonnakaitsemeetmed vee raamdirektiivi alusel. Liikmesriikide pädevad asutused võivad samuti võtta riiklike meetmeid või nõuda, et registreerija teeks muid kui regulatiivseid algatusi või võtaks meetmeid (nt vabatahtlik seireprogramm).

Aine hindamise lõpetamiseks teeb ECHA järgmist:

- lõpetab oma hindamise aruande, kus selgitakse, kuidas andmeid hinnati ja kuidas järeldused tehti;
- valmistab ette järelduste dokumendi, kus selgitatakse, kuidas aine teavet regulatiivse riskijuhtimise jaoks ära kasutada, näiteks väga ohtlike ainete identifitseerimine, piiramine, ühtlustatud klassifikatsioon või muud REACH-määruse ja CLP-määruse kohaldamisalast välja jäävad meetmed.

Lõpuks edastab ECHA järeldused komisjonile, registreerijatele ja teistele liikmesriikide pädevatele asutustele.




**Hindava liikmesriigi pädev asutus vaatab uue teabe läbi ja kas viib hindamise lõpule või koostab 12 kuu jooksul teise otsuse, kui probleemi pole endiselt lahendatud või kui uus teave tekitab lisakahtlusi.**

**ECHA teavitab järeldusest kõiki asjaomaseid osapooli.**

## 6.3 KUIDAS MIND LIIKMESRIIGI JÄRELDUSEST TEAVITATAKSE?

Teatud juhtudel võib hindava liikmesriigi pädev asutus pöörduda dokumentide koostamisel teie poole, tagamaks, et avalikud versioonid ei sisaldaks konfidentsiaalset äriteavet.

ECHA avaldab hindava liikmesriigi pädeva asutuse järelduste dokumendi ja hindamisaruande mittekonfidentsiaalsed versioonid (kombineeritud dokumendina) oma veebilehel<sup>5</sup> koos lisateabe nõude otsustega. Dokumentidele pääseb ligi, kui vajutada  ikoonile aine kannete kõrval.

Kui dokumendid ECHA veebilehel avaldatakse, saadab ECHA teile REACH-ITis avaldamise ja aine hindamise menetluse lõpetamise kohta teavituse. Teil ei ole võimalik järelduste dokumendi ja hindamisaruande kohta kommentaare esitada. Siiski võivad teatud hindava liikmesriigi pädevad asutused oma lähenemise selgitamiseks teiega omaalgatuslikult hindamisaruande kavandit jagada.

Järelduste ja hinnangudokumentide avaldamine tähistab aine hindamise menetluse lõppemist. Siiski ei välista see võimalust, et aine tulevikus uuesti ühenduse ainehindamise plaani lisatakse, kui see on õigustatud.

### Märkus

Järelduste dokument ja hindamisaruanne võivad olla avaldatud eraldi dokumentidena (vahemikus 2012–2014 hinnatud ühenduse ainehindamise plaani ained) või ühe kombineeritud dokumendina (alates 2015. aastast).

Neid kahte dokumenti ei kiideta ametlikult heaks ning ECHA ja teised liikmesriikide pädevad asutused ei vaata neid üle. Dokumentides väljendatakse hindava liikmesriigi pädeva asutuse arvamusi ja neis esitatud teave ei mõjuta edasisi regulatiivtegevusi, mille asutus või liikmesriigid võivad hilisemas etapis algatada.

Aine hindamise läbinud ainete kohta meetmete võtmise lisateave on avalike tegevuste koordineerimisvahendis (PACT), mis on kättesaadav ECHA veebilehel<sup>20</sup>.



**Järelduste dokument ja hindamisaruanne avaldatakse ECHA veebilehel ning registreerijaid teavitatakse sellest. See lõpetab käimasoleva aine hindamise menetluse.**

**Järelmeetmena võib hindava liikmesriigi pädev asutus teha ettepaneku kogu ELi hõlmavate riskijuhtimismeetmete kohta.**

## 6.4 MIS SIIS, KUI OTSUST EI TÄIDETA?

ECHA otsuse ja REACH-määruse mittetäitmine võib tuua kaasa selle, et liikmesriikide asutused võtavad täitevmeetmed (artiklid 125 ja 126). Jõustamine on üksnes liikmesriikide ülesanne.

Kui nõutud teavet ei esitata või kui see on otsuses sätestatud tähtaja saabumise hetkeks ebapiisav, teatab hindava liikmesriigi pädev asutus ECHA-le, et adressaadid ei ole otsust täitnud ja hindava liikmesriigi pädeval asutusel pole võimalik tuvastatud probleemide kohta järeldusi teha. Riiklikud järelevalveasutused kaaluvad asjakohaseid täitevmeetmeid, et aine hindamise menetlus oleks võimalik lõpule viia.

Seejärel on kaks võimalikku tegevust.

1. Kui registreerijad ei esita üldse teavet või kui nad ei esita uut ja olulist teavet, koostab ECHA aine hindamise otsusest tulenevate nõuete mittetäitmise kohta avalduse ja infopaketi, mis sisaldab järgmist:
  - teade, kus selgitatakse õiguslikku tausta ja seda, et nõutud teavet pole esitatud;
  - teaduslike faktidega lisa (mille koostab hindava liikmesriigi pädev asutus);
  - algne teade ja otsus;
  - kogu teemakohane teabevahetus registreerija(te)ga pärast otsuse vastuvõtmist.

Teade saadetakse riiklikule järelevalveasutusele ja selles kutsutakse neid üles võtma meetmeid, sest aine hindamise otsuses esitatud nõue (nõuded) pole täidetud. ECHA saadab sellisest avaldusest teavituseesmärgil koopia juhtregistreerijale ja liikmetest registreerijatele, kes olid algse otsuse adressaadid.

Lisaks võib hindava liikmesriigi pädev asutus teha kättesaadava teabe põhjal ettepaneku riskijuhtimismeetmete võtmiseks, sest ta ei saa kinnitada, et riskid on kontrolli all.

2. Hindava liikmesriigi pädev asutus koostab uue otsuse kavandi (artikli 46 lõige 3), kus viidatakse algsele otsusele ja põhjendatakse, miks olemasolev kättesaadav teave nõuet ei täida. Seda võimalust kasutatakse erandjuhul, kui esitati uued ja olulised andmed, aga hindava liikmesriigi pädeva asutuse hinnangul ei täitnud need teabenõudeid.

Uus otsus väljastatakse kõigile algsetele adressaatidele ja selles esitatakse põhjused, miks nad pole algses aine hindamise otsuses sätestatud kohustusi täielikult täitnud. Sellele otsusele kohaldatakse uut otsustusprotsessi. Kui otsus on vastu võetud, teavitab ECHA kõiki liikmesriikide pädevaid asutusi ja riiklikke järelevalveasutusi ning palub neil täitevmeetmete võtmist kaaluda.

Tegelikkuses saadetakse eespool kirjeldatud dokumendid (avaldus või vastavalt artikli 46 lõikele 3 tehtud uus otsus) kõigi vastava aine registreerijate jaoks asjakohasetele riiklike järelevalveasutustele teabekeskustele.

Kuigi kõik registreerijad vastutavad endiselt nõutud andmete esitamise eest, palub ECHA

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/et/pact>

praktilistel põhjustel esmalt tegutseda ainult juhtival riiklikul järelevalveasutusel, st juhtregistreerija riigi järelevalveasutusel või puuduva teabe saamiseks katsete läbiviijaks määratud registreerija riigi järelevalveasutusel. Sellega tagatakse riiklike järelevalveasutuste koordineeritud tegevus ja välditakse mitmekordset ja kattuvat teabevahetust. Kõigil teistel asjaomastel riiklikel järelevalveasutusel palutakse kuni uute korraldusteni mitte meetmeid võtta ning lahendada oma pädevusvaldkondades tuvastatud küsimused. Nad võivad võtta vajaduse korral täitevmeetmeid.

Kui registreerija suhtes võetud meetmetega ei saavutata soovitud tulemust, võib täitevmeetmeid laiendada nii, et kaasatakse kõik teiste hinnatava aine registreerijatega seotud riiklikud järelevalveasutused.

Nõutud teabe esitamata jätmine võib tuleneda lahkavamustest strateegias või nõuetest tulenevates kuludes. Sellised lahkkelid tuleb lahendada andme jagamislepingu ja seotud tsiviilõiguse raames. Teie esindaja peab siiski riiklikku järelevalveasutust sellistest probleemidest teavitama.

Kui juhtum on riiklikule järelevalveasutusele üle antud, toimub edasine suhtlus kuni juhtumi lahendamiseni registreerija ja riikliku järelevalveasutuse vahel. Kui registreerijad ajakohastavad otsusest tulenevalt registreerimistoimikut, peavad nad sellest teavitama ühtlasi oma riiklikku järelevalveasutust.



**Kui teabenõuet ei täideta või kui see täidetakse ainult osaliselt, võtavad riiklikud järelevalveasutused asjakohased täitevmeetmed.**

**Lisaks võib hindava liikmesriigi pädev asutus kaaluda riskijuhtimismeetmete ettepaneku tegemist.**

## 7. KASULIKUD LINGID

### ÕIGUSAKTID

REACHi õigusaktid

<https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/legislation>

REACH-määrus

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:ET:NOT>

REACH-määrus, konsolideeritud versioon (koos kõigi esimesel leheküljel märgitud kuupäevani vastu võetud muudatuste ja parandustega)

<https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/legislation>

Komisjoni rakendusmäärus andmete ühise esitamise ja jagamise kohta

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

### Ühenduse ainehindamise plaan

Ühenduse ainehindamise plaan

<https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Aine hindamine – ühenduse ainehindamise plaan

<https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Ühenduse ainehindamise plaani kuuluvate ainete loetelu

<https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Kemikaaliteave

<https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals>

Küsimused

ja

vastused

<https://echa.europa.eu/et/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

### Aine hindamine

Aine hindamine

<https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Aine hindamise menetlus

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0023\\_01\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf)

Näpunäiteid registreerijatele ja allkasutajatele

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_et.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_et.pdf)

Hindava liikmesriigi ja registreerijate vaheline suhtlus aine hindamise jooksul – Soovitused

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

Liikmesriikide komitee

<https://echa.europa.eu/et/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Teabelehed

<https://echa.europa.eu/et/publications/fact-sheets>

Teabeleht – Aine hindamine

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_et.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_et.pdf)

REACH-määruse juhendid <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

Allkasutajate juhend (21.10.2014)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_et.pdf/5263d1fe-2409-4846-827f-dc4d6316dd7a](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_et.pdf/5263d1fe-2409-4846-827f-dc4d6316dd7a)

Avalike tegevuste koordineerimisvahend (PACT)

<https://echa.europa.eu/et/pact>

## 8. MÕISTED

Mõiste/Lühend	Definitsioon
CSR	Kemikaaliohutuse aruanne
CLP	Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006
Komisjon	Euroopa Komisjon
CoRAP	Ühenduse ainehindamise plaan, loetelu ainetest, mida parasjagu hinnatakse või mille hindamist hindava liikmesriigi pädevad asutused aine hindamise näol kavandavad
DD	Aine hindamise otsuse kavand – hindava liikmesriigi pädeva asutuse ettepanek aine kohta lisateabe nõudmiseks
Otsus	Aine hindamise lõplik otsus – õiguslikult siduv ECHA otsus, milles kõik liikmesriikide pädevad asutused on kokku leppinud ja millega nõutakse aine kohta lisateavet
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
eMSCA	Hindava liikmesriigi pädev asutus aine hindamise menetluses
MS	ELi liikmesriik
MSC	Liikmesriikide komitee
MSCA	Liikmesriigi pädev asutus
PfA	Muudatusettepanek – mittehindavad liikmesriikide pädevad asutused ja ECHA võivad teha pärast registreerijale ettenähtud kommentaaride esitamise perioodi lõppu ettepanekuid otsuse kavandi muutmiseks
REACH	Määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist
REACH-IT	Keskne IT-süsteem, millega toetatakse tööstust, liikmesriikide pädevaid asutusi ja ECHA-t aineteabe ja registreerimistoimikute turvalisel esitamisel töötlemisel ja haldamisel
Registreerija	Euroopa Majanduspiirkonnas asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab või impordib Euroopa Majanduspiirkonda aastas ühe tonni või rohkem ainet või kes on määratud REACH-määruse artikli 8 kohaselt ainuesindajaks
RMM	Riskijuhtimismeetmed
SEv	Aine hindamise menetlus
SIEF	Aineteabe vahetuse foorum
VOA (SVHC)	Väga ohtlikud ained