

Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid

1

2

3



Dokumendi muudatused

Version	Muudatused
4.0	<p>Mai 2017:</p> <p>Peatükk 9.6.4.6: selgitus lisatud artikli 17/18 kohaste vaheainete kasutusalade kirjeldamise kohta</p> <p>Peatükk 9.9: selgitus CSRI esitamise nõuete ja CSRI puudumise põhjenduse kohta, lisateave IUCLIDI aruande looja kohta</p> <p>Peatükk 9.10.2: viide peatükile 10.2</p> <p>Peatükk 10.2: uus peatükk selle kohta, kuidas luua täieliku väljajätmisega toimik ühise esitamise liikmetele pärast andmete jagamisega seotud vaidlust</p> <p>II lisa: Selgitus TCC nõuete kohta jaotises 1.4 – Analüütiline teave</p> <p>IV lisa: Selgitus lisatud selle kohta, kuidas saada ühise esitamise juhtregistreerijaks</p> <p>Täiendavad toimetused muudatused</p>
3.0	<p>Jaanuar 2017:</p> <p>Lingid lisatud dokumendi tõlgitud versioonidele.</p> <p>Peatükk 1.5.1: Teave käsitsi terviklikkuse kontrolli kohta</p> <p>Peatükk 9.7.3: Selgitus lisatud analoogmeetodi andmete esitamise kohta IUCLIDis</p> <p>Peatükk 9.7.4: Uus peatükk katsetamisetepanekute andmete esitamise kohta IUCLIDis</p> <p>Peatükk 9.7.6.1: Uus peatükk teabega IUCLIDI uue tööriista DNELi kalkulaatori kohta</p> <p>Peatükk 9.10.1: Selgitus lisatud VIII lisa kriteeriumide kohta seoses tasust loobumisega</p> <p>Peatükk 10.1.4: Selgitus lisatud tasust loobumise andmete esitamise kohta toimiku päises</p> <p>Täiendavad toimetused muudatused</p>
2.0	<p>September 2016:</p> <p>Peatükid 6 ja 9.4.1: lisati selgitus keemilise nimetuse täpsustamise kohta IUPAC-nimetuse väljal.</p> <p>3. lisa: REACH-määruse lisade muutmisest tingitud muudatused seoses naha sensibiliseerimise nõuetega.</p> <p>Täiendavad toimetused muudatused.</p>
1.0	Esmaväljaanne

Õigusteave

Juhendi eesmärk on aidata kasutajatel täita oma REACH- ja CLP-määrusest tulenevaid kohustusi. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Teabe kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta juhendis sisalduva teabe kasutamise eest.

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel.

See on algselt inglise keeles koostatud dokumendi tõlke töövariant. Inglisekeelne originaalversioon on samuti avaldatud ECHA veebilehel.

Pealkiri: Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid

Viide: ECHA-16-B-13-ET

Katalooginumber: ED-04-16-344-ET-N

ISBN: 978-92-9247-871-1

DOI: 10.2823/425856

Väljaandmise kuupäev: mai 2017

Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet 2016

Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel, lisades viite „Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/>” ja saates avaldamise kohta kirjaliku teate ECHA teabetalitusele (publications@echa.europa.eu).

Dokumendi tõlked avaldatakse 22 keeles:

bulgaaria, eesti, hispaania, hollandi, horvaadi, inglise, itaalia, kreeka, leedu, läti, malta, poola, portugali, prantsuse, rootsi, rumeenia, saksa, slovaki, sloveeni, soome, taani, tšehhi ja ungari keeles.

Kui teil tekib küsimusi või tähelepanekuid käesoleva dokumendi kohta, saate need esitada ECHA-le järgmisel aadressil oleval teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmise kuupäev):

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

Euroopa Kemikaaliamet

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

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

Sisukord

Dokumendi muudatused	2
Sisukord.....	4
Joonised	6
Tabelid.....	7
1. Sissejuhatus.....	8
1.1. Eesmärk	8
1.2. Ülevaade toimiku koostamisest ja esitamisest.....	8
1.3. IUCLIDI toimiku mallid	9
1.4. Registreerimiseks ja PPORD-teate jaoks nõutav teave	10
1.5. Esitatud toimikute kontrollimine ECHA poolt	11
1.5.1. Valideerimistugi.....	12
1.6. Konfidentsiaalsustaotlused ja teabe levitamine	12
1.6.1. Avaldatava teabe eelvaade	13
1.7. IUCLIDI funktsioonid.....	13
2. Juriidiline isik.....	13
2.1. Kuidas juriidilise isiku objekti teavet ajakohastada ja sünkroonida?	14
3. Juriidilise isiku tegevuskoht.....	14
3.1. Juriidilise isiku tegevuskoha loomine.....	15
4. Kontakt	15
4.1. Kontakti loomine.....	15
5. Kemikaaliloetelud	15
6. Võrdlusaine	16
6.1. Võrdlusaine loomine	16
7. Kirjandusviide	17
7.1. Kirjandusviite loomine	17
8. Katsematerjal	17
8.1. Katsematerjali kirje loomine	18
9. Aineandmestiku loomine.....	18
9.1. Mallid	21
9.2. Kategooriad.....	21
9.3. Hindamisolem.....	22
9.4. Jaotis 1 – Üldteave.....	23
9.4.1. Jaotis 1.1. Identifitseerimine	23
9.4.2. Jaotis 1.2. Koostis.....	25
9.4.3. Jaotis 1.3 – Tunnuskoodid	34
9.4.4. Jaotis 1.4 – Analüütiline teave.....	34
9.4.5. Jaotis 1.5 Ühine esitamine	36
9.4.6. Jaotis 1.7 - Tegevuskohad	36
9.4.7. Jaotis 1.8 – Saajad	36

9.4.8.	Jaotis 1.9 – Toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (PPORD)	36
9.5.	Jaotis 2 – Klassifitseerimine ja märgistamine ning PBT hindamine	37
9.5.1.	Jaotis 2.1 – Ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem (GHS)	37
9.5.1.1.	Klassifitseerimine ja märgistamine ühisel esitamisel.....	48
9.5.2.	Jaotis 2.2 – DSD – DPD	48
9.5.3.	Jaotis 2.3 – PBT-omaduste hindamine	48
9.6.	Jaotis 3 – Tootmine, kasutamine ja kokkupuude	50
9.6.1.	Jaotis 3.2 – Hinnangulised kogused.....	50
9.6.1.1.	Erikaalutlused vaheainena kasutamisel.....	50
9.6.1.2.	PPORD kasutamise erikaalutlused.....	51
9.6.2.	Jaotis 3.3 - Tegevuskohad	51
9.6.3.	Jaotis 3.4 Teave segude kohta	52
9.6.4.	Jaotis 3.5 Kasutusala- ja kokkupuuteteave	52
9.6.4.1.	Ülevaade (punkt 3.5.0).	53
9.6.4.2.	Andmete esitamine kasutusala kohta ja iga kasutusala regulatiivstaatus valimine (jaotised 3.5.1–3.5.6)	54
9.6.4.3.	Artikli 10 kohaste ainete kasutusala kirjeldamine 10 t/a ja rohkema puhul	56
9.6.4.4.	Kokkupuuteteabe esitamine artikli 10 kohaste ainete kohta koguses > 10 t/a	60
9.6.4.5.	Artikli 10 kohaste ainete kasutusala kirjeldamine koguste puhul alla 10 t/a	68
9.6.4.6.	Artikli 17/18 kohaste vaheainete kasutusala kirjeldamine.....	69
9.6.5.	Jaotis 3.6 – Kasutusala, mida ei soovitata	71
9.6.6.	Jaotis 3.7 Koondallikate keskkonnamõju hindamine	72
9.7.	Jaotised 4, 5 ,6, 7 ja 8 – Näitajad	73
9.7.1.	Mõisted	73
9.7.2.	Näitaja uuringu kirjete täitmine	74
9.7.3.	Analoogmeetodi andmete esitamine IUCLIDis.....	83
9.7.4.	Katsetamisetepanekute andmete esitamine IUCLIDis	87
9.7.5.	Näitaja uuringu kirjete täitmise näited.....	88
9.7.6.	Näitaja kokkuvõtete täitmine	94
9.7.6.1.	IUCLIDi DNELi kalkulaator	100
9.8.	Jaotis 11 – Ohutu kasutamise juhend	100
9.9.	Jaotis 13 – Hindamisaruanne	101
9.10.	Joonis 14. Teabenõuded.....	102
9.10.1.	Jaotise 14 III lisa kriteeriumid	102
9.10.2.	Jaotis 14 REACH-registreerimisel andmete esitamisest loobumine.....	103
10.	Toimiku koostamise juhised	103
10.1.	Haldusteave	105
10.1.1.	Esitamise liik.....	105
10.1.2.	Kogusevahemik	105

10.1.3. Eriteave.....	106
10.1.3.1. Spontaanne ajakohastamine	106
10.1.3.2. Terviklikkuse kontrolli mitteläbimisele järgnev ajakohastamine	106
10.1.3.3. Ameti nõudele järgnev ajakohastamine	106
10.1.4. Spetsiifiline teave	106
10.1.4.1. Kohustuslik teave isoleeritud vaheainete puhul	107
10.2. Täieliku väljajätmisega toimiku loomine ühise esitamise liikme registreerimisel pärast andmete jagamisega seotud vaidlust	107
11. Toimiku eksportimise juhised	108
12. Toimiku esitamine.....	109
13. Toimiku ajakohastamine	109
Annex 1. Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt	110
Annex 2. Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt	119
Annex 3. Ülevaade näitajatest ja teabenõuetest	150
Annex 4. Vähim teave, mis on vajalik eelmise direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt registreeritud teabe ajakohastamiseks.....	164
Annex 5. Hindamisolem IUCLID 6-s	168
Annex 6. Ülevaade koguste (tonnides) väljade kohta IUCLIDis	172

Joonised

Joonis 1: Loetelust malli valimine	20
Joonis 2: Puhtusaste.....	27
Joonis 3: Koostisosa andmete esitamine	28
Joonis 4: Teadmata lisandi andmete esitamine	29
Joonis 5: Lisaaine andmete esitamine	30
Joonis 6: Analüütiline määramine.....	35
Joonis 7: Optiline aktiivsus	36
Joonis 8: Kokkupuute laadi ja -viisi kindlaksmääramine reproduktiivtoksilisuse korral	40
Joonis 9: Sissehingamisel esineva kantserogeensuse ohu märkimine	41
Joonis 10: Sihtelundi märkimine	42
Joonis 11: Konkreetse kontsentratsiooni piirväärtused	43
Joonis 12: Keskkonnaohtude märkimine	45
Joonis 13: Märgistus jaotises 2.1	46
Joonis 14: PBT-omaduste hindamise kokkuvõtte linkimine piirkoostisega juhtregistreerija toimikus	50
Joonis 15: Tootmiskasutusala linkimine tootmispaigaga	52
Joonis 16: Andmete esitamine varasema(te) kasutusala(de) kohta	56
Joonis 17: Keemilise reaktsiooni ja selle reaktsioonisaaduste kirjeldamine	56
Joonis 18: Asjaomased keskkonna- ja töötajategevused ja -meetodid	57
Joonis 19: Andmete esitamine kasutuse ulatuse kohta.....	59
Joonis 20: Andmete esitamine kasutusala rangelt eraldatud tingimustes rakendamise kohta	60
Joonis 21: Vahekaardid asjaomaste stsenaariumide andmete esitamiseks töötajate kohta	61
Joonis 22: Vahekaardid asjaomaste stsenaariumide andmete esitamiseks tarbijate kohta	61
Joonis 23: Keskkonna asjaomaste stsenaariumide ülesehitus	62
Joonis 24: Töötajate/tarbijate asjaomaste stsenaariumide ülesehitus	62

Joonis 25: Näide jaotisest, kuhu saab sisestada andmed muude kasutustingimuste kohta, mida mujal esitada ei saa	62
Joonis 26: Andmete esitamine meetme tõhususe kohta teatava kokkupuuteviisi puhul	63
Joonis 27: Andmete esitamine heitkoguste minimeerimise tehnoloogiate kohta	64
Joonis 28: Andmete esitamine muude tehniliste ja organisatsiooniliste tingimuste kohta	65
Joonis 29: Keemilise reaktsiooni ja selle reaktsioonisaaduste kirjeldamine	70
Joonis 30: Töötajate asjaomaste tegevuste ja võtete määramine	70
Joonis 31: Kuhu manustada mittesoovitavaid kasutusalasid käsitlev täiendav teave	72
Joonis 32: Näide tulemuste tabeli täitmisest tuleohtlike tahkete ainete kohta jaotises 4.13 – Flammability (tuleohtlikkus), kui katses on tulemus saadud	82
Joonis 33: Näide tulemuste tabeli täitmisest tuleohtlike tahkete ainete kohta jaotises 4.13 – Flammability (tuleohtlikkus), kui katses ei saadud tulemust	82
Joonis 34: Seosed hindamisolemi, näitaja kokkuvõtete ja näitaja uuringu kirjete vahel	170
Joonis 35: Detailsem illustratsioon	170
Joonis 36: Link näitaja kokkuvõtete ja hindamisolemite vahel.....	171

Tabelid

Tabel 1: Registreerimis- ja PPORD-toimikutele kohaldatavad teabenõuded	11
Tabel 2: Näitaja kirje uuringu asjakohased osad käsitusviisi kohta.....	75
Tabel 3: Haldusandmete teabeploki asjakohased väljad käsitusviisi kohta	75
Tabel 4: Analoogete lähte- ja sihtkirjete jaoks asjakohased näitaja uuringu kirje osad	86
Tabel 5: Põhiuuringu kirje jaotises 4.7 – Jaotustegur	89
Tabel 6: Tõendite kaalukuse hindamise kirje nr 1 jaotises 4.7 – Jaotustegur: (Q)SAR.....	90
Tabel 7: Tõendite kaalukuse hindamise kirje nr 2 jaotises 4.7 – Jaotustegur: analoogete sihtkirje toetavast ainest	91
Tabel 8: Andmete esitamisest loobumine jaotises 4.13 – Tuleohtlikkus selle alusel, et uuring ei ole tehniliselt ellu viidav, sest aine on vedelik	92
Tabel 9: Andmete esitamisest loobumine jaotises 5.1.2 – Hüdrolüüs selle alusel, et uuring ei ole tehniliselt ellu viidav, sest aine on vedelikus väga raskesti lahustuv	92
Tabel 10: Andmete esitamisest loobumine jaotises 7.3.1 – Nahaärritus/-söövitamine, mis põhineb asjaolul, et in vitro uuring ei ole olemasolevate in vivo uuringu tulemuste tõttu teaduslikult vajalik. See on kohaldatav juhul, kui in vivo uuring on ellu viidud VIII lisa raames enne REACH-määruse lisade muutmist, millega in vitro uuring muudetakse kõikide lisade puhul standardseks teabenõudeks.	93
Tabel 11: Andmete esitamisest loobumine jaotises 7.3.2 – Silmade ärritus, mis põhineb asjaolul, et uuring ei ole olemasoleva klassifitseerimise tõttu teaduslikult vajalik.	93
Tabel 12: Andmete esitamisest loobumine jaotises 7.8.1 – Toksilisus, mis põhineb asjaolul, et uuring ei ole vajalik, kuna 28- või 90-päevane korraldatud annustega toksilisusuuring ei viita reproduktiivorganitele või kudedele avalduvale kahjulikule mõjule. Kohaldatakse üksnes IX lisa teabenõude suhtes	93
Tabel 13: Katsetamisettepanek jaotises 7.8.2 – Arengutoksilisus	94
Tabel 14: Näide väljal <i>description of key information</i> (põhiteabe lühikirjeldus) esitatavatest andmetest	95
Tabel 15: Näide väljal <i>Additional information</i> (lisateave) esitatavatest andmetest	98
Tabel 16: Hindamisolemi ja koostise teave.....	169

1. Sissejuhatus

1.1. Eesmärk

Käesoleva juhendi eesmärk on pakkuda abi REACH-registreerimise ja PPORD (toote- või tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse) toimikute koostamisel IUCLIDI abil. Juhendis on antud üksikasjalikud ja praktilised juhised aineandmestiku loomiseks ning kirjeldatud IUCLIDis täidetavaid osi, mida on vaja REACH-ITi kaudu ECHA-le esitamiseks sobiva toimiku koostamiseks.

Käesolevas juhendis on eeldatud, et IUCLID on installitud ning kasutatakse kehtivat ECHA kontot.

Lisateavet iga välja, IUCLIDI funktsioonide ja nende kasutamise kohta leiate IUCLIDI sisseehitatud abisüsteemist (vt peatükk 1.7 *IUCLIDI funktsioonid*).

Samuti on juhendis eeldatud, et olete oma registreerimisviisi valinud ning teil on olemas kõik asjakohane saadaolev teave. Registreerimiseks vajaliku teabega seotud nõuete kohta abiteabe saamiseks lugege juhendeid järgmisel aadressil:
<http://echa.europa.eu/support/guidance> .

1.2. Ülevaade toimiku koostamisest ja esitamisest

IUCLIDI toimik on aineandmestiku mitteredigeeritav hetktõmmisfail, mis sisaldab ECHA-le esitatud andmeid. Toimiku loomiseks ja esitamiseks tuleb toimida alljärgnevalt kirjeldatud viisil:

1. Registreeruge REACH-ITis ning looge *Legal entity* (juriidiline üksus) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Looge IUCLIDis teie ainega seotud *reference substances* (võrdlusained) (vt peatükki 6)
3. Looge IUCLIDis *substance dataset* (aineandmestik) (vt peatükki 9)
4. Sisestage andmed IUCLIDI aineandmestikku (vt peatüki 9 asjakohaseid osi)
5. Kõikide ainete puhul, mille tootmis- või importimiskogus on suurem kui 10 tonni, lisage kemikaaliohutuse aruanne (CSR), v.a juhul, kui selle kohta on sätestatud erand REACH-määruse artikli 14 lõikes 2¹.

CSRi loomise hõlbustamiseks on IUCLIDis saadaval aruandegeneraator. See koondab andmed teie IUCLIDI andmestikust ning loob CSRi peatükke 1–8 hõlmava vormindatud dokumendi. CSA tegemiseks võite kasutada ka rakendust Chesar. Sellisel juhul saab kogu CSRi koostada Chesari abil. Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas seda pistikprogrammi kasutada, vaadake IUCLIDI abisüsteemi. Lisateave Chesari kohta on saadaval Chesari veebisaidil järgmisel aadressil: <https://chesar.echa.europa.eu/et/>.

6. Looge IUCLIDis *dossier* (toimik) (vt peatükki 10)
7. Eksportige toimik IUCLIDist (vt peatükki 11)

¹ Pange tähele, et kui artikli 14 lõike 2 alusel ei ole kemikaali ohutuse hindamine (CSA) teile kohustuslik, tuleb selle kohta esitada selgitus IUCLIDI jaotises 13 (vt peatükk 0)

8. Esitage toimik REACH-ITi kaudu ECHA-le (vt peatükki 12)

Pärast teie toimiku laekumist viib ECHA ellu teie esitatud dokumentide mitmesugused halduslikud ja tehnilised kontrollid, misjärel teile antakse registreerimisnumber (vt peatükk 1.5 *Esitatud toimikute kontrollimine ECHA poolt*).

Samuti levitab ECHA registreerimistoimiku teavet oma veebisaidil. Lisateabe saamiseks levitatava teabe kohta ning võimaluste kohta teatavad andmed konfidentsiaalseks määrata lugege peatükki 1.6 *Konfidentsiaalsustootlused ja levitamine*.

1.3. IUCLIDI toimiku mallid

Enne aineandmestiku toimiku loomist tuleb teil esitatava toimikutüübi jaoks valida sobiv mall järgmiste tüüpide hulgast²:

- REACH-registreerimine 1–10 tonni, füüsikalise-keemilised nõuded;
- REACH-registreerimine 1–10 tonni, standardnõuded;
- REACH-registreerimine 10–100 tonni;
- REACH-registreerimine 100–1000 tonni;
- REACH-registreerimine üle 1000 tonni;
- ühise REACH-registreerimise rühma liige – üldjuhtum;
- ühise REACH-registreerimise rühma liige – vaheained;
- REACH-registreerimine, kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 tonni;
- REACH-registreerimine transporditavate isoleeritud vaheainete korral, 1–1000 tonni;
- REACH-registreerimine transporditavate isoleeritud vaheainete korral, üle 1000 tonni;
- REACH-PPORD.

Registreerimistoimiku teabele esitatavad nõuded olenevad registreeritud kogusevahemikust ja koostatud registreerimistoimiku tüübist (artikkel 10 või 17/18; ühise esitamise liikmesregistreerija või juhtregistreerija). See tähendab, et IUCLID-toimiku andmed, mille täielikkust kontrollitakse, olenevad esitatavate dokumentide tüübist. Käesolev juhend annab jaotiste kaupa ülevaate registreerimiseks ja PPORD-toimikute jaoks vajalikest andmetest. Lisaks leiab 2. lisast *Ülevaate esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt* kokkuvõtte kohaldatavatest kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollide reeglitest.

Registreerimis- või PPORD-teate toimik?

Kõige tavalisem toimikutüüp on registreerimistoimik. Kui kõnealune aine on aga seotud toote- või tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevusega (PPORD) koguses üks tonn ja rohkem aastas, võite esitada **PPORD-toimiku**, et teid saaks vabastada viieaastaseks perioodiks registreerimise kohustusest.

Lisateabe saamiseks teaduslikus uurimis- ja arendustöös (SR&D) ning toote- või tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses (PPORD) toodetavatele, imporditavatele või kasutatavatele ainetele kohaldatavate täpsemate REACH-määruse sätete kohta lugege aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> olevaid vastavaid juhendeid.

² Viidatavad kogusevahemikud on esitatud aasta kohta.

Individaalne registreerimine või ühine esitamine

REACH-määruse kohaselt peavad ainet tootvat/importivad pooled tegema aine kohta ühe registreerimise (põhimõtte „üks aine – üks registreerimine“ (OSOR)). Pärast ECHA-le eelregistreerimiseks dokumentide esitamist (faasiained) või päringu tegemist (mittefaasiained või eelregistreerimata faasiained) viiakse aine registreerijad omavahel ühendusse. Sama ained registreerijatel on ühine vastutus kohustuste täitmiseks aine tuvastada, REACH-määruse VII–X lisa kohaselt asjakohased andmed koostada/koguda ning lõpuks IUCLID-vormingus esitada.

Käesoleva juhend eeldab, et ühise esitamise kohustused on esitava poole määratud ning kogu asjakohane teave on koostatud/kogutud ja on kättesaadav.

Lisateabe saamiseks andmete jagamise ja ühise esitamise kohustuste kohta lugege juhiseid *Juhis andmete jagamise kohta ja Juhis registreerimise kohta* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Kohapeal kasutatav isoleeritud vaheaine või transporditav isoleeritud vaheaine?

Kui toodate või impordite isoleeritud vaheainet koguses üks tonn või rohkem aastas, võib teie puhul olla võimalik vähendada registreerimisnõuete rakendamist. Registreerimisnõuded varieeruvad sõltuvalt sellest, kas isoleeritud vaheaine on kohapeal kasutatav või transporditav vaheaine.

Lisateabe saamiseks vaheainete registreerimisega seotud kohustuste kohta lugege juhiseid *Juhis registreerimise kohta* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Kas teatatud on direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt (varem teatatud ained, NONS)?

REACH-määruse artikli 24 kohaselt käsitatakse kõiki direktiivi 67/548/EMÜ kohaseid teavitamisi (NONS) määratud kogusevahemikus REACH-määruse kohaste registreerimistena. Neid registreerimisi on vaja ajakohastada, kui tegemist on REACH-määruse artiklis 22 või artikli 24 lõikes 2 nimetatud vähemalt ühe juhuga.

Üksikasjalikku teavet eelnevalt direktiivi 67/548/EMÜ (NONS) alusel tehtud teavitamise registreerimisena ajakohastamise kohta leiate käesoleva juhendi 4. lisast *Varasema direktiivi 67/548/EMÜ alusel tehtud registreerimise ajakohastamiseks vajalikud miinimumandmed* ning dokumendist *Teave eelnevalt teatatud ainete registreerijatele* aadressil <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>

1.4. Registreerimiseks ja PPORD-teate jaoks nõutav teave

Sama aine potentsiaalsed registreerijad peavad jagama teavet ning esitama teabe ECHA-le ühiselt. Eristatakse **juhtregistreerija** ja teiste registreerijate (**liikmesregistreerijate**) **esitatavat teavet**.

Iga registreerija (tootja, importija või ka lihtsalt esindaja) on ühise esitamise osana kohustatud esitama enda **toimiku**. Kui koostate aine kohta toimiku ainsa registreerijana ja ühist esitamist ei toimu, tuleb teil kogu vajalik teave esitada enda toimikus.

Allpool olevas tabelis on esitatud andmed, mille peab esitama juhtregistreerija kõikide ühise esitamise liikmesregistreerijate nimel (ühine teave³) ning andmed, mille peab esitama iga registreerija enda toimikus (individuaalne teave).

Tabel 1: Registreerimis- ja PPORD-toimikutele kohaldatavad teabenõuded

Teabele esitatavad nõuded	Juhtregistreerija		Liikmesregistreerija	PPORD-teade
	toimik	toimik	toimik	
	Ühine teave	Individuaalne teave	Individuaalne teave	
registreerija identifitseerimisandmed (ECHA konto)		X	X	X
REACH-määruse VI lisas viidatud aine identifitseerimisandmed ja koostis (IUCLIDI jaotis 1.1, 1.2)		X	X	X
REACH-määruse VI lisas viidatud aine analüütilised andmed (IUCLIDI jaotis 1.4)		X	X	X
REACH-määruse VI lisas viidatud aine klassifitseerimis- ja märgistusandmed (IUCLIDI jaotis 2)	X			X
REACH-määruse VI lisas viidatud aine tootmis- ja kasutusandmed (IUCLIDI jaotis 3)		X	X	kui on kohaldatav, siis jaotis 3.3 – Tegevuskohad
REACH-määruse VI lisas viidatud kogusevahemikus 1–10 tonni registreeritud aine kokkupuuteandmed (IUCLIDI jaotis 3)		X	X	
REACH-määruse VII kuni X lisas viidatud teadusuuringud (IUCLIDI jaotised 4–8)	X			olemasolu korral
REACH-määruse VI lisas viidatud aastases kogusevahemikus 10 tonni ja rohkem registreeritud aine ohutu kasutamise juhend (IUCLIDI jaotis 11)	kokkuleppel	kokkuleppel	kokkuleppel	olemasolu korral
REACH-määruse artiklis 14 viidatud hindamisaruanded, kemikaaliohutuse aruanne (IUCLIDI jaotis 13)	kokkuleppel	kokkuleppel	kokkuleppel	
konfidentsiaalsustaotlus REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 esitatud teabe, kui see on kohaldatav, konfidentsiaalseks määramiseks, sh põhjendus	olemasolu korral	olemasolu korral	olemasolu korral	

1.5. Esitatud toimikute kontrollimine ECHA poolt

Kõik ECHA-le esitatud toimikud läbivad mitu esialgset tehnilist ja halduskontrolli, et tagada nende korrektne menetlemine ning järgnevate vajalike regulatiivmenetluste edukas läbiviimine. Selliseid kontrollid nimetatakse kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimiseks.

³ REACH-määruse artikli 11 kohaselt on ühise esitamise liikmesregistreerijatel lubatud teatavatel põhjustel ühiselt esitatavatest andmetest osa andmete esitamisest loobuda. Lisateavet andmete esitamisest loobumise ja selle tagajärgede kohta leiab juhiseist andmete jagamise kohta järgmisel aadressil: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Toimiku saab menetlusse võtta üksnes siis, kui kõik asjakohased eeskirjad (nt failivormingu kontroll ja haldusteabe kättesaadavus) on täidetud.

Lisateavet kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimise kohta vt lisast: *Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt.*

Pärast eeskirjadele vastamise kontrollimise etapi läbimist peavad registreerimis- ja PPORD-toimikud läbima ka REACH-määruse artikli 20 kohaselt nõutava terviklikkuse kontrolli, millega tagatakse, et vajalik teave on esitatud.

Lisateavet kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimise kohta vt lisast: *Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt.*

Lisaks kontrollitakse nõutud elementide olemasolu tagamiseks terviklikkuse kontrolli osana teatavaid toimiku andmeid käsitsi.

Lisateavet käsitsi tehtava kinnitamise kohta leiate aadressilt <http://echa.europa.eu/manuals>

1.5.1. Valideerimistugi

Välja on töötatud valideerimistoe pistikprogramm, mis võimaldab teil kontrollida toimikut enne selle esitamist ECHA-le REACH-ITi kaudu.

Seetõttu soovime tungivalt enne toimiku esitamist kasutada valideerimistoe pistikprogrammi kahes etapis:

- i. kontrollida andmestikku (enne toimiku koostamist), et oleks võimalik parandada vead, millest selles etapis teada antakse.
- ii. kontrollida lõplikku toimikut ja lahendada selles etapis kindlaks tehtud probleemid.


Pistikprogrammi kasutamine mõlemas etapis on vajalik tarbetute vigade ja teie esitatud toimiku võimalikku tagasilükkamise vähendamiseks.

Valideerimistoe kasutamise juhised leiate IUCLIDI abisüsteemist.

Pange tähele, et alates 21. juunist 2016 hõlmab tehnilise terviklikkuse kontroll registreerimistoimiku täiendavaid kontrole ECHA personali poolt. Neid kontrole ei ole võimalik korrata, kasutades hindamisabi liidest; seonduvaid terviklikkusega seotud probleeme ei ole võimalik tööriistaga näidata. Lisateave täiendavate kontrollide kohta on kättesaadav aadressil https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf.

1.6. Konfidentsiaalsustaotlused ja teabe levitamine

Teatud osa teabest saab taotluse korral hoida konfidentsiaalsena. Kui soovite hoida neid konfidentsiaalsena, peate esitama ECHA-le nende kõigi kohta konfidentsiaalsustaotluse.

Selliste taotluste esitamisel seatakse konfidentsiaalsuslipud () teabe sellele osale, mida soovitakse hoida konfidentsiaalsena, ning esitatakse põhjendused, sealhulgas põhjendus, miks sellise teabe avaldamine oleks kahjulik teie äriks. Lipuga „CBI” (Confidential Business Information ehk konfidentsiaalne äriteave), „IP” (Intellectual Property ehk intellektuaalomand)

või „no PA” (Not Publicly Available ehk mitteavalik) tähistatud konfidentsiaalsustaotluste käsitlemisel ei ole erinevusi. Valitud liik on üksnes informatiivne.

Lisateavet konfidentsiaalsustaotluste ja teabe levitamise kohta leiate aadressilt <http://echa.europa.eu/manuals>.

NB! **REACH-määruse artikli 119 lõikes 1** loetletud teabe konfidentsiaalsustaotluse põhjendus lükatakse tagasi, sest selline teave avaldatakse alati.

REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 käsitletud teabega seotud konfidentsiaalsustaotluste korral tuleb maksta tasu. Selliste taotluste puhul tuleb esitada täielik põhjendus. Kui lipud osutavad REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla mittekuuluvale teabele, ei pea tasu maksma.

Konfidentsiaalsustaotluste kulude arvutamiseks võite kasutada tasu arvutamise pistikprogrammi. Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas seda pistikprogrammi kasutada, vaadake IUCLIDI abisüsteemi.

1.6.1. Avaldatava teabe eelvaade

Välja on töötatud avaldatava teabe eelvaate pistikprogramm, mis pakub võimalust kontrollida, missugust teavet ECHA veebisaidil avaldatakse. On väga soovitatav kasutada pistikprogrammi toimiku puhul, et simuleerida, millist teavet avaldatakse.

Avaldatava teabe eelvaate pistikprogrammi kasutamise juhised leiate IUCLIDI abisüsteemist.

1.7. IUCLIDI funktsioonid


IUCLIDI funktsioone on üksikasjalikult kirjeldatud IUCLIDI rakendusse sisseehitatud abimenüüs. Abimenüü vaatamiseks vajutage rakenduses suvalises kohas klahvi F1. Abisüsteem üritab kuvada abimenüü kõige asjakohasema teabe. Sealt on võimalik liikuda konkreetselt vajamineva abimenüü juurde. Näiteks, kui on avatud rakenduse ekspordiviisard, peaks klahvi F1 vajutamisel avanema abimenüü funktsiooni „Export” (ekspordi) kirjelduse juures. F1 vajutamise alternatiivina leiab rakenduse liideses seal, kus on küsimärgiga tähistatud abiikoon, lingid abimenüüsse.

2. Juriidiline isik

ECHA-le esitavad toimikuid juriidilised isikud, kes (sh nende kontaktandmed) tuleb kindlaks määrata enne toimiku esitamist. Ettevõtte kontaktandmed salvestatakse juriidilise isiku objektina (LEO). Te võite luua juriidilise isiku objekti nii IUCLIDis kui ka ECHA kontodes, mis on saadaval aadressil <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

NB! ECHA kasutab üksnes selle juriidilise isiku kontaktandmeid, kelle olete registreerinud ECHA kontodes või REACH-ITis.

Olete juba loonud IUCLIDI installimisel ühe juriidilise isiku. Te saate lisada juriidilisi isikuid,

tehes IUCLIDI avalehel paremklõpsu juriidilisel isikul . Ent ECHA ei vii IUCLIDI juriidilist isikut ja ECHA kontode juriidilist isikut kooskõlla.

NB! Vaikesätete järgi ei lisata juriidilist isikut toimikusse. Kui soovite lisada juriidilise isiku toimikusse, võite muuta vaikesätteid toimiku koostamisel toimiku koostamise viisardis (vt peatükki „Kuidas koostada toimikut“).

Kui lisate juriidilise isiku ECHA-le esitatavasse toimikusse, võib olla kasulik kontrollida, kas IUCLIDis ja REACH-ITis olevad juriidilised isikud on samad. Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas luua juriidilise isiku objekti ning kuidas seda IUCLIDi ja REACH-ITi vahel sünkroonida, vt järgmist peatükki.

2.1. Kuidas juriidilise isiku objekti teavet ajakohastada ja sünkroonida?

Juriidilise isiku registreerimiseks peate registreeruma ECHA kontodes, kus saate sisestada oma juriidilise isiku teabe ja seda hallata.

Juriidilise isiku objekti loomisel genereeritakse numbriline identifikaator, mida nimetatakse üldiseks ainulaadseks identifikaatoriks (UUID). Juriidilise isiku üldise ainulaadse identifikaatori näide: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Kui ettevõttel on mitu juriidilise isiku objekti, on üldine ainulaadne identifikaator iga juriidilise isiku objekti puhul erinev, isegi sama ettevõtte piires.

Te saate juriidilist isikut IUCLIDi ja REACH-ITi vahel sünkroonida, eksportides ECHA kontodest või REACH-ITist juriidilise isiku objekti. Seejärel saate importida faili kohalikku IUCLIDi programmi. Võib-olla on kasulik, et kõikides rakendustes, kus kuvatakse ettevõtte identifitseerimisandmed (IUCLID, REACH-IT, ECHA-le esitatud veebivormid), on ühesugune üldine ainulaadne identifikaator. Kui te pole veel endale ECHA kontot loonud, võite ka eksportida juriidilise isiku objekti kohalikust IUCLIDi programmist ja importida konto loomisel faili ECHA kontodesse. NB! Juriidilise isiku objekti saab importida ECHA kontodesse üksnes konto loomisel ja mitte olemasolevasse ECHA kontosse.

Üldiste ainulaadsete identifikaatorite võrdlemiseks rakenduste vahel leiuate need igast rakendusest alltoodud teid pidi:

- IUCLID: Avaleht > *Juriidiline isik* > tehke topeltklõps oma juriidilisel isikul. Ettevõtte UUID kuvatakse IUCLIDi akna allääres teabepaneelil.
- ECHA kasutajakontod: Juriidilise isiku vaheleht > Üldandmed > Juriidilise isiku UUID.
- REACH-IT: Menüü > *Ettevõtte andmed* > Üldteave > *UUID*




Lisateavet ECHA konto haldamise kohta saate ECHA kontode käsiraamatust, [mis on saadaval aadressil http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts](http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts).

3. Juriidilise isiku tegevuskoht

Juriidilise isiku tegevuskoht on kirje, kuhu saate märkida tegevuskoha, kus aine tootmine või omakasutus toimub. See teave hõlmab tegevuskoha nime, aadressi ja muid kontaktandmeid ning võimalust lisada tegevuskoha tunnuskoovid muude ettevõtte/organisatsiooni IT-süsteemide alla. Juriidilise isiku tegevuskoht kuulub vaid ühele juriidilisest isikust omanikule.

NB! Tegevuskohta ei saa luua seda juriidilise isikuga seostamata, kuid tegevuskoha ja selle juriidilisest isikust omaniku vahelist seost on võimalik muuta, valides loetelust muu juriidilise isiku. Sama juriidilise isikuga saab siduda mitu juriidilise isiku tegevuskohta.

3.1. Juriidilise isiku tegevuskoha loomine



1. Uue tegevuskoha loomiseks tehke avalehel paremklõps juriidilise isiku tegevuskohal  ja valige „New” (uus).
2. Andke tegevuskohale nimi ja määrake see juriidilisest isikust omanikule, klõpsates nuppu .
3. Täitke võimalikult paljud üldteabe ja kontaktaadressi väljadest. Sisestada tuleb vähemalt riik, kus tegevuskoht asub.
4. Juriidilise isiku tegevuskoha andmete salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

4. Kontakt

Kontaktide loetellu saate sisestada asjaomaste pädevate isikute, nt ohutuskaardi eest vastutava isiku, toksikoloogi jne kontaktandmed, mille saab lisada IUCLIDI toimikule. Selle isiku poole võib pöörduda abi saamiseks või esitatud teabe kohta küsimiseks.

Teie esitatud andmete eest vastutav kontaktisik tuleb kindlaks määrata ja seda hallata REACH-ITis.

4.1. Kontakti loomine

1. Uue kontakti loomiseks tehke paremklõps avalehel väljal *Contacts* (kontaktid)  ja valige *New* (uus).
2. Täitke võimalikult palju välju jaotises *General information* (üldteave).
3. Kontaktandmete salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

5. Kemikaaliloetelud

Kemikaaliloetelud sisaldavad keemiliste ainete identifikaatoreid, mis on *võrdlusainete* määramise aluseks. Mõiste *inventory* (loetelu) hõlmab kõiki erinevaid IUCLIDis kättesaadavaid kemikaaliloetelusi. Praegu on **EÜ loetelu** ainus IUCLIDis kasutatav loetelu.

EÜ loetelu koondab kolme eraldi loetelu:

- **EINECS** (Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu) hõlmab aineid, mis olid Euroopa Ühenduse turul vahemikus 1. jaanuarist 1971 kuni 18. septembrini 1981.
- **ELINCS** (Euroopa uute keemiliste ainete loetelu) hõlmab direktiivi 67/548/EMÜ (ohtlike ainete direktiiv uutest ainetest teatamise kohta) kohaselt teatatud ning pärast 18. septembrit 1981 turule viidud aineid.
- **NLP-loetelu** (endiste polümeeride loetelu) hõlmab aineid, mis olid Euroopa Ühenduse turul ajavahemikus 18. september 1981 kuni 31. oktoober 1993, ning mida käsitleti polümeerina EINECSi teatamiseeskirjade kohaselt, kuid mida direktiivi 67/548/EMÜ 7. muudatuses ei käsitletud enam polümeerina.

EÜ loetelu kirjed koosnevad keemilisest nimetusest ja numbrist (EÜ nimetus ja EÜ number), CAS-numbrist⁴ (kui olemas), molekulvalemist (kui olemas) ja kirjeldusest (teatud tüüpi ainete korral).

6. Võrdlusaine

Võrdlusaine kasutamine võimaldab teil salvestada teatava aine või selle koostisosa identifitseerimisandmed, nagu keemilised nimetused (EÜ nimetus, CAS-nimetus, IUPAC-nimetus, sünonüümid jne), tunnuskoovid (nt EÜ number, CAS-number), molekulaar- ja struktuuriteabe.

Võrdlusainete loetelu annab võimaluse kasutada sama keemilise määratluse puhul samu andmeid, ilma et peaksite neid uuesti sisestama, ning tagada, et andmeid hallatakse ja ajakohastatakse keskselt. Võrdlusainete loetelu saate oma kohalikus programmis ise hallata. Iga võrdlusaine saab siduda piiramatut arvu aine- või segude/toodete andmestikega. Võrdlusaine teabe uuendamiseks saab kasutaja avada võrdlusainete loetelu, otsida üles vajaliku võrdlusaine ja seda uuendada. Muudatused mõjutavad kõiki võrdlusainega seotud andmestikke.

Oma võrdlusainete loetelu kirjete arvu suurendamiseks võite otsida olemasolevaid võrdlusaineid IUCLIDi veebisaidilt, need alla laadida ja importida oma kohalikku programmi. Eeltäidetud võrdlusained on koostatud selleks, et parandada andmete kvaliteeti ja vähendada vajadust sisestada andmeid mitu korda.

6.1. Võrdlusaine loomine

Kui te ei leia võrdlusainete loetelust võrdlusainet, saate luua uue võrdlusaine.

Võrdlusaine kohta saab esitada kaht liiki teavet:

1. võrdlusainele **omane** teave, mis täpselt vastab selle võrdlusainega hõlmatud aine(te)le/koostisosa(de)le;
2. võrdlusainega **seotud** teave, mis täpselt ei vasta selle võrdlusainega hõlmatud aine(te)le/koostisosa(de)le mõnel järgmisel põhjusel:
 - teave on üldine ja hõlmab ka muid aineid/koostisosi;
 - teave hõlmab aine või koostisosa rühma võrdlusaine üksnes mõnd koostisosa;
 - teave viitab sarnasele koostisosale/ainele;
 - teave ei ole aine või koostisosa(de) identifitseerimise värskeim saadaolev teave.

Seotud teavet võib esitada üksnes seotud ainete identifikaatorite jaotises (Identifiers of related substances), sest see võib tekitada võrdlusainele vastava aine või koostisosa(de) olemuse suhtes ebaselgust.

Võrdlusaine loomiseks:



1. tehke paremkliõps avalehel kirjel „Reference substance” (võrdlusaine) ja valige „New” (uus);

⁴ EÜ loetelus loetletud 4-ga algava EÜ numbriga ainete korral ei pruugi olla avaldatud CAS-numbrit, kuigi see võib sellel ainel olemas olla. See on tingitud sellest, et varasemates õigusaktides eksisteerinud uute ainete teavituskava kohaselt võidakse CAS-number kuulutada konfidentsiaalseks, mistõttu seda ei avaldata.

2. sisestage võrdlusaine nimetus.
3. Kui **võrdlusaine kuulub EÜ loetellu**, saate määrata vastava kirje, klõpsates nuppu „Add” (lisa).
4. Kui teie **võrdlusaine ei kuulu EÜ loetellu**, valige jaotises „No inventory information available” (loetelu teave puudub) olevast valikloendist sobiv põhjendus.
5. Täitke ka muud võrdlusaine väljad nii põhjalikult kui võimalik.

Kõikide teadaolevate koostisosade ja lisaainete kohta tuleb esitada järgmine teave (kui on olemas ja/või asjakohane):

- EÜ loetelu teave,
- CAS-number ja CAS-nimetus,
- IUPAC-nimetus, (NB! Kui IUPAC-nomenklatuurile vastavat nimetust ei saa tuletada, tuleb siiski esitada nimetus, mis määratleb võrdlusainetega kirjeldatava aine või koostisosade/lisandite/lisaainete keemilise olemuse),
- kirjeldus (märkige siia väljale võrdlusaine kirjelduse jaoks olulist lisateavet. Eriti oluline on see siis, kui võrdlusaine ei vasta täpselt määratletud keemilisele ainele. Vajaduse korral saab lisada manusfaile.),
- sünonüümid,
- seotud ainete identifikaatorid,
- molekulvalem (kui võrdlusaine molekulvalemit ei saa tuletada võrdlusainest, tuleb jaotise allosas märkuste väljal esitada põhjendus);
- molekulmassi vahemik,
- SMILES-kood,
- InChI.
- Laadige üles *struktuurivalemiga* pildifail.

6. Võrdlusaine salvestamiseks klõpsake peamenüüs .


7. Kirjandusviide

Kirjandusviidete loetellu saate sisestada ja salvestada erinevaid kirjandusviiteid, nt trükiseid ja uuringute aruandeid, mis võetakse näitaja uuringu kirjetega kirjanduslikuks aluseks. Iga loetellu salvestatud kirjandusviite saab siduda IUCLIDI jaotiste 4–10 näitaja uuringu kirjetega.

7.1. Kirjandusviite loomine

1. Uue kirjandusviite loomiseks tehke paremklõps avalehel „Literature reference”

(kirjandusviide)  ja valige „New” (uus).

2. Üldteabe vahelehel peate täitma teie viiteliigile vastavad väljad.
3. Kirjandusviite salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

8. Katsematerjal


Andmikku *Katsematerjal* saate sisestada oma toimikus viidatud uuringu(te)s kasutatud materjali(de) identifitseerimisandmed. Andmikus olevaid katsematerjalide kirjeid saab uuesti

kasutada igas kirjes, mille puhul on kasutatud sama katsematerjali. Sel viisil saab katsematerjalide andmeid keskselt koostada ja hallata ning näitaja uuringu kirjetega siduda.

Iga kirje koosneb jaotisest *Composition* (see section 1.2 *Composition*) (koostis (vt jaotist 1.2 Koostis)) katsematerjali erinevate koostisosade registreerimiseks, mis on samalaadne *Substance* (aine) määratlemiseks kasutatavate andmetega, ning jaotisest *Other characteristics* (muud omadused), sh katsematerjali vormi kirjeldusest ning võimalusest lisada täiendavat teavet näiteks selle kohta, mida võidakse lugeda konfidentsiaalseks ning mida seetõttu ei avaldata.

8.1. Katsematerjali kirje loomine



1. Uue kirjandusviite loomiseks tehke paremklõps avalehel *Test material* (katsematerjal) ja valige *New* (uus).
2. Sisestage materjali katse tegemise uuringukirjes esitatud *Name* (nimi).
3. Kasutage jaotise *Composition* (koostis) all olevat korratavat jaotist järgmiste asjakohaste andmete sisestamiseks katsematerjali kohta: *constituents* (koostisosad), *impurities* (lisandid), *additives* (lisaaained), sh nende *Concentration* (kontsentratsioon) ja lisage link võrdlusainele – *Reference substance*. Uue kirje lisamiseks klõpsake nuppu *Add* (lisa).
4. Kui koostise puhtusastme kohta üksikasjalikke andmeid pole, saate anda kvalitatiivse hinnangu, valides sobiva väärtuse loendist *Composition/purity: other information* (koostis/puhtus: muu teave).
5. QSAR-proгноosi jaoks, mille puhul põhinevad aine identifitseerimisandmed võrdlusainete loetelust valitud andmetel, ei ole puhtusastet käsitlevad üksikasjad asjakohased, mistõttu tuleks lisaks määratud väärtusele *Composition* (koostis) valida väärtus *not applicable for in silico study* (pole in silico uuringute jaoks asjakohane).
6. Jaotisse *Other characteristics* (muud omadused) tuleb sisestada andmed katsematerjali vormi kohta ja vajaduse korral täiendavad andmed.
7. Kontaktandmete salvestamiseks klõpsake peamenüüs .




9. Aineandmestiku loomine

Käesolevas peatükis on ülevaade sellest, millist teavet peate esitama erinevate IUCLIDI jaotiste kaudu, ning see sõltub esitamise liigist, mida soovite IUCLIDI toimiku kaudu teha.

Andmete sisestamisel saate kasutada IUCLIDI rakendusse sisseehitatud abisüsteemi. Abimenüü vaatamiseks vajutage rakenduses suvalises kohas klahvi F1 ja abiaknas kuvatakse kõige asjakohasem teave.


IUCLIDI **toimiku** koostamiseks peate kõigepealt looma **aineandmestiku**. Aineandmestik on aine haldus- ja teaduslike andmete kogu. Andmestikus olevat teavet saab muuta: te saate lisada, eemaldada või vahetada andmestikus olevat teavet. **Andmestik on toimiku aluseks**. Toimik on andmestiku hetktõmmis teatud ajahetkel; toimikus olevat teavet ei saa muuta.

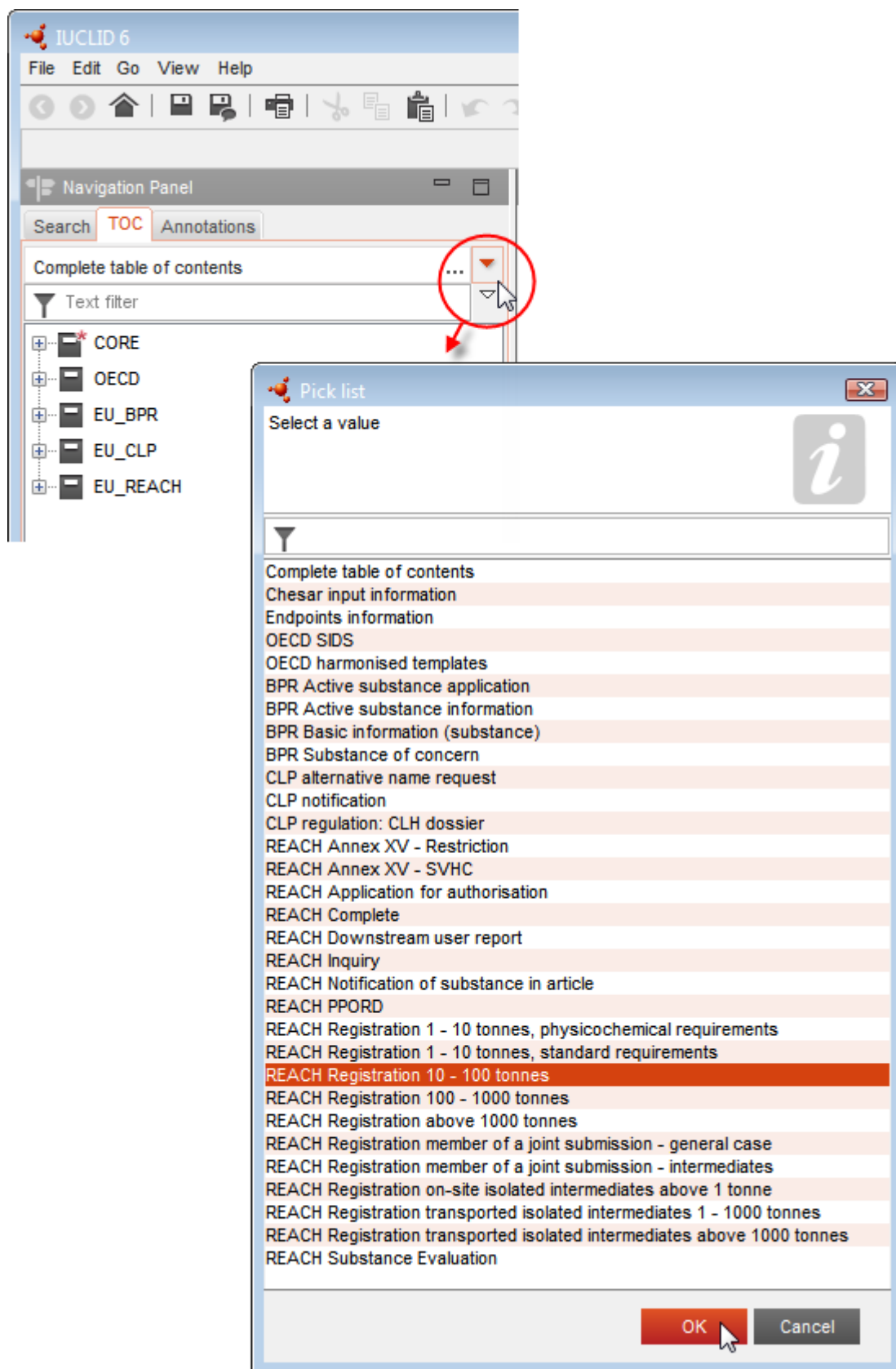
Andmestiku loomiseks:

1. Tehke IUCLIDI avalehel üksusel „Substance” (aine)  paremklõps ja seejärel valige „New” (uus).
2. Täitke väli „Substance name” (aine nimetus). Eriti siis, kui teie IUCLIDI programm sisaldab mitut andmestikku, sisestage kindlasti nimetus, mida saate hõlpsalt kasutada aine eristamiseks.
3. Määrake andmestikule olemasolev juriidiline isik, klõpsates nuppu . Avaneb uus aken, kus saate otsida juriidilisi isikuid oma IUCLIDI programmi siseselt. Sisestage otsingukriteeriumid, valige loetelust sobiv juriidiline isik ja määrake see aineandmestikule.
4. Teabe salvestamiseks klõpsake peamenüüs ikooni .

Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas selles vaates välja täita, vt jaotis 1.1 „Identification” (identifitseerimine).

Andmestiku täitmiseks:

1. Pärast aineandmestiku loomist kuvatakse see ekraani vasakul pool oleval navigatsioonipaneelil.
2. Andmestiku avamiseks tehke topelt- või paremklõps ja valige „Open” (ava).
3. Kui andmestik on avatud, kuvatakse ekraani navigeerimisosas „Table of contents (TOC)” (sisukord).
4. Koostatava toimiku liigi seisukohalt asjakohase sisukorra vaatamiseks klõpsake sisukorra vahelehel täidetud allanoollel ().
5. Ilmub erinevate esitamislükkide loetelu. Valige loetelust konkreetne esitamislükk.

Joonis 1: Loetelust malli valimine


6. Nüüd kuvatakse esitamislühi seisukohalt asjakohased jaotised. Jaotised, mis sisaldavad täitmiseks kohustuslikku teavet, on tähistatud tärniga (☐). NB! Kui loote andmestikku, kuid ei tea veel koostatava REACH-toimiku täpset liiki, võite valida variandi „REACH Complete table of contents“ (REACHi täielik sisukord). See kuvab sisukorra, mis sisaldab kõiki REACH-määruse kohaseid jaotisi.

Kui olete loonud ainele andmestiku, saate sisestada andmeid selle aine kohta sellesse aineandmestikku. Järgmistes peatükkides kirjeldatakse seda, milliseid andmeid peab sisestama igasse IUCLIDi jaotisesse konkreetse esitamislühi kohta, millele see käsiraamat osutab. Jaotised on kuvatud IUCLIDis kasutatava nime ja numbri järgi.

Aineandmestiku eri osade täitmisel on oluline, et:

- iga kord tabelis rea loomisel tuleb täita selle eri tulbad;
- kui loetelust valitakse „Other“ (muu), tuleb täita sellega külgnev tekstiväli;
- kui väli on seotud üksusega, tuleb see täita.

9.1. Mallid

A Template  (A-mall) võimaldab mitme jaotise andmed korraga kopeerida ja aineandmestiku jaotisega *Substance* (aine) linkida, ilma et kõik jaotised tuleks käsitsi uuesti luua ja andmed uuesti sisestada. Selle ülesehitus on väga sarnane aineandmestikule.

Malli saab kasutada kahel viisil.

- **Pärusmall:** selle kasutamisel luuakse link aine ja malli vahel. Mallis hallatavaid andmeid saab redigeerida üksnes mallis endas, kuid need on koos muude andmetega aineandmestikus nähtavad. Kui mallis tehakse muudatusi, kajastatakse neid ka kohe selles aineandmestikus, millega mall on seotud. Sama malli saab siduda ka muude ainetega, millele seejärel kohaldatakse ühist andmekomplekti.
- **Koopia:** selle kasutamisel kopeeritakse malli dokumentide osa aineandmestikku. Mallis olevate dokumentide ja aineandmestikku kopeeritud dokumentide vahelise seose linki pole. Pärast kopeerimist mallis olevaid dokumente ja aineandmestikus olevaid dokumente enam ei sünkroonita. Nii kopeeritud dokumenti saab muuta aine olemis, kuhu dokument kopeeriti. Isegi malli täielik kustutamine ei kahjusta aine olemis sisalduvaid andmeid.

Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas neid malle (*Templates*) kasutada, vaadake IUCLIDi abisüsteemi.

9.2. Kategooriad

Selliste ainete kohta, mille füüsikalised-keemilised ja toksikoloogilised omadused on sarnased või vastavad struktuursete sarnasuste tõttu korrapärasele muustrile, saab IUCLIDis luua ja

toimikusse kaasata kategooria – *Category* . Struktuurse sarnasuse tõttu võivad ained

käituda prognoositava mudeli kohaselt vähemalt mõne järgmise parameetri või kõigi osas: füüsikalised-keemilised omadused, käitumine keskkonnas ja mõju keskkonnale ning mõju inimtervisele.

Kemikaalide rühmitamine nende sarnasuste alusel võib toimuda järgmiste kriteeriumide kohaselt:

- sama funktsionaalrühm (nt aldehüüd, epoksiid, ester, metallioon jne);
- ühised lähteained või lagunemisproduktid (nt n-ö ainevahetusraja käsitlusviis seotud kemikaalide, näiteks hapete/estrite/soolade uurimisel);
- omaduste võimenduv ja püsiv muutumine kategooria raames (nt ahelapikkusel põhinev kategooria);
- ühistel koostisosadel või keemilistel klassidel.

Kemikaalikategooriat määrab kemikaalide loetelu (kategooria liikmed) ning omaduste ja/või mõjude kogum, mille kohta on olemas või on võimalik tuletada katsepõhised või hinnangulised andmed (kategoorianäitajad). Iga kategoorialikme jaoks tuleb IUCLIDis luua eraldi aineandmestik, kuhu sisestatakse kõik asjakohased andmed.

Kemikaalikategooria andmelünki saab täita mitmesuguste meetoditega, näiteks lihtsa analoogmeetodiga, suundumuste analüüsiga (inter- ja ekstrapolatsiooniga) ning arvutusmeetoditega, mis põhinevad struktuuri-aktiivsuse (SAR), struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivsel (QSAR) või aktiivsuse-aktiivsuse kvantitatiivsel seosel (QAAR).

Lisateavet andmelünkade täitmiseks nende meetodite kasutamise kohta leiate ECHA veebisaidilt järgmistel aadressidel: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> ja <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

Kogu teabe saamiseks selle kohta, kuidas kategooria alusel toimikut koostada, kasutage IUCLIDi sisseehitatud abisüsteemi.

9.3. Hindamisolem

Oma registreerimistoimiku koostamiseks tuleb teil oma hindamiskäsitluse määramiseks mõista oma ainete omadusi ning kasutustsüklit. Eriti asjakohane on see juhul, kui registreerite ainet koguses 10 tonni ja rohkem aastas ning peate tegema kemikaali ohutuse hindamise. Ohutuse standardse hindamise puhul iseloomustab aine keskkonnas käitumise ning toime omadusi üks väärtuste kogum. Siiski võib mõnel juhul aine keskkonnas käitumise ning toime omaduste jaoks vajalik olla rohkem kui ühe väärtuste kogumi kasutamine (üksikasjalikuma teabe saamiseks lugege peatüki D.2 osa *Guidance on Chemical Safety Assessment part D* (Juhis kemikaaliohutuse hindamise kohta, D-osa)). Kui teie aine hindamiseks on vaja mitut omaduste kogumit, on teil registreerimistoimikus teabe läbipaistvaks esitamiseks soovitatav luua hindamisolemid (lisateabe saamiseks vt lisa *Hindamisolem*). Selleks tehke järgmist

1. Paremklopsake jaotist 0.4 *Assessment entities* (hindamisolemid)
2. Valige *New* (uus) ja seejärel loodava hindamisolemi liik.

Igal juhul on soovitatav esitada andmed jaotise 0.4 väljal *Approach to fate/hazard assessment* (keskkonnas käitumise / ohu hindamise käsitlus), isegi kui ühtegi hindamisolemit ei ole vaja luua. Kõnealused andmed esitatakse kemikaaliohutuse aruande (CSR) jaotises 1.

Järgnevatest peatükkidest saate teavet registreerimistoimiku jaoks asjakohaste erinevate IUCLIDi jaotiste kohta.

9.4. Jaotis 1 – Üldteave

Jaotises 1 *General information* (üldteave) sisestage aine identifitseerimisandmed ning esitava poole andmed eri osades, nagu selgitatud allpool.


9.4.1. Jaotis 1.1. Identifitseerimine

Jaotises 1.1 käsitletakse aine identifitseerimist, rolli tarneahelas ja (võrdlus)aine liiki.

Selle jaotise täitmiseks järgige järgmisi etappe:

1. Väljale *Substance name* (aine nimetus) sisestage selle aine nimetus, mille kohta toimikut koostate.
2. Kui te muresete aine nimetuse konfidentsiaalsuse pärast, peate täitma välja *Public name* (avalik nimetus). Sellel väljal peate märkima üldnimetuse, mis sobib avalikustamiseks ning mis kirjeldab sobivalt ainet.

Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas REACH-määruse raames kasutamiseks aine *public name* (avalik nimetus) tuletada, lugege juhendit *REACH-määruse raames levitamine ja konfidentsiaalsus*, mis on saadaval aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>


3. Aineandmestikule *juriidilise isiku* määramiseks klõpsake nuppu  (vt peatükk 2 *Juriidiline isik*).
4. REACHi registreerimis-, päringu- ja PPORD-toimiku puhul võite märkida *kolmandast isikust esindaja*.

Teave teie esitatava toimiku *kolmandast isikust esindaja kohta* tuleb kindlaks määrata ja seda hallata REACH-ITis enne esitamist. Lisateavet kolmandast isikust esindaja kohta vt andmete jagamise juhendist: <http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

Roll tarneahelas

5. Tehke linnuke vähemalt ühte selle jaotise märkeruutu vastavalt teie selle ainega seotud rollile tarneahelas.

Aine identifitseerimine

6. Klõpsake nuppu  aineandmestikule *võrdlusaine* määramiseks.
7. Ilmub otsinguaken. Otsige vajalik võrdlusaine. Klõpsake nuppu *Assign* (määra).

Kui te ei leia võrdlusainet seetõttu, et seda ei ole veel loodud, klõpsake nuppu *New* (uus) ja looge uus võrdlusaine (vt peatükk 6 *Võrdlusaine*).

Võrdlusaine kohta antav teave oleneb aine tüübist:

- **Ühe koostisosaga ained:**

Ühe koostisosaga aine on **täpselt määratletud aine**, milles ühe koostisosa kontsentratsioon on vähemalt 80 massiprotsenti. See koostisosa on aine põhikoostisosa. Ainete nimetatakse selle põhikoostisosa keemilise nimetusega.

Kui teie aine on **ühe koostisosaga** aine, siis omistage jaotises 1.1 põhikoostisosale vastav *võrdlusaine*⁵.

- **Mitme koostisosaga ained:**

Mitme koostisosaga aine on **täpselt määratletud aine**, milles on mitu koostisosa kontsentratsioonis ≥ 10 ja < 80 massiprotsenti. Need koostisosad on aine põhikoostisosad. Mitme koostisosaga ainet nimetatakse tavaliselt põhikoostisosade *reaktsioonimassiks*.⁶

Kui teie aine on **mitme koostisosaga** aine, siis määrake jaotises 1.1 aine põhikoostisosade reaktsioonimassile vastav *võrdlusaine*⁷.

- **UVCB-ained:**

UVCB-ained (see tähendab tundmatu või muutuva koostisega, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid) on ained, mida ei ole võimalik nende keemilise koostise alusel küllaldaselt määral identifitseerida.

Kui teie aine on **UVCB-aine**, siis määrake jaotises 1.1 UVCB-ainele vastav *võrdlusaine*⁸.

Aine liik:

8. Valige loetelust sobiv *Type of substance* (aine liik). REACH-määruse kohaselt esitamisel saate valida üksnes järgmiste variantide vahel: ühe koostisosaga aine, mitme koostisosaga aine ja UVCB (variandid *polümeer* ja *muu*: ei ole olulised).

Samuti soovitame lugeda *ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendit* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Valige loetelust *Origin* (päritolu), nt orgaaniline või anorgaaniline.

10. Vajaduse korral võite lisada ainele väljal *Other identifiers* (muud identifikaatorid) lisaidentifikaatoreid. Sellised identifikaatorid võivad hõlmata aine kaubanduslikke nimetusi, identifikaatoreid, mille all oli aine varem tuntud, kuid mis hiljem asendati/täpsustati, või identifikaatoreid, mida kasutati aine identifitseerimiseks muudes regulatiivsetes skeemides.


⁵ NB! Võrdlusaine puhul: tuleb esitada *molekulivalem*, *molekulmassi vahemik* ja *struktuurivalem*. Lisaks tuleb märkida ka *SMILES notation* (SMILES-kood), kui see on olemas.

⁶ Teatud mitme koostisosaga aineid, mis vastavad isomeeride reaktsioonimassidele, võib mõnikord olla praktilisem nimetada reaktsioonimassi asemel keemilise nimetusega, täpsustamata isomeerset vormi.

⁷ NB! Mitme koostisosaga aine keemiline nimetus tuleb märkida võrdlusaine IUPAC-nimetuse väljale. See kehtib ka juhul, kui aine reaktsioonimassi järgne nimetamisepõhimõte ei lähtu IUPAC-nomenklatuurist. Võrdlusaine kohta tuleb esitada ka *molekulvalem*, *molekulmassi vahemik* ja *struktuurivalem* või põhjendada märkuste väljal *Remarks* (märkused), miks seda teavet ei esitata. Lisaks tuleb märkida ka *SMILES notation* (SMILES-kood), kui see on olemas.

⁸ NB! UVCB-aine keemiline nimetus tuleb märkida võrdlusaine IUPAC-nimetuse väljale. See kehtib ka juhul, kui UVCB-aine nimetamisepõhimõte ei lähtu IUPAC-nomenklatuurist. Lisaks tuleb võrdlusaine kohta esitada *molekulvalem*, *molekulmassi vahemik* ja *struktuurivalem* või põhjendada märkuste väljal *Remarks* (märkused), miks seda teavet ei esitata. Lisaks tuleb märkida ka *SMILES notation* (SMILES-kood), kui see on olemas.

Siin ei tule loetleda keemilisi (teaduslikke) sünonüüme, need tuleb näidata võrdlusainete kohta käivas teabes.

11. Te võite lisada selle aine kontaktisiku(te) andmed eelnevalt kindlaksmääratud kontaktide alusel (vt peatükk 4 *Kontakt*). Uue kontakti saab lisada ka nupu *New* (uus) klõpsamisega. Siinkohal lisatav kontaktisik võib olla näiteks registreeritud aine ohutuskaardi (SDS) eest vastutav pädev isik.
12. Teabe salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

9.4.2. Jaotis 1.2. Koostis

Selles jaotises esitatakse koostise koostisosade, sealhulgas kõikide lisandite ja lisaainete määratlused ning kontsentratsioonid. Selles jaotises esitatakse teie koostis(t)e olek ja esinemiskuju.

Teil on soovitatav tagada, et IUCLIDI jaotises 1.1 ja jaotises 1.2 toodud teave on piisav teie aine määratluse selgeks esitamiseks ning on mõlemas jaotises põhimõtteliselt sama. Eelkõige ei tohi teave olla liiga üldine, et see võiks kirjeldada mitut ainet.

Iga aineandmestik peab sisaldama vähemalt üht aruannet koostise kohta, mis vastab registreerija/teavitaja/taotleja toodetavale, imporditavale või kasutatavale koostisele. Olenevalt aine ja koostatava toimiku tüübist võib vajalikuks osutuda teavitamine enam kui ühest koostisest. See on vajalik eelkõige siis, kui koostise erinevused mõjutavad ohuprofiili ja aine klassifitseerimist.

Kõikidest koostistest teavitatakse kirjena IUCLIDis. Uue kirje loomiseks:

1. Paremklõpsake valikut *1.2. Paremklõpsake* ekraani vasakul pool olevalt navigatsioonipaneelilt *TOC* jaotist *Composition* (koostis).
2. Valige loetelust *New record* (uus kirje).
3. Uuest koostisest teatamiseks luuakse uus kirje.

Järgmisena täitke teave teie aine koostise kohta.

Üldteave:

1. Sisestage koostise kirjeldav nimetus *Name* (nimetus). See on eriti oluline siis, kui teavitata paljudest koostistest.
2. Vaikimisi valikuks väljal *Type of composition* (koostise tüüp) on *legal entity composition of the substance* (aine koostis konkreetse juriidilise isiku korral). See vastab registreerija/teavitaja/taotleja toodetavale, imporditavale või kasutatavale koostisele. Iga andmestik peab sisaldama vähemalt üht seda tüüpi koostist. Muutke üksnes seda väärtust, mille puhul kavatsete teavitada erinevaks otstarbeks kasutatavast koostisest. Täpsema teabe saamiseks selle kohta, millist tüüpi koostistest võib selles esitamises teavitada, vaadake palun koostatava esitamise kohta käivaid erijuhiseid.
3. Koostise *State/form* (füüsikaline olek/vorm) esitamiseks valige loetelust sobiv väärtus. Kui aine hõlmab mitut füüsikalist olekut või vormi, siis tuleb nendest igaühe jaoks luua eraldi koostis.
4. Üksikasjalik teave koostise kohta märkige päise *Description of composition* (koostise kirjeldus) alla. See on eelkõige tähtis mitmest koostisest teavitamise korral, et selgitada erinevusi koostiste vahel. Lisakaalutluste esitamine koostiste määratlemise kohta on

soovitav ka siis, kui koostised hõlmavad suuri kontsentratsioonivahemikke või polümorfeid teisendeid või isomeere. Ainete kohta, mida ei saa kirjeldada täpselt määratletud ja kvantifitseeritud koostisosadega (nt UVCB-ained), esitatakse koostise identifitseerimiseks vajalik lisateave, sealhulgas lähteainete määratlused ja aine tootmiseks kasutatavate tootmisprotsesside kirjeldus.

5. Toetavad manused saate esitada päise *Attached description* (lisatud kirjeldused) all.
6. Väljal *Justification for deviations* (kõrvalekallete põhjendus) esitage vajaduse korral aine koostisest teatamiseks ettenähtud reeglitest kõrvalekalde põhjendus õigusaktis toodud määratluse kohaselt, mis on toodud dokumendis *Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend* ja on kättesaadav aadressil <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Koostise tüübid

Süsteemis IUCLID 6 sisaldab koostise kirje uut välja nimega *Type of composition* (koostise tüüp). See väli võimaldab kasutajatel täpsemalt määrata esitatava koostise laadi. Migreerimisel või uue kirje loomisel täidetakse väli automaatselt väärtusega *legal entity composition of the substance* (aine koostis konkreetse juriidilise isiku korral). See koostise tüüp kajastab eelduste kohaselt registreeritud aine koostist registreerija toodetud/importitud kujul ning on terviklikkuse kontrolli raames nõutav teabelement. Esimest juriidilise isiku aine koostise kirjet kasutab REACH-IT registreerimisel rakendatavate aine identifitseerimisandmete määramiseks.

Muud saadaval olevad koostise tüübid on *boundary composition of the substance* (aine piirkoostis, vt allpool esitatud selgitust) ning *composition of the substance generated upon use* (kasutusel saadud aine koostis).

Tüüp *composition generated upon use* (kasutusel saadud aine koostis) viitab sellele, et registreeritud aine koostis/vorm on saadud tarneahelas mõne muu protsessi kui tootmise, näiteks puhastamise või suuremast kogusest nanovormiks muutmise tulemusel. Kasutusel saadud aine koostise kohta tuleks andmed edastada üksnes juhul, kui see viitab samale ainele. Nimetatud koostiste/vormide kohta andmete esitamisega tagatakse läbipaistev aruandlus mitmesuguste erineda võivate koostiste puhul (klassifitseerimine ja märgistamine, keskkonnas käitumise ja ohu hindamine). Selleks võite kasutada hindamisolemeid (vt peatükki 9.3 *Hindamisolem*). Samuti tagatakse sellega iga koostise jaoks asjakohaste kasutusala selge identifitseerimine. Lugege ka allpool olevat lõiku koostiste ning ohuteabe ühendamise kohta.

• Juhtregistreerija aine piirkoostis

IUCLID 6 võimaldab ühise esitamise registreerijatel esitada aine identifitseerimisandmed, mis peaksid olema ühised konkreetse juriidilise isiku korral esitatavate koostistega, mille kohta esitatakse ühiselt VII–X lisas esitatud andmed koos seotud klassifikatsioonidega ja hindamisega. Need andmed esitatakse vormingus *boundary composition of substance* (aine piirkoostis). Seda tüüpi koostist nimetatakse ka aine identifitseerimise profiiliks (SIP, nagu on avaldanud Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu (CEFIC)⁹). Ühes toimikus esitatavate piirkoostiste hulk oleneb ühise esitamise eri liikmete registreeritud koostiste varieeruvusest ning keskkonnas käitumise ja ohuprofiilidest. Kui üks teabeprofiil (füüsikalise-keemiline, keskkonnas käitumist ja ohtu käsitlev teave) hõlmab kõiki **jaotises 1.2 esitatud kõikide ühise esitamise liikmete esitatud koostiseid**, piisab sellest, kui juhtregistreerija toimikus on määratletud üks *piirkoostis*, mis hõlmab kõiki ühise esitamise koostisi konkreetse juriidilise isiku korral.

Piirkoostised tuleb esitada juhtregistreerija toimikus. Piirkoostise kirjetes esitatud andmed eraldatakse REACH-IT-i ühise esitamisele lehele ning kuvatakse ühises esitamises osalejatele.

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Piirkoostistele kohaldatakse teatavaid kehtivatele eeskirjadele vastamise kontrole, millega kinnitatakse minimaalselt vajalike andmete olemasolu: esitatud peavad olema andmed vähemalt ühe koostisosa kohta ning iga koostisosa puhul peab olema esitatud teave lisandite või lisainete, võrdlusaine kohta koos identifitseerimisandmetega ning kontsentratsioonivahemiku kohta. UVCB-ainete puhul tuleb esitada lähteaine ning UVCB koostise määramise protsessi kirjeldus.

Piirkoostisi ei pea hõlmama ühise esitamise liikmesregistreerijate registreerimistoimikud ega ka ühise esitamiseta aine kohta esitatavad toimikud.

Seotud koostis(ed):

7. Kui see on asjakohane, esitage andmed seotud koostiste kohta.

Funktsioon *Related composition* (seotud koostis(ed)) võimaldab määrata registreerimisega esitatud koostiste vahel olevad loogikalülid.

- Kui olete **juhtregistreerija**, valige iga esitatava koostise jaoks konkreetse juriidilise isiku korral väljal *Related composition* (seotud koostis(ed)) asjakohane piirkoostis, klõpsates selleks nuppu *Add* (lisa).
- Kui olete **liikmesregistreerija** lisage iga esitatava koostise jaoks konkreetse juriidilise isiku korral väljale *Reference to related composition(s)* (viide seotud koostis(t)ele) juhtregistreerija esitatud asjakohase piirkoostise nimi.

Juhtregistreerija esitatud piirkoostise väärtus *Name* (nimi) eraldatakse REACH-IT-i ühise esitamisele lehele ning kuvatakse ühises esitamises osalejatele.

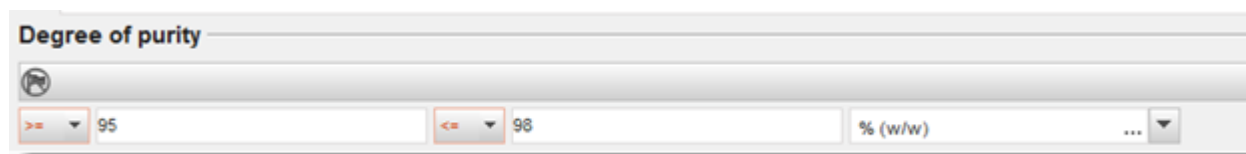
Lisateabe saamiseks selle jaotise kohta kasutage IUCLIDi sisseehitatud abisüsteemi.

Puhtusaste:

8. Esitage koostise *puhtusaste* koos mõõtühikuga. Näiteks kui aine puhtusaste on 95–98% (massiprotsent), kuvatakse see alltoodud näite kohaselt.

Märkus: esitatav puhtusaste peab vastama aine (peamiste) koostisosade summaarsele kontsentratsioonile.

Joonis 2: Puhtusaste



Koostisained:

9. Koostisele *constituents* (koostisosade) lisamiseks klõpsake nuppu . Igal koostisel peab olema vähemalt üks koostisosa. Teavitatavate koostisosade arv oleneb aine tüübist. Järgmiste koostisosade lisamiseks klõpsake , seejärel kuvatakse uued kordusplokid.
10. Siduge *reference substance* (võrdlusaine) äsja loodud koostisega, klõpsates nuppu . Otsige välja sobiv võrdlusaine ja lisage see, märgistades võrdlusaine ja klõpsates nuppu

Assign (määr); alternatiivselt looge koostisosa määratlemiseks uus võrdlusaine (vt peatükk 6 *Võrdlusaine*). Kontrollige, kas võrdlusaine sisaldab IUPACi nimetuse väljal keemilist nimetust ning asjakohaseid EÜ- ja CAS-identifikaatoreid, kui need on olemas.

11. Näidake iga koostisosa korral ära *Typical concentration* (tüüpiline kontsentratsioon) ja *Concentration range* (kontsentratsioonivahemik) (minimaalsed ja maksimaalsed väärtused ning mõõtühik).

Joonis 3: Koostisosa andmete esitamine

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene
CAS number	CAS name	
100-42-5	Benzene, ethenyl-	
IUPAC name		
Styrene		

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Lisandid ja lisaained:

12. Välju *Impurities* (lisandid) ja *Additives* (lisaained) puudutava teabe sisestamiseks toimiga samamoodi.
13. Kui aine klassifitseerimisel ja märgistamisel on lisand või lisaaine oluline, tuleb tähistada vastav märkeruut.
14. Iga *additive* (lisaaine) funktsioon tuleb esitada valiku tegemisega loetelus *Function* (funktsioon). REACH- ja CLP-määruse korral on võimalikud üksnes valikud, mis algavad sõnaga *stabiliser* (stabilisaator).

Tundmatutest lisanditest teavitamiseks looge üldine võrdlusaine (vt peatükki 6 *Võrdlusaine*) ja sisestage väljale *IUPAC name* (IUPACi nimetus) fraas *unknown impurities* (tundmatud lisandid). Määratlege lisandite plokis väljal *Remarks* (Märkused) lisandite laad, arv ja suhtelised kogused nii täpselt kui võimalik. Samuti esitage *Typical concentration* (Tüüpiline kontsentratsioon) (koos mõõtühikuga) ja *Concentration range* (kontsentratsioonivahemik) (koos mõõtühikuga) *tundmatute lisandite jaoks*.

Joonis 4: Teadmata lisandi andmete esitamine

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4).
Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Joonis 5: Lisaaine andmete esitamine

Additives ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
4-tert-butylbenzene-1,2-diol		

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Kui esitate teavet koostise kohta, mille korral on ükskõik milliseid kõrvalekaldeid reeglitest ühe koostisosaga, mitme koostisosaga või UVCB-aine identifitseerimise kohta, siis peate esitama väljal *Justification for deviations* (kõrvalekallete põhjendus) selgituse kõrvalekallete kohta. Sellised kõrvalekalded hõlmavad näiteks teavitamist ühe koostisosaga aine koostisest, milles põhikoostisosa kontsentratsioon on alla 80%.

Teavitatav koostis oleneb aine tüübist.

Ühe koostisosaga ained:

Ühe koostisosaga aine valimisel peate sisestama järgmise teabe:

- Esitage jaotises 1.2 päise *Constituents* (koostisosad) all üksnes põhikoostisosa. Määrake sellele koostisosale sama võrdlusaine kui jaotises 1.1.
- Lisandid esitage eraldi jaotises 1.2 päise *Impurities* (lisandid) all.
- Esitage koostise stabiliseerimiseks vajalikud lisaained jaotises 1.2 päise *Additives* (lisaained) all. Märkige loendis *Function* (funktsioon) lisaaine stabiliseeriv funktsioon.
- Esitage põhikoostisosa, iga lisandi ja iga lisaaine *kontsentratsioonivahemik* (nii miinimum- kui ka maksimumväärtused) ja *tüüpkontsentratsioon*.

Märkus: ühe koostisosaga aine põhikoostisosa tüüpkontsentratsiooni ja kontsentratsioonivahemiku väärtused ei tohiks tavaliselt olla väiksemad kui 80 massiprotsenti.¹⁰

- Esitage koostise *puhtusaste* põhikoostisosa kontsentratsioonivahemiku alusel.

Mitme koostisosaga ained:

Mitme koostisosaga aine puhul peate sisestama järgmise teabe.

- Esitage jaotises 1.2 päise *Constituents* (koostisosad) alt põhikoostisosad.
Märkus: kõigi registreeritavate koostiste põhikoostisosad peavad olema samad.
- Esitage jaotises 1.2 päise *Impurities* (lisandid) alt muu koostisosa, mida on alla 10%.
- Esitage jaotises 1.2 päise *Additives* (lisaained) all koostise keemiliselt stabiliseerimiseks vajalik lisaaine. Märkige loendis *Function* (funktsioon) lisaaine stabiliseeriv funktsioon.
- Esitage põhikoostisosade, iga lisandi ja iga lisaaine *kontsentratsioonivahemik* (nii miinimum- kui ka maksimumväärtused) ning *tüüpkontsentratsioon*.
Märkus: iga põhikoostisosa tüüpiline kontsentratsioon või kontsentratsioonivahemiku väärtused peavad tavaliselt olema vahemikus $\geq 10\%$ kuni $< 80\%$.¹¹
- Esitage aine *puhtusaste* põhikoostisosade üldise kontsentratsioonivahemiku alusel.

Mitme koostisosaga aine üksikkoostisosade registreerimine:

Väga spetsiifilistel erandtingimustel (vt *Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend*) võite registreerida mitme koostisosaga aine asemel selle üksikkoostisosad.

Sellisel juhul valige väljal *Type of substance* (aine liik) üks koostisosa ja jätkake allpool kirjeldatud viisil:

- Määratlege jaotises 1.1 aine põhikoostisosale vastav võrdlusaine.
- Tehnilistel põhjustel esitage vastava ühe koostisosaga aine koostis esimese koostisena koostisetüübiga *legal entity composition* (aine koostis konkreetse juriidilise isiku korral) jaotises 1.2.
- Kui toodate või impordite sellist ühe koostisosaga ainet, tuleb selle koostis esitada esimese loetletud koostisena.
- Kui te ei tooda ega impordi sellist ühe koostisosaga ainet, peate siiski esitama ühe koostisosaga ainele vastava koostise esimese koostisena jaotises 1.2. Sellisel juhul soovitame teil esitada peamise koostisosa esitamise kohal andmed teoreetilise koostise

¹⁰ Erandit sellest 80% reeglist ei tehta, v.a kehtiva põhjenduse esitamisel. Põhjendus tuleb esitada väljal *Justification for deviations* (kõrvalekallete põhjendus) iga koostisosa kohta, millel on kõrvalekalle olemas.


¹¹ Erandit sellest 80% reeglist ei tehta, v.a kehtiva põhjenduse esitamisel. Põhjendus tuleb esitada väljal *Justification for deviations* (kõrvalekallete põhjendus) iga koostisosa kohta, millel on kõrvalekalle olemas.

kohta 100% puhul (massi järgi). Valige välja *type of composition* (koostise tüüp) väärtuseks välja *legal entity composition of the substance* (aine koostis konkreetse juriidilise isiku korral) väärtus. Sisestage väljale *Description of composition* (koostise kirjeldus) mitme koostisosaga aine üksikkoostisosade kaupa registreerimise põhjendus ning järgmine lause: „This composition is neither manufactured nor imported. It is only reported for technical reasons because the registration of the multi-constituent substances through their individual constituents is applied“ (seda koostist ei toodeta ega impordita. See esitatakse üksnes tehnilistel põhjustel, sest mitme koostisosaga aine aine(d) registreeritakse üksikkoostisosade kaupa).

- Esitage kõik muud asjakohased koostised, mis sisaldavad koostisosa, millele registreerimistoimik viitab. Lisage väljale *Justification for deviations* (Kõrvalekallete põhjendus) järgmine lause: „Composition of a multi-constituent substance covered by the registration of its individual constituents“ (Mitme koostisosaga aine hõlmatakse selle üksikkoostisosade registreerimisega).



UVCB-ained:

UVCB-aine puhul peate sisestama järgmise teabe:

- Esitage väljal *Description of the composition* (koostise kirjeldus) tootmisprotsessi kirjeldus, aga ka aine identifitseerimiseks vajalik muu oluline teave.
Märkus: tootmisprotsessist teavitamise hõlbustamiseks on välja *Description of the composition* (koostise kirjeldus) vabatekstimallides toodud soovitud sisestamise kohta. Vabatekstimalli avamiseks klõpsake ikoonil, mis kujutab tähte A koos all paremas nurgas oleva noolega: . Avaneb hüpinkaken. Klõpsake *Option 2: composition of a UVCB substance* (Variant 2: UVCB-aine koostis). Teksti mallist väljale kopeerimiseks klõpsake nuppu *Insert* (sisesta). Seejärel redigeerige teksti nii, et see sisaldaks üksnes olulisi andmeid.
- Esitage päise *Constituents* (koostisosad) all asjakohased üksikkoostisosad või koostisosade rühmad.
Märkus: aine koostisosade või koostisosade rühma teabe esitamisel ei tohi jaotises 1.2 uuesti kasutada jaotises 1.1 ainele määratud võrdlusainet.
- Ärge esitage koostise päise *Impurities* (lisandid) alt ühtki koostisosa (lisandid ei ole UVCB-ainete seisukohalt asjakohased).
- Esitage päise *Additives* (lisaained) all koostise stabiliseerimiseks vajalikud lisaained. Määratlege lisaaine stabiliseeriv funktsioon.
- Esitage üksikkoostisosade, koostisosarühmade ja iga lisaaine kontsentratsioon kontsentratsioonivahemiku ning tüüpilise kontsentratsioonina (nii miinimum- kui ka maksimumväärtused).
- Märkige UVCB-aine asjakohane puhtusaste (kui UVCB-aine ei sisalda lisaaineid, on selle puhtusaste tavaliselt 100%, sest *lisandi* mõistet ei peeta selliste ainete korral asjakohaseks).

Nanomaterjalide omadustest teavitamine:

See alajaotis täidetakse siis, kui kõnealuse koostisosa jaoks on loetelus *State/form* (füüsikaline olek / vorm) valitud *solid: nanomaterial* (tahke: nanomaterjal). See hõlmab välju nanomaterjali kujul olevate koostiste põhiomadustest teavitamiseks.

1. Valige loetelus olevatest variantidest nanovormi jaoks *Shape* (kuju).
2. Esitage suuruste vahemikud kolme parameetri *Dimensions x, y, z* (mõõtmed x, y, z) jaoks ja mõõtühik (näiteks nm). Esitage mõõtmete vahemikule vastava granulomeetrilise jaotuse *Percentile* (protsentiil) (näiteks D50). Lisateavet nanovormi kuju kohta saate anda väljal *Remarks* (märkused).
3. Esitage nanovormi kohta eripinna vahemik koos mõõtühikuga.
4. Näidake päise *Surface treatment applied* (kasutatud pinnatöötlus) all, millist pinnatöötlust on kasutatud ja milline oli asjakohase töötamise tüüp.
5. Pinnatöötlemise kasutamise korral esitage teave töötlemise kohta. Pinnatöötlusploki loomiseks klõpsake nuppu  ja näidake ära pinnatöötlemise nimetus.
6. Seejärel esitage tabelis *Surface treatment* (pinnatöötlus) kõik pinnatöötlemises üksikute kihtide jaoks kasutatud kemikaalid. Iga kihi jaoks uue rea loomiseks klõpsake nuppu *Add* (lisa). See toiming avab uue dialoogiakna, kus sisestate kihi numbri ja lingi võrdlusaine kohta, mis kirjeldab pinnatöötlemiseks kasutatud kemikaali; selleks klõpsake nuppu .
7. Näidake väljal *External layer* (välimine kiht) selle laad, valides selleks ühe loetelus olevatest variantidest. Esitage selle nanovormi jaoks väljal *Total fraction of core particle* (südamiuosakeste summaarne fraktsioon) esinduslik protsendiline sisaldus (massiprotsentides). See väärtus vastab töödeldud pinnaga osakeste kogumassis südamiuosakeste massiosale. Lisada saab ükskõik millist abistavat teavet, näiteks jooniseid osakeste struktuuri kohta.

Juhime tähelepanu, et sama koostise korral võib luua mitu ploki pinnatöötlemise kohta. See vastab olukorrale, kus on olemas sarnase pinnatöötlemisega mitu erinevat nanovormi, kuid toimiku esitaja on kindlaks teinud, et see ei mõjuta ei koostise keemilist laadi ega ohuprofiili.

Kui aine nanovormid erinevad üksteisest kuju, eripinna või kasutatud pinnatöötlemise poolest, siis luuakse koostise jaoks nende erinevuste kajastamiseks eraldi aruanded.

Registreerimistoimikute puhul on olemas nanovormide pinnatöötlemise andmete esitamise üksikasjalikkus sellest, kuidas registreerija(d) on lisade VII–X asjakohaste teabenõuete täitmiseks andmete kogumisel/koostamisel pinnatöötlemist arvesse võtnud. Iga kommertstoote registreerimist ei eeldata, kuid eeldatakse, et registreerija rühmitab töötlemised nende keemiliste sarnasuste ja muude registreerija(te) määratud asjakohaste parameetrite alusel. See on analoogne keemilise koostise esitamisega, mille puhul ei esitata andmeid iga kommertstoote koostise kohta.

Koostis(t)e ühendamine ohuteabega, kui registreerimine hõlmab mitut keskkonnas käitumise / ohu profiili

Kui jaotises 1.2 on esitatud rohkem kui üks koostis, on oluline selgitada, kas need vastavad ühele või mitmele keskkonnas käitumise / ohu profiilile (IUCLID-toimiku jaotistes 2 ja 4–7 esitatud aine omadused).

Kui registreerimine hõlmab mitut keskkonnas käitumise / ohu profiili, on mitmesuguste koostiste omaduste läbipaistvaks esitamiseks tungival soovitatav määratleda hindamisolemid (vt peatükki 9.3 *Hindamisolem*). Lisaks on sellisel juhul oluline luua asjakohased lingid mitmesuguste IUCLID-kirjete vahel, et muuta selgelt arusaadavaks, millised keskkonnas

käitumise / ohu andmed ja koostised on omavahel seotud. Selleks peaksite koostisega ühendama järgmised kirjed:

- jaotise 2.1 klassifitseerimis- ja märgistuskirje;
- jaotise 2.3 PBT-kokkuvõte (kui vajalik on kemikaaliohutuse aruanne (CSR));
- jaotise 0.4 üks või mitu hindamisolemi kirjet.

Ühise esitamise korral tuleks juhtregistreerija toimikus määratleda mitu piirkoostist, millest igaüks hõlmab neid koostisi konkreetse juriidilise isiku korral, millel on sama ühine keskkonnas käitumise / ohu profiil. Eespool nimetatud ühendused tuleb luua piirkoostistega.


Individuaalsete esitamiste puhul tuleb nimetatud ühendused luua koostistega konkreetse juriidilise isiku korral.

Kui kasutusel saadud aine on osa aineandmestikust, tuleb sellega ühendused luua eespool kirjeldatud viisil.

9.4.3. Jaotis 1.3 – Tunnuskoodid

Selles jaotises saate sisestada reguleerimisprogrammide tunnuskoodid. Eeskätt tuleks selles jaotises esitada järgmised tunnuskoodid (kui on olemas): REACHi registreerimisnumber, REACHi eelregistreerimisnumber, REACHi päringu number, teatenumber, CLP-määruse kohane teatenumber.

Andmete sisestamiseks peate kõigepealt looma uue kirje, tehes selleks paremklõpsu jaotise nimetusel ja valides *uue fikseeritud kirje*.

1. Tabelisse „Regulatory programme identifiers” (reguleerimisprogrammide tunnuskoodid) uue tunnuskoodi lisamiseks vajutage nuppu „Add” (lisa).
2. Sõltuvalt esitamisiigist valige reguleerimisprogrammide loetelust sobiv tunnuskood.
3. Sisestage „ID” väljale asjaomane number.
4. Klõpsake nupul „OK” ja tabelisse ilmuvad reguleerimisprogrammi tunnuskoodid.
5. Kui peate esitama rohkem kui ühe programmi tunnuskoodi, looge uus rida, korrates eelnevaid toiminguid.
6. Teabe salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

9.4.4. Jaotis 1.4 – Analüütiline teave

Jaotis 1.4 on mõeldud analüütilise teabe (nt spektrite või kromatogrammide) lisamiseks, et oleks võimalik kontrollida teie aine identifitseerimisandmeid, sealhulgas toimikus esitatud koostist. Siia lisatakse ka selle teabe saamiseks kasutatud meetodite kirjeldused.

Selles jaotises võite luua mitu kirjet sellise analüütilise teabe lisamiseks, mida peate aine identifitseerimisandmete kontrollimiseks piisavaks. Uue kirje loomine toimub alljärgnevalt.

1. Paremklõpsake ekraani vasakul pool oleval navigatsioonipaneelil asuvas *sisukorras* jaotisel *1.4 Analüütiline teave*.
2. Valige loetelust *New record* (uus kirje).
3. Luuakse uus kirje analüütilise teabe esitamiseks.

Selle jaotise täitmiseks järgige järgmisi etappe.

Analüüsimeetodid ja -tulemused

Aine identifitseerimisandmete kontrollimiseks kasutatud analüütilise teabe esitamiseks kasutage tabelit *Analytical determination* (analüütiline määramine).

1. Klõpsake nuppu *Add* (lisa) ja seejärel ilmub hüplikaken.
2. Sisestage teave analüüsimeetodite ja -tulemuste kohta.

Iga analüütilise määramise puhul: sisestage analüüsimise eesmärk, valige *Analysis type* (analüüsi liik) (nt spektraalne, kromatograafiline), *Type of information provided* (esitatud teabe liik) ning kõik kirjed väljal *Remark* (märkused), mida peate asjakohaseks. Iga meetodi jaoks peate lisama faili analüüsimeetodi ja -tulemuse kohta. Kui teil ei ole võimalik esitada tulemusi märgitud analüüsi liigi kohta, valige loetelust *Rationale for no results* (tulemuste puudumise põhjused) põhjus ja sisestage selgitus väljale *Justification* (põhjendus). NB! Ühe määramise puhul saab teatada mitmest analüüsi liigist.

Võite analüüsi eesmärgina märkida identifitseerimise (*identification*) või kvantifitseerimise (*quantification*). Aine koostise kinnitamiseks tuleks esitada nii identifitseerimis- kui ka kvantifitseerimisanalüüside andmed.

Identifitseerimine viitab analüüsile, mille eesmärk on identifitseerida aine koostises sisalduvad koostisosad, sealhulgas nende keemilised toimed. Identifitseerimiseks kasutatakse näiteks järgmisi spektroskoopilisi analüüse: UV (ultraviolettkiirgus), IR (infrapunakiirgus), TMR (tuumamagnetresonants), MS (massispektromeetria) või XRD (röntgendifraktsioon).

Kvantifitseerimine viitab analüüsile, mille eesmärk on kinnitada koostisosade sisaldus koostises. Kvantifitseerimiseks kasutatakse näiteks järgmisi analüüse: analüütiline kromatograafia, elementanalüüs, mahtanalüüs (tiitrimine).

Teatavaid analüüse võidakse teha nii identifitseerimise kui ka kvantifitseerimise eesmärgil.

Joonis 6: Analüütiline määramine

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add... Edit... X Delete Move up Move down

3. Märkige, kas aine on optiliselt aktiivne, valides loetelust sobiva väärtuse.
4. Esitage väljal *Remarks* (märkused) teave optilise aktiivsuse kohta, kui see on asjakohane.

Joonis 7: Optiline aktiivsus

The screenshot shows a software interface for 'Optical activity'. At the top, there is a label 'Optical activity' and a dropdown menu with 'yes' selected. Below this is a 'Remarks' section containing the text: 'The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl3) Specific rotation: [α] = -30.0° (20°C, 589 nm)'. There are three dots on the right side of the remarks box, indicating it can be expanded.

Seotud koostis(ed)

5. *Jaotises 1.2* saate siduda esitatud analüütilise teabe asjaomase *koostisega*, klõpsates nuppu *Add* (lisa). See on eriti oluline siis, kui olete jaotises 1.2 teatanud mitmest koostisest.

9.4.5. Jaotis 1.5 Ühine esitamine

Selles jaotises (olenemata sellest, kas olete ühise esitamise juht- või liikmesregistreerija) võiksite kaaluda (administratiivotstarbel enda jaoks) asjakohastele väljadele aine viidatava ühise esitamise nime ja muude üksikasjade sisestamist. Andmete sisestamiseks tuleb teil esmalt luua uus kirje.

9.4.6. Jaotis 1.7 - Tegevuskohad

Kui IUCLID jaotises 1.1 Identification (identifitseerimine) on tähistatud märkeruut *Only representative* (ainuesindaja), siis soovitatakse väljale *Assignment from non EU manufacturer* (Euroopa Liidu välise tootja poolt määramine) lisada selged dokumendid ainuesindaja määramise kohta (nt importijatele saadetud määramise kirja koopia). Sellisel juhul soovitatakse esitada väljal *Other importers* (muud importijad) registreerimistaotlusega seotud importijate nimekirja. Andmete sisestamiseks tuleb teil luua uus kirje.

9.4.7. Jaotis 1.8 – Saajad

See jaotis tuleb täita üksnes **PPORD-toimikute** korral. Esitada saate identifitseerimisandmed kõikide klientide kohta PPORD-tegevuses, sh nimed ja aadressid. Andmete sisestamiseks tuleb teil luua uus kirje.

9.4.8. Jaotis 1.9 – Toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (PPORD)

See jaotis tuleb täita üksnes **PPORD-toimikute** korral. PPORD-teate jaoks andmestiku loomisel peate looma uue kirje ning sisestama allpool esitatud andmed.

1. Sisestage teate koostamise aluseks oleva PPORD-tegevuse nimi väljale *Name* (nimi).
2. Sisestage teate kalendriaasta PPORD jaoks üksuse loomisel toodetava, imporditava või kasutatava aine jaoks väärtus *Estimated quantity* (hinnanguline kogus).

Selle hinnangu võib esitada nii täpse kui ka ligikaudse kogusena või kogusevahemikuna. Oluline on siiski esitada koguse kohta võimalikult täpsed andmed.

3. Väljale *Remarks* (märkused) saate sisestada täiendavad andmed, mida PPORD-toimiku jaoks asjakohaseks peate, näiteks teadus- ja arendustegevuse programm või muud asjakohased andmed (teave, mis on seotud artikli 9.4 nõuetega ja mis on esitatud taotluse otsuse tõttu või spontaanselt).
4. Lisada saate manuse mis tahes muu teabe esitamiseks, mida PPORD-toimiku jaoks asjakohaseks peate. Näiteks saate manustada dokumendi, millega tõestatakse PPORD laiendamise taotluse põhjendatust.

9.5. Jaotis 2 – Klassifitseerimine ja märgistamine ning PBT hindamine

Programmis IUCLID saab klassifitseerimise ja märgistamisega seotud teavet sisestada kahes jaotises – jaotises 2.1 „GHS” ja jaotises 2.2 „DSD–DPD”. Lisaks saab jaotises 2.3 „PBT assessment” (PBT-omaduste hindamine) esitada REACH-määruse kohase PBT-omaduste hindamise tulemuse.

GHS – ÜRO ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem. Määrusega (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (CLP-määrus), on GHSi alusel kogu ELis kehtestatud kemikaalide klassifitseerimise, märgistamise ning pakendamise süsteem.

DSD – ohtlike ainete direktiivi (direktiiv 67/548/EMÜ) lühend.

DPD – ohtlike valmististe direktiiv (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 1999/45/EÜ).

DSD ja DPD on järk-järgult asendatud **CLP-määrusega**. CLP kohta leiate täiendavat teavet meie veebisaidilt aadressil http://echa.europa.eu/clp_en.asp.

Pange tähele, et ohtude kohta andmete esitamisel on välja *Reasons for no classification* (klassifitseerimise puudumise põhjused) vaikeväärtusena esitatud *Data lacking* (andmed puuduvad) ning ohukategooria kohta andmete esitamiseks tuleb see valik tühjendada, et ülejäänud välju saaks redigeerida.

9.5.1. Jaotis 2.1 – Ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem (GHS)

Määratlege selles jaotises oma aine klassifitseerimis- ja märgistusteave, mis tuleneb CLP-määruse (määrus (EÜ) nr 1272/2008) kriteeriumide kohaldamisest.

Soovitav on tutvuda CLP-määruse I lisas esitatud klassifitseerimiskriteeriumidega ning klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumide üksikasjalikuma rakendamisjuhendiga aadressil <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Selles jaotises saate luua mitu kirjet enam kui ühe klassifikatsiooni ja märgistuse esitamiseks aine eri koostiste ja vormide kohta. NB! Uue kirje loomisel peate sisestama andmed kõikidele kohustuslikele väljadele.

Uue kirje loomine toimub alljärgnevalt.

1. Paremklopsake ekraani vasakul pool oleval navigeerimispaneelil asuvas *sisukorras* jaotisel 2.1 *GHS*.
2. Valige loetelust *New record* (uus kirje).

3. Luuakse uus kirje klassifitseerimis- ja märgistusteabe esitamiseks.

Peate järgima ühtset klassifikatsiooni ega tohi muuta ühtegi neist ühtsetest ohuklassidest/alajaotustest, välja arvatud juhul, kui teie andmed põhinevad rangemal klassifikatsioonil (ohuklassidel ja/või alajaotustel). Seetõttu, kui ainel on mõne ohuklassi/alajaotuse ühtne klassifikatsioon, peate muude ohtude puhul klassifitseerima olemasolevate ja usaldusväärsete andmete alusel ning asendama vajaduse korral ühtse klassifikatsiooni rangema klassifikatsiooniga.

Selle jaotise täitmiseks järgige järgmisi etappe.

Üldteave

1. Sisestage GHSi kirjet kirjeldav *nimetus*. See on eriti oluline mitme GHSi kirje loomisel, et teha eri kirjetel hõlpsalt vahet.
2. Kui esitate toimiku **klassifitseerimata** aine kohta, peate tegema linnukese märkeruutu *Not classified* (klassifitseerimata). Sel juhul ei tohi te GHSi kirjesse sisestada ohukategooriat ega -lauset.
3. Valige koostis(ed) väljal *Related composition* (seotud koostis(ed)), mille puhul GHSi kirje on asjakohane, klõpsates nuppu *Add* (lisa).

Kui teil on mitu koostist (mitu kirjet jaotises 1.2) ja mitu GHSi kirjet (s.t mitu klassifitseerimis- ja märgistamispaari), siis on kohustuslik siduda iga GHSi kirje seotud koostis(t)ega välja *Related composition* (seotud koostis) kaudu.

Sama klassifitseerimis- ja märgistusteabe kirjega saab siduda mitu koostist juhul, kui neil on sama klassifikatsioon.

Klassifikatsioon

Selles plokis peate valima iga ohuklassi või alajaotuse puhul *Hazard category* (ohukategooria) ja *Hazard statement* (ohulause), vastasel juhul peate täitma välja *Reason for no classification* (klassifitseerimata jätmise põhjus).

Välja *Reason for no classification* (klassifitseerimata jätmise põhjus) kirje tuleb valida järgmiste põhimõtete järgi:

- *data lacking* (andmed puuduvad) tuleb valida, kui teil ei ole asjakohaseid andmeid või muud piisavat ja usaldusväärset teavet, mida saab võrrelda klassifitseerimiskriteeriumidega;
- *inconclusive* (ebaveenev) tuleb valida siis, kui teil on andmeid või muud teavet, kuid need pole usaldusväärsed (nt on halva kvaliteediga), või teie kasutada on mitme vastukäiva uuringu andmed või vastukäiv teave. Sel juhul ei saa olemasolevaid andmeid / olemasolevat teavet pidada klassifitseerimise kindlaks aluseks;
- *conclusive but not sufficient for classification* (kvaliteetsed andmed on olemas, kuid klassifitseerimiseks neist ei piisa) tuleb valida, kui ainet katsetatakse nõuetekohases kvaliteetses uuringus või olemas on muud kvaliteetsed teavet, ja selle põhjal järeldatakse, et klassifitseerimiskriteeriumid ei ole täidetud.

Kõikide selles jaotises esitatavate klassifikatsioonide või klassifitseerimata jätmise põhjuste kohta tuleb väljal *Justification for (no) classification* (klassifikatsiooni (klassifitseerimata jätmise) põhjendus) sisestada põhjendus. See väli on saadaval näitajate kokkuvõttes teatavate näitajate kohta, mille jaoks on võimalik tuletada alljärgnev klassifikatsioon.

4.13 Tuleohtlik

4.14 Plahvatusohtlikkus

4.15 Oksüdeerivad omadused

6 Teave ökotoksikoloogiliste omaduste kohta

7.2 Äge mürgisus

7.3 Ärritavus/söövitavus

7.4 Sensibiliseerimine

7.5 Korduvannuse toksilisus

7.6 Genotoksilisus

7.7 Kantserogeensus

7.8 Reproduktiivtoksilisus

7.9.1 Neurotoksilisus

7.9.2 Immunotoksilisus

NB! CLP-määruses nähakse ette teatud erandid.

Kui aine on klassifitseeritud teatavate füüsikaliste ohtude osas, ei pea seda klassifitseerima teatavate muude ohtude osas. Näiteks: lõhkeaineid, orgaanilisi peroksiide, isereageerivaid aineid ja segusid ning pürofoorseid või oksüdeerivaid tahkeid aineid ei tuleks klassifitseerida tuleohtlike tahkete ainetena, sest süttivus on nende klasside puhul olemuslik oht.

Kui ainel on eriline füüsikaline olek (nt gaas), ei ole seda vaja klassifitseerida ohtude suhtes, milleks on vaja teist füüsikalist olekut (nt oksüdeeriv tahke aine või metalle söövitav).

Selliste klassifitseerimisnõudest vabastuste korral tuleb teil valida klassifitseerimata jätmise põhjuseks suvand *conclusive, but not sufficient for classification* (kvaliteetsed andmed on olemas, kuid klassifitseerimiseks neist ei piisa).

Samuti nähakse ette vastastikused sidumised.

Kui aine on klassifitseeritud nahasöövituse 1. kategooria alusel, peetakse raske silmakahjustuse riski kaudseks (kuid mitte vastupidi). Sel juhul tuleb aine klassifitseerida raske silmakahjustuse 1. kategooria alusel.

Klassifitseerimine – füüsikalised ohud

4. Määrake *Hazard category* (ohukategooria) (nt Expl. Div. 1.1) ja *Hazard statement* (ohulause) (nt H201: Plahvatusohtlik; massiplahvatusoht) *Physical hazards* (füüsikalised ohud) puhul, valides loetelust sobivad väärtused.

CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDI jaotise 2.1 – GHS andmetega

täitmisel tähele, et mitte kõik olemasolevad kirjed pole CLP-määruse seisukohalt asjakohased (nt tuleohtlikud vedelikud / tuleohtlik vedelik, 4. kategooria / H227: Süttiv vedelik).

Klassifitseerimine – terviseohud

5. Määrake *Hazard category* (ohukategooria) (nt Acute Tox. 1) ja *Hazard statement* (ohulause) (nt H300: Allaneelamisel surmav) *Health hazards* (terviseoht) puhul, valides loetelust sobivad väärtused.

Kui teil on täielikud andmed, mis võimaldavad kindlaks määrata *reproduktiivtoksilise* mõju olemuse (kahjustab viljakust ja/või loodet), tuleb seda märkida väljal *Specific effect* (spetsiifiline mõju), lisades väljale asjakohase(d) täiendava(d) *ohulause* koodi(d).

Järgmised lisakoodid on olemas CLP-määruse VI lisa punktis 1.1.2.1.2:

- H360F – Võib kahjustada viljakust.
- H360D – Võib kahjustada loodet.
- H360FD – Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet.
- H360Fd – Võib kahjustada viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet.
- H360Df – Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust.
- H361f – Arvatavasti kahjustab viljakust.
- H361d – Arvatavasti kahjustab loodet.
- H361fd – Arvatavasti kahjustab viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet.

Lisateavet nende koodide valimise kohta vt CLP-kriteeriumide rakendamise juhendist aadressil <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Kokkupuuteviis tuleb reproduktiivtoksilisuse korral märkida ainult juhul, kui on täielikult tõendatud, et ohtu ei põhjusta ükski teine kokkupuuteviis. Kinnitavad tõendid tuleb lisada jaotises 13 (v.a siis, kui need on juba märgitud CLP-määruse VI lisas).

Joonis 8: Kokkupuute laadi ja -viisi kindlaksmääramine reproduktiivtoksilisuse korral

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral	Remarks	
Effects on or via lactation			

Kui teil on täielikud andmed, mis võimaldavad selgelt kindlaks määrata *kantserogeensuse* riski sissehingamisel (või see on märgitud CLP-määruse VI lisas), tuleb teil lisada vastav täiendava ohulause kood (H350) vabale tekstiväljale jaotise *Route of exposure* (kokkupuuteviis) kõrval.

Kokkupuuteviis tuleb kantserogeensuse korral märkida ainult juhul, kui on täielikult tõendatud, et ohtu ei põhjusta ükski teine kokkupuuteviis. Kinnitavad tõendid tuleb lisada jaotises 13 (v.a siis, kui need on juba märgitud CLP-määruse VI lisas).


Joonis 9: Sissehingamisel esineva kantserogeensuse ohu märkimine

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A ... ▼	H350: May cause cancer <state r ... ▼	
Route of exposure	Inhalation ... ▼	H350	

6. Järgmise ohuklassi või alajaotuse puhul: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude) ja *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude) puhul peaksite täitma väljad *Hazard category* (ohukategooria), *Hazard statement* (ohulause) ja *Affected organs* (sihtelundid), vastasel juhul tuleb täita väli *Reason for no classification* (klassifitseerimata jätmise põhjus).

Praktilistel põhjustel ning seetõttu, et klassifikatsioon on mõeldud konkreetsele elundile mürgise mõju puhuks, pole soovitatav märkida üle kolme peamise sihtelundi. Kui sihtelundeid on rohkem, on soovitatav väljendada üldist süstemaatilist kahju väljendiga *damage to organs* (kahjustab elundeid).

Kui sihtelund ei ole teada, märkige *unknown* (ei ole teada) väljal *Affected organs* (sihtelundid). Nende ja teiste ohuklasside/alajaotuste puhul soovitatakse määratleda ka *Route of exposure* (kokkupuuteviis), kui on asjakohane.

Võite märkida mitu STOT SE-d / STOT RE-d, lisades täiendavaid plokkse sümboleid  klõpsamise teel.

Kokkupuuteviis tuleb märkida ainult juhul, kui on täielikult tõendatud, et ohtu ei põhjusta ükski teine kokkupuuteviis. Kinnitavad tõendid tuleb lisada jaotises 13 (v.a siis, kui need on juba märgitud CLP-määruse VI lisas).

Joonis 10: Sihtelundi märkimine

Specific target organ toxicity - single ^

	Hazard category	Hazard statement	Reason
Specific target organ toxicity...	STOT Single Exp. 1	H371: May cause damage to o ...	
Affected organs	Kidneys		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Specific target organ toxicity - repeated ^


	Hazard category	Hazard statement	Reason
Specific target organ toxicity...	STOT Rep. Exp. 1	H372: Causes damage to orga ...	
Affected organs	liver		
Route of exposure	Oral	Remarks	

CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDI jaotise 2.1 – GHS andmetega täitmisel tähele, et järgmised terviseohtude all toodud kirjed ei ole CLP-määruse seisukohalt asjakohased.

Ohuklass	Ohukategooria	Ohulause
Äge suukaudne mürgisus	Äge mürgisus, 5. kat.	H303
Äge nahakaudne mürgisus	Äge mürgisus, 5. kat.	H313
Äge mürgisus sissehingamisel	Äge mürgisus, 5. kat.	H333
Nahasöövitus/-ärritus	Kerge nahaärritus, 3. kat.	H316
Raske silmakahjustus / silmade ärritus	Silmade ärritus, 2A kat. Silmade ärritus, 2B kat.	H320
Hingamiskahjustused	Hingamisteedesse tömbamisel mürgisus, 2. kat.	H305

Klassifitseerimine – konkreetsed kontsentratsiooni piirväärtused

7. Kui teie ainel on ühtlustatud *konkreetsed kontsentratsiooni piirväärtused* (Specific concentration limits), peate märkima need, täites vähemalt ühe kahest vahemikuväljast *Concentration range (%)* (kontsentratsioonivahemik (%)) ning lisaks peate märkima ka asjaomased *ohukategooriad* (Hazard categories).

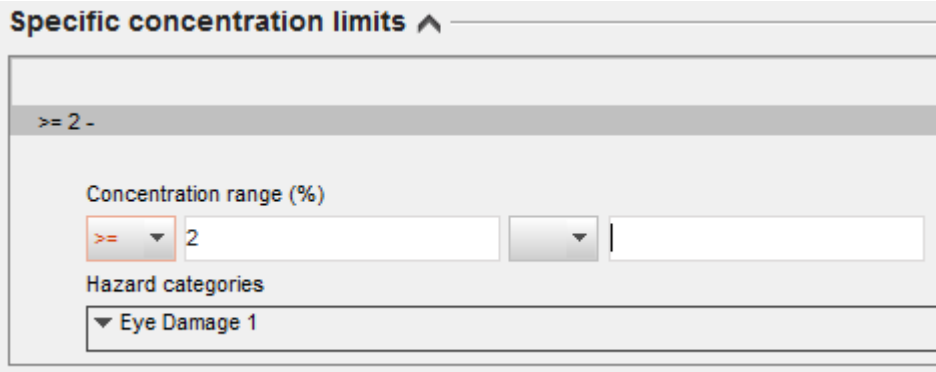
Võite märkida mitu kontsentratsiooni piirväärtust, lisades täiendavaid plokkke sümboli  klõpsamise teel.

Kui teete ettepaneku määrata konkreetne (konkreetsed) kontsentratsiooni piirväärtus(ed) CLP-määruse artikli 10 rangetel tingimustel, tuleb esitada 13. jaotises teaduslik põhjendus.

Iga konkreetse sisalduse piirväärtuse kohta tuleb märkida järgmine teave:

- kontsentratsioonivahemik (vähemalt üks kahest vahemikuväljast);
- vähemalt ühe selle konkreetse kontsentratsiooni piirväärtusega seotud ohulause.

Joonis 11: Konkreetsed kontsentratsiooni piirväärtused



CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDI jaotise 2.1 – GHS andmetega

täitmisel tähele, et järgmised konkreetse kontsentratsiooni piirväärtuse all toodud ohukategooriad ei ole CLP-määruse seisukohalt asjakohased.

Ohukategooria
Tuleohtlik vedelik, 4. kat.
Äge mürgisus, 5. kat.
Kerge nahaärritus, 3. kat.
Silmade ärritus, 2A kat.
Silmade ärritus, 2B kat.
Hingamisteedesse tõmbamisel mürgisus, 2. kat.

Klassifitseerimine – keskkonnaohud

8. Määrake *Hazard category* (ohukategooria) (nt Aquatic Acute 1) ja *Hazard statement* (ohulause) (nt H400: Väga mürgine veeorganismidele) *Environmental hazards* (keskkonnaoht) puhul, valides loetelust sobivad väärtused.

CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDi jaotise 2.1 – GHS andmetega täitmisel tähele, et järgmised keskkonnaohtude all toodud kirjed ei ole CLP-määruse seisukohalt asjakohased.

Ohuklass	Ohukategooria	Ohulause
Ohtlik vesikeskkonnale	Äge mürgisus vesikeskkonnas, 2. kat. Äge mürgisus vesikeskkonnas, 3. kat.	H401 H402

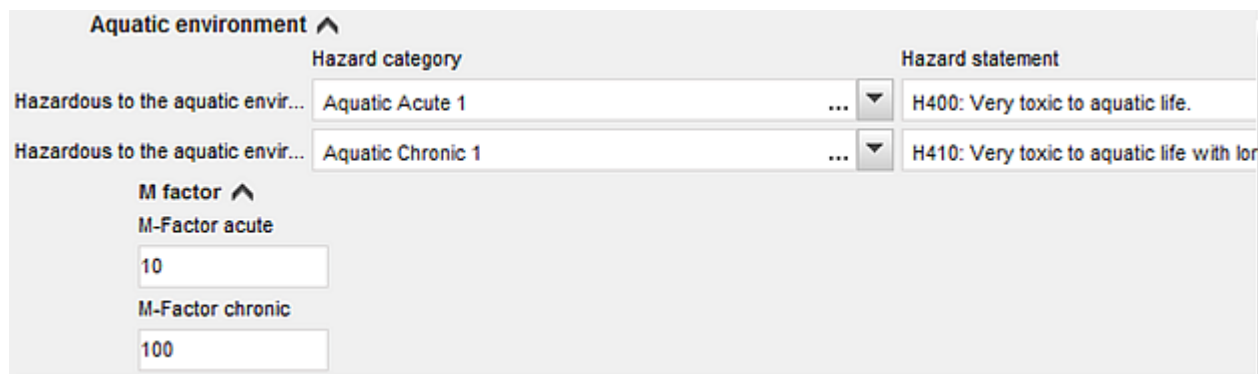
Kui aine vastab vesikeskkonna mõjutuste osas nii ägeda mürgisuse 1. kategooria kui ka kroonilise mürgisuse 1. kategooria (või muu kategooria) klassifitseerimiskriteeriumitele:

- valige loetelust väljal *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (ohtlik vesikeskkonnale (äge/lühiajaline)) kategooria *Aquatic Acute 1* (äge mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.) ja ohulause *H400*;
- valige loetelust väljal *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (ohtlik vesikeskkonnale (pikaajaline)) kategooria *Aquatic Chronic 1* (krooniline mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.) (või muu asjaomane kategooria) ja ohulause *H410* (või asjaomane ohulause).

Kui aine on klassifitseeritud kategooriasse *Aquatic Acute 1* (äge mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.) ja/või *Aquatic Chronic 1* (krooniline mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.), tuleb määrata korrutustegur(id). Kui asjakohane, tuleb kehtestada ägedate ja krooniliste ohtude korrutustegurid (M-factors) eraldi. See tähendab, et ühel ainel saab olla kaks erinevat korrutustegurit.

Korruptusteguri määramise ettepanekut tehes tuleb esitada teaduslik põhjendus 13. jaotises.

Joonis 12: Keskkonnoahtude märkimine



Aquatic environment ^	
Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic envir... Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic envir... Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with lon

M factor ^


M-Factor acute

10

M-Factor chronic

100

Märgistus

9. Märkige *Signal word* (tunnussõna), valides loetelust sobiva väärtuse. Kui teie aine kohta ei kehti ühtegi tunnussõna, peate valima loetelust *No signal word* (tunnussõna puudub).
10. Kui asjakohane, valige loetelust *Hazard pictogram* (ohupiktogramm). Saate valida mitu piktogrammi, klõpsates .
11. Peate valima loetelust vähemalt ühe *ohulause* (Hazard statement) ja esitama *lisateksti* (Additional text), kui see on asjakohane, või kui ohulause ei kehti teie aine kohta, peate valima variandi *No hazard statement* (ohulause puudub).

Alati võite valida mitu märgistamisel kasutatavat ohulauset, klõpsates .

Joonis 13: Märgistus jaotises 2.1

The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu currently set to "Danger".
- Hazard pictogram:** A dropdown menu currently set to "GHS01: exploding bomb". Below it, there is a "Code" field with the same text "GHS01: exploding bomb".
- Hazard statements:** A dropdown menu currently set to "H200: Unstable explosives.". Below it, there is a "Hazard statement" field with the same text "H200: Unstable explosives." and an "Additional text" field which is currently empty.

Ohupiktogrammide eelisjärjekorra põhimõtted on toodud CLP-määruse artiklis 26. Näiteks ohupiktogrammi GHS06 kasutamisel ei kasutata märgistusel ohupiktogrammi GHS07. Klassifitseerimise ja märgistamise jaotiste järjepidevuse tagamiseks vaadake CLP-määrusest ja/või CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendist järele.

CLP-määruse artikli 27 kohaselt ei ole vaja kanda märgistusele teatud ohulauseid, kui see on ülearune. Allpool on toodud mõned näited. Lisateavet leiate CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendist.

Ohuklassifikatsioon	Seotud ohulause(d)	Seotud ohulause, mida võib esitada märgistusel
Nahasöövitus, kat. 1B, ja silmakahjustus, kat. 1	H314; H318	H314
Äge mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat., ja krooniline mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.	H400; H410	H410
Äge mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat., ja	H400; H411	H410

krooniline mürgisus vesikeskkonnas, 2. kat.		
--	--	--

CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDI jaotise 2.1 – GHS andmetega täitmisel tähele, et järgmised märgistamiseks mõeldud ohulauseid ei ole CLP-määruse seisukohalt asjakohased.

Ohulause (märgistamise jaotises):
H227: Süttiv vedelik
H303: Võib olla kahjulik allaneelamisel
H305: Võib olla allaneelamisel ja hingamisteedesse sattumisel kahjulik
H313: Võib olla kahjulik kokkupuutel nahaga
H316: Põhjustab kerget nahaärritust
H320: Põhjustab silmade ärritust
H401: Mürgine veeorganismidele
H402: Ohtlik veeorganismidele
H303 + H313: Võib olla allaneelamisel ja nahale sattumisel kahjulik
H303 + H333: Võib olla allaneelamisel ja sissehingamisel kahjulik
H313 + H333: Võib olla nahale sattumisel ja sissehingamisel kahjulik.
H303 + H313 + H333: Võib olla allaneelamisel, nahale sattumisel ja sissehingamisel kahjulik
H315 + H320: Põhjustab naha ja silmade ärritust

12. Kui asjakohane, valige loetelust *Precautionary statements* (hoiatuslauseid).

13. Kui asjakohane, märkige *Additional labelling requirements* (täiendavad märgistusnõuded). Siia alla kuuluvad CLP-määruse täiendavad ohulauseid ja CLP-määruse artikli 25 kohaldamisest tulenevad täiendavad märgistuselemendid. Vaadake CLP-määrusest ja juhendist lisateavet täiendavate märgistusnõuete kohta.

Märkused

14. Kui asjakohane, võite valida loetelust märkuse(d).

9.5.1.1. Klassifitseerimine ja märgistamine ühisel esitamisel

Juhtregistreerija ja liikmete toimikud peavad olema selged ja läbipaistvad selles osas, mis klassifitseerimine ja mis koostisaine kuuluvad omavahel kokku.

Juhtregistreerija toimik sisaldab andmeid ühiselt registreeritava aine kohta, s.o aine olemuslike omaduste ning nendest tuleneva liikmete vahel kokku lepitud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta. Juhtregistreerija toimik sisaldab ka aine piirkoostist/-koostisi, esitades andmed ühise registreerimisega hõlmatud aine koostiste ja vormide kohta. Seetõttu eeldatakse, et juhtregistreerija toimikus esitatud klassifitseerimis- ja märgistusteave on seotud piirkoostis(t)ega.

Kui jaotises 2.1 on mitu klassifitseerimis- ja märgistuskirjet ning jaotises 1.2 on mitu (mis tahes tüüpi) koostist, siis tuleb nendevahelised seosed linkide loomisega selgelt esitada.

Ühise esitamise liikmesregistreerijate toimikud ei pea – juhul, kui liikmete registreeritavad vormid ja koostised jäävad juhtregistreerija toimiku piirkoostise piiridesse ning on seega juhtregistreerija esitatud kokku lepitud klassifikatsiooniga hõlmatud – klassifitseerimis- ja märgistusteavet sisaldama.

Võib esineda olukordi, kus ühises esitamises osalejad (liikmesregistreerijad või juhtregistreerija) soovivad esitada klassifitseerimis- ja märgistusandmeid, mis erinevad liikmete vahel kokku lepitud ning juhtregistreerija toimikus aine ühiseks registreerimiseks esitatud andmetest. Sellisel juhul peaks erinevaid klassifitseerimis- ja märgistusandmeid esitada sooviv pool esitama need enda toimikus kui esitamisest loobumist käsitlevad andmed (vt peatükki 9.10.2 *REACH-registreerimisel andmete esitamisest loobumine*) ning linkima iga klassifitseerimis- ja märgistuskirje sellega seotud konkreetse(te) koostis(t)ega. Juhul, kui tegemist on selle registreerija toodetava või imporditava konkreetse koostisega, kuid seda ei hõlma aine piirkoostis, on see tüübilt *legal entity composition of the substance* (aine koostis konkreetse juriidilise isiku korral). Teatavatel juhtudel, kui koostist ei toodeta/impordita, kuid see on hilisemas etapis näiteks aine puhastamise või füüsilise töötlemise tulem, võib tüübiks olla ka *composition of the substance generated upon use* (kasutusel saadud aine koostis).

9.5.2. Jaotis 2.2 – DSD – DPD

Pärast CLP-määruse (GHS) jõustumist 1. detsembril 2010 on direktiivi 67/548/EMÜ (DSD) kohaselt jaotises 2.2 klassifitseerimisandmete esitamine valikuline. Kui te aga lisate selle jaotise oma toimikusse, peavad selles esitatud andmed olema täielikud. Lisateabe saamiseks lugege käesoleva juhendi 2. lisa *Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt*.

9.5.3. Jaotis 2.3 – PBT-omaduste hindamine

Selles jaotises tuleks esitada andmed aine püsivuse, bioakumulatiivsuse ja toksilisuse (PBT) hinnang ning väga suure püsivuse ja väga suure bioakumulatiivsuse (vPvB) hinnang kõikide nende registreerijate poolt, kellel on vaja ellu viia kemikaali ohutuse hindamine (CSA) ja esitada asjakohased teaduslikud andmed kemikaaliohutuse aruandes (CSR) (vt peatükki 9.9 *Hindamisaruanded*).

PBT näitaja uuringu kirjes (●) tuleb esitada andmed aine enda või, kui asjakohane, selle ühe koostisaine või nende rühma või muundumissaaduse PBT-omaduste hindamise kohta. Eespool nimetatutest mis tahes valiku PBT-omaduste kohta andmete esitamiseks tuleb luua uus kirje allpool esitatud viisil.

1. Klõpsake valikut 2.3. *PBT assessment* (PBT-omaduste hindamine) ekraani vasakul pool oleva navigatsioonipaneeli sisukorras.

2. Valige loetelust *New record* (uus kirje). Uuest koostisest teatamiseks luuakse uus kirje.

Kui soovite luua mitu kirjet mitme koostisosa/lisandi/lisaaaine (rühma) või muundumissaaduse kohta, peate toimingut kordama.

Näitaja uuringu kirje täitmisel veenduge, et iga omaduse (püsivuse, bioakumulatiivsuse ja toksilisuse) järelused on kooskõlas kirjes hinnatava aine (või koostisosade (rühma) või muundumissaaduse) kohta esitatud järeldusega. Juhul, kui järelendus on *substance is not PBT* (aine ei ole püsiv, bioakumulatiivne ega toksiline), veenduge, et esitatud on vähemalt üks põhjendus selle kohta, et üks kriteeriumidest ei ole täidetud (s.o aine ei ole püsiv).

Kui ainele ei kohaldata PBT-omaduste hindamist (nt anorgaanilised ained), ei ole näitaja uuringu kirjet vaja luua, vaid andmed tuleks esitada näitaja kokkuvõttes (vt allpool).

PBT-omaduste hindamise lõpliku järelduse kohta tuleb andmed esitada ja kokku võtta näitaja kokkuvõttes (📄).

1. Klõpsake valikut 2.3. *PBT assessment* (PBT-omaduste hindamine) ekraani vasakul pool oleva navigatsioonipaneeli sisukorras.

2. Valige loetelust *New record* (uus kirje). Uuest koostisest teatamiseks luuakse uus kirje.

Näitaja kokkuvõttes tuleb teil loendis *PBT status* (PBT-olek) teha asjakohane valik. Kui valite *PBT assessment does not apply* (PBT-omaduste hindamist ei kohaldata), peate selle kohta asjakohased andmed esitama väljal *Justification* (põhjendus).

Kui valite *the substance is PBT/vPvB* (aine on PBT/vPvB) või *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (aine käsitletakse kui PBT/vPvB ainet), on oluline meeles pidada, et PBT-omaduste hindamise järgmine etapp hõlmab CSRI raames heitkoguste määramist ning minimeerimise tõestamist. Samuti tuleks väljal *Likely route of exposure* (tõenäoline kokkupuuteviis) esitada kokkuvõtvad andmed selle kohta, millised on inimeste ja keskkonna jaoks ainega kokku puutumise tõenäolised viisid.

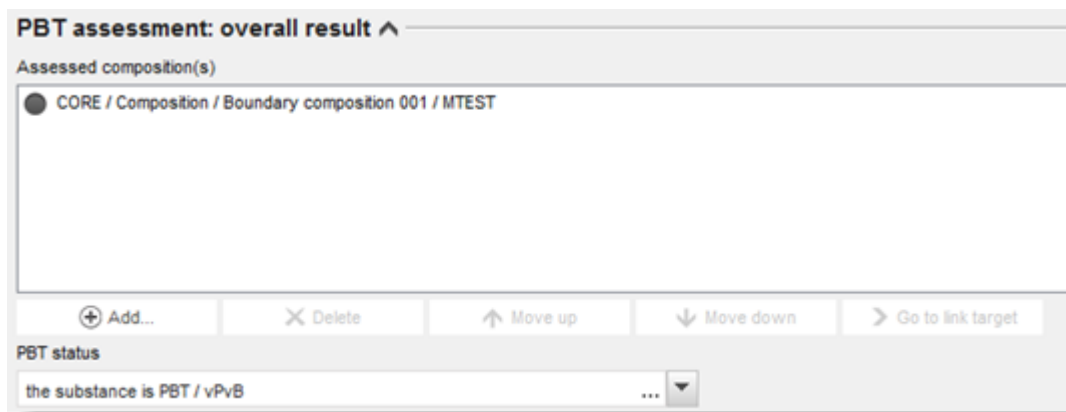
Veenduge, et näitaja kokkuvõttes esitatud lõplikus järelduses on arvesse võetud näitaja uuringu kirje(te)s esitatud aine enda või, kui asjakohane, kõikide koostisosade või muundumissaaduste järeldusi ning kooskõla nendega on tagatud.

Kui eri koostistel on erinev PBT-olek, saab luua mitu PBT kokkuvõtet. Sellisel juhul tuleb eri koostiste PBT-oleku selgeks identifitseerimiseks luua link PBT kokkuvõttelt koostise kirjele (vt ka jaotist 9.4.2 koostise kohta).

IUCLIDI PBT-omaduste hindamist käsitleva jaotise 2.3 eesmärk ei ole korrata juba IUCLIDI muudes jaotistes esitatud teavet, mistõttu võib eri kategooriate põhjenduse väljadel viidata muudele jaotistele.

Ühise esitamise puhul peaks PBT-omaduste hindamise (kirjed ja kokkuvõtte) esitama juhtregistreerija liikmesregistreerijate nimed, v.a juhul, kui ühise esitamise juhregistreerija ei ole (teatavate) liikmesregistreerijate nimel kemikaaliohutuse aruannet esitanud. Sellisel juhul tuleks PBT-omaduste hindamise andmed esitada igal liikmel. Kui andmed esitatakse juhtregistreerija toimikus, peavad PBT-omaduste andmed olema seotud piirkoostis(t)ega.

Joonis 14: PBT-omaduste hindamise kokkuvõtte linkimine piirkoostisega juhtregistreerija toimikus



Lisateavet selle jaotise eri väljade kohta leiate IUCLIDI sisseehitatud abisüsteemist.

9.6. Jaotis 3 – Tootmine, kasutamine ja kokkupuude

Käesolev peatükk sisaldab teavet selle kohta, kuidas esitada andmeid aine tootmise ja kasutusala kohta, ning teavet kasutustingimuste kohta IUCLID-toimikus, nagu on määratletud REACH-määruse VI lisa jaotises 3. IUCLIDI iga jaotise kohta on eraldi alapeatükis esitatud selgitus, sh praktilised juhised.

PPORD-teate toimiku koostamisel saate kasutada seda jaotist väärtuse *Sites* (tegevuskohad) määramiseks, et näidata, kus teataja PPORD-tegevus aset leiab.

9.6.1. Jaotis 3.2 – Hinnangulised kogused

Kasutage seda jaotist andmete esitamiseks kalendriaastas registreeritava toodetud, imporditud ja eraldiseisvalt või toodetes kasutatud kogusevahemiku kohta.

Andmete sisestamiseks peate iga esitatava kalendriaasta kohta looma uue kirje.

Iga kogusevahemiku välja kohta üksikasjalikuma selgituse saamiseks kasutage IUCLIDI sisseehitatud abisüsteemi.

Kui osalete aine **ühises esitamises**, ei saa te esitada toimikut suurema kogusevahemiku kohta, kui on maksimaalse kogusevahemikuna esitatud ühise esitamise raames (määratud juhtregistreerija malliga), v.a juhul, kui valite ühise esitamise kogusevahemiku andmetest loobumise. Ühise esitamise kogusevahemiku suurendamiseks peab juhtregistreerija oma toimikut ajakohastama.

Jaotises 3.2 esitatud hinnangulised kogused peaksid olema kooskõlas kogusevahemikega, mille kohta on andmed esitatud iga kasutusala kohta jaotises 3.5, ning kogusevahemikega toimiku päises (kogusevahemikud) nii täielikku registreerimist vajavate koguste puhul (artikkel 10) kui ka artikli 17/18 raames registreeritava koguse puhul. Lisateavet koguseid käsitlevate andmete esitamise kohta leiate 6. lisast *Ülevaade koguseid käsitlevatest väljadest IUCLIDis*.

9.6.1.1. Erikaalutlused vaheainena kasutamisel

Pange tähele, et selliste vaheainete kasutamise kohta, mille puhul rangelt kontrollitud tingimusi REACH-määruse artiklite 17 ja 18 tähenduses ei saa tõendada, tuleks andmed esitada nii, nagu muude kasutusala puhul täielikult registreerimisel (REACH-määruse artikkel

10) nii IUCLIDI jaotises 3.2 *Estimated quantities* (hinnangulised kogused) kui ka 3.5 *Use and exposure information* (kasutusala- ja kokkupuuteteave) ning need andmed tuleks arvesse võtta ka kemikaaliohutuse aruande kokkupuute hindamise ja riski iseloomustamise osas. Seetõttu tuleks IUCLIDI jaotise 3.2 väljad *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (rangelt kontrollitud tingimustel vaheainena kasutatav kogus (transporditav)) ja *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* (rangelt kontrollitud tingimustel vaheainena kasutatav kogus (kohapealne)) täita üksnes andmetega sellise vaheaine kohta, mida kasutatakse artiklites 17 ja 18 sätestatud tingimuste kohaselt.


Kui olete otsustanud sama toimikuga hõlmata nii täielikku registreerimist vajavad kasutusala (artikkel 10) kui ka rangelt kontrollitud tingimustes vaheainete kasutamised (artikkel 17 ja 18), on väga oluline, et erinevad kasutusala oleksid väljal *Registration/notification status for this use* (kasutusala registreerimise/teatamise olek) selgelt identifitseeritud. Samuti eeldatakse, et esitate IUCLIDI jaotises 3.2 andmed vaheainena kasutatava koguse kohta ning lisaks sellele jätate kokkupuute hindamisest välja andmed rangelt kontrollitud tingimustes kasutatavate vaheainete koguse kohta. Täiendavaid aspekte, mida nii vaheainena kui ka mittevaheainena kasutamist hõlmava ühe toimiku esitamisel arvesse võtta, on kirjeldatud peatükis 10 *Toimiku koostamise juhised*.

9.6.1.2. PPORD kasutamise erikaalutlused

Kui osa kogusest kasutatakse **PPORD-tegevuseks** ning selle kohta on esitatud **PPORD-teate toimik**, siis ei pea seda kogust siin arvestama. Kui PPORD-teadet esitatud ei ole, tuleb see kogus siin esitada ning arvestada seda ka nõutava teabe leidmisel.

9.6.2. Jaotis 3.3 - Tegevuskohad

Selles jaotises saate määratleda aine tootmis- ja kasutuskohi puudutava teabe.

Andmete esitamiseks võite koostada mitu kirjet ja igaühega neist peab olema ketti kujutava nupu  abil seotud üks olemasolevatest juriidilise isiku tegevuskohadest.

Loetlege kõik asjakohased asukohad, kus teie juriidiline isik registreeritud ainet toodab või kasutab. Kui juriidiline isik ei ole veel andmikus saadaval, looge uus juriidilise isiku asukoht, klõpsates päringuaknas nuppu *New* (Uus).

Asukohas rakendatavaid kasutusalasid saab täpsustada nende linkimisega, klõpsates selleks jaotises *Manufacture / own use(s)* (tootmine/omakasutus) nuppu *Add* (lisa). Valimiseks kuvatakse varem jaotises 3.5 loodud kasutusala.

Kui märkisite jaotises 1.1, et teie *Role in the supply chain* (roll tarneahelas) on *Manufacturer* (tootja), siis peate selles jaotises sisestama andmed vähemalt ühe tootmispaiga kohta. Selleks peate looma kirje ja linkima selle välja *Related manufacture/own use* (seotud tootmine/omakasutus) abil vähemalt ühe tootmiskasutusala jaotises 3.5.1. Tootmispaikade puhul eeldatakse, et tootmispaiga riik on tavapäraselt sama, mis andmeid esitava juriidilise üksuse asukohariik.

Joonis 15: Tootmiskasutusala linkimine tootmispaigaga

The screenshot displays a web-based interface for managing manufacturing sites. The 'Site' section shows a hierarchical tree structure. The selected site is 'Manufacturing site / Helsinki / Finland'. Below this, the 'Legal entity owner' is listed as 'ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland'. A 'Remark' field is present but empty. Under the 'Manufacture / own use(s)' section, there is a list of 'Related manufacture / own use' with one entry: 'CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST'. At the bottom of the interface, there are several action buttons: '+ Add...', 'X Delete', '↑ Move up', '↓ Move down', and '> Go to link target'.

Pange tähele, et IUCLIDis on asukohad ühendatud juriidiliste isikutega. Kui muudate juriidilist isikut aineandmestiku jaotises *1.1 Identification* (identifitseerimine), siis kõik jaotises 3.3 lingitud selle juriidilise isikuga seotud asukohad eemaldatakse aineandmestikust. Pärast juriidilise isiku muutmist jaotises 1.1 peate minema jaotises 3.3 ning kõik asjakohas asukohad uue juriidilise isikuga käsitsi linkima.

9.6.3. Jaotis 3.4 Teave segude kohta

Seda jaotist saate kasutada andmete esitamiseks registreeritavat ainet sisaldavate segude kohta. Andmete sisestamiseks peate iga segu jaoks, mille kohta andmeid soovite esitada, looma uue kirje. Seejärel saate märkida segu kohta asjakohased andmed, näiteks kaubanduslik nimetus või aine tüüpiline kontsentratsioon segus.

9.6.4. Jaotis 3.5 Kasutusala- ja kokkupuuteteave

Vastavalt REACH-määruse VI lisa jaotisele 3.5 peavad registreerijad esitama oma kindlaksmääratud kasutusala(de) lühikese üldkirjelduse. See teave aine tootmise ja registreerimise kohta esitatakse käesolevas jaotises.

Ainete puhul, mille kogus on > 10 t/a ja mis vastavad ohtlikeks või PBT/vPvB aineteks klassifitseerimise kriteeriumidele, tuleb ECHA-le CSR-dokumendi osana esitada kokkupuute hindamine (vt peatükki 9.9 *Hindamisaruanne*). Samuti saate selles jaotises esitada kokkupuute hindamist käsitlevad andmed iga identifitseeritud kasutusala kohta. See võimalus on eriti kasulik juhul, kui soovite näidata, et teie aine kasutusala ja -tingimused ei ole mingil viisil muret tekitavad ning ametiasutuste sekkumine ei ole vajalik.

Kasutusala ja kokkupuudet käsitlevaid andmeid (sh kogust käsitlevad andmed) kasutavad ametiasutused selleks, et hinnata REACH-määruse raames konkreetse aine puhul edasiste

regulatiivsete meetmete vajadust ning toetada selle vastavat prioriteetide määramist. Õigete kasutusala ja kokkupuudet käsitlevate andmete olemasoluga registreerimistoimikus tagatakse otsuste tegemine tugeval alusel. ECHA soovib eelkõige veenduda järgmises:

- esitatud kasutusala kajastavad teie praegust turuolukorda (esitada ei tohiks andmeid lõpetatud kasutusala ning ühise esitamise muude liikmete kasutusala kohta);
- iga kasutusala on korrektselt määratud asjakohasesse olulusringi etappi;
- kui need on saadaval, on esitatud andmed koguse kohta (eelkõige kogus kasutusala kohta);
- spetsiifilise regulatiivstaatusega kasutusala puhul (nt vaheained) on andmed piiratud arvus asukohtades rakendatavate kasutusala ning rangelt eraldatud tingimustes rakendatavate kasutusala kohta esitatud allpool kirjeldatud viisil.

Pange tähele, et kui CSA tegemiseks kasutatakse Chesarit, saab kasutusala ja kokkupuudet käsitlevad IUCLIDi väljad täita otse Chesarist eksportimisega.

9.6.4.1. Ülevaade (punkt 3.5.0).

Selles jaotises saate esitada kasutusala ja kokkupuudet käsitlevad andmed, mis on asjakohased kõikide kasutusala puhul.

Harvadel juhtudel, kui andmed kasutusala kohta puuduvad, valige põhjendus väljal *Justification for no uses reported* (kasutusala käsitlevate andmete puudumise põhjendus).

Kui esitatud kasutusala puhul pole kokkupuute hindamist tehtud, valige põhjendus väljal *Justification for no exposure assessment* (kokkupuute hindamise puudumise põhjendus). Seejärel pole seda enam iga kasutusala puhul vaja eraldi märkida.

Pange tähele, et kui olete REACH-määruse artikli 14 lõike 2 alusel CSA tegemisest vabastatud, tuleb teil siin märkida, et hindamist ei ole tehtud, ning esitada andmed IUCLIDi jaotises 13 (vt peatükki 0 *Hindamisaruanne*).

Selles jaotises saate samuti esitada andmed aine kumulatiivse koguse kohta tonnides igas järgmises olulusringi etapis: *Uses at industrial site* (tööstusettevõttes kasutamine), *Widespread uses by professional workers* (laialdane kasutus kutsetöös), *Consumer uses* (tarbijakasutus) või *Service life* (kasutuskestus). Kogus tonnides kokku iga olulusringi etapi kohta võib olla eriti asjakohane juhul, kui soovite tõendada, et laialdases kasutuses olevasse alasse ja/või tootesse jõudev kogus on väga väike. Kumulatiivne kogus tonnides võib siin olla esitatud kogusevahemikuna tonnides aasta kohta. Kui kumulatiivne kogus tonnides kajastab ELis kehtestatud kogust tonnides (mitte üksnes teiepoolset individuaalset kogust tonnides), tuleb teil sobivates kohtades märkida märkeruut *Cumulative EU tonnage* (ELis kehtestatud kumulatiivne kogus tonnides). Üksikasjalikud andmed näiteks esitatud väärtuste allikate või mahtude hindamiseks kasutatud meetodite kohta saab sisestada väljale *Details on cumulative tonnages* (üksikasjalik teave kumulatiivse koguse kohta tonnides).

Kui iga kasutusala kohta on andmed koguse kohta tonnides saadaval, on soovitatav selles jaotises üksnes kumulatiivse koguse tonnides esitamise asemel esitada need andmed jaotises 3.5 saadaval olevatel selleks ette nähtud väljadel.

Lisateavet tonnides koguse andmete esitamiseks ette nähtud väljade kohta leiate 6. lisast *Ülevaade koguseid käsitlevatest väljadest IUCLIDis*.

9.6.4.2. Andmete esitamine kasutusala kohta ja iga kasutusala regulatiivstaatus valimine (jaotised 3.5.1–3.5.6)

Jaotises 3.5.1.–3.5.6. peate kirjeldama kindlaksmääratud kasutusalasid. Iga kasutusala kohta peate looma kirje vastas olusringi etapis:

- 3.5.1. Tootmine
- 3.5.2 Segu tootmine või ümberpakendamine
- 3.5.3 Tööstusettevõttes kasutamine
- 3.5.4 Laialdane kasutus kutsetöös
- 3.5.5 Kindlaksmääratud kasutusala
- 3.5.6 Kasutuskestus

Olenevalt olusringi etapist, milles kirje on loodud, kuvatakse kasutuse kirjeldamiseks valik välju. See valik hõlmab üldiseid välju (asjakohased kõikide olusringi etappide puhul) ning välju, mis on asjakohased vaid teatavate olusringi etappide puhul.

Käesolev IUCLID juhend on mõeldud ülevaate andmiseks selles jaotises olevast teabest; täpsema selgituse saamiseks kasutage IUCLID sisseehitatud abisüsteemi, mis annab teile selgitusi selle kohta, millist liiki andmeid igale väljale sisestada tuleks.

Uuest kasutusalast teatamiseks:

1. Paremklopsake ekraani vasakul pool oleval navigatsioonipaneelil asjakohast olusringi etappi, kuhu soovite uue kasutusala lisada.
2. Valige *New record* (uus kirje) ja pange sellele nimi, mille järgi seda oleks hiljem lihtne ära tunda. Nimi võib olla sama mis kasutusala nimi või vähemalt sellega sarnane.
3. Sisestage *use name* (kasutusala nimi), mis peaks kasutusala kirjeldama; juhul, kui tehakse kokkupuute hindamine, saab kasutusala nimest ka kokkupuutestsenaariumi nimi kemikaaliohutuse aruandes (CSR) ja kokkupuutestsenaariumis (ES).
4. Väljal *Further description of use* (kasutusala täpsem kirjeldus) saate täpsemalt kirjeldada kasutusala protsesse või tarbijakasutuse korral too(de)te liiki.
5. Valige loendist *Registration/Notification status for the use* (kasutusala registreerimise/teatamise olek). See valik määrab, millised väljad teabe sisestamiseks esitatakse. Teile kuvatakse ka muud väljad, mida täitma ei pea ja mis on visuaalselt äratuntavad, sest neid ei saa redigeerida.

Registreerimise/teatamise olek võib olla järgmine:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (kasutusala registreeritud REACH-määruse artikli 10 kohaselt; toodetud/imporditud kogus kokku tonnides \geq 10 tonni aastas registreerija kohta). Tööstusettevõttes kasutamiseks on võimalik määrata, et kasutusala on *as intermediate* (vaheainena) (vt selgitust allpool olevas jaotises);
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant* (kasutusala registreeritud REACH-määruse artikli 10 kohaselt; toodetud/imporditud kogus kokku tonnides $<$ 10 tonni aastas registreerija kohta). Tööstusettevõttes kasutamiseks on võimalik määrata, et kasutusala on *as intermediate* (vaheainena) (vt selgitust allpool olevas jaotises);
- *use registered according to REACH Article 17/18 (kasutusala registreeritud REACH-määruse artikli 17/18 kohaselt).*

Täiendavad selgitused nende kolme registreerimisstaatus liigi asjakohaste väljade kohta on esitatud allpool olevates peatükkides.

Kasutusteabe linkimine

Kasutada saab mitmeid väljade vahel olevaid suhteid (linke), mida IUCLIDi andmestikus saab määrata i) kasutusala ja toimiku muude andmete, s.o koostise ja tootmis-/kasutuspaiga andmete vahelistena; ii) olelusringi eri etappide kasutusala vahelistena.

i. Link kasutusala ja toimiku muude andmete vahel

Kasutusala kirjeldamisel saate selle linkide konkreetse koostisega, mis on esitatud IUCLIDi jaotises 1.2 tabelis *Related composition(s)* (seotud koostis(ed)). See võib olla eriti asjakohane juhul, kui ühe kasutusala jaoks rakendataval koostisel on muude kasutusala jaoks kasutatavate koostiste omadest erinev ohuprofiil, nt tarbijakasutuse puhul, mille jaoks kõige ohtlikumaid koostisi ei tarnita.

Samuti saate kasutusala linkida IUCLIDi jaotises 3.3 loetletud asukohaga (lisateabe saamiseks vt peatükki 9.6.2 *Tegevuskohad*).

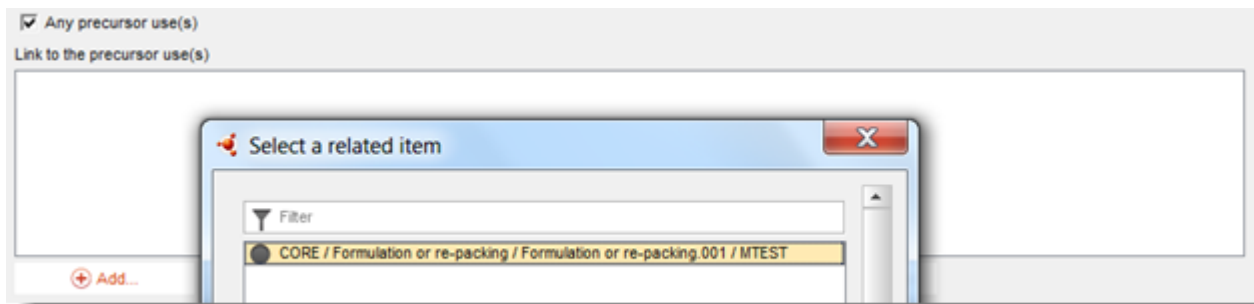
ii. Link olelusringi eri etappide kasutusala vahel

Kasutusala vahelisi linke rakendatakse mitmesugustes olukordades:

- Esimene olukord on selline, kus lõppkasutuse tulemusel kaasatakse aine maatriksisse, misjuhuks tuleks see kasutusala linkida asjakohase järgneva kasutuskestusega. Sellise linkimise võimaldamiseks valige rippmenüüs *Subsequent service life relevant for this use* (kasutusala seotud järgnev kasutuskestus) *yes* (jah), et näidata, kas aine lisatakse kasutusega mõnda tootesse. Seejärel looge link asjaomas(t)ele järgneva(te)le kasutusala(de)le, mida on kirjeldatud jaotises 3.5.6 *Service life* (kasutuskestus), kui kasutusala on loodud.
- Teine olukord on selline, kus tööstusettevõttes kasutamise *registration/notification status* (registreerimise/teatamise olek) on *intermediate registered under Article 17/18* (artikli 17/18 kohaselt registreeritud vaheaine), misjuhuks on võimalik see kasutusala linkida varasemate olelusringi etappidega, mille tulemus see vaheainena kasutamine on, s.o segu tootmise varasema etapiga. Selle linkimise võimaldamiseks tuleb teil märkida märkeruut *Any precursor use(s)* (mis tahes varasem(ad) kasutusala(d)) ja seejärel valida asjakohased kasutusala, nagu näidatud allpool esitatud joonisel.
- Kolmas olukord on selline, kus kasutusala on registreeritud artikli 10 kohaselt ja sellel on spetsiifiline *regulatory status* (regulatiivstaatus), millel on mõju nõutavale kasutusala- ja kokkupuuteteabele, näiteks kosmeetikatoodete kemikaaliohutuse hindamine, mille puhul ei ole vaja eraldi käsitleda inimeste tervisega seotud riske. Regulatiivstaatused *use at industrial site* (tööstusettevõttes kasutamiseks), *Use by professional workers* (kasutus kutsetöös) ja *Consumer uses* (tarbijakasutus) võivad aktiveerida konkreetse kasutusala staatus varasemates, praeguse kasutusala viinud olelusringi etappides, näiteks segu tootmine kosmeetilise kasutusala puhul. Selle linkimise võimaldamiseks tuleb teil märkida märkeruut *Any precursor use(s)* (mis tahes varasem(ad) kasutusala(d)) ja seejärel valida

asjakohased kasutusala(d) varasemates olelusringi etappides. Kui see linkimine on tehtud, kuvatakse kasutusala(d) hulgas kirjutuskaitstud väli *Name of subsequent use* (edaspidise kasutusala nimi) koos konkreetse regulatiivstaatusega.

Joonis 16: Andmete esitamine varasema(te) kasutusala(de) kohta

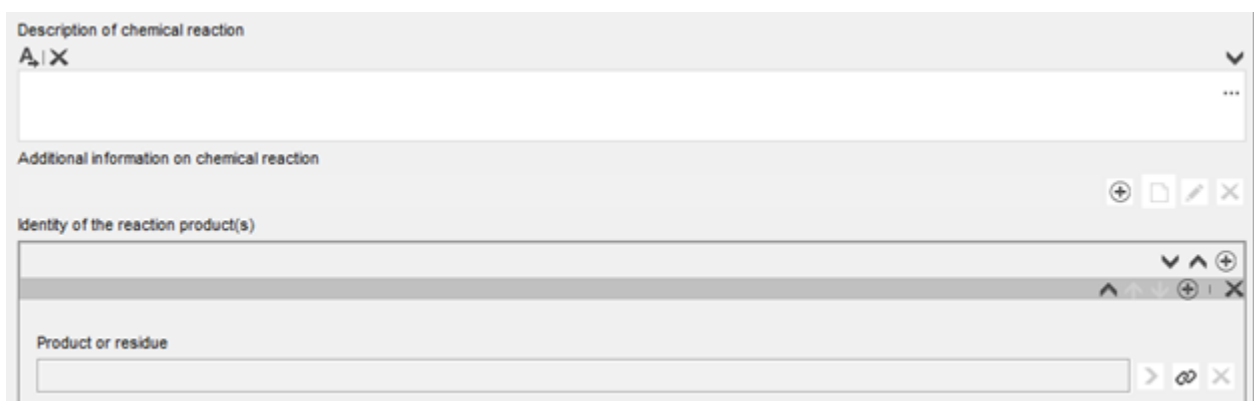


9.6.4.3. Artikli 10 kohaste ainete kasutusala(d) kirjeldamine 10 t/a ja rohkema puhul

Teatavate olelusringi etappide kasutusala(d) puhul saate, kui see on asjakohane, valida loendist väärtuse *Regulatory status* (regulatiivstaatus) ning esitada põhjenduse väljal *Explanation for the regulatory status* (regulatiivstaatus selgitus). Vastasel juhul ärge valige loendist *Regulatory status* (regulatiivstaatus) midagi.

Kasutamisel tööstusettevõttes, kui *registration/notification status for the use* (kasutusala registreerimise/teatamise olek) on *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (vaheaine registreeritud REACH-määruse artikli 10 kohaselt; toodetud/imporditud kogus kokku tonnides > = 10 tonni aastas), peate vaheaine staatus kinnitamiseks esitama andmed pealkirja *Relevant chemical reactions and reaction products* (asjakohased keemilised reaktsioonid ja reaktsioonisaadused) all. Looge üks teabeplokk iga keemilise reaktsiooni kohta, millesse aine on vaheainena kaasatud. Seejärel looge üks teabeplokk keemilisest reaktsioonist tuleneva iga saaduse või jäägi kohta.

Joonis 17: Keemilise reaktsiooni ja selle reaktsioonisaaduste kirjeldamine



Väljal *Additional information on chemical reaction* (lisateave keemilise reaktsiooni kohta) saab manusena lisada täiendavaid andmeid, näiteks skeeme või struktuure.

Kirjeldage kasutusala üksikasjalikumalt

Kasutusala võib hõlmata üht või mitut asjaomast tegevust, mis kirjeldavad protsesse, ülesandeid või protsessiosi. Asjaomaseid tegevusi tuleb kirjeldada keskkonna ja inimeste tervise seisukohast. Iga kasutusala peab sisaldama vähemalt väärtust *Contributing Activity / technique for the environment* (asjaomane keskkonnategevus ja -meetod) ja *Contributing activity / technique for workers or consumers* (asjaomane töötaja- või tarbijategevus ja -meetod) (olenevalt olulusringi etapist, kuhu see kasutusala kuulub). Igale asjaomasele tegevusele tuleb määrata vähemalt kasutusala deskriptor, nt PROC, ERC.

Märkus: tavaliselt iseloomustatakse kasutusala ühe (üldisema) asjaomase keskkonnategevusega ja mitme asjaomase töötaja- või tarbijategevusega (töötajategevusi kirjeldatakse tööülesannete, tarbijategevusi konkreetsete tooteliikide alusel).

Joonis 18: Asjaomased keskkonna- ja töötajategevused ja -meetodid

The image shows two overlapping software windows. The top window is titled "Contributing activity / technique for the environment" and has a text input field for "Name of activity / technique" and a dropdown menu for "Environmental release category (ERC)". The bottom window is titled "Contributing activity / technique for workers" and has a text input field for "Name of activity / technique" and a dropdown menu for "Process category (PROC)".

Alustage kasutusala kirjeldamist, lisades (korratavaid) teabeplokke iga *Contributing activity / technique for the environment* (asjaomase keskkonnategevuse/-meetodi) kohta.

- Sisestage *Name of the activity/technique* (tegevuse/meetodi nimi), et oleks lihtsam aru saada, millist protsessi, meetodit, toodet või artiklit asjaomane tegevus käsitleb. Standardnimesid võib leida allkasutajate sektori organisatsioonide kasutuslakaartidelt. Kui tehakse kokkupuute hindamine, saab sellest nimest ka *contributing scenario name* (asjaomase stsenaariumi nimi).
- Valige rippmenüüst sobiv *Environmental release category (ERC)* (keskkonda eraldumise kategooria (ERC)). Saadaval on ainult olulusringi etapi jaoks olulised ERCd.

Kui kirjeldate **töötajatepoolset kasutust**, täitke kasutusala kirjeldus, lisades (korratavaid) teabeplokke *Contributing activity / technique for worker* (asjaomase töötajategevuse/-meetodi) kohta.

- Sisestage *Name of the activity/technique* (tegevuse/meetodi nimi), et oleks lihtsam aru saada, millist tööülesannet töötaja täidab või protsessietappi läbi viib. Standardnimesid võib leida allkasutajate sektori organisatsioonide kasutuslakaartidelt. Kui tehakse kokkupuute hindamine, saab sellest nimest ka *contributing scenario name* (asjaomase stsenaariumi nimi).

- Valige rippmenüüst sobiv *Process category (PROC)* (protsessikategooria (PROC)).
- Vajaduse korral lisage uus *contributing activity/technique for worker* (asjaomane töötajategevus/-meetod). **Märkus:** sama PROC võib olla määratud mitmele tegevusele. Sel juhul võib asjaomase tegevuse nimi olla spetsiifilisem.

Kui kirjeldate **tarbijakasutust**, täitke kasutusala kirjeldus, lisades (korratavaid) teabeplokke *Contributing activity / technique for consumers* (asjaomase tarbijategevuse/-meetodi) kohta.

- Sisestage *Name of the activity/technique* (tegevuse/meetodi nimi), et oleks lihtsam aru saada, mis liiki toodet tarbija kasutab. Standardnimesid võib leida allkasutajate sektori organisatsioonide kasutuslakaartidelt. Kui tehakse kokkupuute hindamine, saab sellest nimest ka *contributing scenario name* (asjaomase stsenaariumi nimi).
- Valige loendist sobiv *Product category (PC)* (tootekategooria) [või sobiv artiklikategooria tarbijatepoolse kasutuskestuse jaoks].
- Vajaduse korral lisage uus *contributing activity/technique for consumer* (asjaomane tarbijategevus/-meetod). **Märkus:** sama tootekategooria võib olla määratud mitmele (alam)tooteliigile. Sel juhul võib asjaomase tegevuse nimi olla spetsiifilisem.

Lisateavet kasutusala kirjelduse ning asjaomase tegevuse ja kasutusala deskriptorite kohta leiate juhendi peatükist *Kasutuslade kirjeldamine* (peatükk R.12) ja juhendi D-osast: *Kokkupuute hindamise raamistik* veebisaidil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Kui kasutusladad ja asjaomased tegevused on määratletud, tuleks lisada täiendavaid andmeid.

- Esitage täiendavat teavet turu kohta, kus kasutamine toimub, valides järgmistel väljadel ühe või mitu kasutusala deskriptorit: *Product category used* (kasutatud tootekategooria), *Sector of end use* (lõppkasutuse sektor). Seda teavet võib leida allkasutajate sektori organisatsioonide kasutuslakaartidelt.
- Kui aine täidab kasutamise ajal teatavat tehnilist funktsiooni, valige rippmenüüst *Technical function of the substance during use* (aine tehniline funktsioon kasutamise ajal) üks või mitu kirjet. Kui aine ei täida selle kasutusala puhul konkreetset tehnilist funktsiooni, valige rippmenüüst viimane kirje *No technical function* (tehniline funktsioon puudub).
- Valige *substance supplied to this use in form of* (aine kasutuslaks tarnimise vorm): *as such* (eraldi aina) või *in a mixture* (segu koostises).

Märkus: väljad turu iseloomustamiseks (kasutatud tootekategooria (PC), lõppkasutuse (SU) sektor, artiklikategooria (AC)) ning väljad aine tehniline otstarve kasutuslaks, tarne vorm ja järgneva kasutuskestuse asjakohasus ei ole kõikides olulusringi etappides saadaval, sest see teave ei ole iga etapi puhul asjakohane; näiteks ei ole lõppkasutuse sektor tarbijakasutuse puhul oluline, sest sektor on sellisel juhul üldsus.

Lisage teave kasutuse ulatuse kohta

Andmed kasutuse ulatuse kohta, näiteks koguse kohta tonnides või asukohtade arv, kus ainet kasutatakse, annavad (koos muude kriteeriumidega¹²) aimu aine kasutuse laialdasusest.

¹² Lisateavet laialdaste kasutuslade kohta leiate kasutuslade kirjeldamise juhendist R.12: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Näiteks väikese tonnide arvuga ja/või kasutusasu kohtadega kasutusala ei pruugi ametiasutustele edasise uurimise või regulatiivsete meetmete jaoks prioriteetide määramisel huvi pakkuda. Samas on teave koguse kohta tonnides sisendiks keskkonnakokkupuute hindamisel.

Määrake *tonnage of substance for this use* (aine kogus tonnides selle kasutusala jaoks) (tonnides aasta kohta) ja sisestage kahele seotud väljale selgitus, mis võimaldab esitatud tonnide arvu tõlgendada. Kui kogus tonnides kajastab ELis kehtestatud kogust tonnides (mitte üksnes teie poolset individuaalset kogust tonnides), tuleb teil märkida märkeruut *EU tonnage* (ELis kehtestatud kogus tonnides). Üksikasjalikud andmed näiteks esitatud väärtuste allikate või mahtude hindamiseks kasutatud meetodite kohta saab sisestada väljale *Details on tonnages* (üksikasjalik teave koguse kohta tonnides).

Kui kasutusala rakendatakse üksnes väikeses arvus asukohtades, märkige märkeruut *Limited number of sites for this use* (piiratud arv asukohti selle kasutusala jaoks) ning sisestage väljale *Details on limited number of sites* (üksikasjalik teave asukohtade piiratud arvu kohta) asukohtade piiratuse põhjendus. See valik on saadaval üksnes olulusringi etappides „Formulation“ (moodustumine) ja „Uses at industrial sites“ (tööstusettevõtetes kasutamine).

Joonis 19: Andmete esitamine kasutuse ulatuse kohta

The screenshot shows a web form with the following sections:

- Tonnage of substance for this use (tonnes/year)**: Two input fields with values 300 and 400.
- Details on tonnage reported**: A text area containing the text "Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxx".
- Checkboxes**:
 - Total EU tonnage for this use
 - Limited number of sites for this use
- Details on limited number of sites**: A text area containing the text "The use only takes place in three sites in the EU because".

Andmete lisamine kokkupuutehindamise kohta

Märkige väljal *Related assessment* (seotud hindamine), kas kõnealuse kasutusala kohta on kokkupuutehindamine ellu viidud. Kui kokkupuutehindamine on tehtud, valige pakutavatest variantidest, kas see hindamine:

- on osa juhtregistreerija poolt kõikide kaasregistreerijate nimel esitatud kemikaaliohutuse aruandest (CSR);
- on osa juhtregistreerija poolt kõikide kaasregistreerijate nimel esitatud kemikaaliohutuse aruandest (CSR), kuid seda ei kohaldata juhtregistreerijale;
- on osa üksnes teie enda registreerimistoimikuga esitatud kemikaaliohutuse aruandest (CSR).

Kui kokkupuutehindamist ei ole tehtud ühegi kasutusala kohta, saate selle kohta märke lisada jaotises 3.5.0. Vastasel juhul tuleb iga kasutusala puhul välja *Related assessment* (seotud hindamine) väärtuseks valida *Use not assessed* (kasutusala pole hinnatud).

Rangelt eraldatud tingimustes rakendatava kasutusala tõendamine

Teatavatel juhtudel võite soovida tõendada, et ainet *kasutatakse rangelt eraldatud tingimustes* ning kokkupuute võimalus on seega väike. See võib olla asjakohane teabenõuete kohandamiseks või ametiasutustele kinnitamiseks, et kasutusala ei ole regulatiivsete

meetmete mõistes prioriteetne probleem. Kui soovite sellekohaseid andmeid esitada, märkige asjakohane märkeruut:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions (rangelt eraldatud süsteem käsitsisekkumise range kontrolliga);*
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment (rangelt eraldatud süsteem keskkonda eraldamise minimeerimisega).*

Seejärel saate kirjeldada väärtust *non-technical means for strict control* (range kontrolli mittetehnilised meetmed) (mittetehniliste aspektidega seotud meetmed rangelt eraldatud süsteemi toetamiseks, näiteks juhtimismeetmed, seire ning menetlused).

Joonis 20: Andmete esitamine kasutusala rangelt eraldatud tingimustes rakendamise kohta

Kirjeldage iga asjaomase stsenaariumi näitajaid *technologies to minimise emissions* (heitkoguste minimeerimise tehnoloogiad) ning *technical means for rigorous containment* (tehnilised meetmed range eraldatuse tagamiseks), sest need võivad iga tegevuse puhul olla erinevad (vt allpool olevat jaotist).

Üksnes kasutuskestuse olelusringi etapi jaoks asjakohane eriteave

Kasutuskestuse raames (jaotis 3.5.6) esitatud kasutusala puhul kehtivad alljärgnevalt esitatud eritingimused:

- Väljal *Article used by* (toote kasutaja) tuleb esitada andmed selle kohta, kas kasutusala puhul on kirjeldatud toote kasutust töötajate või tarbijate poolt. Olenevalt sellest valikust kuvatakse kasutusala kirjeldamise väljad erinevate valikutega, näiteks toote kasutamise korral töötajate poolt on asjakohase kasutusala asjaomase tegevuse deskriptor PROC.
- Samuti peate vajaduse korral märgistama valiku *the substance is intended to be released from articles during the use* (aine on ette nähtud kasutuse ajal tootest eraldamiseks). „Ette nähtud“ tähendab siinkohal seda, et see pole üksnes prognoositav, vaid eraldamine on ette nähtud kasutusel aine tehnilise funktsiooni tagamiseks.

9.6.4.4. Kokkupuuteteabe esitamine artikli 10 kohaste ainete kohta koguses > 10 t/a

Kokkupuuteteabe üldine ülesehitus

Kui kasutusala puhul viiakse ellu **kokkupuutehindamine**, saab iga asjaomase tegevuse kohta esitada kasutustingimusi ning seotud eraldus-/kokkupuuteprognoose käsitlevad andmed. Need andmed peaksid vastama riski iseloomustusele, mille järelduse kohaselt on kasutusega kaasnevad riskid piisavalt kontrollitud.

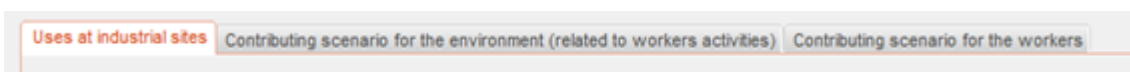
Märkused:

- Käesolevas juhendis ei ole esitatud abistavat teavet kemikaali ohutuse hindamise tegemise kohta, vaid antakse juhised hindamise tulemuste esitamise kohta. Lisateavet CSA kohta vt <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud riski iseloomustuse enda kohta IUCLIDis andmeid ei esitata.

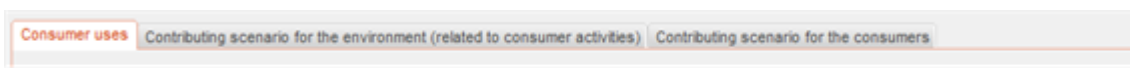
Iga kasutusala puhul on kasutamiseks saadaval kaks vahekaarti *Contributing Scenarios* (asjaomased stsenaariumid):

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (asjaomane stsenaarium keskkonna jaoks (seotud töötajate [tarbijate] tegevustega)) andmete esitamiseks töötajate [tarbijate] poolt kasutamisel keskkonda eraldumise aluseks olevate kasutustingimuste kohta.
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (asjaomane stsenaarium töötajate [tarbijate] jaoks) andmete esitamiseks töötajate [tarbijate] otsese kokkupuute aluseks olevate kasutustingimuste kohta.

Joonis 21: Vahekaardid asjaomaste stsenaariumide andmete esitamiseks töötajate kohta



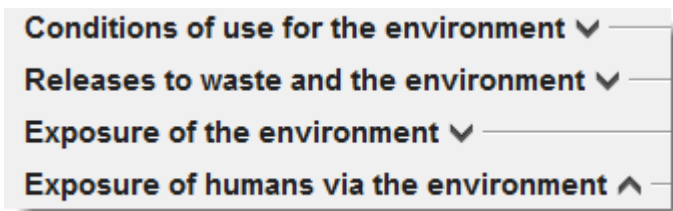
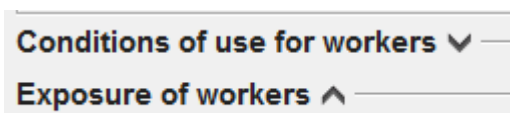
Joonis 22: Vahekaardid asjaomaste stsenaariumide andmete esitamiseks tarbijate kohta



Looge *contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities) in the relevant tab* (asjakohase vahekaardi asjaomane stsenaarium keskkonna jaoks (seotud töötajate [tarbijate] tegevustega)). Looge link vastavale asjaomasele tegevusele, millele see asjaomane stsenaarium viitab, klõpsates selleks ketinuppu ning valides varem keskkonna jaoks määratletud asjaomaste tegevuste hulgast sobiva.

Samuti looge *contributing scenario for the workers [consumers] in the relevant tab* (asjakohase vahekaardi asjaomane stsenaarium töötajate [tarbijate] jaoks). Looge link asjaomasele tegevusele, millele see asjaomane stsenaarium viitab, klõpsates selleks ketinuppu ning valides varem töötajate [tarbijate] jaoks määratletud asjaomaste tegevuste hulgast sobiva. Korrake toimingut seni, kuni loodud on vajalik arv asjaomaseid stsenaariume.

Iga asjaomane stsenaarium koosneb järgmistest eri osadest: kasutustingimused (töötingimused või riskijuhtimismeetmed), seotud eraldumised (keskkond) ning kokkupuuteprognoosid.

Joonis 23: Keskkonna asjaomaste stsenaariumide ülesehitus**Joonis 24: Töötajate/tarbijate asjaomaste stsenaariumide ülesehitus**

Teatavad kasutustingimused, näiteks *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (protsent segus/tootes (massi järgi)) või *Place of use* (kasutuskoht), on eelmääratud (fikseeritud), mistõttu saate sisestada või valida üksnes teatavad asjakohased väärtused. Kui vajalik on sisestada andmeid muude asjakohaste kasutustingimuste kohta, tuleb teil need ise määrata või viidata neile kui rakendatavate sektorikasutuskaartide ja/või kokkupuuteprognoosimise vahendite raames dokumenteeritud andmetele.

Kasutustingimused on rühmitatud fikseeritud alapealkirjade alla. Lisateabe saamiseks nende alapealkirjade kohta lugege *Juhendi D-osa: Kokkupuute hindamise raamistik* veebisaidil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

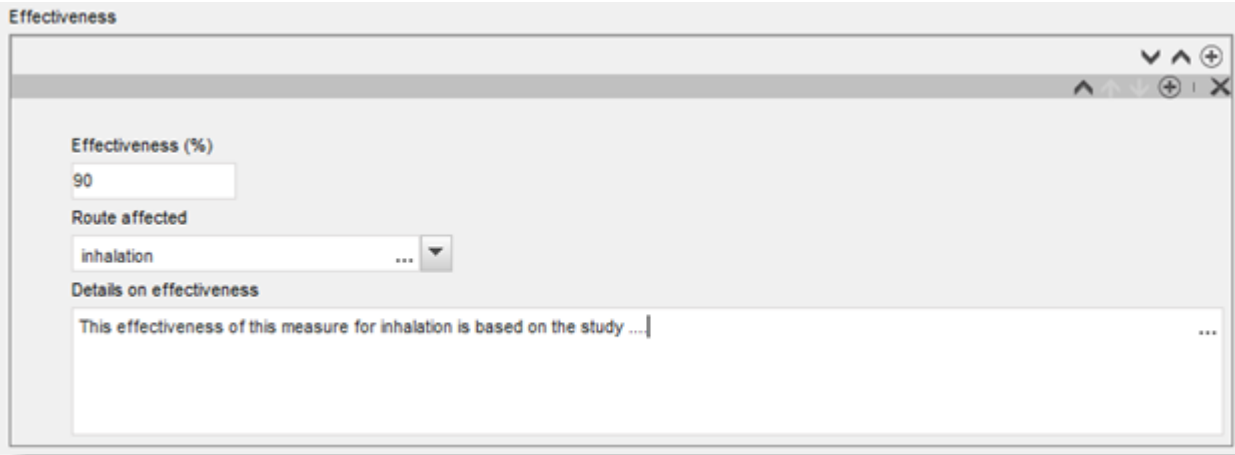
Kui alapealkirja all on loetletud eelmääratud tingimused, on tavaliselt saadaval ka väli *other conditions related to ...* (muud tingimused, mis on seotud ...), kuhu saate sisestada kõik oma hindamise puhul asjakohased kasutustingimused. IUCLID võimaldab teil selleks kasutada korratavaid teabeplokke.

Joonis 25: Näide jaotisest, kuhu saab sisestada andmed muude kasutustingimuste kohta, mida mujal esitada ei saa

Kõikide väärtuste *conditions of use* (kasutustingimused) jaoks on saadaval kõrvalasuv väli *Additional details* (lisateave). Siia saate sisestada selgituse, mis aitaks toimiku saajal (nt ECHA) esitatud andmeid paremini mõista.

Riskijuhtimismeetmete (s.o eraldumise/kokkupuute piiramiseks ette nähtud kasutustingimuste) puhul saab siia lisaks selgitustele sisestada andmed meetme tõhususe kohta (s.o eraldumise/kokkupuute vähenemine protsentides) ning meetmega mõjutatava eraldumis-/kokkupuuteviisi kohta.

Joonis 26: Andmete esitamine meetme tõhususe kohta teatava kokkupuuteviisi puhul



Andmed keskkonda eraldumise ja vastavate kokkupuuteprognooside kohta tuleb esitada iga eraldusviisi ja sellest tulenevalt kokkupuutest mõjutatud piirkonna kohta. Iga prognoosi puhul tuleb valida rakendatav meetod ja vahend.

Kui aine koosneb mitmesugustest koostisainetest ja vormidest või kasutuse ajal tekivad muundumissaadused, võivad eraldumis- või kokkupuuteprognoosid olla seotud teatavate koostisainetega või muundumissaadustega. Kui see on asjakohane, linkige eraldumis- ja/või kokkupuuteandmestik välja *Release [exposure] related to* (eraldumine [kokkupuude], mis on seotud järgmisega:) abil teatava hindamisolemiga (vt peatükki 9.3 *Hindamisolem*).

Lisateabe saamiseks *kokkupuutehindamise kohta lugege teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi D-osa* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Järgmistes jaotistes on üksikasjalikumalt selgitatud, kuidas esitada kokkupuuteandmeid, näiteks andmeid kasutustingimuste, eraldumist ja kokkupuuteprognooside kohta.

Keskkonda eraldumist põhjustavad kasutustingimused


Märkus: keskkonda eraldumist põhjustavate tingimuste liigid on töötajate ja tarbijate puhul erinevad. *Technical and organisational conditions and measures* (tehnilised ja organisatsioonilised tingimused ning meetmed), mis keskkonda eraldumist piiravad, ei ole tavaliselt tarbijatele kasutamiseks kättesaadavad. Sama kehtib teatavate olmeveepuhastusjaamaga seotud tingimuste ja meetmete – *conditions and measures related to biological sewage treatment* – puhul. Seetõttu ei kuvata tarbijakasutuse puhul vastavaid alapealkirju ja eelmääratud tingimusi.

Esitage andmed keskkonda eraldumist mõjutavate toote/artikli omaduste – *product/article characteristics* – kohta. Siin esitatavad andmed hõlmavad aine kontsentratsiooni kasutatavas tootes, eraldumist mõjutavat pakendikujundust jms. Looge teabeplokk iga toote (artikli) omaduste kohta, esitage vastaval väljal lühike kirjeldus ning sisestage järgmisele väljale mis tahes vajalikud täiendavad üksikasjad.

Sisestage *amounts used, frequency and duration of use* (kasutatud kogus, kasutamise/kokkupuute sagedus ja kestus): *Daily [annual] use amount at a site* on aine suurim kogus, mida kasutatakse päevas [aastas] üldises asukohas (laidlane kasutamine töötajate või tarbijate poolt tööstusettevõttes või tavapärasel 10 000 elanikuga linnas). Koos heitkoguste teguritega määrab see kohaliku [piirkondliku] keskkonda eraldumise kiiruse.

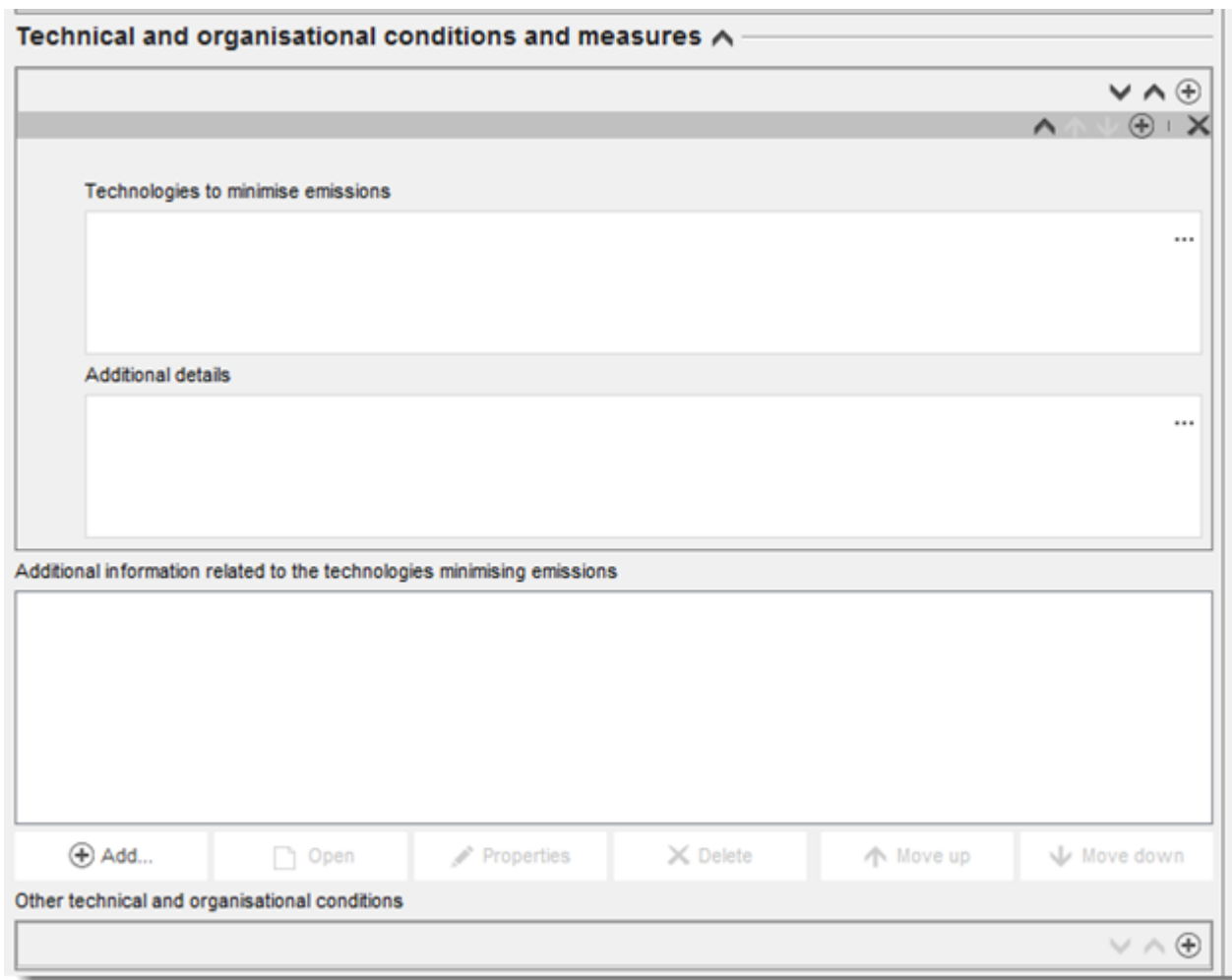
Samuti saate täita välja *Number of emission days* (heitkoguste eraldumise päevade arv). Pidage meeles, et peaksite alati lisama ka selgituse selle kohta, kuidas heitkoguste eraldumise päevade arvu hindamises arvesse võetakse.

Sisestage väljale *technical and organisational conditions and measures* (tehnilised ja organisatsioonilised tingimused ning meetmed) andmed nende meetmete kohta, millega keskkonda eraldumist piiratakse või minimeeritakse. See peaks hõlmama i) mis tahes protsessi ja/või organisatsiooni, millel on mõju keskkonda eraldumisele, ning ii) eraldumisele eelnevat mis tahes väljuva õhu, reovee või jäätmete töötlust, v.a reovee bioloogiline töötlemine (mille kohta esitatakse andmed eraldi jaotises).

Kui olete esitanud andmed selle kohta, et kasutus leiab aset rangelt kontrollitud tingimustes (märgitud on märkeruut *Rigorously contained system with minimisation of releases* (rangelt eraldatud süsteem eraldumise minimeerimisega)), tuleb teil väljal *Technologies to minimise emissions* (heitkoguste minimeerimise tehnoloogiad) kirjeldada asjakohast protsessi ja integreeritud meetmeid, sh eraldatust. Selle välja kasutamiseks peate klõpsama esimesel nupul .

Väljale *Additional information related to the technologies minimising emissions* (heitkoguste minimeerimise tehnoloogiatega seotud lisateave) saate lisada ka manuse (nt protsessiskeemide esitamiseks).

Joonis 27: Andmete esitamine heitkoguste minimeerimise tehnoloogiatega kohta



Technical and organisational conditions and measures ^

Technologies to minimise emissions

Additional details

Additional information related to the technologies minimising emissions

+ Add... Open Properties Delete Move up Move down

Other technical and organisational conditions

Teise võimalusena saate andmed lisada väljale *Other technical and organisational conditions* (muud tehnilised ja organisatsioonilised tingimused). Selles teabeplokis saate esitada andmed keskkonda eraldumise kontrollimiseks ette nähtud mis tahes meetmete kohta, sh nende tõhususe kohta ühe või mitme viisi puhul, v.a bioloogiline olmeveepuhastus.

Joonis 28: Andmete esitamine muude tehniliste ja organisatsiooniliste tingimuste kohta

Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant (olmeveepuhastusjaamaga seotud tingimused ja meetmed). Nende eelmääratud väljade abil saate esitada asjakohased andmed bioloogilist olmeveepuhastust käsitlevast hindamisest.

Väli *conditions and measures related to external treatment of waste*: (välise jäätmete taaskasutusega seotud tingimused ja meetmed): Esitada saate jäätmekäitlust puudutavad mis tahes spetsiifilised kaalutlused, valides selleks loendist sobiva variandi. Kui aine omadused ja/või kasutusmuster ei vaja jäätmeetapis eraldi hindamist, valige *no* (ei) ning esitage põhjendus väljal *Details on waste treatment* (üksikasjalik teave jäätmekäitluse kohta). Põhjenduste näiteid saate lugeda *Keskkonnamõtjude hindamise juhendist* R.16 aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Esitage andmed *other conditions of use affecting environmental exposure* (muud keskkonnakokkupuudet mõjutavad kasutustingimused), mis ei ole fikseeritud alapealkirjade all esitamiseks sobilikud. See jaotis hõlmab kahte eelmääratud tingimust: *Place of use* (kasutuskoht) (siseruumides või väljas, mõjuga potentsiaalsele otsesele eraldumisele maapinda või vette) ning *receiving surface water flow rate* (sihtpinnavee voolukiirus) (mis võib olla määratud asukohapõhise väärtusena, kui see on hindamise seisukohast asjakohane).

Keskkonnaheide ja kokkupuude

Esitage viidatud kasutustingimuste puhul prognoositud ja mõõdetud andmed *releases to waste and the environment* (eraldumine jäätmetesse ja keskkonda). Kui aine koosneb mitmesugustest koostisainetest või kasutuse ajal tekivad muundumissaadused, võivad eraldumist käsitlevad andmed olla seotud teatavate koostisainetega või muundumissaadustega. Kui see on hindamise seisukohast asjakohane, linkige välja *Release related to* (eraldumine, mis on seotud järgmisega) abil eraldumist käsitlev andmestik varem määratud hindamisolemiga, millega eraldumised on seotud.

Esitage andmed *release to the environment* (keskkonda eraldumine) eraldi iga eraldumisviisi kohta. Alustamiseks valige väljal *Release from site to* (asukohast eraldumine järgmisesse) eraldumisviis ning seejärel sisestage asjakohased andmed eelmääratud väljadele. **Märkus:** *Release factor from site after on-site risk management* (asukoha eraldumistegur pärast kohapealse riskijuhtimise rakendamist) viitab eraldumisele enne bioloogilist olmeveepuhastust (olenemata sellest, kas see toimub kohapeal või kohaliku omavalitsuse olmeveepuhastusjaamas). Korrake andmete esitamise toimingut iga asjakohase eraldumisviisi puhul.

Esitage andmed *release to external waste* (eraldumine välistesse jäätmetesse). Esitage andmed *release factor to external waste* (välistesse jäätmetesse eraldumise tegur). See on protsent kasutuskogusest, mis viiakse asukohast jäätmetena välisele töötlemisele (kõrvaldamisele või taastamisele). See näitaja on koos muude andmetega aluseks selle määramisel, kas vajalik on jäätmeetapi spetsiifiline hindamine.

Esitage andmed *exposure of the environment* (keskkonna kokkupuude). Kui aine koosneb mitmesugustest koostisainetest ja vormidest või kasutuse ajal tekivad muundumissaadused, linkige kokkupuuteandmestik välja *Exposure related to* (kokkupuude, mis on seotud järgmisega:) abil varem määratud hindamisolemiga, millega kokkupuude on seotud.

Esitage iga piirkonna kohta eraldi andmed *exposure to the environment* (kokkupuude keskkonnaga). Alustuseks valige pealkirja *Predicted exposure concentration* (prognoositav kokkupuutekontsentratsioon) alt *Exposed compartment* (kokku puutuv piirkond). Seejärel sisestage andmed *predicted exposure concentration* (prognoositav kokkupuutekontsentratsioon), valige õige *unit* (mõõtühik) ning sisestage kokkupuute prognoosimise meetodiga seotud andmed. See võib hõlmata ka dokumentide, näiteks kokkupuute prognoosimise vahendite ekspordifailide manustamist¹³. Kokkupuute kohta tehtud mõõtmiste puhul tuleks asjakohastel väljadel esitada andmed mõõdetud punktide arvu, standardhälbe ning usaldusväärsusnäitajate kohta. Korrake andmete esitamise toimingut iga asjakohase piirkonna puhul.

Väli *Exposure to human via the environment*. (kokkupuude inimeste ja keskkonnaga) Kui see on asjakohane, linkige kokkupuuteandmestik välja *Exposure related to* (kokkupuude, mis on seotud järgmisega:) abil varem määratud hindamisolemiga, millega kokkupuude keskkonnaga kokkupuute seisukohast seotud on. Sisestage väärtus *daily intake via food consumption* (päevane kogus toidu tarbimisest) ja valige sobiv mõõtühik. Iga prognoosi puhul tuleb valida rakendatav meetod/vahend.

¹³ Kui hõlmatakse rohkem kui üht kasutusala, võib kokkupuute prognoosimise vahendite ekspordifailid manustada ka jaotises 13.

Inimestega kokkupuute aluseks olevad töötajate tegevustega seotud kasutustingimused

Esitage andmed töötajatega kokkupuudet mõjutavate asjakohaste toote/artikli omaduste kohta. See hõlmab aine protsenti segus/artiklis ning asjaomase tegevuse raames kasutatava toote vormi. Kui kasutatav segu on *solid* (tahke), valige asjakohane tolmususe aste. Märkus: kasutatava toote vorm ei ole tingimata identne tootmisest saadud aine füüsilise olekuha (nt tahked ained võidakse vedelikes lahustada või hajutada). Samuti võivad vormid kasutusel muutuda ja sellel võib olla märkimisväärne mõju kokkupuutele (nt graanulite pulbriks jahvatamise puhul).

Väli *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (kasutatud (või tootes sisalduv) kogus, kasutamise/kokkupuute sagedus ja kestus). See hõlmab kokkupuuteprognoosi ja riski iseloomustuse kohta eeldatud iga asjaomase tegevuse kestust (tundides/päevades). Kui see kestus on lühem kui 8h, saate väljal *further details on duration of activity* (lisateave tegevuse kestuse kohta) esitada andmed selle kohta, kas lühem kestus on vajalik töötajale avalduvate riskide kontrollimiseks.

Sisestage väljale *technical and organisational conditions and measures* (tehnilised ja organisatsioonilised tingimused ning meetmed) andmed nende meetmete kohta, millega kokkupuudet töötajatega piiratakse või minimeeritakse.

- Kui olete esitanud andmed selle kohta, et kasutus leiab aset rangelt kontrollitud tingimustes (märgitud on märkeruut *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* (Rangelt eraldatud süsteem käsitsi sekkumise range kontrolliga)), tuleb teil kirjeldada, kuidas tehniliste seadmetega rangelt eraldatus tagatakse. Esitage sellekohased andmed väljal *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (rangelt eraldamise ja käsitsi sekkumise range kontrolli tagamise tehnilised meetmed). Väljal *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (rangelt eraldamise ja käsitsi sekkumise range kontrolli tagamise tehniliste meetmetega seotud lisateave) saate lisada manuse abistava teabega (nt protsessiskeemidega).
- Teise võimalusena saate pealkirja *Technical and organisational conditions and measures* (tehnilised ja organisatsioonilised tingimused ja meetmed) all esitada andmed mis tahes protsessi või tehniliste meetmete kohta, millel on mõju töötajatega kokkupuutele, nt kohapealse väljatõmbeventilatsiooni, nahakaitseks ette nähtud tehniliste tõkete jms kohta. Samuti tuleks siin kirjeldada nimetatud tehniliste meetmete rakendamist toetavaid organisatsioonilisi meetmeid, näiteks seadmete hooldus.

Esitage andmed *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation*, (isikukaitse, hügieeni ning tervisekontrolli tingimused ja meetmed), näiteks hingamisteede ja naha kaitsmiseks ette nähtud vahendite kohta. Samuti tuleks kirjeldada kaitsevahendite kasutamisel nende tõhususe tagamiseks vajalikke organisatsioonilisi meetmeid, näiteks koolitust.

Väli *other conditions affecting workers exposure* (muud töötaja kokkupuudet mõjutavad tingimused). See hõlmab kahte eelmääratud tingimust: *The Place of use* (kasutuskoht) (siseruumides, väljas) ning *the operating temperature* (töötemperatuur).

Inimestega kokkupuute aluseks olevad tarbijate tegevustega seotud kasutustingimused

Esitage andmed tarbijatega kokkupuudet mõjutavate toote (artikli) omaduste – *product (article) characteristics* – kohta. See hõlmab aine protsenti segus/artiklis ning asjaomase tegevuse raames kasutatava toote vormi. Kui kasutatav segu on *solid* (tahke), valige asjakohane tolmususe aste. Märkus: kasutatava toote vorm ei ole tingimata identne tootmisest saadud aine füüsilise olekuha (nt tahked ained võidakse vedelikes lahustada või hajutada).

Väli *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (kasutatud (või tootes sisalduv) kogus, kasutamise/kokkupuute sagedus ja kestus). See võib hõlmata kasutatava aine kogust juhtumi kohta, kokkupuutejuhtumi kestust või kasutuse sagedust.

Esitage andmed *Information and behavioural advice for consumers*, (teave ja käitumisnõuanded tarbijatele), mis on vajalikud ohutu kasutamise tagamiseks. See hõlmab näiteks ohutu kasutamise juhiseid ning väga erandlikel juhtudel ka isikukaitsemeetmeid.

Väli *other conditions affecting consumers exposure* (muud tarbijate kokkupuudet mõjutavad tingimused). Need võivad hõlmata andmeid kasutuskoha (siseruumides/väljas) või hindamises eeldatud ruumi suuruse kohta.

Kokkupuute töötajatega või tarbijatega

Esitage viidatud kasutustingimuste puhul prognoositud ja mõõdetud andmed *exposure of workers* (kokkupuute töötajatega).

Kui aine koosneb mitmesugustest koostisainetest ja vormidest või kasutuse ajal tekivad muundumissaadused, võib kokkupuute olla seotud nende teatavate koostisainetega või muundumissaadustega. Kui see on hindamise seisukohast asjakohane, linkige kokkupuuteandmestik välja *Exposure related to* (kokkupuute, mis on seotud järgmisega:) abil varem määratud hindamisolemiga, millega kokkupuute seotud on.

Esitage eraldi iga kokkupuute liigi – *type of exposure* – kohta andmed *exposure estimation* (kokkupuuteprognoos), luues selleks eraldi teabeplokid. Esmalt valige kokkupuute liik, sisestage andmed *exposure estimate* (kokkupuuteprognoos) ning valige õige *unit* (mõõtühik) ja sisestage andmed kokkupuuteprognoosi loomiseks kasutatud meetodi/vahendi kohta.

Kokkupuuteprognoosi kohta tehtud mõõtmiste puhul tuleks asjakohastel väljadel esitada andmed *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (mõõdetud punktide arv, standardhälve ja usaldusväärsusnäitajad).

9.6.4.5. Artikli 10 kohaste ainete kasutusala kirjeldamine koguste puhul alla 10 t/a

Ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse koguses kuni 10 tonni aastas, kohaldatakse teatavaid kasutus- ja kokkupuuteteabe esitamise eritingimusi. Muul juhul järgige eespool esitatud jaotise (Artikli 10 kohaste ainete kasutusala kirjeldamine 10 t/a ja rohkema puhul) selgitust.

- Andmete *related assessment* (seotud hindamine) esitamine ei ole vajalik, sest selle kogusevahemiku puhul ei ole kokkupuute hindamine nõutav. See tuleks märkida jaotise 3.5.0 väljal *Justification for no exposure assessment* (kokkupuute hindamise puudumise põhjendus).
- Aine kasutamist rangelt eraldatud tingimustes saate tõendada, kui täidate kasutusala kirjelduses saadaval olevad kolm tekstivälja: *Description of non-technical means for strict controls (range kontrolli mittetehniliste meetmete kirjeldus)*, *Technologies to minimise emissions (Heitkoguste minimeerimiseks kasutatavad tehnoloogiad)*, *Technical means for*

rigorous containment and strict control for manual intervention (rangelt eraldamise ja käsitsi sekkumise range kontrolli tagamise tehnilised meetmed). See võib olla asjakohane ametiasutustele kinnitamiseks, et kasutusala ei ole regulatiivsete meetmete mõistes prioriteetne probleem.

- Kui soovite näidata, et ühe või mitme eraldumis-/kokkupuuteviisi kaudu toimuv kokkupuude on ebaoluline, saab selleks kõnealuse kogusevahemiku puhul kasutada mitut erivälja: *Insignificant exposure via the following route* (ebaoluline kokkupuude järgmisel viisil:) ja *Insignificant release via the following route* (ebaoluline eraldumine järgmisel viisil:). Neid välju saab kasutada nii siis, kui ainet ei kasutata rangelt eraldatud tingimustes, kuid peate kokkupuudet muudel põhjustel ebaoluliseks, kui ka juhul, kui soovite rangelt eraldatud tingimustes kasutamise puhul näidata jääkeraldumise hulka. Sellisel juhul valige, millis(t)e kõnealuse kasutusala kasutusviisi (-viiside) puhul on ebaoluline kokkupuude (või eraldumine) eeldatav. Järgmisel väljal esitage valikut toetav selgitus.

9.6.4.6. Artikli 17/18 kohaste vaheainete kasutusosalade kirjeldamine

REACH-määruse kohaselt on vaheaine aine, mida toodetakse/imporditakse keemiliste protsesside jaoks ja tarbitakse keemilistes protsessides muuks aineks muutmise eesmärgil. Rangelt eraldatud tingimustes toodetavad ja kasutatavad vaheained võivad olla kasulikud konkreetse registreerimiskorra puhul, nagu on kirjeldatud REACH-määruse artiklites 17 ja 18.

Kasutusosalade puhul, millel on *Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18* (REACH-määruse artikli 17/18 kohaselt registreeritud kasutusala registreerimise/teatamise olek), tuleb esitada andmed nii vaheainestaatus toetamiseks (üksikasjad keemiliste reaktsioonide ja reaktsioonisaaduste kohta) kui ka rangelt eraldatud tingimustes kasutamise toetamiseks.


Pange tähele, et vaheainete staatust saab taotleda ainult registreeritud aine kasutusosaladele elutsüklites, mis kirjeldavad tootmist (kui registreerimine hõlmab vaheaine tootmist), vaheaine tootmist või ümberpakendamist (kui selline tegevus toimub) ning keemilist protsessi, kus aine muundatakse teiseks aineks. Kasutusosalade kohta tuleb esitada andmed järgmistes IUCLIDI jaotistes.

3.5.1 Tootmine

3.5.2 Tootmine või ümberpakendamine

3.5.3 Kasutusosalad tööstuslikes tegevuskohtades

Lisaks kuvatakse tööstusettevõtetes kasutamise puhul märkeruut, mis võimaldab vaheaine registreerimise liiki veelgi täpsustada. Märkige ruut juhul, kui kasutusala on *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (REACH-määruse artikli 17(3) kohaselt registreeritud kohapeal kasutatav isoleeritud vaheaine). See on oluline, sest kohapeal kasutatavad vaheained on hindamisest ja autoriseerimisest vabastatud.

Step 1. Kinnitage vaheainestaatus, esitades andmed pealkirja *Relevant chemical reactions and reaction products* (asjakohased keemilised reaktsioonid ja reaktsioonisaadused) all. Looge üks teabeplokk iga keemilise reaktsiooni kohta, millesse aine on vaheainena kaasatud, klõpsates elemendil .

Step 2. Lisaks looge üks teabeplokk keemilisest reaktsioonist tuleneva iga saaduse või jäägi kohta. Väljal *Additional information on chemical reaction* (lisateave keemilise reaktsiooni kohta) saab manusena lisada täiendavaid andmeid, näiteks skeeme või struktuure.

Joonis 29: Keemilise reaktsiooni ja selle reaktsioonisaaduste kirjeldamine

The screenshot shows a software window titled 'Description of chemical reaction'. It contains several input fields and control elements:

- A text input field for the 'Description of chemical reaction' with a search icon and a close button.
- A section for 'Additional information on chemical reaction' with a plus icon, a document icon, and a close button.
- A section for 'Identity of the reaction product(s)' with a plus icon, a document icon, and a close button.
- A section for 'Product or residue' with a plus icon, a document icon, and a close button.

Step 3. Kõikide artikli 17/18 alusel registreeritud kasutusalaade puhul võite määrata andmed *contributing activities/techniques for workers* (asjaomased tegevused/võtted töötajatele). See hõlmab tegevusele nime andmist ning sobiva protsessikategooria (PROC) määramist.

Joonis 30: Töötajate asjaomaste tegevuste ja võtete määratlemine

The screenshot shows a software window titled 'Contributing activity / technique for workers'. It contains two main input fields:

- A text input field for 'Name of activity / technique' with a search icon and a close button.
- A dropdown menu for 'Process category (PROC)'.

Step 4. Samuti saate määrata tööstussektori (sector of end use) (lõppkasutuse sektor), kus vaheainet kasutatakse.

Märkus. See on tavaliselt sektoris, kus ainete tootmine toimub. Kui mitte, ristkontrollige, kas aine vastab tegelikult REACH-määruse alusel vaheainena käsitlemise kriteeriumidele.

Step 5. Valige, kas *substance supplied to this use in form of* (aine kasutusalaaks tarnimise vorm) eraldi ainenäidena või segu koostises.

Step 6. Määrake *tonnage of substance for this use* (aine kogus tonnides selle kasutusala jaoks) ja sisestage seotud väljale selgitus, mis võimaldab esitatud tonnide arvu tõlgendada. Kui kogus tonnides kajastab ELis kehtestatud kogust tonnides (mitte üksnes teiepoolset individuaalset kogust tonnides), tuleb valida ELis kehtestatud kogust tonnides käsitlev märkeruut. Üksikasjalikud andmed näiteks esitatud väärtuste allikate või mahtude hindamiseks kasutatud meetodite kohta saab sisestada väljale *Details on tonnages* (üksikasjalik teave koguse kohta tonnides).

Step 7. Järgmiseks peate kirjeldama rangelt eraldatud tingimusi nii töökoha tingimuste kui ka keskkonda eraldumisega seotud tingimuste mõistes. Need andmed saab sisestada pealkirja *Use takes place under rigorously contained conditions* (kasutamine rangelt eraldatud tingimustes) all. Jaotise *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (rangelt eraldatuse, sh käsitsi

sekkumise range kontrolli tagamise tehnilised meetmed) jaoks esitage kõnealused kirjeldused iga protsessietapi või ülesande kohta eraldi.

- Step 8.** Lõpuks peaksite esitama andmed *contact details of the downstream users* (allkasutajate kontaktandmed) nende allkasutajate kohta, kes on teile artikli 18.4 kohaselt vaheainete ja rangelt kontrollitud tingimuste kasutamist kinnitanud, v.a juhul, kui olete nende kasutusalasid ja tingimusi juba kirjeldanud järgmistel väljadel:
- *Chemical reactions and reaction products (keemilised reaktsioonid ja reaktsioonisaadused);*
 - *Uses take place under rigorously contained conditions (kasutamine rangelt eraldatud tingimustes).*

Lisateavet vaheainete registreerimise kohta leiate praktilisest juhendist, mis käsitleb aine rangelt kontrollitud tingimustes vaheainena kasutamise hindamist ja IUCLIDis vaheaine registreerimiseks andmete esitamist ning mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/et/practical-guides>.

9.6.5. Jaotis 3.6 – Kasutusala(d), mida ei soovitata

Vastavalt REACH-määruse VI lisa jaotisele 3.7 peavad registreerijad esitama teavet kasutusala kohta, mida ei soovitata.

Kui mittesoovitavaid kasutusalasid pole tuvastatud, ärge sisestage sellesse jaotisse mitte mingit teavet.

Kui olete identifitseerinud kasutusala(d), mida ei soovitata, tuleb teil iga mittesoovitava kasutusala kohta lisada vastava olulusringi etapi alajaotisesse eraldi kirje:

- 3.6.1 mittesoovitav segu tootmine või ümberpakendamine;
- 3.6.2 mittesoovitav tööstusettevõtetes kasutamine;
- 3.6.3 mittesoovitav kasutuskutsetöös;
- 3.6.4 mittesoovitavad tarbijakasutusviisid;
- 3.6.5 mittesoovitav kasutuskestus.

Selle jaotise väljad on samalaadsed eespool muude kasutusala puhul kirjeldatud väljadega, kuid selles jaotises on kasutusala kohta andmete esitamiseks ette nähtud väljade arv väiksem. Abi saamiseks lugege eespool esitatud selgitusi ning IUCLIDi spikrit.

Registreerijatel tuleks esitada ka põhjendus selle kohta, miks kasutusala(sid) ei soovitata. Nimetatud põhjendus tuleks esitada iga kasutusala märkuste väljal. Lisateavet saab manuserina esitada allpool oleval teabepaneelil.

Joonis 31: Kuhu manustada mittesoovitavaid kasutusalasid käsitlev täiendav teave**9.6.6. Jaotis 3.7 Koondallikate keskkonnamõju hindamine**

Käesolev jaotis on ette nähtud andmete esitamiseks olusringi eri etappidest koondatud kokkupuudete kohta. Piirkondlik kokkupuude hõlmab taustkokkupuudet kõikide allikate, s.o kõikide olusringi etappide kõikide kasutusalade arvesse võtmisel. Kombineeritud laiaulatuslik kokkupuude on seotud prognoositud kokkupuutekontsentratsiooniga kohalikus keskkonnas (tavapärasel linnas), kui kõikide laiaulatuslike kasutusalade, s.o tarbijakasutusala ja laiaulatusliku kutselise kasutuse ning kasutuskeskuse keskkonda eraldumisi on arvesse võetud. Lisateavet vt juhise R16

Nimetatud andmete esitamiseks tuleb teil luua kirje. Vajalik võib olla mitme kirje loomine, kui:

- olete oma hindamise jaoks loonud hindamisolemid (vt jaotist 9.3). Sellisel juhul viidake asjakohasele hindamisolemile väljal *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)* (kokkupuude, mis on seotud järgmisega (valige hindamisolem, kui see on asjakohane));
- te olete juhtregistreerija ja esitate kaks kemikaaliohutuse aruannet (CSRI): ühe ühise CSRI, mis hõlmab osa ühise registreerimise kasutusaladest ning ühe CSRI teie enda kasutusalade kohta, mida ühine CSR ei hõlma. Sellisel juhul valige väljal *Exposure related to (select a CSA type if relevant)* (kokkupuude, mis on seotud järgmisega (valige CSA liik, kui see on asjakohane)), kas väärtused vastavad teie enda kemikaaliohutuse hindamisele (CSA) või ühisele CSA-le.

Vette, õhku ja pinnasesse eralduva aine üldkogusel. Näitajad vastavad eraldumistele kõikidest kasutusaladest piirkondlikul tasemel enne bioloogilise olmeveepuhastuse rakendamist, sest see vastab eraldamise prognoosimise vahendi EUSES abil tehtava keskkonnamõju hindamise standardväljundile.

Seejärel esitage järgnevatel väljadel andmed prognoositavate kokkupuutekontsentratsioonide (PEC) kohta piirkondlikul tasemel iga piirkonna kohta. Iga PEC kohta määrake, millist meetodit on selle väärtuse prognoosimiseks kasutatud.

Lõpuks esitage vett ja maapinda käsitlevad PEC-andmed, mis on saadud kõikide laiaulatuslike kasutusvaldkondade kohalike eraldumiste kombineerimisel.

9.7. Jaotised 4, 5, 6, 7 ja 8 – Näitajad

Käesolevas peatükis esitatakse juhised jaotiste 4–8 olulisemate aspektide täitmiseks. Siit leiab juhised selle kohta, kuidas sisestada andmed REACH-määruse VII–X lisa (ja nende XI lisa kohaste kohandamiste) alusel ellu viidud teaduslike uuringute kohta IUCLIDI jaotistesse 4–8, mis on nimetatud allpool.

- **Jaotis 4** Füüsikalised-keemilised omadused;
- **Jaotis 5** Käitumine keskkonnas ja levikuteed;
- **Jaotis 6** Ökotoxikoloogiateave;
- **Jaotis 7** Toksikoloogiateave;
- **Jaotis 8** Analüütilised meetodid.

Lisateave

- Täiendava abiteabe saamiseks IUCLIDI eri väljade ja jaotiste kohta avage mõnel IUCLIDI väljal olles klahvi F1 vajutamiseks IUCLIDI sisesehitatud abisüsteem, mis võimaldab teil
 - i. lugeda seda välja käsitlevat abiteksti, millega selgitatakse iga välja kasutusviisi;
 - ii. leida nende jaotistega seotud IUCLIDI eri funktsioone, näiteks viited kirjandusele ning katsematerjalide andmikud.
- REACH-määruse iga lisa näitaja nõuete (kogusevahemik) ning terviklikkuse kontrolli käigus kinnitatud teabe nägemiseks lugege käesoleva juhendi lisasid „Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt“ ning „Ülevaade näitajatest ja teabenõuetest“.
- Lisaks leiab REACH-määruse raames kohaldatavate teabenõuete kohta üksikasjaliku kirjelduse järgmistest allikatest:
 - i. Teabe esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
 - ii. Praktilised juhendid: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>).

9.7.1. Mõisted

REACH-määrusega on ette nähtud, et registreerimistoimik peab uuringute kokkuvõtete või uuringuaruannete kokkuvõtete vormis sisaldama VII–X lisa kohaldamisest tulenevaid füüsikalise-keemilise, ökotoxikoloogilise ja toksikoloogilise andmeid ning kõiki asjakohaseid saadaval olevaid andmeid. IUCLIDis on uuringute kokkuvõtted ja uuringuaruannete kokkuvõtted esitatud elektroonilises vormis, mida nimetatakse näitaja uuringu kirjeteks ning mis põhinevad OECD välja töötatud ühtlustatud mallidel. Käsiraamatus kasutatakse järgmisi leppemärke ja sümboleid:

*Uuringute aruannete kokkuvõtted (RSS)*¹⁴

Uringuaruande kokkuvõte on uuringuaruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste kokkuvõte, mis sisaldab piisavalt teavet, et viia ellu

uuringu sõltumatu hindamine, minimeerides sellega uuringuaruande täieliku läbi töötamise vajaduse.

*Uuringu kokkuvõte*¹⁵

Uuringu kokkuvõte on uuringuaruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste kokkuvõte, mis sisaldab piisavalt teavet, et hinnata uuringu asjakohasust.

Näitaja uuringu kirje ●

Näitaja uuringu kirje on IUCLIDI dokument, milles on talletatud teave uuringuaruande kokkuvõtte või uuringu kokkuvõtte või ettepaneku või katsest vabastamise kohta.

Näitajate kokkuvõte Σ

Näitaja kokkuvõte on IUCLIDI dokument, milles on esitatud kokkuvõttev teave näitaja uuringu kirjete kohta, et anda hinnang kogu kõnealuses näitajat käsitlevas jaotises koonstaud andmetele.

9.7.2. Näitaja uuringu kirjete täitmine

Näitaja uuringu kirjete ja näitaja kokkuvõtte kirjetega saab iga näitajate andmed esitada liigendatud vormis. Olenevalt REACH-määruse VII–X lisast tulenevate teabenõuete täitmiseks valitud käsitusviisist ja saadaolevatest andmetest võivad asjakohased olla näitaja uuringu kirje eri osad. Lähtepunktina saab identifitseerida käsitusviiside kolm liiki:

Study, including alternative methods (uuring, sh alternatiivsed meetodid): teabenõuded täidetakse ühe või mitme uuringu kokkuvõttega / uuringuaruande kokkuvõttega, mis kas otseselt või kaudselt (kohandamise kaudu) annavad teavet näitaja kohta.

Katsetamisettepanek: REACH-määruse IX ja X lisas nõutavate uuringute korral (vt käesoleva juhendi kolmas tulp) peab olema esitatud katsetamisettepanek, kui sobivat katsetulemust ei ole. Kui esitatakse selgroogseid loomi hõlmav katsetamisettepanek, tuleb selle tõestamiseks, et loomkatsete tegemist kaalutakse üksnes viimase võimalusena, esitada teabenõudeid käsitlevate REACH-määruse lisade veeru 2 ja XI lisa kohased kohanduste tegemise kaalutlused.

Andmete esitamisest loobumine: Uuringute jaoks, millest on loobutud lisades VII–X kehtestatud kohandamise erireeglite või XI lisa põhimõtete kohaselt. Andmete esitamisest loobumine on tavapäraselt seotud aine omadusega või selle kasutus- ja kokkupuuteteabega, mille kohta tuleb andmed esitada registreerimistoimiku samas või erinevas jaotises.

Iga teabenõue peab olema täidetud ühe eespool nimetatud käsitusviisiga. Tabel 2 viitab näitaja uuringu kirje asjakohastele osadele, mis tuleb iga käsitusviisi puhul täita.

Iga näitaja uuringu kirje peab vastama täpselt ühele eespool nimetatud käsitusviisile; ühes kirjes mitme käsitusviisi kombineerimine ei ole võimalik. Siiski on võimalik, et ühe

¹⁴ REACH-määruse artikli 3 lõige 28.

¹⁵ REACH-määruse artikli 3 lõige 29.

näitaja jaoks on vaja rohkem kui ühte näitaja uuringu kirjet, näiteks teabe esitamisel analoogmeetodi abil.

Tabel 2: Näitaja kirje uuringu asjakohased osad käsitusviisi kohta

	Näitaja uuringu kirje	Uuringu kokkuvõte	Andmete esitamisest loobumine	katsetamisettepanek
I	Haldusandmed	X	X	X
ii)	Andmeallikas	X		
iii)	Materjalid ja meetodid	X		X
iv)	Katsematerjalid	X		X
v)	Tulemused ja arutelu	X		
vi)	Üldised märkused, manused	X		
vii)	Taotleja kokkuvõte ja järelused	X		

Analoogmeetodi andmete esitamise kohta vt peatükki 9.7.3 *Analoogmeetodi andmete esitamine IUCLIDis*

Haldusandmed

Näitaja uuringu kirje haldusandmete osa kasutatakse kokkuvõtte tegemiseks kirje eesmärgi kohta – kas see sisaldab teavet uuringust, on katsetamisettepanek või andmete esitamisest loobumine – ning peamise kontekstiteabe kohta valitud käsitusviisi korral. Tabelis 3 on näidatud haldusandmete osa väljad ja nende asjakohasus tabelis 2 esitatud käsitusviiside mõistes.

Väljade tingimusliku vormingu abil välditakse suuremate ebaühtluste tekkimist; nt kui näitaja uuringu kirjele on viidatud kui uuringule, muutuvad andmete esitamisest loobumist käsitlevad väljad passiivseks.

Tabel 3: Haldusandmete teabeploki asjakohased väljad käsitusviisi kohta

	Uuringu kokkuvõte	Andmete esitamisest loobumine	Katsetamisettepanek
Näitaja	X	X	X
Teabe liik	X		X
Uuringu piisavus	X		
Uuringuaruande kokkuvõte			
Kasutatakse klassifitseerimiseks	X		
Kasutatakse SDSi jaoks			
Study period (uuringuperiood)	X		
Usaldusväärsus	X		
Usaldusväärssuse põhjendus, sh puudused	X		
Andmete esitamisest loobumine		X	
Andmete esitamisest loobumise põhjendus		X	
Teabe liigi põhjendus	X		X

Manustatud põhjendus	X	X	X
Ristviide	X	X	

Analoogmeetodi andmete esitamise kohta vt peatükki 9.7.3 *Analoogmeetodi andmete esitamine IUCLIDis*

Näitaja

Kõikide loodud näitaja uuringu kirjete puhul, olgu tegemist kas uuringu kokkuvõtete, andmete esitamisest loobumise või katsetamisetepanekutega, tuleb viidata käsitletavale näitajale – *Endpoint*. Mitu IUCLIDi jaotist hõlmab rohkem kui ühte REACH-määruse raames kohaldatavad teabenõuet; see väli võimaldab viidata konkreetsele teabenõudele REACH-määruse lisades.

Teabe liik

Välja *Type of information* (teabe liik) kasutatakse selleks, et täpsustada, millistel andmetel uuringu(aruande) kokkuvõtte näitaja uuringu kirjes põhineb: näiteks katseandmed, analoogmeetodi andmed või QSAR-andmed. Samuti kasutatakse seda välja selle märkimiseks, kas näitaja uuringu kirje viitab katsetamisetepanekule; selleks tuleb valida olenevalt olukorrast kas *experimental study planned* (kavandatav eksperimentaalne uuring) või *experimental study planned (based on read-across)* (kavandatav eksperimentaalne uuring (analoogmeetodi alusel)).

Uuringu piisavus

Kasutage loendivälja *Adequacy of study* (uuringu piisavus), et näidata, kuidas näitaja uuringu kirjes viidatud uuringu(aruande) kokkuvõtet kasutatakse registreeritud aine ning hilisema ohuhindamise teabenõuete täitmiseks. Selleks tuleb valida üks järgmistest:

- *põhiuuring* on uuring, mis on leitud olevat näitaja kvaliteedi, terviklikkuse ja andmete esinduslikkuse seisukohast kõige sobivamaks. Põhiuuring peab eelduste kohaselt vastama ohuhindamises kasutatud uuringuaruande kokkuvõttele. Kui nõutava teabeelemendi kohta on mitu tulemust, võib võtmeuuringuid olla ka mitu. Kui aine kohta on mitu uuringut, tuleks aine hindamisel tavaliselt kasutada võtmeuuringu(te)na uuringuid, mis näitavad suurimat ohtu. Kui põhiuuringuna kasutatakse muud uuringut, tuleb seda selgelt põhjendada (vt valikut *disregarded due to major methodological deficiencies* (eiratakse märkimisväärsete metodoloogiliste puudujääkide tõttu)).
- *tugiuring* annab lisateavet, et toetada põhiuuringu(te) või tõendite kaalukuse hindamisel tehtud järeldusi.
- variant *weight of evidence* (tõendite kaalukuse hindamine) valitakse siis, kui näitaja uuringu kirjega aidatakse kaasa tõendite kaalukuse hindamise käsitusviisile. Tõendite kaalukuse hindamise käsitusviisi jaoks on vajalik sama näitaja kohta mitme näitaja uuringu kirje esitamine. Tõendite kaalukuse hindamise kasutamine eeldab, et olemas ei ole ühte piisava kvaliteediga ja usaldusväärsega uuringut ning et aine konkreetse omaduse kohta järelduste tegemiseks on vajalik andmete hankimine mitmest sõltumatust allikast. Lühikese põhjenduse selle kohta, miks asjakohast kirjet selles mõistes kasutatakse, saab esitada väljal *Justification for type of information* (teabe liigi põhjendus).

- kategoorias *disregarded due to major methodological deficiencies* (eiratakse märkimisväärsete metodoloogiliste puudujääkide tõttu) olev uuring on uuring, mis tekitab tõsisemaid kahtlusi kui põhiuuring(ud), kuid mida ei kasutata põhiuuringuna dokumentatsioonis esinevate metodoloogiliste vigade tõttu. See loendi väärtus tuleks valida juhul, kui soovitakse põhjendada, miks potentsiaalselt kriitilist tulemust ei ole ohuhindamiseks kasutatud. Argumentatsioon koos asjakohase usaldusväärusnäitajaga tuleks esitada väljal *Rationale for reliability incl. deficiencies*, (usaldusvääruse põhjendus, sh puudused).
- valik *other information* (muu teave) tähistab muid andmeid, mis ei ole otseselt seotud näitaja kokkuvõttega ning mis ei ole hõlmatud kriteeriumidega *disregarded due to major methodological deficiencies* (eiratakse märkimisväärsete metodoloogiliste puudujääkide tõttu) jms, sest eiratud uuring ei tekita põhiuuringu(te)st tõsisemaid kahtlusi.

Kõikidele näitaja uuringu kirjetele REACH-määruse lisadele vastavates jaotistes, mis on märgitud põhiuuringuks või tõendite kaalukuse hindamiseks, kohaldatakse täielikku terviklikkuse kontrolli. Muud liiki uuringukokkuvõtted tuleks näitaja hindamise toetamiseks täita võimalikult suurel määral.

Usaldusväärsus ja usaldusvääruse põhjendus (sh puudused)

Väljal *Reliability* (usaldusväärsus) esitage näitaja uuringu(aruande) kokkuvõtte usaldusväärusnäitaja ning esitage selle toetuseks usaldusvääruse põhjendus.

Andmete esitamisest loobumine

Kui loobute andmete esitamisest REACH-määruse VII–X lisa või XI lisa (jaotis 2 või 3) sätete kohaselt, peate sellest teada andma väljal *Data waiving* (andmete esitamisest loobumine).

Valige loendist andmete esitamisest loobumise põhjendus, nt *study technically not feasible* (uuring ei ole tehniliselt võimalik), kui aine olemus ei võimalda sellega näitaja jaoks katseid teha, või *study scientifically not necessary / other information available* (uuring ei ole teaduslikult vajalik / saadaval on muud andmed), kui olemasolevate andmete põhjal ei ole uuring vajalik/asjakohane.

Seejärel tuleb teil loendi väljal *Justification for data waiving* (andmete esitamisest loobumise põhjendus) esitada üksikasjalik(ud) põhjendus(ed) selle kohta, miks uuringut ellu ei viidud. Loend sisaldab andmete esitamisest loobumise põhjendamiseks standardseid fraase, mis on näitajapõhised ja mille aluseks on peamiselt REACH-määruse VII–X lisa kohase veeru 2 konkreetsed eeskirjad. Oluline on silmas pidada, et standardfraasile olemasolu ei tähenda, et loendis esitatud põhjendus andmete esitamisest loobumiseks sobib tingimata teie olukorraga. Fraasid on esitatud selleks, et abistada teid oma otsuse dokumenteerimisel. Registreerija peab alati ise oma olukorda analüüsima ning otsustama, kas loobumine on kohaldatav.

Kui teie arvates on andmete esitamises loobumine teatava teabenõude puhul võimalik, kuid sobivat standardfraasi valikus ei ole, on selle jaoks loendis *Justification for data waiving* (andmete esitamisest loobumise põhjendus) ka valikuvõimalus *other:* (muu:). Seda valikut kasutades veenduge, et dokumenteerite selgelt kõrvalasuval tekstiväljal REACH-määrusega kooskõlas andmete esitamisest loobumise aluse.

Teabe liigi põhjendus

Kasutage välja *Justification for type of information* (teabe liigi põhjendus) ja sellele manuse lisamise võimalust konkreetselt esitatava teabe liigiga seotud dokumentatsiooni esitamiseks.

See väli võimaldab vabatekstisallide kasutamist, mis aitavad kasutajal esitada asjakohaste punktidega seotud teavet. Eelkõige eeldatakse välja täitmist juhul, kui näitaja uuringu kirje teabe liik on järgmine:

- *experimental study planned* (kavandatav eksperimentaalne uuring): selgroogsete loomadega katsete tegemise ettepaneku korral kohandamisvõimaluste kaalutlused. Pange tähele, et see teave avalikustatakse alati.
- *experimental study planned (based on read-across)* (kavandatav eksperimentaalne uuring (analoogmeetodi alusel)): selgroogsete loomadega katsete tegemise ettepaneku korral kohandamisvõimaluste kaalutlused. Pange tähele, et see teave avalikustatakse alati.
- (Q)SAR: näitajapõhine dokumentatsioon prognoosi kohta.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* (ainete rühmitamisel põhinev analoogmeetod (kategooriapõhine käsitlusviis)): näitajapõhine dokumentatsioon.
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (tugiainest (struktuuranalooigist või surrogaadist) tulenev analoogmeetod): näitajapõhine dokumentatsioon.

Lisaks saab, juhul kui näitaja uuringu kirjes on väärtuseks *Adequacy of study* (uuringu piisavus) määratud *weight of evidence* (tõendite kaalukuse hindamine), sellel väljal esitada kõnealuse kirje selles mõistes kasutamise lühikese põhjenduse.

Ristviide

Kasutage välja *Cross reference* (ristviide) näitaja uuringu kirje linkimiseks IUCLIDi sama jaotise muude kirjetega või samasse andmestikku kuuluvate muude jaotistega. Kasutage seda välja näiteks:

- andmete esitamisest loobumise kirjes, et viidata andmete esitamisest loobumise alusena kasutatavate asjakohaste andmete allikaks olevale näitaja uuringu kirjele (andmete esitamisest loobumine: *study scientifically not necessary / other information available* (uuring ei ole teaduslikult vajalik / saadaval on muud andmed));
- analoogmeetodi sihtkirje linkimiseks lähtekirjega (teabe liik: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (tugiainest (struktuuranalooigist või surrogaadist) tulenev analoogmeetod), lisateabe saamiseks vt peatükki 9.7.3 *Analoogmeetodi andmete esitamine IUCLIDis*).

REACH-määruse VII–X lisa kohaste näitaja uuringute kohta andmete sisestamisel kohaldatakse järgmisi üldpõhimõtteid.

- Iga REACH-määruse VII–X lisa 1. veerus esitatud nõue peab IUCLID-s vastama vähemalt ühele näitaja uuringu kirjele.
- Kui nõutava näitaja jaoks ei ole märgitud andmete esitamisest loobumist, katsetamisettepanekut, põhiuuringut ega tõendite kaalukuse hindamist, siis loetakse näitaja mitteterviklikuks.
- - Kõik andmete esitamisest loobumised, katsetamisettepanekud, tõendite kaalukuse hindamised ja põhiuuringud peavad olema terviklikud. Seega, kui ühe näitaja kohta on esitatud rohkem kui üks uuring, peavad andmed olema esitatud kõikide nende põhiuuringute kohta; seda kohaldatakse ka juhul, kui näitajat ei ole kõnealuse lisa jaoks nõutav.
- Näitaja uuringu kirje ei saa samaaegselt olla andmete esitamisest loobumine, katsetamisettepanek ja/või uuringu kokkuvõte.

Andmeallikas

Näitaja uuringu kirje andmeallika osas on esitatud teave andmete bibliograafiliste viidete kohta ning andmetele juurdepääsu kohta (vt ka peatükki *Viited kirjandusele*).

Viide

Välja *Reference* (viide) lisamiseks klõpsake nuppu .

- i. Oma IUCLIDI andmebaasi olemasolevaid viiteid saate otsida, kui sisestate avatud dialoogiaknasse otsingukriteeriumi, näiteks *Author* (autor) või *Report date* (aruande kuupäev), ja klõpsate nuppu *Search* (otsi). Valige otsingutulemuste loendist asjakohane viide ja klõpsake nuppu *Assign* (määra).
- ii. Teise võimalusena saate luua uue viite, klõpsates dialoogiakna allosas nuppu *New* (uus), sisestades andmed ning klõpsates nuppu *Save* (salvesta).

Viite kinnitamise võimaldamiseks veenduge, et olete selle kohta esitanud piisavalt andmeid.

Juurdepääs andmetele

Kasutage välja *Data access* (juurdepääs andmetele), et viidata oma suhtele esitatud uuringuteabega, nt sellele, et olete andmete omanik või et teil on teabele juurdepääsu võimaldav andmekasutusluba. Kui valite *data submitter has permission to refer* (andmete esitajal on viitamise õigus), siis peate kõrvalasuval väljal esitama ECHA-lt koos viitamise õigusega saadud teabe.

Materjalid ja meetodid

Materjale ja meetodeid käsitlev teave on asjakohane uuringu(aruannete) kokkuvõtete ja katsetamisettepanekute puhul.

Katsesuunis

Nii uuringu (aruannete) kokkuvõtteid esindavate näitaja uuringu kirjete kui ka katsetamissetpanekute puhul peab uuringus kasutatav katsesuunis olema märgitud tabeli *Test guideline* (katsesuunis) väljal *Guideline* (suunis). Kui katsesuunist ei saa määrata (nt juhul, kui uuring ei ole suunisekohane või kui kohaldati (Q)SARi) või kui viidatud suunistest kaldutakse kõrvale, tuleb katseprotokollis või meetodi põhimõtete kirjeldus esitada väljal *Principles of method if other than guideline* (muu meetodi kui suunise põhimõtted). Andmete sisestamise toetamiseks on saadaval asjakohane mall.

Hea laboritava järgimine

Näitaja uuringu kirjete puhul, mille *Type of information* (teabe liik) on eksperimentaalse uuringuna märgitud jaotistes 5 *Environmental fate and pathways* (käitumine keskkonnas ja levikuteed), 6 *Ecotoxicological information* (teave ökotoksikoloogiliste omaduste kohta) ja 7 *Toxicological information* (teave toksilisuse kohta), tuleb märkida, kas uuring on kooskõlas direktiivis 2004/10/EÜ sätestatud hea laboritava (GLP) põhimõtetega. Selleks tuleb valida üks järgmistest vastusevariantidest: *yes (incl. certificate)* (jah, sh sertifikaat), *yes (jah)*, *no (ei)* või *not specified* (andmed puuduvad) loendist *GLP compliance* (GLP järgimine).

Pange tähele, et REACH-määruse artikli 13 lõike 4 kohaselt peavad pärast 1. juunit 2008 REACH-määrusega seotud eesmärkidel ellu viidavad ökotoksikoloogilised ja toksiloloogilised katsed olema GLPga kooskõlas.

Iga näitaja uuringu kirje puhul, mis on märgitud GLP nõuetele vastavaks, tuleb esitada katselabori kontaktandmed. Selleks peab vähemalt üks viitetabeli – *Reference table* – kirje sisaldama väljal *Testing laboratory* (katselabor) andmeid labori nime, aadressi ja riigi kohta.

Type of method, Test type, Type of study, Type of assay (meetodi liik, katse liik, uuringu liik, analüüsi liik) (oleneb jaotisest)

Sisestage nendele väljadele andmed konkreetse kasutatud meetodiliigi või tehtud katse kohta.

Katsematerjal

Alapealkirja *Test material* (katsematerjal) all olevad väljad on asjakohased nende näitaja uuringu kirjete puhul, mis esindavad uuringu (aruannete) kokkuvõtteid ja katsetamissetpanekuid.

Väli *Test material information* (teave katsematerjali kohta) on lingiväli, kus on lingitud uuringus kasutatud (või tulevases uuringus kasutamiseks kavandatud) katsematerjalile vastav katsematerjalikirje (vt peatükki *Katsematerjal*).

Katsematerjalikirjes esitatud teave peaks hõlmama materjali uuringus kasutatud kujul kui katsesüsteemi lähtematerjali enne mis tahes ettevalmistavaid toiminguid selle teisendamiseks tegelikult katses kasutatud kujule. Katsematerjali võidi enne katseloomadel rakendamist või neile manustamist iga katse jaoks täiendavalt töödelda. Andmed sellise täiendava töötlemise kohta on uuringuspetsiifilised ja need tuleks seega esitada asjakohases näitaja uuringu kirjes väljal *Specific details on test material used for the study* (üksikasjad uuringus kasutatud katsematerjali kohta) või uuringu ülesehitust käsitlevatel asjakohastel väljadel.

Katsematerjali teabekirje linkimine:

Klõpsake välja *Test material information* (teave katsematerjali kohta) järel olevat ketiikooni



- i. Oma IUCLIDi andmebaasi olemasolevaid katsematerjalikirjeid saate otsida, kui sisestate avatud dialoogiaknasse otsingukriteeriumi ja klõpsate nuppu *Search* (otsi). Valige otsingutulemuste loendist asjakohane katsematerjali teabekirje ja klõpsake nuppu *Assign* (määra).
- ii. Teise võimalusena saate luua uue katsematerjali teabekirje, klõpsates dialoogiakna allosas nuppu *New* (uus), sisestades andmed ning klõpsates nuppu *Save* (salvesta).

Katsematerjali kirje koosneb tabelist, milles saab esitada andmed katsematerjali koostise kohta, kasutades selleks lingitud võrdlusainete ja kontsentratsioonivahemike välju. Samuti hõlmab see välju andmete esitamiseks katsematerjali vormi ja materjali käsitlevate üksikasjade kohta.

Katsematerjali kohta esitatavate andmete üksikasjalikkus peaks vastama saadaval olevatele võimalustele ning asjakohasusele, kuid minimaalselt tuleb esitada vähemalt üks koostisosa, linkides selleks standardseid identifitseerimisandmeid (EÜ, CAS ja/või IUPAC) sisaldava võrdlusaine.

- Valiku *experimental robust study summary* (eksperimentaalne uuringuaruande kokkuvõte) eeldatakse, et katsematerjali kohta on saadaval ja esitatud üksikasjalikud koostist käsitlevad andmed, samas kui valiku *study summary based on handbook information* (käsiraamatuteabel põhinev uuringu aruanne) puhul võib saadaval oleva katsematerjali käsitleva teabe hulk olla väiksem.
- *QSAR study* (QSAR-uuringu) tulemuste kohta andmete esitamisel peaks katsematerjal vastama struktuurile, mille kohta prognoos tehti. QSAR-prognoosid koostatakse tavaliselt eraldiseisvate molekulaarstruktuuridega, mistõttu puudub kontsentratsioonivahemiku määramise vajadus. Selle asemel võib registreerija uuel väljal *Composition / purity: other information* (koostis/puhtus: muu teave) viidata sellele, et *in silico* uuringu puhul ei ole puhtuspõhimõtte kohaldatav. Lisaks eeldatakse QSAR-uuringute puhul tavapäraselt ainult ühe võrdlusmaterjali linkimist katsematerjaliga. See võrdlusmaterjal peaks sisaldama SMILES-koodi või InChI-koodi, millega prognoos koostati.
- Väärtuse *read-across target record* (analoogmeetodi sihtkirje) puhul (vt peatükki 9.7.3 *Analoogmeetodi andmete esitamine IUCLIDis*) peaks katsematerjal viitama analoogmeetodi käsitusviisi sihtväärtusele. Eksperimentaalselt katsetatud materjal(id) tuleb identifitseerida lähtealuseks oleva uuringu kokkuvõtte kirjes (analoog) või kategooria liikme aine kirjes (kategooria).
- Kirje puhul, mis vastab väärtusele *testing proposal* (katsetamisettepanek), tuleks katsematerjal identifitseerida teada oleval määral.

Oluline on silmas pidada, et esitada tuleks andmed katsematerjali igasuguste kõrvalekallete kohta registreeritud ainest (nt erinev lisandite arv). Lisaks tuleks kõik sellistest kõrvalekalletest tulenevad võimalikud mõjud saadud katsetulemustele esitada näitaja uuringu kirje manuste osas *Overall remarks* (üldised märkused).

Kasutage välja *Specific details on test material used for the study* (üksikasjad uuringus kasutatud katsematerjali kohta) uuringuspetsiifilise teabe esitamiseks katsematerjali kohta, milleks võib olla näiteks partii number ja katsematerjali töötlus enne katsetamist.

Esitage kõik saadaolevad andmed uuringu ülesehituse, katseloomade, katsesüsteemide ja muude osa *Materials and methods* (materjalid ja meetodid) alapealkirjade kohta.

Tulemused ja arutelud

Osa *Results and discussion* (tulemused ja arutelud) tuleks täita kõikide näitaja uuringu kirjade puhul, mis vastavad uuringu(aruande) kokkuvõttele. Tulemuste osa ülesehitus varieerub olenevalt näitaja jaotisest; üldjuhul koosneb see ühest või mitmest tabelist, milles on esitatud tulemuste kokkuvõtte, koos väljadega, millel on esitatud asjakohase näitajaga seotud muud andmed.

Üldreeglina tuleb tulemuste tabel alati täita; iga jaotise puhul minimaalselt nõutavate väljade ülevaadet näete käesoleva juhendi lisa *Overview of the completeness check performed by ECHA on the submitted dossiers* (ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt). Kui katses on saadud tulemus, tuleb see esitada koos asjakohaste andmetega parameetrite ja katsetingimuste, nt pH ja temperatuuri kohta. Kui katse viidi ellu (s.o teabenõudest ei loobunud), kuid tulemust ei saadud, tuleb selle kohta esitada selgitus väljal *Remarks on result* (märkused tulemuste kohta).

Joonis 32: Näide tulemuste tabeli täitmisest tuleohtlike tahkete ainete kohta jaotises 4.13 – Flammability (tuleohtlikkus), kui katses on tulemus saadud

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

⊕ Add... ✎ Edit... ✕ Delete ⬆ Move up ⬇ Move down

Joonis 33: Näide tulemuste tabeli täitmisest tuleohtlike tahkete ainete kohta jaotises 4.13 – Flammability (tuleohtlikkus), kui katses ei saadud tulemust

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or

⊕ Add... ✎ Edit... ✕ Delete ⬆ Move up ⬇ Move down

Esitage rikastekstiväljal *Any other information on results incl. tables* (muu teave tulemuste kohta, sh tabelid) täiendavad andmed tulemuste kohta, nt esitatud põhitulemuse individuaalsed mõõtmistulemused ja, kui see on asjakohane, kontsentratsioon/annus ning reaktsioon sellele.

Kõik uuringu tulemused tuleb esitada jaotises *Results and discussion* (tulemused ja arutelud). Esitatavad andmed ei tohi hõlmata saadud tulemuste tõlgendusi või analüüsi klassifitseerimise eesmärgil vms.

Üldised märkused, manused

Esitage sellel väljal saadud tulemuste tõlgendus või analüüs, nt katsesuunistest kõrvale kaldumisest tulenev aine omaduste ning katsemeetodi kohaldamispiiride suhe või muud tegurid, mis võisid saadud tulemusi või nende kvaliteeti mõjutada. Lisage selgitus põhjenduse kohta, mille kohaselt katsetulemusi tuleks teataval viisil tõlgendada. Täiendavad andmed saab esitada tabelis *Attached background material* (lisatud taustteave).

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused

Esitage andmed uuringu peamiste järelduste kohta jaotises *Applicant's summary and conclusion* (taotleja kokkuvõtte ja järeldused). Kasutage välja *Interpretation of results* (tulemuste tõlgendamine), kui see on saadaval, kuidas uuringus tuvastatud mis tahes mõjud on seotud klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumidega. Olenevalt jaotisest esitage selgitus selle kohta, kuidas tulemused mõjutavad katsematerjali jaotumist keskkonnas ja kehas (nt pindpinevuse puhul) ning kuidas need mõjutavad riskihindamist. Esitage väljal *Validity criteria fulfilled* (täidetud valideerimiskriteeriumid) andmed selle kohta, kas rakendatud katsemeetodi valideerimiskriteeriumid (või kvaliteedi-/korratavuskriteeriumid) täideti kasutatud OECD ja EÜ katsesuuniste kohaselt; pange tähele, et näitaja uuringu kirjes esitatud üksikasjad peavad valikut toetama.

9.7.3. Analoogetodi andmete esitamine IUCLIDis

Analoogetodi käsitusviis tähendab, et sama näitaja puhul kasutatakse näitaja teavet ühest või mitmest kemikaalist (**source** (allikas)) muu kemikaali (**target** (sihtmärk)) andmete prognoosimiseks, kui kemikaalide omadusi loetakse samalaadseteks. Analoogetodi kasutamine andmenõude täitmiseks nõuab nii eksperimentaalandmete esitamist lähtekemikaalide kohta kui ka analoogetodi prognoosi tulemuse esitamist sihtkemikaali kohta.

IUCLIDis on väärtus **source records** (lähtekirjed) tavapäraselt näitaja uuringu kirjed, mille valik *Type of information* (teabe liik) on *experimental study* (eksperimentaalne uuring). Need peavad olema esitatud otse aineandmestikuga lingituna (analoogetkäsitusviis) või osana kategooria liikme andmestikest (kategooriapõhine käsitusviis). Näitaja uuringu kirjeid, mille *Type of information* (teabe liik) on *read-across based on grouping of substances (category approach)* (ainete rühmitamisel põhinev analoogetmeetod (kategooriapõhine käsitusviis)) või *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (tugiainest (struktuuranaloogetist või surrogaadist) tulenev analoogetmeetod), loetakse **sihtkirjeteks**. Sihtkirjetega dokumenteeritakse analoogetmeetodi tulemused lähteaine(te)st (analoogetkäsitusviis) või kemikaalirühmast (kategooriapõhine käsitusviis).

Analoogetmeetodit sisaldavas IUCLIDi toimikus peavad olema esitatud nii lähte- kui ka sihtandmed¹⁶. Allpool on esitatud juhised kategooria ja analoogetmeetodi käsitusviisi andmete esitamise ning analoogetmeetodi sihtkirjete täitmise kohta.

Read-across based on grouping of substances (category approach) (ainete rühmitamisel põhinev analoogetmeetod (kategooriapõhine käsitusviis))

¹⁶ Kuna IUCLID 5 süsteemi puhul ei järgitud rangelt analooget- ja kategooriapõhist käsitusviisi ning kuna analoogetmeetodi kohta on siiani andmeid esitatud lähte- ja sihtandmete esinemisega samas kirjes, on olemasolevad analoogetmeetodi kirjed migreeritud IUCLID 6 süsteemi märkega väljal *Type of information* (teabe liik) selle kohta, et väärtus on migreeritud varasemast IUCLID versioonist. Kooskõlas sellega kontrollitakse migreeritud analoogetmeetodi kirjeid üldiste näitaja uuringu kirjete terviklikkuse kontrolli eeskirjade kohaselt ning nende puhul ei ole eespool kirjeldatud lähte- ja sihtväärtuse käsitusviis nõutav. Siiski on läbipaistvuse ja ühtsuse tagamiseks soovitatav analoogetmeetodi kohta andmete esitamise viis kohandada uue käsitusviisiga niipea kui võimalik.

Sihtandmed. Peate märkima iga näitaja uuringu kirje, mis on seotud registreeritud ainega ja milles dokumenteeritakse registreeritud aine kategooriast tuleneva analoogmeetodi tulemus, mille puhul on väljal *Type of information* (teabe liik) märgitud valik *read-across based on grouping of substances (category approach)* (ainete rühmitamisel põhinev analoogmeetod (kategooriapõhine käsitusviis)). Vt allpool üksikasjalikumaid juhiseid, kuidas täita sihtnäitaja uuringu kirjet.

- **Algandmed.** Lähteandmete esitamiseks analoogmeetodi puhul tuleb lisada toimikusse vähemalt üks kategooria objekt ja tagada, et kõik kategooria objektid, mille kohta andmeid on esitatud, on terviklikud.
 - i. Esitage väljal *Category rationale* (Kategooria põhjendus) või tabelile *Reports* (aruanded) manustatuna andmed kategooria hüpoteesi, kohaldamisala ning kategooria põhjenduse kohta.
 - ii. Linkige *Category members* (kategooria liikmed), st ainete andmestikud, mis moodustavad osa analoogmeetodi aluseks olevast kemikaal kategooriast, kategooria objektiga. Kategooria ainete andmestikud, mis ei ole registreerimisega hõlmatud, peavad sisaldama vähemalt kogu asjakohast teavet aine identifitseerimise ja omaduse/näitaja andmete kohta kategooria käsitusviisi toetamiseks.
 - iii. Lisaks tuleb loetleda *Category documents* (kategooria dokumendid), mida analoogmeetodi käsitusviisis kasutatakse.

Tugiainest (struktuuranalooigist või surrogaadist) tulenev analoogmeetod

- **Sihtandmed.** Peate märkima iga näitaja uuringu kirje, milles dokumenteeritakse registreeritud aine analooigist tuleneva analoogmeetodi tulemus, mille puhul on väljal *Type of information* (teabe liik) märgitud valik *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (tugiainest (struktuuranalooigist või surrogaadist) tulenev analoogmeetod). Vt allpool üksikasjalikumaid juhiseid, kuidas täita sihtnäitaja uuringu kirjet.
- **Algandmed.** Iga sellise sihtkirje puhul peate lisama *IUCLIDI* samas jaotises vähemalt ühe lähtekirje. Allikaks olev näitaja uuringu kirje (ESR) peab koosnema lähteainega tehtud eksperimentaalse uuringu (robustsest) kokkuvõttest. See tuleb täita nagu iga teine ESR, millega dokumenteeritakse eksperimentaalset uuringut, ja sellele kohaldatakse täielikku terviklikkuse kontrolli. Näitaja uuringu kirjed, mida kasutatakse analoogmeetodi alusdokumentatsioonina, on eeldatavalt (1 või 2) uuringut ning seega tuleb esitada nende kohta andmed nii, et uuringu piisavuse puhul on valitud põhiuuring (erandjuhtudel võib valida piisavuse puhul tõendite kaalukuse, kui see on põhjendatud).

Analoogmeetodi sihtkirjed

Sihtnäitaja uuringu kirjetele kohaldatakse terviklikkuse kontrolli piiratud määral, sest sihtkirje ei pea sisaldama eksperimentaalse uuringuga seotud andmeid, näiteks suunist või teavet usaldusväarsuse kohta. Tabelis 6 on esitatud näide, kuidas täita sihtkirjet tugiainest tuleneva analoogmeetodi kohta. Sihtkirjed tuleb täita järgmiselt.

Haldusandmed

- **Näitaja.** Vajaduse korral märkige näitaja; üldjuhul on see sama mis lähteuuringute puhul.

- *Uuringu piisavus.* Märkige, et piisavus on asjakohane, vastavalt sellele, kuidas kasutate sihtandmeid andmenõude täitmiseks registreerimistoimikus. Pange tähele, et analoogmeetodi näitaja uuringu kirje märkimine piisavusega *supporting study* (tugi-uuring), *other information* (muu teave) või *disregarded study* (eiratav uuring) tähendab, et seda ei kasutata andmenõude täitmiseks ning et see annab ainult lisateavet peamisele andmekogumile.
- *Teabe liigi põhjendus.* Siin esitage analoogmeetodi näitajaspetsiifiline põhjendus. Toetava aine analoogmeetodi puhul on vajaduse korral konkreetse analoogmeetodi hüpoteesi vajaliku põhjenduse esitamiseks võimalik lisada tekstimall, mida saab täiendavalt kohandada ja laiendada. Kategooriapõhise analoogmeetodi puhul peab see väli sisaldama näitajapõhiseid kaalutlusi ning kategooria põhjendus tuleb esitada kategooria objektis. Kategooria analoogmeetodi puhul, kui toimikus on mitu kategooria objekti, on kasulik mainida ka seda analoogmeetodi tulemust toetavat kategooria nimetust.
- *Ristviide.* Väli on asjakohane ainult analoogmeetodi puhul; esitage siin link näitaja uuringu kirjetele samas IUCLIDI jaotises, mida kasutatakse analoogmeetodi puhul lähte-uuringutena.

Materjalid ja meetodid

- *Katsematerjali määratlus.* Siin täpsustage materjal, mis on analoogmeetodi *target* (sihtmärk). Ehkki analoogmeetodi sihtkirje katsematerjali andmed kajastavad tavaliselt ainet, mis on registreerimisega hõlmatud, on andmete sõnaselge esitamine analoogmeetodi sihtmaterjali kohta oluline järgmistel põhjustel.
 - i. Kuna registreeritud aine esindab tihti laiemat sisalduste vahemikku kui konkreetne katsematerjal ja kuna registreerimisega võib olla hõlmatud mitu puhtusprofiili, on oluline märkida analoogmeetodi sihtmaterjali eeldatav koostis, nii et on võimalik hinnata selle olulisust registreeritud aine suhtes.
 - ii. Analoogetod võib toimuda ka katsematerjali ühelt kujult teisele. Sellisel juhul tuleb märkida selgesti analoogmeetodi sihtmaterjali kuju.
 - iii. Mitme koostisosaga või UVCB-ainete puhul võib sihtmaterjal tähendada ka sellise aine koostisosi (nende rühma) olenevalt sellest, millist käsitusviisi registreerija andmenõude täitmisel rakendab.
 - iv. Analoogetodit võidakse kohaldada tulemuste loomiseks muu aine kohta peale registreeritud aine (nt muundumissaadus), mis on oluline ohutushindamise seisukohast.

Tulemused ja arutelud

- IUCLIDI igal jaotisel on oma ülesehitus, mille kohaselt uuringu andmeid esitatakse. Täitke analoogmeetodi sihtkirje tulemuste tabel, esitades asjakohase teabe tulemuste kohta, mis on loodud analoogmeetodi käsitusviisi alusel.
- Sihtkirjes olevad tulemused võivad olla identsed allikaks oleva näitaja uuringu kirjega, kui analoogmeetod on tõesti üksühene. Siiski võib esineda lähte- ja sihtkemikaalide vahel erinevusi, mis mõjutavad arvulist tulemust (nt molekulmass). Kemikaalite kategooriate puhul ei pruugi ennustatav omadus olla kemikaalirühma piires stabiilne, kuid näitab suundumust. Seega on oluline, et tulemus, mille kohta sihtnäitaja uuringu kirjes andmeid esitate, vastab pärast selliste paranduste kohaldamist analoogmeetodi sihtaine puhul prognoositud väärtusele.

- Andmed tuleb esitada ainult tulemuste kohta, mis on loodud sihtkirjes analoogmeetodi käsitusviisiga. Allikaks olev näitaja uuringu kirje võib sisaldada ka tulemusi, mida ei kasutata analoogmeetodi käsitusviisis; neid ei tohi allikaks oleva näitaja uuringu kirjes olla.

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused (vabatahtlik, ent soovitatav)

- Selle päise all esitage käsitusviisi peamised järeldused.
- Teave peab kajastama sihtmaterjali; esitage ülevaade sellest, kuidas hinnangulised mõjud seonduvad sihtmaterjali klassifikatsiooni- ja mürgistuskriteeriumidega, kui need on selles jaotises kättesaadavad, ning selgitage, kas tulemused mõjutavad sihtmaterjali levikut keskkonnas ja kehas.
- Väljal *Executive summary* (kommenteeritud kokkuvõtte) võite esitada lühikokkuvõtte analoogmeetodi käsitusviisi põhjendusest ja tulemuse kohaldatavusest (vt näide tabelis 6).

Allpool esitatud tabelis 4 on esile toodud analoogmeetodi lähte- ja sihtkirjete jaoks asjakohased näitaja uuringu kirje osad. Kohustuslikud peatükid ja väljad on esitatud paksus kirjas; sulud viitavad teabele, mis võib olla andmete esitamisel kasulik olenevalt juhtumist.

Tabel 4: Analoogetodi lähte- ja sihtkirjete jaoks asjakohased näitaja uuringu kirje osad

	Näitaja uuringu kirje	Lähtekirje	Sihtkirje
i)	Haldusandmed	X	X
	Näitaja	X	X
	Teabe liik	X	X
	Uuringu piisavus	X	X
	Uuringuaruande kokkuvõtte Kasutatakse klassifitseerimiseks Kasutatakse SDSi jaoks	X	X
	Uuringuperiood	X	
	Usaldusväärsus	X	
	Usaldusvääruse põhjendus, sh puudused	X	
	Andmete esitamisest loobumine		
	Andmete esitamisest loobumise põhjendus		
	Teabe liigi põhjendus	(X)	X
	Manustatud põhjendus	(X)	X
	Ristviide		X (ainult analoogmeetod)
ii)	Andmeallikas	X	
iii)	Materjalid ja meetodid	X	
iv)	Katsematerjalid	X	X
v)	Tulemused ja arutelu	X	X
vi)	Üldised märkused, manused	X	(X)
vii)	Taotleja kokkuvõtte ja järeldused	x	x

Lisateave analoogkäsitlusviisi kohta

- *Read-across Assessment Framework* (analoogmeetodi hindamise raamistik) (<https://echa.europa.eu/et/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>)
-
- Juhend: *QSARs and grouping of chemicals* (QSARid ja kemikaalide rühmitamine); dokumendi *REACH Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (REACH-määruse juhend teabenõuete ja kemikaaliohutuse hindamise kohta) peatükk R.6 (<https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
-
- Praktilised juhendid (<https://echa.europa.eu/et/practical-guides>)

9.7.4. Katsetamisettepanekute andmete esitamine IUCLIDis

REACH-määruse IX ja X lisas nõutavate uuringute korral (vt selle juhendi kolmas tulp) peab olema esitatud katsetamisettepanek, kui sobivat katsetulemust ei ole. Katsemisettepanekule viitab väljale *Type of information* (teabe tüüp) valiku *experimental study planned* (plaanitud eksperimentaalne uuring) või *experimental study planned (based on read-across)* (plaanitud eksperimentaalne uuring (põhineb analoogmeetoditel)) märkimine ja see tuleb täita järgmiselt.

Standardkatse ettepanek, kus esitatakse ettepanek katse kohta katsematerjaliga, mis vastab registreeritud ainele

- *Näitaja*. Viidake kavandatava katsega käsitletavale näitajale.
- *Teabe liigi põhjendus*. Valige väärtus *experimental study planned* (kavandatav eksperimentaalne uuring).
- Kui kavandatav katse puudutab selgroogsete loomadega tehtavat katsetamist, liikuge väljale *Justification for type of information* (teabe liigi põhjendus), laadige kättesaadav teksti mall ja esitage punktikaupa kaalutlused, miks REACH-määruses sätestatud kohandamisvõimalusi ei saa andmenõude jaoks kasutada ning miks on vajalikud loomkatsed. See teave avalikustatakse alati ECHA veebisaidil ja on seotud kolmanda isiku konsultatsiooniga katsetamisettepaneku küsimuses.
- Esitage teavet kavandatava katse väljade *Guideline* (juhend) ja *Test material* (katsematerjal) kohta, nagu on kirjeldatud peatükis 9.7.2.
- Punkte 7.8.1 ja 7.8.2 puudutavate katsetamisettepanekute puhul sisestage lisaks teavet vastavalt väljadele *Justification for study design* (uuringu ülesehituse põhjendus) ja *Species* (liik).

Analoogmeetodil põhinev katsetamisettepanek, kus esitatakse ettepanek katse kohta registreeritud ainest erineva ainega, mida kasutatakse registreeritud ainele kohaldatava analoogmeetodi allikana

- *Näitaja*. Viidake kavandatava katsega käsitletavale näitajale.
- *Teabe liigi põhjendus*. Valige väärtus *experimental study planned (based on read-across)* (plaanitud eksperimentaalne uuring (põhineb analoogmeetoditel)).
- Väljal *Justification for type of information* (teabe liigi põhjendus) laadige kättesaadav tekstimall ja esitage näitajaspetsiifiline põhjendus analoogmeetodi käsitlusviisile (vt ka

peatükist 9.7.3 linke lisateabele analoogmeetodi kohaldamise kohta andmenõuete täitmiseks).

- Esitage teavet kavandatava katse väljade *Guideline* (juhend) ja *Test material* (katsematerjal) kohta, nagu on kirjeldatud peatükis 9.7.2.
- Punkte 7.8.1 ja 7.8.2 puudutavate katsetamisetepanekute puhul sisestage lisaks teavet vastavalt väljadele *Justification for study design* (uuringu ülesehituse põhjendus) ja *Species* (liik).
- Kui aine, millega katsetamist kavandatakse, tuleb REACH-määruse kohaselt registreerida, lisage vastavas registreerimistoimikus kindlasti standardkatse ettepanek vastavalt eespool esitatud juhiste.

Pange tähele, et kui olete saanud ECHAlt otsuse, mis nõuab uuringute tegemist ühe või enama näitaja kohta, ja teil on vaja uuendada toimikut enne, kui otsuses nõutud kogu teave on kättesaadav, ei tohi esitada katsetamisetepanekut käimasolevate uuringute kohta. Selle asemel toimige järgmiselt. Iga nõutud näitaja puhul, mille kohta ei ole uuringuandmed veel kättesaadavad, looge IUCLIDi vastavas jaotises näitaja uuringu kirje asjakohase jaotisega väljal *Endpoint* (näitaja) ja märkige *other justification* (muu põhjendus) väljal *Data waiving* (andmete esitamisest loobumine). Valige märkeruut *other: (muu:)* väljal *Justification for data waiving* (andmete esitamisest loobumise põhjendus) ja lisage kõrvalolevale tekstiväljale lause „Teave esitatakse hiljem ECHA otsuse number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx alusel“ (sisestage asjakohane otsuse number).

9.7.5. Näitaja uuringu kirjete täitmise näited

Käesolevast peatükist leiate näited selle kohta, kuidas dokumenteerida IUCLIDis erinevaid käsitusviise teabenõuete täitmiseks, s.t millised väljad on asjakohased ning millised andmed tuleb sisestada. Teabe saamiseks selle kohta, mida erinevad käsitusviisid endas hõlmavad ning kuidas neid teabenõuete täitmiseks rakendada, lugege alljärgnevat dokumente.

- *Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend:* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Praktilised juhendid: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

Pange tähele, et näidete eesmärk on illustreerida seda, kuidas kasutada IUCLIDi ülesehitust teatavat liiki andmete esitamiseks. Näited ei ole sisult kõikehõlmavad ega anna juhiseid selle kohta, kuidas eri käsitusviise kõikidele nõuetele vastates teabenõuete täitmiseks kasutada. Allpool viidatud väljad esindavad IUCLIDi andmete sisestamisel eeldatavat miinimumteavet; esitada tuleks kõik saadaolevad andmed, mis on tulemuste tõlgendamiseks asjakohased.

Põhiuuring

Põhiuuringule vastava näitaja uuringu kirje loomiseks tuleb IUCLID vastavatel väljadel esitada üksikasjalikud andmed rakendatud meetodi, katsematerjalide, uuringu tulemuste ja järelduste kohta. Esitatud on näide selle kohta, kuidas esitada andmed põhiuuringu kohta jaotise 4.7 – *Partition coefficient* (jaotustegur) puhul. Pange tähele, et allpool viidatud väljad esindavad põhiuuringule vastava näitaja uuringu kirje ettevalmistamisel eeldatavat miinimumteavet; esitada tuleks kõik saadaolevad andmed, mis on tulemuste tõlgendamiseks asjakohased.

Tabel 5: Põhiuuringu kirje jaotises 4.7 – Jaotustegur

Haldusandmed	
Näitaja	jaotustegur
Teabe liik	katseline uuring
Uuringu piisavus	põhiuuring
Uuringuaruande kokkuvõte	<kontrollitud>
Usaldusväärsus	1 (tingimusteta usaldusväärne)
Usaldusväärsuse põhjendus, sh puudused	suunisekohane uuring
Andmeallikas	
Viide	<Link kirjanduse viidete kirjele.>
Juurdepääs andmetele	andmete esitaja on andmete omanik
Materjalid ja meetodid	
Katsesuunis	ELi meetod A.8 (jaotustegur – loksutamismeetod)
Muu kvaliteedi tagamine	EN ISO/IEC 17025 – katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsuse üldnõuded
Meetodi liik	kolvimeetod
Jaotusteguri liik	oktanool-vesi
Katsematerjali määratlus	[Näiteaine on ühe koostisosaga aine, mida on katsetatud tüüpilise proovi alusel.] <Link katsematerjali kirjele.> Koostis: Koostisosa; <link võrdlusainele, mis kirjeldab katsematerjali standardsete identifitseerijatega (EÜ / CAS / keemiline nimetus)>; kontsentratsioon: ca 98.5 % (massi järgi) -Katsematerjali vorm: tahke: helbed
Uuringus kasutatud materjali käsitlevad spetsiifilised üksikasjad	- Partii nr: xxxx - Säilitustingimused: xxxx
Analüüsimeetod	kõrgsurve-vedelikkromatograafia
Tulemused ja arutelud	
Põhitulemus	<kontrollitud>
Liik	log Pow
Jaotustegur	3,3
Temp.	20,0°C
pH	7,0
Muu teave tulemuste kohta, sh tabelid	TULEMUSTE TABEL: - Kontsentratsioonid, etapp 1 - Kontsentratsioonid, etapp 2 - Arvutatud jaotustegurid P (keskmise + standardhälve)
Üldised märkused, manused	
Üldised märkused	Katse viidi ellu suunise kohaselt ja ilma kõrvalekalleteta. Katsematerjal vastab registreeritavale ainele ning puhtusprofiilis märkimisväärsed erinevusi ei ole.
Taotleja kokkuvõte ja järeldused	
Järeldused	Katseüksuse jaotusteguriks (log Pow) määrati temperatuuril 20 °C ja pH 7 juures 3,3.
Kommenteeritud kokkuvõte	Jaotustegur määrati kindlaks loksutamismeetodil kooskõlas ELi katsesuunisega A.8 ning analüüsimeetodi HPLC abil. Jaotustegur määrati kindlaks kolmes eksemplaris temperatuuril 20 °C ja pH 7 juures, mille tulemusena saadi keskmiseks väärtuseks (log Pow) 3,3 standardhälbega 0,1.

<Lisage täiendavalt mis tahes teada olevad ENV/HH-uuringute mõjud>
--

Tõendite kaalukus

Kui kasutate käsitusviisi *weight of evidence* (tõendite kaalukuse hindamine), peaksite näitaja kohta esitama eraldi vähemalt kaks näitaja uuringu kirjet (REACH-määruse XI lisa, 1.2). Väljal *Justification of type of information* (teabe liigi põhjendus) saate esitada selgituse selle kohta, kuidas on konkreetse näitaja uuringu kirje andmed tõendite kaalukuse hindamisel asjakohased. Lisaks peaksite looma näitaja kokkuvõtte (vt peatükki 9.7.6), et anda kokkuvõttev hinnang näitaja uuringu eri kirjetes esitatud kogu teabele, ja esitama väljal *Description of key information* (põhiteabe lühikirjeldus) põhjenduse standardkatse asemel kõnealuse tõendi kasutamise kohta. Näitaja kokkuvõttega peaks olema lingitud kõik tõendite kaalukuse hindamisel arvesse võetavad näitaja uuringu kirjed.

Allpool on esitatud jaotise 4.7 – *Partition coefficient* (jaotustegur) kohta kaks erinevat tõendite kaalukuse hindamise kirje näidet. Nagu ka eespool, esindavad allpool viidatud väljad tõendite kaalukuse hindamise kirjete ettevalmistamisel eeldatavat miinimumteavet; esitada tuleks kõik saadaolevad andmed, mis on tulemuste tõlgendamiseks asjakohased.

Tabel 6: Tõendite kaalukuse hindamise kirje nr 1 jaotises 4.7 – Jaotustegur: (Q)SAR

Haldusandmed	
Näitaja	Jaotustegur
Teabe liik	(Q)SAR
Uuringu piisavus	tõendite kaalukus
Usaldusväärsus	2 (piirangutega usaldusväärne)
Usaldusväärssuse põhjendus, sh puudused	tulemused on saadud kehtivast (Q)SAR-mudelist ning need on hõlmatud selle kohaldamisalaga koos piisava ja usaldusväärse dokumentatsiooniga/põhjendusega
Teabe liigi põhjendus	<ol style="list-style-type: none"> 1. TARKVARA 2. MUDEL (k.a versiooni number): 3. SMILES VÕI MUU MUDELI SISENDINA KASUTATAV IDENTIFIKAATOR: 4. (Q)SAR-MUDELI TEADUSLIK KEHTIVUS: 5. KOHALDATAVUSALA: 6. TULEMUSE PIISAVUS: <p>See näitaja uuringu kirje on osa tõendite kaalukuse hindamise käsitusviisist, mis koosneb QSARist (käesolev uuring) ning analoogmeetodist. Mõlemad andmeallikad on sama log Pow väärtuse prognoosiga ning on piisavad teabenõuete täitmiseks, nagu on täiendavalt selgitatud esitatud näitaja kokkuvõttes.</p>
Manustatud põhjendus	<Manustatud QMRF>
Andmeallikas	
Viide	<Link kirjanduse viidete kirjele.>
Juurdepääs andmetele	andmete esitaja on andmete omanik
Materjalid ja meetodid	
Muu meetodi kui suunise põhimõtted	<üksikasjad/viited (Q)SAR-mudeli jaoks>
Katsematerjali määratlus	[Näidisaine on ühe koostisosaga aine; prognoos on tehtud koostisosa kohta.] <Link katsematerjali kirjele.>

	-Koostis: Koostisosa; <link prognoosi sisendina kasutatud struktuuri võrdlusainele; lisage standardsed identifitseerijad (EÜ / CAS / keemiline nimetus) ning SMILES-kood või InChI.> - Koostis/puhtus: muu teave: ei ole in silico uuringu puhul kohaldatav
Tulemused ja arutelud	
Põhitulemus	<kontrollitud>
Liik	log Pow
Jaotustegur	3,0
Temp.	<Määrake väärtus, kui see on teada. Vastasel korral jätke väli tühjaks ja märkige sama tabelirea väljal Remarks (märkused), et temperatuuriväärtust ei ole QSAR-mudeli puhul määratud.>
pH	<Määrake väärtus, kui see on teada. Vastasel korral jätke väli tühjaks ja märkige sama tabelirea väljal Remarks (märkused), et pH väärtust ei ole QSAR-mudeli puhul määratud.>
Muu teave tulemuste kohta, sh tabelid	<QSARi kasutamisel mitme koostisosa ja UVCB-ainete puhul esitage tulemusteni viinud prognooside üksikasjalik analüüs.>
Üldised märkused, manused	
Üldised märkused	(Q)SAR-mudel on kõnealuse näitaja puhul kehtiv mudel ja seda on kasutatud selle kohaldamisala piires. Prognoosi jaoks kasutatud aine vastab registreeritud ainele.
Taotleja kokkuvõte ja järeldused	
Järeldused	Katseüksuse jaotusteguriks (log Pow) määrati 3,0.
Kommenteeritud kokkuvõte	Jaotustegur määrati kindlaks (Q)SARi mudeli X abil. See on kehtiv mudel kõnealuse aine jaoks, mis on hõlmatud selle kohaldamisalaga, nagu on selgitatud manustatud aruannetes. Jaotusteguriks määrati 3,0.

Tabel 7: Tõendite kaalukuse hindamise kirje nr 2 jaotises 4.7 – Jaotustegur: analoogmeetodi sihtkirje toetavast ainest

Haldusandmed	
Näitaja	Jaotustegur
Teabe liik	tugiainest (struktuuranalooigist või surrogaadist) tulenev analoogmeetod
Uuringu piisavus	tõendite kaalukus
Teabe liigi põhjendus	1. ANALOOGKÄSITLUSVIISI HÜPOTEES 2. LÄHTE- JA SIHTKEMIKAAL(ID) 3. ANALOOGKÄSITLUSVIISI PÕHJENDUS See näitaja uuringu kirje on osa tõendite kaalukuse hindamise käsitusviisist, mis koosneb analoogmeetodist (käesolev uuring) ning QSAR-prognoosist. Mõlemad andmeallikad on sama log Pow väärtuse prognoosiga ning on piisavad teabenõuete täitmiseks, nagu on täiendavalt selgitatud esitatud näitaja kokkuvõttes.
Ristviide	<Link jaotise 4.7 näitaja uuringu kirjele, mis sisaldab lähteuuringut; märkige lingi kui analoogmeetodi allika kasutamise põhjendus/eesmärk>
Materjalid ja meetodid	
Katsematerjali määratlus	[Näidisaine on ühe koostisosa aine; analoogmeetodi sihtmärgiks on koostisosa.] <Link katsematerjali kirjele> -Koostis: Koostisosa; <link analoogmeetodi sihtmärgile vastavale võrdlusainele; lisage standardsed identifitseerijad (EÜ/CAS/keemiline nimetus).> -<esitage asjakohasise piires lisateave analoogmeetodi sihtmaterjali, näiteks selle vormi ja kontsentratsiooni kohta.>

Tulemused ja arutelud	
Põhitulemus	<kontrollitud>
Liik	log Pow
Jaotustegur	2,8
Temp.	20,0°C
pH	7,0
Üldised märkused, manused	
Üldised märkused	<kui on asjakohane>
Taotleja kokkuvõte ja järeldused	
Järeldused	Katsematerjali andmetes viidatud jaotusteguriks (log Pow) määrati temperatuuril 20 °C ja pH 7 juures 2,8.
Kommenteeritud kokkuvõte	Jaotusteguriks määrati uuringu X jaotusteguri alusel 20 °C ja pH 7 juures 2,8. Nagu selgitatud teabe liigi põhjenduses, ei põhjusta lähte- ja sihtaine molekulaarse struktuuri erinevused tõenäoliselt erinevusi jaotusteguris, mis oleks suuremad katsemeetodi veapiirist.

Andmete esitamisest loobumine

Pange tähele, et kirjete esitamisest loobumise korral tuleb esitada andmed uuringu tulemuste kohta; mis tahes toetavad andmed loobumise kohta tuleb esitada eraldi näitaja uuringu kirjes ning neile tuleb viidata asjakohase valikuga väljal *Adequacy of study* (uuringu piisavus).

Tabel 8: Andmete esitamisest loobumine jaotises 4.13 – Tuleohtlikkus selle alusel, et uuring ei ole tehniliselt ellu viidav, sest aine on vedelik

Haldusandmed	
Näitaja	Tuleohtlikud tahked ained
Andmete esitamisest loobumine	uuring ei ole tehniliselt võimalik
Andmete esitamisest loobumise põhjendus	uuringut ei ole vaja läbi viia anorgaanilise aine korral
Ristviide	<Link jaotise 1.2 koostise kirjele, milles kirjeldatakse registreeritud ainet kui vedelikku. Link jaotise 4.11 näitaja uuring kirjele (põhiuuringu või tõendite kaalukuse hindamise kirjed), milles on esitatud leekpunkti tulemused – vastav näitaja vedelike puhul.>

Tabel 9: Andmete esitamisest loobumine jaotises 5.1.2 – Hüdrolüüs selle alusel, et uuring ei ole tehniliselt ellu viidav, sest aine on vedelikus väga raskesti lahustuv

Haldusandmed	
Näitaja	Hüdrolüüs
Andmete esitamisest loobumine	uuring ei ole tehniliselt võimalik
Andmete esitamisest loobumise põhjendus	uuringut ei ole vaja ellu viia, sest aine on vees väga raskesti lahustuv
Ristviide	<Link jaotise 4.8 näitaja uuringu kirjele (põhiuuringu või tõendite kaalukuse hindamise kirjed), milles tõendatakse raskesti lahustuvust vees.>

Tabel 10: Andmete esitamisest loobumine jaotises 7.3.1 – Nahaärritus/-söövitus, mis põhineb asjaolul, et in vitro uuring ei ole olemasolevate in vivo uuringu tulemuste tõttu teaduslikult vajalik. See on kohaldatav juhul, kui in vivo uuring on ellu viidud VIII lisa raames enne REACH-määruse lisade muutmist, millega in vitro uuring muudetakse kõikide lisade puhul standardseks teabenõudeks.

Haldusandmed	
Näitaja	nahaärritus: in vitro / ex vivo
Andmete esitamisest loobumine	uuring ei ole teaduslikult vajalik / saadaval on muud andmed
Andmete esitamisest loobumise põhjendus	nahaärritust käsitlevat in vitro uuringut ei ole vaja ellu viia, sest saadaval on piisavad andmed nahaärritust käsitlevast in vivo uuringust
Ristviide	<Link jaotise 7.3.1 näitaja uuringu kirjele (põhiuuringu või tõendite kaalukuse hindamise kirjed) nahaärritust käsitleva in vivo uuringu kohta.>

Tabel 11: Andmete esitamisest loobumine jaotises 7.3.2 – Silmade ärritus, mis põhineb asjaolul, et uuring ei ole olemasoleva klassifitseerimise tõttu teaduslikult vajalik.

Haldusandmed	
Näitaja	silmade ärritus: in vitro / ex vivo
Andmete esitamisest loobumine	uuring ei ole teaduslikult vajalik / saadaval on muud andmed
Andmete esitamisest loobumise põhjendus	uuringut ei ole vaja ellu viia, sest aine on klassifitseeritud kui silmi ärritav ja suurt silmakahjustuse ohtu kujutav aine
Ristviide	<Link jaotise 2.1 GHSi kirjele, mis hõlmab asjakohast klassifikatsiooni.>

Tabel 12: Andmete esitamisest loobumine jaotises 7.8.1 – Toksilisus, mis põhineb asjaolul, et uuring ei ole vajalik, kuna 28- või 90-päevane korratud annustega toksilisusuuring ei viita reproduktiivorganitele või kudedele avalduvale kahjulikule mõjule. Kohaldatakse üksnes IX lisa teabenõude suhtes

Haldusandmed	
Näitaja	laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse põhikatse (kohordid...)
Andmete esitamisest loobumine	uuring ei ole teaduslikult vajalik / saadaval on muud andmed
Andmete esitamisest loobumise põhjendus	muu: „uuringut ei ole vaja ellu viia, sest 28/90-päevase uuringu tulemused ei viita reproduktiivorganitele või kudedele avalduvatele kahjulikele mõjudele“ [registreerija sisestatav vabavormis tekst]
Ristviide	<Link jaotise 7.5.X Repeated dose toxicity (Korduvannuse toksilisus) näitaja uuringu kirje(te)le, mis tõendavad reproduktiivorganitele või kudedele avalduvate mõjude puudumist.>

Katsetamisettepanek

REACH-määruse IX ja X lisa nõutavate uuringute korral (vt käesoleva juhendi kolmas tulp) peab olema esitatud katsetamisettepanek, kui sobivat katsetulemust ei ole. Teatavatel juhtudel võib katsetamisettepaneku esitamise vajaduse aluseks olla väiksema kogusevahemikuga ellu viidud katsete tulemused. Allpool esitatud väljad esindavad katsetamisettepaneku esitamiseks vajalikku miinumteavet; mis tahes muu täiendav

asjakohane teave katsetamissetepaneku toetamiseks tuleks esitada asjakohastel väljadel. Jaotise 7.8.1 ja 7.8.2 katsetamissetepanekute puhul on nõutav täiendavate andmete esitamine katse ülesehituse ja asjakohase liigi kohta (vt allpool esitatud näidet).

Tabel 13: Katsetamissetepanek jaotises 7.8.2 – Arengutoksilisus

Haldusandmed	
Näitaja	Arengutoksilisus
Teabe liik	kavandatav eksperimentaalne uuring
Teabe liigi põhjendus	<Lisage kaalutlused selle kohta, miks kõnealune katse on vajalik ning miks kohandamisvõimalused ei ole vajaliku teabe koostamiseks piisavad.> Pange tähele, et see teave avalikustatakse alati ECHA veebisaidil.
Materjalid ja meetodid	
Katsesuunis	ELi meetod B.31 (sünnieelse arengutoksilisuse uuring)
Katsematerjali määratlus	<Identifitseerige võimalikult suurel määral katses kasutatav katsematerjal.>
Katsed loomadega	
Liik	<Esitage andmed liigi kohta, kellega katse ellu viiakse.>

9.7.6. Näitaja kokkuvõtete täitmine

Näitaja kokkuvõtete loomiseks tuleb paremklõpsata ekraani vasakus osas oleva navigeerimispaneeli vastavaid jaotisi. Iga kirje liigi kohta ei tohiks esitatud olla rohkem kui ühte näitaja kokkuvõtet, v.a juhul, kui aine hindamise seisukohast on asjakohased mitu andmestikku (vt peatükki 9.3 *Hindamisolem*).

REACH-määruse kontekstis on näitaja kokkuvõtted väga olulised, sest neis koondatud teavet kasutab aruande loomise pistikprogramm kemikaaliohutuse aruande (CSR) koostamiseks. Lisaks on valitud põhiväärtuste eesmärk olla sisendparameetriteks teatavale tarkvarale, mida kasutatakse riskijuhtimise protsessi toetamiseks, näiteks mis tahes kokkupuuteprognoosivahendile või REACH-määruse-põhisele ECHA keemilise hindamise ja aruandluse vahendile (Chesar).

Näitaja kokkuvõtted on saadaval kõikide näitajate jaoks IUCLIDis. Näitaja kokkuvõtteid on kolme liiki.

- **Näitaja kokkuvõtted näitaja tasemel** (nt jaotis 6.1.1 Lühiajaline toksilisus kaladele, et identifitseerida edasiseks hindamiseks kasutatav(ad) põhiuuring(ud) ning seda (neid) põhjendada). Seega käsitletakse näitaja kokkuvõttes väga kokkuvõtlikus vormis kõige asjakohasemaid ja usaldusväärsemaid andmeid. Kokkuvõttes võib piirduda ühe põhiuuringu põhipunktidega, kui põhiuuringut saab kasutada, või esitada põhjenduse, miks peetakse teatava uuringu tulemusi põhiandmeteks juhul, kui olemas on mitu uuringut. Sama kehtib olukorras, kui näitaja korral on vaja kasutada mitmel uuringul põhinevat tõendite kaalukuse hindamist. Kõnealuste näitaja kokkuvõtete mallid sisaldavad mitmeid andmesisestusvälju, mida on üksikasjalikumalt selgitatud peatükis 9.7.5 *Näitaja kokkuvõtete täitmine*.
- **Põhijaotiste näitaja kokkuvõtted**, kuhu ei saa näitaja andmeid otse sisestada. Näiteks jaotised 6.1.1 Short-term toxicity to fish, 6.1.2 Long-term toxicity to fish, 6.1.3 Short-term toxicity to aquatic invertebrates jne on koondatud jaotisesse 6.1 Aquatic toxicity. Kõnealuse näitaja kokkuvõtte mall koosneb tavaliselt kahest vabatekstiväljast: *Description of key information* (põhiteabe lühikirjeldus) ja *Additional information* (lisateave), mis on

näitaja järelalusena lisatud CSR-jaotiste algusse. Teatavatel juhtudel on lisatud ka väli klassifikatsiooni ja märgistuse põhjenduse sisestamiseks (vt peatükki 9.5.1 *GHS*).

- **Järeldused keskkonnale ja inimeste tervisele avalduva ohu kohta.** Jaotise 6 *Ecotoxicological Information* (teave ökotoksikoloogiliste omaduste kohta) ja jaotise 7 *Toxicological information* (teave toksilisuse kohta) põhipealkirjatasemel on saadaval konkreetsete mallid integreerituma teabe talletamiseks ohuhindamise järelduste kohta, nt vastavalt PNECd, DNELid, sh asjakohased sisendparameetrid, aga ka kvalitatiivsem järeldus ohu kohta. Ohuhindamise järelduste kokkuvõtte mallide kohta on täiendavad selgitused esitatud peatükis 9.7.5 *Näitaja kokkuvõtete täitmine*.

Järgnevatel lõikudes on erinevaid liike üksikasjalikumalt selgitatud.

Näitaja kokkuvõtted näitaja tasemel

Näitaja kokkuvõtted näitaja tasemel on ette nähtud näitaja poolt hindamise jaoks põhilise teabe identifitseerimiseks. Need koosnevad alljärgnevatest andmetest.

Link asjakohas(t)ele uuringu kirje(te)le

Sisestage siia link kõige asjakohasema(te)le uuringu(te)le, millest on ekstrapoleeritud kemikaaliohutuse hindamise põhiväärtus.

Põhiteabe lühikirjeldus

Siin tuleb esitada lühike kokkuvõte asjakohastest näitaja väärtustest koos teatava kontekstiteabega väärtuse päritolu kohta. Eelkõige saate siin esitada andmed, mida ei saa esitada struktureeritumatel väljadel jaotise *Key value for chemical safety assessment* (kemikaaliohutuse hindamise jaoks vajalikud põhiväärtused) raames. Vajaduse korral võib viidata ka mitmele põhiuuringule. Võite esitada teatavad andmed kemikaaliohutuse hindamises kasutatud põhiväärtuse ebakindluse kohta (esitades näiteks väärtuse võimalikud vahemikud). Samuti saate esitada teatavate omaduste kvalitatiivse iseloomustuse (nt täielikult lahustuv). Seda teksti kasutatakse peamiselt CSRis andmete lühikese kokkuvõtena. Jaotises 3 esitatud füüsikalise-keemilise omadusi käsitlevate andmete puhul vastab see aruande loomise pistikprogrammi poolt CSRi jaotises 1 esitatud teabele. Sellegipoolest tuleks näitajaga seotud andmete iseloomustus hoida võimalikult täpsena.

Tabel 14: Näide väljal *description of key information* (põhiteabe lühikirjeldus) esitatavatest andmetest

Füüsikalise-keemilised omadused, mis mõjutavad peamiselt aine levimist ja keskkonnas käitumist	
Sulamistemperatuur	54,6–55,8 °C väärtusel 1,013 hPa (EMÜ suunis A.1: termilised analüüsid (diferentsiaalne skaneeriv kalorimeetria (DSC)), jaotustegur
Vesilahustuvus	täielikult segunev (EMÜ suunis A.6)
Fototransformatsioon õhus	T _{1/2} = 9,32 × 10 ⁻² a (sensibilisaator: OH-radikaal) (AOP Win v 1,86)
Biolagunevus vees: sõelkatse	raskesti biolagunev: 0–8% (BOD) 28 d, 0–1% (HPLC) 28 d (OECD TG 301C)
Inimeste tervisele avalduva ohuga seotud füüsikalise-keemilised omadused	
Plahvatusohtlikkus	Alumine plahvatuspiir: 3% õhumahu järgi Alumine plahvatuspiir: 3% õhumahu järgi
Teave ökotoksikoloogiliste omaduste kohta	

Lühiajaline toksilisus kaladele	LC50 (96 h) < 100 mg/l, liik <i>Pimephales promelas</i> (OECD TG 203)
Teave toksilisuse kohta	
Korduvannuse toksilisus	Subkrooniline (90-päevane) suukaudselt (kunstlikult) manustamise uuring, rott (Sprague-Dawley), isane/emane (OECD suunis 408, GLP): NOAEL 700 mg/kg bw/päevas (nominaal) (isane) Subakuutne (28-päevane) suukaudselt (kunstlikult) manustamise uuring, rott (Wistar), isane/emane (OECD suunis 408, GLP): NOAEL > 1000 mg/kg bw/päevas (tegelik saadud annus) (isane/emane)
Geneeriline toksilisus in vitro	Geenimutatsioon (bakterite pöördmutatsioonikatse / Ames katse): <i>S. typhimurium</i> TA 100: positiivne koos metaboolse aktiveerumisega ja ilma selleta; TA 1535: positiivne ilma metaboolse aktiveerumiseta (samaväärne dokumendiga OECD TG 471)
Geneetiline toksilisus in vivo	Kromosoomaberratsioon (mikrotoomade analüüs): negatiivne (samalaadne dokumendiga OECD TG 474; 3 kontsentratsioonid (2 × 100, 2 × 200 ja 2 × 400 µg/kg bw) suukaudselt hiirtele manustatuna)

Kemikaaliohutuse hindamise jaoks vajalikud põhiväärtused.

Andmed on ette nähtud põhiväärtus(t)e identifitseerimiseks, mida võib kasutada kemikaali ohutuse hindamise sisendparameetritena kokkupuuteprognoosi jaoks või (öko)toksilisuse ohu järeluste, klassifitseerimise ja märgistuse tuletamiseks. Et võimaldada eritarkvara kasutamist, on struktureeritud ja seega otsitavaid välju võimalikult vähe, paljudel juhtudel ainult üks. Põhiparameetrite eesmärk on esitada väljal *Short description of key information* (põhiteabe lühikirjeldus) kokku võetud andmed ühe ripploendist valitud arväärtuse või lõppmärkusena (nt negatiivne/positiivne). Kui väljaks on arvväli, saab sisestada üksnes täpse väärtuse, st vahemikku, täpsusteid „väiksem kui“ või „suurem kui“ kasutada ei saa. Vajalik võib olla teisendamine eelmääratud ühikule või temperatuurile, kui nii on välja nimetuses (nt Koc temperatuuril 20 °C) määratud, kuigi suuremal osal juhtudest saab ühiku määrata eraldiseisval ühikuväljal.

Kui uuringuandmetes identifitseeritud põhiväärtus ei ole üks väärtus, vaid on vahemik, või kui sellele eelneb <, <=, > või >=, võib olla vajalik sellise väärtuse esitamine, mida peate kõige asjakohasemaks väärtuse edasisel kasutamisel kokkupuutehindamise sisendina.

Hindamisvahendite, nt Chesari, jaoks on vajalik IUCLIDi näitaja kokkuvõtetes sisestatud põhiväärtuste (nt molekulmass, aururõhk, vees lahustuvus, biolagunevus) kättesaadavus. Kasutaja tuletatud väärtuste aluseid tuleb mõistetavuse huvides kirjeldada väljal *Additional information* (lisateave).

- Füüsikalise-keemiliste ja keskkonnas käitumise omaduste puhul koosneb see peamiselt väärtusest, mida saab kasutada deterministliku kokkupuuteväärtuse prognoosimiseks. Seetõttu valige väärtus, mis viitab realistlikule kõige halvema stsenaariumi kokkupuuteprognoosile. Kasutaja tuletatud parameetri näitena, kui vees lahustuvuse seisukohast on aine täielikult segunev: sisestage asjakohane kontsentratsiooniväärtus (nt 1 g/l), mis jääb asjakohase hindamisvahendi suurima lahustuvuse kategooriasse.
- Keskkonnohu näitajate puhul koosneb see tavaliselt annuse deskriptorist (nt LC50 või NOEC), mida võib kasutada PNEC tuletamiseks. Seetõttu valige madalaim asjakohane väärtus.
Kasutaja tuletatud parameetri näitena, kui vees pikaajalise toksilisuse puhul kaladele on saadaval LOEC väärtusega 1 mg/l (vastab mõjule > 10 ja < 20%): arvutage NOEC kui LOEC/2 ja sisestage väljale NOEC kohta 0,5 mg/l.
- Inimeste tervise puhul on *key value* (põhiväärtus) täiendavalt diferentseeritud struktureeritud andmestikesse, mida saab kasutada DNEL-väärtuse tuletamiseks (seetõttu valige madalaim asjakohane väärtus) või kvalitatiivse järelduse tuletamiseks (nt ärritaja). Struktuur võib olenevalt näitajast varieeruda. Järgnevad andmed võib esitada kasulike

andmetena asjakohaste hindamistegurite identifitseerimiseks DNEL-väärtuse tuletamiseks, kui see on asjakohane.

- i. Näitaja järelendus: esineb kahjulik mõju / kahjulikku mõju ei esine / uuring puudub / uuring ei ole saadaval (vajalik on täiendav teave)
- ii. Näitaja valik, mis võimaldab viidata näitaja uuringu kirjele
- iii. Valiku põhjendus, et dokumenteerida, miks valitud uuringut peetakse selle näitaja puhul ohujärelduste jaoks asjakohaseks.
- iv. Toime tase (kui see on asjakohane) andmete esitamiseks valitud uuringu toimetaseme kohta
- v. Katse tüüp (kui see on asjakohane) andmete esitamiseks valitud uuringu katse tüübi kohta
- vi. Liigid (kui need on asjakohased) andmete esitamiseks selle kohta, milliste liikidega valitud uuring on ellu viidud
- vii. Kogu andmebaasi kvaliteet kirjeldatuna erinevate faktorite abil, nt mil määral vastab saadaval olev teave kogusevahemikust tulenevale REACH-määruse kohasele andmenõudele (andmebaasi täielikkus) ning usaldusväärsus ja ühtsus eri uuringute lõikes (katsemeetodi kvaliteet, uuringu ülesehituse ulatus ja statistiline usaldusväärsus, bioloogiline usutavus, annuste ja nende põhjustatud reaktsioonide suhted ning statistilised katsed).

Klassifitseerimise (puudumise) põhjendus

Saadaval teatavate näitajate puhul (vt peatükki 9.5.1 GHS).

Additional information (lisateave)

Sellel rikastekstiväljal kirjeldage asjaomasele näitajale antud hinnangut. See hõlmab näiteks järgmist:

- Järeldused näitaja ohuhindamise kohta. Näiteks inimeste tervisele avalduvate füüsiliste ohtudega seotud füüsikalise-keemiliste omaduste puhul on iseloomustatud aine olemuslikku kahjulike mõjude tekitamise võimet.
- Võimalikud andmelüngad
- Tulemuste asjakohasus riskihindamise jaoks. Näiteks inimeste tervise puhul loomadega ellu viidud uuringu tulemuste asjakohasuse ulatus.
- Põhjendage põhiuuringu(te) ja põhiparameetri valikut, mis Teie hinnangul näitajat iseloomustavad. See hõlmab kindlaksmääratud põhiteabe ja teatud juhtudel ka selliste uuringute analüüsi, mida peetakse ebausaldusväärseks, kuid mis sisaldavad olulisi tulemusi. Sel juhul tuleks lisada arutluskäik, miks eelistati neile teisi uuringuid. Samuti tuleb esitada põhjendus juhul, kui kasutatakse tõendite kaalukuse analüüsi, mis põhineb vähem usaldusväärsetel andmetel või avaldatud andmetel, mida ei saa piiratud aruande tõttu hinnata. Inimeste tervisega seotud näitajate puhul tuleb taolised argumendid esitada väljal „Justification for selection“ (valiku põhjendus).
- Kui hindamise jaoks peetakse oluliseks mitut uuringut, analüüsige võimalikke põhjusi, miks tulemused erinevuste korral erinevad, nt erinevused kasutatud katseaine puhtuses/lisandites, meetodites ja katsetingimustes jne.

Selline arutelu ei pruugi olla vajalik lihtsate näitajate, näiteks vees lahustuvuse näitaja puhul standardsetes olukordades.

Tabel 15: Näide väljal *Additional information* (lisateave) esitatavatest andmetest

Füüsikalise-keemilised omadused, mis mõjutavad peamiselt aine levimist ja keskkonnas käitumist	
Biolagunemine	Katseobjekt tuleb lugeda raskesti biolagunevaks. Ent kuna aine lagunes siiski CO ₂ evolutsioonikatses 40–60%, viitab see selgelt, et toimus ulatuslik primaarne biolagunemine. REACHi teabele esitatavate nõuete juhendis R.7b on sätestatud, et kui lihtsat bioloogilist lagunemist käsitlevad katsed näitavad, et läbimiskriteeriumid on peaaegu täidetud (s.o ThOD on veidi alla 60%), võib selliseid tulemusi kasutada loomuliku biolagunevuse tõestamiseks. Seetõttu loetakse aine loomulikult biolagunevaks.
Inimeste tervisele avalduva ohuga seotud füüsikalise-keemilised omadused	
Süttivus	Tuleohtliku vedeliku leekpunkt on temperatuuril 13 °C. Alumised ja ülemised plahvatus-/süttimispiirid on 3–19% õhumahu järgi. Aine aur on õhust raskem. Suure aururõhu tõttu (...) on eeldatav märkimisväärne vedelikust aurustumine. Temperatuuril üle 300 kraadi võib toimuda isesüttimine ja lagunemine.

Lisaks võib teatavate inimese tervist käsitlevate näitajate puhul (7.5 korduvannuse toksilisus, 7.6 geneetiline toksilisus, 7.7 kantserogeensus, 7.8 reproduktiivtoksilisus, 7.9.1 neurotoksilisus, 7.9.2 immunotoksilisus) esitada andmed aine toimeviisi analüüsi kohta väljal *Mode of action analysis / human relevance framework* (toimeviisi analüüs / inimestega seotuse raamistik). Sellise analüüsi esitamiseks soovitatakse kasutada malli, mis on saadaval aadressil <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

Ohuhindamise järeldused¹⁷

Toimikute kohta, mille puhul kogus ületab 10 tonni, tuleb esitada kemikaaliohutuse aruanne (CSR) (REACH-määruse I lisa). See CSR peab sisaldama ohuhindamist, mille puhul peavad võimaluse korral olema tuletatud PNECid ja DNELid. Kui aine vastab vähemalt ühe ohu klassifitseerimiskriteeriumidele või seda hinnatakse kui PBT- või vPvB-ainet, tuleb ellu viia kokkupuutehindamine. Sellisel juhul on REACH-määruse raames tehtava kokkupuutehindamise ulatus ja riski iseloomustuse tüüp tuletatavad ohuhindamise järeldusest iga keskkonna kaitseihmargi ning iga inimeste tervisele avalduva mõjuviisi ja -liigi puhul.

- Kui jõutakse järeldusele, et ohtu ei ole tuvastatud, siis ei ole kokkupuutehindamist vaja ellu viia.
- Kui tuletatud on PNEC või DNEL, tuleb ellu viia kvantitatiivne riski iseloomustus.
- Kui tuletatud on DMEL või muu toksikoloogiline lävi, tuleb ellu viia poolkvantitatiivne hindamine.
- Kõikidel muudel juhtudel tuleb ellu viia kvalitatiivne riski iseloomustus.

Lisateabe saamiseks lugege juhendi D-osa: kokkupuutehindamise raamistik veebisaidil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Järeldus keskkonnale avalduva ohu kohta (sh PNECd)

Jaotise 6 *Ecotoxicological information* (teave ökotoksikoloogiliste omaduste kohta) tuleb igas näitaja kokkuvõttes iga kaitseihmargi kohta teha valik loendis *Hazard assessment conclusion* (ohuhindamise järeldus).

¹⁷ Juhend on saadaval järgmisel aadressil: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Olenevalt ohuhindamise tulemusest tuleb loendist valida kas PNEC koos arvulise väärtuse ja ühiku esitamisega või põhjendus selle kohta, miks PNEC saadaval ei ole. Kui PNEC on tuletatud, esitage täiendavad andmed PNECi tuletamise kohta väljadel *Assessment factor* (hindamistegur) ja *Extrapolation method* (ekstrapoleerimise meetod).

Kui PNECd tuletatud ei ole, tuleb selle kohta esitada selgitus väljal *Explanation for hazard conclusion* (ohu kohta tehtud järelduse selgitus).

Inimeste tervisega seotud ohu kohta tehtud järeldus (sh DN(M)ELid)

Jaotise 7 *Ecotoxicological information* (teave toksikoloogiliste omaduste kohta) tuleb igas näitaja kokkuvõttes iga ohu jaotises *Workers* (töötajad) ja *General population* (üldine elanikkond) kohta teha valik loendis *Hazard assessment conclusion* (ohuhindamise järeldus). Ohujäreldused on näiteks järgmised:

- DNEL- või DMEL-väärtuste tuletamine annusedeskriptoritest, mis näitavad kokkupuuteviisi ja toime liigi korral suurimat ohtu (enamasti madalaim NOAEL/LOAEL).
- Ohu taseme ja liigi (väike, keskmine või suur oht) kvalitatiivse kirjelduse tuletamine künnisväärtusega toimete kohta (nt ärritus või sensibiliseerimine), kui annusedeskriptor puudub. See kehtib ka künnisväärtuseta toimete kohta, mille korral ei saa tuletada DMEL-väärtust (nt mutageensus).
- Lause „*teadaolev oht puudub*“ konkreetse kokkupuuteviisi ja toime liigi korral, kui esitatud uuringutes ei täheldatud piirannuse tasemel kahjulikke toimeid.
- Laused, mis on seotud järeldusega, et olemasolev teave ei toeta konkreetse kokkupuuteviisi või toime liigi aine ohujärelduse tegemist. See võib sisaldada kahte hindamisjuhtu:
 - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (oht on tundmatu, kuid täiendav teave ohu kohta pole vajalik, sest kokkupuudet ei eeldata): see variant tuleks valida juhul, kui ohtu käsitlevate andmete esitamisest loobutakse, kuna kokkupuudet ei eeldata. Sellisel juhul peab kokkupuutehindamises olema kirjeldatud kasutustingimusi, mille puhul kokkupuude ära hoitakse;
 - ii. *Insufficient data available (further information necessary)* (saadaval olevad andmed on ebapiisavad (vajalik on täiendav teave)): andmete esitamiseks selle kohta, et katsete tegemine on soovitatav.

Kui tuletatud on DNEL, esitage täiendavad andmed DNELi tuletamise kohta väljal *DNEL related information* (DNELiga seotud andmed).

Kui toimunud on kõrvalekalle standardsest hindamistegurist, peab teie selgitusest nähtuma, kuidas on arvesse võetud järgmiseid tegureid I lisa jaotises 1.4.1:

- ebamäärasus, mida lisaks muudele teguritele põhjustavad ka katseandmete varieeruvus ning liigisisised ja liikidevahelised erinevused;
- mõju laad ja raskusaste;
- elanikkonna rühma või alarühma tundlikkus, kelle suhtes kvantitatiivne ja/või kvalitatiivne teave kokkupuute kohta kehtib.
- DNEL-väärtus peab kajastama kokkupuute tõenäolist viisi, kestust ja sagedust.

Lisateabe saamiseks lugege IUCLIDis väljapõhist spikrit.

9.7.6.1. IUCLIDi DNELi kalkulaator

IUCLID 6 sisaldab funktsionaalsust *DNEL calculator* (DNELi kalkulaator). IUCLIDi DNELi kalkulaatori eesmärk on toetada töötajate ja elanikkonna tuletatud mittetoimiva taseme tuletamist pikaajaliste süsteemsete mõjude puhul suu- ja nahakaudsel kokkupuutel ning sissehingamisel ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatüki R.8 alusel.

Tööriista *DNEL calculator* (DNELi kalkulaator) praegune versioon toetab ainult DNELide tuletamist pikaajalise süsteemse mõju puhul annusest sõltuvate mõjude alusel, mis avalduvad korduvannuse toksilisuse või reproduktiivtoksilisuse puhul. See ei toeta DNELide arvutamist ägeda toksilisuse või paiksete mõjude puhul ega inimese kohta käivate andmete kasutust ning DNELi tuletamist künnisega kantserogeenide puhul. Lõpuks ei toeta *DNEL calculator* (DNELi kalkulaator) tuletatud vähimate toimet avaldavate sisalduste (Derived Minimal Effect Levels, DMEL) arvutamist künnisväärtuseta ohtude puhul.

DNEL calculator (DNELi kalkulaator) on kättesaadav, paremklõpsates näitaja kokkuvõttel jaotise „7 Toksikoloogiline teave“ ainete andmestikus või mallis. *DNEL calculator* (DNELi kalkulaator) arvutab DNELi väärtused andmete alusel, mis on esitatud andmestikus jaotiste 7.1, 7.5 ja 7.8 näitajate kokkuvõtetes. Registreerija võib muuta vajaduse korral vaikearvutuste osasid parameetreid, esitades põhjenduse. Tulemuse andmed esitatakse automaatselt jaotise 7 näitaja kokkuvõttes. Paiksete ja ägedate mõjude ohu kohta tehtud järelduste andmed peab esitama registreerija otse näitaja kokkuvõttes käsitsi.

Lisateabe saamiseks üksuse IUCLIDi *DNEL calculator* (DNELi kalkulaatori) kohta vaadake IUCLIDi abisüsteemi.

9.8. Jaotis 11 – Ohutu kasutamise juhend

REACH-määruse VI lisa jaotise 5 kohaselt tuleb esitada ohutu kasutamise juhend, mis hõlmab alljärgnevat andmeid.

- Esmaabimeetmed
- Tulekustutusmeetmed
- Juhuslikul keskkonda sattumisel võetavad meetmed
- Käitlemine ja hoidmine
- Veonõuded

Juhtudel, kus CSR ei ole nõutav, tuleb esitada täiendavad andmed, näiteks allpool esitatu:

- Kokkupuute ohjamine ja isikukaitse
- Püsivus ja reaktsioonivõime
- Jäätmekäitlus.

Ühise esitamise puhul võib ohutu kasutamise juhendi esitada ühiselt, misjuhul seda teeb juhtregistreerija kõikide liikmesregistreerijate nimel, või seda võib teha ka iga liige eraldi.

Kui nõutav on ohutuskaart (SDS), peavad esitatavad andmed olema ohutukaardiga kooskõlas.

9.9. Jaotis 13 – Hindamisaruanne

Jaotis võimaldab lisada erinevaid aruandeid.

Selles jaotises saab vajaduse korral manustada ka kemikaaliohutuse aruande. REACH-määruse artikli 14 kohaselt on nõutav kemikaaliohutuse hindamine (CSA) ning selle dokumenteerimine kemikaaliohutuse aruandes (CSR). Seda nõuet kohaldatakse ainetele, mida toodetakse või imporditakse koguses üle 10 tonni aastas, v.a teatavad artiklis 14.2 sätestatud erandid.

CSR lisamiseks toimige järgmiselt.

- Step 1.** Looge kirje jaotises 13 ning pange kirjele hõlpsalt mõistetav nimi, nt Kemikaaliohutuse aruanne.
- Step 2.** Manustage CSR väljal *Document/report* (dokument/aruanne).
- Step 3.** Valige loendist *Type of report (aruande liik) REACH-määruse kohane kemikaaliohutuse aruanne (CSR)*. Valige loendi *CSR contains (CSR sisaldab) sisu*, st kas *CSR sisaldab üksnes A-osa või B-osa koos ohuhindamisega või B-osa koos kokkupuutehindamisega või nende kombinatsiooni*.
- Step 4.** Valige järgmisel väljal *type of CSR (CSRi liik)*: kui olete juhtregistreerija, valige andmed selle kohta, kas esitate ühise CSRi kõikide liikmete nimel või üksnes omapoolse CSRi. Samuti saate esitada andmed selle kohta, kui teie enda CSR põhineb ühiselt koostatud CSRil.
- Step 5.** Esitage väljal *Chemical safety assessment/report tool used* (kemikaali ohutuse hindamise (aruande) koostamiseks kasutatud vahend) (nt kui kasutasite Chesarit) teave CSA ja CSRi koostamiseks kasutatud vahendi liigi kohta. Kui kasutasite mõnda asjakohast vahendit, saate manustada ka selle loodud ekspordifaili, luues selleks uue kirje jaotises 13 ja valides *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file (REACHi kemikaali ohutuse hindamise / kokkupuutehindamise vahendi ekspordifail) väljal Type of report (aruande liik)*.
- Step 6.** Järgmistel väljadel saab esitada täiendavaid üksikasju lisatud failide kohta (näiteks, kui lisate hindamisvahendi ekspordifail, on mõttekas märkida kasutatud versioon) või muid selgitusi.

Ühine kemikaaliohutuse aruanne

Ühise esitamise korral saavad liikmed kokku leppida, et juhtregistreerija esitab ühise CSRi ühise esitamise osade või kõikide liikmesregistreerijate nimel. Ohuhindamine peab olema alati osa ühisest esitamisest. Kui eeldatakse kokkupuutehindamist, on registreerijatel soovitatav esitada ühine CSR. Juhtregistreerija toimik peab sisaldama jaotises 3.5 kõiki ühise CSRiga hõlmatud kasutusalasid ja dokumenteerima, kasutades jaotise 3.5 välja *Related assessment* (seonduv hindamine), kas neid kasutusalasid i) hinnatakse ühises CSRis või ii) ühises CSRis, ent mitte juhtregistreerija oma kasutusalasid. Liikmesregistreerijad lisavad jaotises 3.5 oma kasutajad ja näitavad jaotise 3.5 väljal *Related assessment* (seonduv hindamine), et kasutusalasid hinnatakse ühises CSRis. Ühise CSRi peab esitama ainult juhtregistreerija. On soovitatav, et juhtregistreerija esitab liikmetele dokumentatsiooni, milles täpsustatakse, kuidas ühises CSRis hõlmatud kasutusalasid on kirjeldatud IUCLIDI jaotises 3.5. Dokumendi võib esitada IUCLIDist eksporditud failina.

Lisaks võivad juhtregistreerija või üksikud liikmed esitada andmeid ainult neile oluliste konkreetsete kasutusalade kohta ja neid hinnata. Siis võivad nad esitada osalise CSRi B-osa, mis sisaldab ainult peatükke 1, 2, 9 ja 10, ning lisada vastavad kasutusalad jaotises 3.5. Väljal *Related assessment* (seotud hindamine) tuleb tähistada see, et kasutust hinnatakse oma CSRis.

Oluline on, et iga registreerija esitab iga kasutusala kohta andmed, kas seda hinnatakse ühises CSRis või oma CSRis või kas see on hindamisest vabastatud.

Kui kokkupuute hindamist sisaldava CSRI esitab liikmete nimel juhtregistreerija, peab iga liikmesregistreerija esitama ikkagi CSRI A-osa, kus liige kinnitab, et ta rakendab määratud riskijuhtimismeetmeid oma asukohas ja on teavitanud nõutavatest riskijuhtimismeetmetest, mis on olulised tema klientide seisukohast.

Kemikaaliohutuse aruandest loobumine

REACH-määruse artiklis 14(2) sätestatakse teatud tingimused, mille korral ei ole vaja kemikaali ohutushindamist korraldada. Kui teie aine vastab artiklis 14(2) sätestatud tingimustele, tuleb teil siiski toimiku terviklikkuse tagamiseks jaotises 13 luua kirje. Valige *Type of report* (aruande liik), mis on REACHi kemikaaliohutuse aruanne, ja põhjendage CSRI puudumist selgitusega, lisades selgituse väljale *Discussion* (arutelu). Põhjenduses peate dokumenteerima selgesti, kuidas aine vastab artikli 14(2) tingimustele, st et aine imporditakse segus või materjalis, kus see esineb väärtusel alla selle aine jaoks olulise künnise. Põhjendus peab olema registreeritud aine suhtes spetsiifiline; üldine viide artiklile 14(2) ei ole CSRI väljajätmiseks piisav.

- Kui artiklis 14(2) pakutavat erandit kohaldatakse polümeeris imporditava monomeeri erijuhtumi suhtes, on lisaks eelmainitule vaja näidata, et aine ei esine uuesti (st ei vabane polümeerist) elutsükli ajal või pärast keskkonda viimist.

IUCLIDI aruande looja

Kui täidate teabe jaotises 13.1 *Chemical Safety Report (part A)* (kemikaaliohutuse aruanne (A-osa)), täidab IUCLIDI aruande looja ka teie CSRI A-osa. Kirje sisaldab kolme osa, mis tuleb esitada kirje järgmisel kolmel tekstiväljal.

- Riskijuhtimismeetmete kokkuvõte. B-osaga hõlmatud riskijuhtimismeetmete kirjeldust korrata pole vaja. Piisab viitest asjakohastele kokkupuutetsenaariumidele B-osas. Kinnitus selle kohta, et kõnealuseid meetmeid on rakendatud: sellega viidatakse registreerijapoolsele tootmisele ja omakasutusele. Kinnitus selle kohta, et meetmetest on teavitatud kliente laiendatud ohutuskaartide kujul.
- Pärast seda, kui CSR on aruande loojaga loodud, tuleb see lisada jaotisele 13, nagu on selgitatud eespool.

9.10. Joonis 14. Teabenõuded

9.10.1. Jaotise 14 III lisa kriteeriumid

Standardsed teabenõuded koguste 1–10 tonni registreerimisel REACH-määruse raames on sätestatud REACH-määruse VII lisas, mis on jagatud kaheks järgmiseks tabeliigiks:

- teave kõikide koguses 1–10 tonni aastas registreeritavate ainete füüsikalise-keemiliste omaduste kohta;
- teave toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta kõikide mittefaasiainete puhul ja nende faasiainete puhul, mis vastavad REACH-määruse III lisa kriteeriumidele.


Kui registreerite faasiaine koguses 1–10 tonni, millel puuduvad REACH-määruse III lisa kohased probleemsed omadused, võite teabenõudeid rakendada piiratud kujul ning esitada oma registreerimistoimiku üksnes füüsikalise-keemiliste andmetega (vt ka lisa *Ülevaade näitajatest ja teabenõuetest*). Sellisel juhul peate oma käsitusviisi põhjendamiseks IUCLIDis täitma osa *Annex III criteria under Section 14 Information requirements* (III lisa kriteeriumid jaotise 14 (teabenõuded) raames). Seda kohaldatakse nii juht- kui ka liikmesregistreerijate toimikutele, mis sisaldavad üksnes füüsikalise-keemilisi andmeid.

1. Paremklopsake ekraani vasakul pool oleval navigatsioonipaneelil kriteeriumidel *Annex III* (III lisa).
2. Valige *New fixed record* (uus fikseeritud kirje).
3. Luuakse uus kirje koos küsimustega.

Kirjes kuvatavate küsimuste/punktide abil esitatakse teile järk-järgult teavet REACH-määruse III lisa alla kuuluva aine erinevate võimaluste kohta, et saaksite tõendada selle kriteeriumide mittekohaldatavust enda ainele. Kõikidele küsimustele peate vastama loendist vastusevariandi *Yes* (jah) või *No* (ei) valimisega. Oma järeldust saate põhjendada vabateksti vormis esitatava selgitusega ning vajaduse korral toetavate dokumentide manustamisega.

Registreerijate toetamiseks otsustamisel, kas nende aine vastab REACH-määruse III lisa kriteeriumidele või mitte, on ECHA koostanud aineandmiku, mille kohta on esitatud tõendid võimaliku kõnealuste kriteeriumidele vastamise kohta. Loend koos selle kasutuse illustreerivate näidetega on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. Lisaks on ECHA välja töötanud abimaterjalid, milles tuuakse esile tõhus järk-järguline protseduur ettevõtete jaoks oma registreerimises REACH-määruse III lisa arvessevõtmiseks. Lisateabe saamiseks külastage lisa III käsitlevat sihtotstarbelist lehte <https://echa.europa.eu/et/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

9.10.2. Jaotis 14 REACH-registreerimisel andmete esitamisest loobumine

Selles jaotises saate esitada osa registreerimistoimiku andmetest eraldi, jättes kõrvale ühise esitamise raames kokku lepitud andmed. Kui olete esitamisest loobumiseks andmed valinud, peate looma uue kirje, misjärel saate nupu  klõpsamisega lisada mitu teabeplokki. Iga selles jaotises loodud teabeploki puhul peate esitama andmete esitamisest loobumise põhjenduse, mis hõlmaks kõiki selle teabeploki dokumente. Põhjenduse puhul tuleb järgida REACH-määruse artikli 11 lõikes 3 ja artikli 19 lõikes 2 kehtestatud sätteid.

Lisateavet andmete esitamisest loobumise võimaluste ja mehhanismide kohta leiate *juhised andmete jagamise kohta* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>


Lisaks leiate täiendavat teavet selle kohta, kuidas luua pärast andmete jagamisega seotud vaidlust täieliku väljajätmisega toimik, käesoleva juhendi peatükist 10.2.

10. Toimiku koostamise juhised

Kui olete märkinud kogu asjakohase teabe oma aineandmestikku, on järgmine samm koostada toimik.

Enne toimiku koostamist on soovitatav kontrollida aineandmestiku terviklikkust *valideerimise abivahendi* abil. Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas valideerimise abivahendit kasutada, vaadake IUCLIDI abisüsteemi.

Samuti võib praegu olla hea aeg kontrollida, kas andmestiku kvaliteeti saab enne toimiku koostamist parandada, selleks vaadake veebilehte *Kuidas oma toimikut parandada* ECHA veebisaidil aadressil <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Toimiku koostamiseks avage olemasolevate aineandmestike loetelu, klõpsates IUCLIDI avalehel jaotist *Substance*  (aine).
2. Kõik olemasolevad ained (kasutajaeelistustes hallatud otsingutulemuste piires) kuvatakse ekraani vasakul pool olevale navigatsioonipaneelile. Kui aine ei ilmu loetellu, võite otsida seda otsingupaneeli kaudu. Kui loetelu on liiga pikk, võite filtreerimiseks trükkida filtri väljale aine nime (või osa sellest).
3. Valige aine, mille kohta soovite koostada toimiku.
4. Paremklõpsake päringutulemuste loetelus ainel. Valige hüpikmenüüst käsk *Create dossier* (koosta toimik).
5. Käsu *Create Dossier* (koosta toimik) valimise järel kuvatakse toimiku koostamise viisard. Järgige toimiku koostamise viisardis toodud samme.

Toimiku koostamise viisardis kuvatakse vaikevalikuna vaid kaks etappi: *Select submission type* (esitamislüügi valimine) (1) ja *Complete the dossier header* (toimiku päise täitmine) (5). Kui soovite lisavõimaluste kasutamiseks vaikesätteid muuta, võite teha linnukese märkeruutu *Use advanced settings* (kasutage täpsemaid sätteid).

1. Esitamislüügi valimine

Esitamislüügi valimise abil õige toimiku malli väljavallimine on eduka esitamise seisukohalt oluline. Enne toimiku eksportimist peate veenduma, et valitud mall vastab teabe esitamise eesmärgile.

Kui on tähistatud märkeruut *Use advanced settings* (kasutage täpsemaid sätteid), järgige etappe 2–4; kui vaikesätted jäävad samaks (soovitatav lähenemine), minge otse etapi 5 juurde.

2. Konfidentsiaalsustaseme määramiseks valige andmekaitselipud. Kui olete lisanud aineandmestikku konfidentsiaalsuslipu või reguleeriva programmi lipu, veenduge, et see teave on lisatud toimikusse, valides siin etapis vajalikud lipud. Kui te pole kindel, on soovitatav valida vaikevalik „all fields - including confidential test material“ (kõik väljad – sealhulgas konfidentsiaalne katsematerjal). ECHA hindab teabe konfidentsiaalsust ja esitatud põhjendusi. Lisateavet toimikuosa avaldamise kohta leiate ECHA veebisaidilt aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Valige, kas toimikusse tuleks lisada märkused.
4. Kinnitage ja valige, millised dokumendid ning üksused toimikusse lisatakse. Selleks valige loetelus *Entities list* (üksuste loetelu) aine üksus, millele eelneb . Ainega seotud dokumendid ja üksused loetletakse aknas *References to* (sisaldab); lisatavad dokumendid on juba linnukesega tähistatud. Teatud dokumendid (nt jaotis 1.1) lisatakse toimikusse alati ja neid ei saa sellel etapil välja jätta. Samamoodi ei ilmu loetellu olenevalt esitamislüügist mõned dokumendid ja neid ei saa lisada, sest need on valitud esitamislüügi

seisukohalt ebaolulised. Kui te pole kindel, millist teavet lisada, võite valida *Next* (edasi) ja tugineda selle esitamislühi vaikesätetele.

5. Toimiku päise täitmine täiendava haldusteabe sisestamise teel

Toimiku esitamisel on toimiku päises olev teave kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisel otsustava tähtsusega. Puuduv või ebaõige teave võib kaasa tuua esitatud toimiku tagasilükkamise ning sel juhul peate koostama ja esitama õiget teavet sisaldava uue toimiku. Lisateavet vt lisast: *Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt.*

Järgmistes alapeatükkides kirjeldatakse seda, kuidas sisestada toimiku päisesse haldusteavet.

10.1. Haldusteave

Toimiku nimi: sisestage oma toimiku jaoks nimi, mis võimaldab selle teie andmebaasis hõlpsalt identifitseerida. Ärge kasutage toimiku nimes konfidentsiaalset teavet, sest seda näevad kõik, kellega te toimikut jagate.

Märkus toimiku esitamise kohta: see väli on valikuline ja seda saab kasutada täiendavate märkuste lisamiseks esitamise põhjuste kohta, näiteks ajakohastamise või esitamise motivatsiooni kohta.

10.1.1. Esitamise liik

Individaalne registreerija: märkeruutu *Joint submission* (ühine esitamine) ei tohiks märkida, kui te ei esita ainet ühises esitamises osalejana.

Juhtregistreerija: märkeruut „*Joint submission*“ (ühine esitamine) tuleb valida, kui toimik esitatakse ühisel registreerimisel juhtregistreerija toimikuna. Kui esitate andmeid muude liikmete nimel, märkige asjakohased märkeruudud, nt *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* (kemikaaliohutuse aruanne, ohutu kasutamise suunis) ja/või *Review by an assessor* (läbivaatamine hindaja poolt).

Liikmesregistreerija: kui olete ühise esitamise liige, valige üks kahest liikmemallist toimiku koostamise viisardi etapis 1 *Select submission type for a substance* (valige aine esitamise liik):

- *ühise REACH-registreerimise rühma liige – üldjuhtum;*
- *ühise registreerimise rühma liige – vaheained.*

Ühise registreerimise rühma liikmena saate viidata toimiku päises, kas andmed on esitatud juhtregistreerija või teie poolt. Seda kohaldatakse nii valikutele *Chemical safety report* (kemikaaliohutuse aruanne), *Guidance on safe use* (ohutu kasutamise suunis) kui ka *Review by an assessor* (läbivaatamine hindaja poolt).

10.1.2. Kogusevahemik

Valige väljal *Tonnage band(s) of the registrant* (registreerija kogusevahemik(ud)) oma kogusevahemik. Ühise registreerimise kogusevahemik määratakse toimiku malli liigiga, mille valisite viisardi etapis 1. Kui toimik on mittevaheainena ja vaheainena kasutamise kombineeritud esitamine, siis esitage ka andmed vaheaine kogusevahemike kohta.

10.1.3. Eriteave

Tehke kindlaks, kas tuleks esitada uus toimik või ajakohastada varem esitatud toimikut.

Ajakohastatud andmed saab esitada üksnes alljärgnevatel juhtudel:

- Spontaanne ajakohastamine juhul, kui olete kõnealuse aine edukalt registreerinud ning soovite oma toimikut uute andmetega ajakohastada.
- Taotletav ajakohastamine, mis järgneb teie eelmise esitamise tehnilise terviklikkuse kontrolli (TCC) mitteläbimisele või ameti taotlusele või otsusele.

Kirjeldatud olukordi on täiendavalt selgitatud järgmistest peatükkides.

10.1.3.1. Spontaanne ajakohastamine

Esitage spontaanse ajakohastamise soov juhul, kui soovite oma toimikut enda algatusel selle andmete ajakohasuse säilitamiseks ajakohastada või kui selle vajalikkus on määratud teie REACH-IT kontole saadetud ameti kirjas, nt sõeluuringukampaaniate puhul. Esitage toimiku päises andmed *The submission is an update* (andmed esitatakse ajakohastamiseks) ning sisestage vastavale väljale viimase eduka registreerimise number. Märkige märkeruut *Spontaneous update* (spontaanne ajakohastamine). Valige loendist sobiv ajakohastamise põhjus. Kui valite *other* (muu), siis tuleb vabatekstiväljal esitada ajakohastamise asjakohane põhjendus. Kui toimiku ajakohastamise põhjusi on mitu, peate looma iga põhjuse jaoks uue korratava teabeploki. NB! *Põhjenduse* peab esitama igas ploki.

10.1.3.2. Terviklikkuse kontrolli mitteläbimisele järgnev ajakohastamine

Esitage ajakohastamise taotlus, kui soovite oma toimikut ajakohastada eelmise registreerimise terviklikkuse kontrolli mitteläbimise tõttu. Esitage andmed *The submission is an update* (andmed esitatakse ajakohastamiseks) ning sisestage vastavale väljale terviklikkuse kontrolli mitteläbinud registreerimise number. Märkige märkeruut *Further to a request/decision from regulatory body* (regulatiivasutuse täiendav nõue/otsus) ja sisestage väljale *Number* asjakohase kirja number. Kirja numbri leiata terviklikkuse kontrolli mitteläbimise kohta saadetud kirjast REACH-IT põhidokumentide jaotisest.

10.1.3.3. Ameti nõudele järgnev ajakohastamine

Esitage nõutud ajakohastamise soov juhul, kui see on ameti poolt teie REACH-IT kontole saadetud kirjas nõutud, nt nõuetele vastamise kontrolli või konfidentsiaalsustaotluse hindamise tulemuse tõttu jne. Esitage toimiku päises andmed *The submission is an update* (andmed esitatakse ajakohastamiseks) ning sisestage vastavale väljale viimase eduka registreerimise number. Märkige märkeruut *Further to a request/decision from a regulatory body* (regulatiivasutuse täiendav nõue/otsus) ja sisestage väljale *Number* nõudmisega seotud kirja number.

10.1.4. Spetsiifiline teave

Läbivaatamine hindaja poolt Märkeruut *Reviewed by an assessor* (hindaja poolt läbi vaadatud) ei ole kohustuslik, aga kui REACH-määruse artikli 10 lõike a punkti viii kohaselt on hindaja toimiku või selle osad läbi vaadanud, võite seda siin näidata.

Konfidentsiaalsustaotlused Variandid *Confidentiality claim on registration number* (registreerimisnumbri konfidentsiaalseks märkimise nõue) ja *Confidentiality claim on tonnage band* (kogusevahemiku konfidentsiaalseks märkimise nõue) tuleks valida kui soovite

asjakohased andmed konfidentsiaalseteks märkida. Nõudele tuleb lisada põhjendus. Lisaks võib nende nõuetega kaasneda arve esitamine.

Toimiku päises olev konfidentsiaalsusnõude märke tuleb uuesti lisada iga kord, kui toimik uuesti esitatakse. Kui olete saanud registreerimisnumbri, võite konfidentsiaalsusmärke lisada ka registreerimisnumbrile IUCLIDI jaotises 1.3. See märke säilib ka tulevaste ajakohastamiste puhul.

Märkeruut *confidentiality claim on the tonnage band* (kogusevahemiku konfidentsiaalseks märkimise nõue) on ainus koht toimikus, kus saate oma registreeritud kogusevahemiku konfidentsiaalseks märkimist nõuda. IUCLIDI jaotise 3.2 konfidentsiaalsusmärke on seotud tegeliku toodetud/importitud kogusega, mida käsitletakse alati konfidentsiaalsena.

Andmete jagamisega seotud küsimused: Kui liitute ühise esitamisega ameti antud koodiga pärast n-ö ühise registreerimise vaidlust, on kohustuslik märkida toimiku koostamisel toimiku päises märkeruut *Data sharing issues* (andmete jagamisega seotud probleemid). Esitage asjakohane selgitus väljal *Justification* (põhjendus).

Kui toimiku päises on märgitud märkeruut *Data Sharing Issues* (andmete jagamisega seotud probleemid), ei saa esitamisel toetuda ühise esitamise dokumentidele *Guidance on Safe Use (ohutu kasutamise suunis)*, *Chemical Safety Report* (kemikaaliohutuse aruanne).

Tasust loobumine (1–10 tonni, ei täideta III lisa kriteeriume ja vabatahtlikult esitatakse täielik VII lisa): Võite toimikus taotleda kogusevahemiku 1-10 tonni puhul tasust loobumist (sh vaheainete puhul) üksnes juhul, kui teie esitate või ühise esitamise juhtregistreerija esitab vabatahtlikult REACH-määruse VII lisas sätestatud täielikud andmed ja teie aine on faasiaine ning seda peetakse madala riskiga aineks (st see ei vasta REACH-määruse VIII lisa kriteeriumidele).

Taustateabe saamiseks vt ka käesolevad dokumendi peatükki 9.10.1 *Section 14 Annex III criteria* (jaotise 14 III lisa kriteeriumid).

Pange tähele, et esitamise juhi toimiku VII lisa täielikele andmetele viitamiseks peab teil olema andmete jagamist käsitlevate läbirääkimiste ajal eelnev kokkulepe juhtregistreerijaga. Kui juhtregistreerija ei hõlma VII lisa täielikult (nt juhtregistreerija toimik vähendatud teabenõudega/üksnes füüsikalise-keemiliste andmetega), võite liikmena esitada vajalikud andmed teabe esitamisest loobumise raames.

Registreerimise esitamise malliga REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements (REACH-registreerimine koguses 1–10 tonni, füüsikalise-keemilised nõuded), ei ole registreerijal õigust tasust loobumist taotleda.

10.1.4.1. Kohustuslik teave isoleeritud vaheainete puhul

Kui toimik hõlmab transporditud isoleeritud vaheainete registreerimist, siis tuleb tähistada üks või mõlemad märkeruudud, mis viitavad kasutustingimustele vastavalt REACH artikli 17 lõikele 18.

10.2. Täieliku väljajätmisega toimiku loomine ühise esitamise liikme registreerimisel pärast andmete jagamisega seotud vaidlust

Kui ECHA võimaldab teile juurdepääsu ühisele esitamisele pärast vaidlust, saate koodi, mis võimaldab teil ühise esitamisega liituda. Lisaks on vaja koostada täieliku väljajätmisega toimik, st toimik, kus kasutate üksnes oma andmeid. See tähendab, et toimik peab sisaldama kogu

teavet, mis on selles kogusevahemikus nõutav. Kui olete täitnud asjakohastes jaotistes kõik andmed, minge jaotisesse 14 – *Opt-out information for REACH registration* (REACH-registreerimisel andmete esitamisest loobumine) ja linkige siin kõik andmed, mis vastavad jaotisele 2.1 – *GHS* ning näitaja uuringu kirjetele jaotistes 4–7, st andmed, mis esitatakse tavaliselt artikli 11 kohaselt (vt käesoleva juhendi peatükk 9.10.2). Siiski ei lisata osaid jaotisi, mis on tervikliku toimiku puhul kohustuslikud, automaatselt IUCLIDI toimikusse, kui kasutatakse ühise esitamise liikme malli, mis tähendab, et osad dokumendid tuleb valida toimikusse lisamiseks käsitsi. Kogu asjakohase teabe lisamiseks toimige järgmiselt.

- Step 1.** Väljal *Dossier creation wizard* (toimiku loomise viisard) valige ühise esitamise toimiku jaoks asjakohane mall ja märkige ruut *Use advanced settings* (kasutage täpsemaid sätteid).
- Step 2.** Jätkake edasiliikumist väljal *Dossier creation wizard* (toimiku loomise viisard) kuni etapini *Verify selected documents* (valitud dokumentide kontroll), kus saate lisada toimikusse käsitsi asjakohaseid dokumente.

NB! Osad dokumendid sellel loendil on juba toimiku malli alusel eelvalitud. Need on vaikejaotised ühise esitamise liikme väljajätmiseta toimiku ja selle juhendi jaotises 14 märgitud väljajätmisega jaotiste puhul (vt selle juhendi peatükk 9.10.2). Näitajate kokkuvõtted ei ole eelvalitud, vaid need tuleb lisada käsitsi.

- Step 3.** Valige paneelil *Entities list* (üksuste loetelu) ainete andmestiku üksus. See täidab keskmise paneeli *References to with the documents linked to that entity* (Viited selle üksusega seotud dokumentidele).
- Step 4.** Paneelil *References to* (viited) saab kasutada ülaosas olevat tekstifiltrit nähtavate jaotiste vähendamiseks ja jaotiste tihendamiseks, et leida hõlpsamini soovitud dokumente.
- Step 5.** Valige asjakohased dokumendid ja kontrollige oma valikut alumises paneelis *Final outcome* (lõpptulemus).
- Step 6.** Viige toimiku loomine tavapärasel viisil lõpule (vt peatükke eespool). Kuna käesoleval juhul avate ühise esitamise ameti antud koodiga pärast vaidlust, on vaja valida toimiku koostamisel toimiku päises märkeruut *Data sharing issues* (andmete jagamisega seotud probleemid) ja esitada selgitus väljal *Justification* (põhjendus). Täiendavad juhised on esitatud teie vaidlust käsitleva otsuse lisas.
- Step 7.** Kontrollige, kas täiendavad dokumendid, mis te lisamiseks valisite, on lõpptoimikus olemas.

Lisateavet andmete esitamisest loobumise võimaluste ja mehhanismide kohta leiate dokumendist *Guidance on data sharing* kohta (juhised andmete jagamise kohta) aadressil <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. Toimiku eksportimise juhised

Eksportimise alustamiseks otsige kõigepealt IUCLIDI rakenduse navigeerimispaneelil toimikut. Kui otsingutulemustes kuvatakse toimik, tehke selle kirjel paremklõps ja valige seejärel menüüst käsk „Export“ (eksporti).

Lisateavet eksportimisviisardi kohta leiate IUCLIDI rakendusse sissehitatud abimenüüst.

12. Toimiku esitamine

ECHA-le toimiku esitamiseks peate registreeruma REACH-ITis teabe esitaja juriidilise isiku andmetega ja järgima seal konkreetse esitamislgi jaoks toodud juhiseid.

REACH-ITi pääsete ECHA veebisaidilt <http://www.echa.europa.eu/> või minge otse REACH-ITi veebilehele <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

13. Toimiku ajakohastamine

Kui teil on vaja ajakohastada toimikut, ei pea te kõiki aine andmeid uuesti sisestama. Piisab aineandmestiku ajakohastamisest. Aineandmestiku redigeerimiseks valige see navigeerimispaneelilt ja sisestage asjaomased andmed või ajakohastage neid. Kui andmestik on valmis, saate koostada toimiku (vt jaotis „Kuidas koostada toimikut“).

Kui registreerimistoimik on esitatud ECHA-le ja võetud menetlusse, nimetatakse toimiku iga taasesitamist tehnilistel põhjustel ajakohastamiseks. Kui andmed on osa ühisest esitamisest, peab juhtregistreerija registreerimist liikmete nimel ajakohastama.

Registreerimistoimikute ajakohastamine võib olla üks kahest liigist: *requested* (taotletav) ja *spontaneous update* (spontaanne ajakohastamine). Toimiku ajakohastamisel viidake käesoleva juhendi peatükile 10.

Lisateabe saamiseks registreerimise ajakohastamise kohta lugege *juhust registreerimise kohta* aadressil <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

Annex 1. Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt

Kehtivad eeskirjad on toimikule esitatavad vormi- ja haldusnõuded, mis peavad olema täidetud, enne kui ECHA saab olla kindel, et toimikut saab nõuetekohaselt menetleda ja et vajalikke regulatiivmenetlusi saab läbi viia. Kehtivad eeskirjad ei hinda esitatud andmete täielikkust või vastavust nõuetele. Kui toimiku esitamine nurjub kehtivate eeskirjade tasandil, siis eemaldatakse toimik süsteemist automaatselt ja regulatiivmenetluse alustamiseks tuleb toimik uuesti esitada. Kehtivate eeskirjade kontrolli tulemust saate vaadata esitamise aruandes REACH-ITis.

Käesolevas dokumendis selgitatakse aineandmestiku loomise põhinõudeid ja IUCLIDI toimiku päise täitmist. Lisaks soovitatakse aineandmestikku ja ka lõpptoimikut enne selle eksportimist IUCLIDist ja esitamist REACH-ITi süsteemi kontrollida IUCLIDI valideerimisabi liidese abil. Paremlõpsake IUCLIDI navigeerimispaanil aineandmestikul või toimikul ning valige *Validate* (Valideeri). See liides kontrollib vastavust enamikule kehtivatest eeskirjadest. Siiski sõltuvad mõned kehtivad eeskirjad andmetest, mida talletatakse REACH-ITi andmebaasis, ja seetõttu ei saa liides simuleerida kõiki kehtivaid eeskirju, mida amet kontrollib.

Kehtivad eeskirjad, mida kasutatakse PPORD ja registreerimistoimikute jaoks (täisregistreerimine, kohapeal eraldatud vaheühendid, transporditud eraldatud vaheühendid)		
Asukoht (IUCLID/REACH-IT)	Reeglite kirjeldus	Asjakohasus
IUCLID Aineandmestik	REACHi toimik tuleb luua aineandmestiku põhjal. Seda ei saa luua segu- või tooteandmestiku põhjal.	Kõik toimikuliigid
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine	Jaotises 1.1 peab olema esitatud võrdlusaine	Kõik toimikuliigid
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine; jaotis 1.2 – Koostis	Iga võrdlusaine jaotises 1.1 ja 1.2 peab sisaldama aine identifikaatorit. Aktsepteeritav aine identifikaator on: EÜ number / loetelunumber CAS-number IUPAC-nimetus Iga IUCLIDI jaotises 1.1 ja 1.2 määratletud EÜ number / loetelunumber peab sisalduma REACH-ITi EÜ loetelus. Kui te kasutate võrdlusainet tundmatutest koostisainetest/lisanditest teatamiseks, siis tuleb need „tuvastada“, sisestades IUPAC-nimetuse väljale „Unknown constituent/impurity“ (tundmatu koostisaine/lisand). Kui kasutatakse kategooriaid, kohaldatakse seda reeglit kõigi antud kategooria ainete suhtes.	Kõik toimikuliigid

IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine	Võrdlusaine tuleb tähistada ühena järgmistest: Ühe koostisosaga aine Mitme koostisosaga aine UVCB	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine	Tarneahelas ei tohi rolli „Only representative“ (ainuesindaja) märkida koos rollidega „Manufacturer“ (tootja) või „Importer“ (importija). Iga esindatud ELi-välise tootja jaoks on nõutavad eraldi juriidilised isikud ja registreeringud/teavitused.	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine	Taotluste uuendamiseks tuleb alati täpsustada võrdlusaine EÜ number, mis on toodud IUCLIDI jaotises 1.1. EÜ number peab vastama sellele numbrile, mida te kasutate selle aine kohta ka oma eelmistes taotlustes. Kui teie algne taotlus ei sisaldanud EÜ numbrit, siis peate kasutama EÜ numbrit, mille on selle aine jaoks loonud REACH-IT. Sellisel juhul on vaja siseneda REACH-ITi ning alla laadida EÜ registreering, mille REACH-IT on teie aine jaoks loonud. Importige EÜ registreering oma installitud IUCLIDI ja omistage see oma võrdlusainele.	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv – uuendused
IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis	Jaotises 1.2 peab olema määratletud vähemalt üks koostis. Samuti peavad olema täidetud järgmised nõuded: Kõik loodud koostised peavad sisaldama vähemalt üht koostisosa. Kõik koostisosad peavad olema seotud võrdlusainega.	Kõik toimikuliigid
IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis	Kõigi jaotises 1.2 loodud koostiste kohta peab olema esitatud koostise liik. Vähemalt üks jaotises 1.2 toodud kirjeldustest peab vastama selle aine koostisele, mida registreerija toodab/importib. See koostis tuleb tähistada kui „Legal entity composition of the substance“ (Juriidilise isiku toodetava/importitava aine koostis). Kui nimekirjast valitakse koostise liigiks „other“ (muu), tuleb asjakohane teave esitada kõrvaloleval vabateksti väljal.	Kõik toimikuliigid
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine; jaotis 1.2 – Koostis	Kui aine on määratletud ühe koostisosaga ainena, siis peab jaotises 1.2 toodud esimene „juriidilise isiku toodetava/importitava aine koostis“ olema identne jaotises 1.1 esitatud võrdlusainega.	Kõik toimikuliigid
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine; jaotis 1.2 – Koostis	Kui aine on määratletud mitme koostisosaga ainena, ei saa jaotises 1.1 määratletud võrdlusaine olla identne ühegi koostisosaga, mis on määratletud jaotises 1.2 esimeses „juriidilise isiku toodetava/importitava aine koostises“.	Kõik toimikuliigid
IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis	Mitme koostisosaga aine või UVCB-aine kõik koostisosad peavad olema seotud eri võrdlusainega.	Kõik toimikuliigid
IUCLID jaotis 3.3 – Tegevuskohad	Määrake IUCLIDI jaotises 3.3 iga kirje jaoks koht. Samuti peate esitama tegevuskoha kontaktaadressi; nõutav miinimumteave on „Country“ (riik).	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv

IUCLID toimiku päis	Kui registreerimiseks/teavitamiseks on antud viitenumber, siis ei ole lubatud esitada veel ühte esmast taotlust sama aine jaoks sama juriidilise isiku poolt. Kui teil on vaja andmeid muuta või lisada, tuleb toimikut ajakohastada.	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv
IUCLID Toimiku päis	Ajakohastamine on võimalik järgmistel juhtudel: pärast konkreetse aine registreerimist / ainest teavitamist ja viitenumbri saamist (omaalgatuslik ajakohastamine); pärast tehnilise valmisoleku kontrolli (TCC) ebaõnnestumist (nõutav ajakohastamine); pärast ECHA-poolset lisateabe nõuet (omaalgatuslik või nõutav ajakohastamine vastavalt sellele, kuidas teabenõudes on näidatud). Kõigil muudel juhtudel on vaja esitada uus toimik.	Kõik toimikuliigid – ajakohastamine
IUCLID toimiku päis	Kui soovite toimikut omaalgatuslikult ajakohastada, peavad olema täidetud järgmised tingimused: Toimiku päises märkige märkeruudud „The submission is an update“ (toimiku ajakohastamine) ja „Spontaneous update“ (omaalgatuslik ajakohastamine). Sisestage viimase eduka esitamise number kui „Viimase esitamise number“. Valige asjakohane ajakohastamise põhjendus, luues selleks esmalt ploki väljale „Spontaneous update“ (omaalgatuslik ajakohastamine) ja tehes seejärel loetelust valiku. Kui valisite „other“ (muu), tuleb teil kõrvaloleval vabateksti väljal esitada põhjendus.	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv – uuendused
IUCLID toimiku päis	Kui soovite uuendada oma toimikut pärast TCC ebaõnnestumist, siis tuleb teil täita alljärgnevad tingimused: Toimiku päises märkige märkeruudud „The submission is an update“ (toimiku ajakohastamine) ja „Further to a request from a regulatory body“ (reguleeriva asutuse nõude alusel). Sisestage toimiku taotluse number, mis TCC-ebaõnnestus, kui „Last submission number“ (viimane taotluse number). Sisestage väljale „Number“ (number) annotatsiooninumber. Annotatsiooninumbri leiata REACH-ITist võtmedokumentide alt ajakohastamise põhjuseks olevast kirjast. Nõutav uuendus, mis järgneb TCC ebaõnnestumisele, tuleb esitada etteantud tähtjaks. Selle tähtja ületamisel tehakse otsus algse taotluse järgi. Antud aine kohta ei saa teha ühtegi teist taotlust, kuni lõplikku otsust ei ole registreerijale edastatud.	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv – uuendused
IUCLID toimiku päis	Kui soovite uuendada oma toimikut pärast ameti päringut (välja arvatud pärast TCC ebaõnnestumist), siis tuleb teil täita alljärgnevad tingimused: Toimiku päises märkige märkeruudud „The submission is an update“ (toimiku ajakohastamine) ja „Further to a request from a regulatory body“ (reguleeriva asutuse nõude alusel). Sisestage viimase eduka esitamise number kui „Viimase esitamise number“. 	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv – uuendused

	Sisestage väljale „Number“ (number) annotatsiooninumber. Annotatsiooninumbri leiata REACH-ITist võtmedokumentide alt ajakohastamise põhjuseks olevast kirjast.	
IUCLID jaotis 1.3 – Identifikaatorid	Ajakohastamisel tuleb IUCLIDI jaotises 1.3 esitada viitenumber. Kui te uuendate oma toimikut, kuna teie algse taotluse TCC ebaõnnestus, siis ei ole viitenumber veel saadaval.	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv – uuendused
IUCLID toimiku mall	IUCLIDis kasutatud toimikumall peab vastama REACH-ITis kavandatava taotluse liigile.	Kõik toimikuliigid
IUCLID toimiku päis	Toimiku esitamise ja ajakohastamisega ei saa muuta juriidilist isikut. Registreerija/teavitaja isikuga seotud administratiivsete muutuste tegemiseks tuleb kasutada REACH-ITis moodulit „Legal entity change“ (juriidilise isiku muutmine).	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv – uuendused
REACH-IT	Paralleelsed taotlused sama annotatsiooninumbri ei ole lubatud. Te ei saa esitada toimikut, mis viitab samale annotatsiooninumbri, kui teine toimik on alles menetluses.	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv – uuendused
REACH-IT	Uut toimikut ei saa esitada, kui eelmine sama aine taotlus on veel menetluses.	Kõik toimikuliigid – ajakohastamine
REACH-IT	Juriidilise isiku kontolt ei saa taotlust esitada, kui taotluse esitamise ajal on käimas juriidilise isiku muutmise (ühinemise) protsess. Juriidilist isikut saab muuta REACH-ITis.	Kõik toimikuliigid
REACH-IT	Sama IUCLIDI toimikut ei saa esitada rohkem kui üks kord.	Registreerimistoimikute ja PPORD koguarv

Registreerimistoimikutele rakendatavad eskirjad (täisregistreerimine, kohapeal eraldatud vaheühendid, transporditud eraldatud vaheühendid)

IUCLID jaotis 1.3 – Identifikaatorid	Kui ajakohastate teavet aine kohta, millest on varem teatatud (NONS), tuleb ära näidata nii registreerimisnumber kui ka NCD-number.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine; jaotis 3.3 – Tegevuskohad	Kui tarneahela rollina on valitud „Manufacturer“ (tootja), siis peab jaotises 3.3 olema esitatud vähemalt üks tootmiskoht. Selleks tuleb luua kirje jaotises 3.3 ning määrata sellele kirjele „Site“ (tegevuskoht). Lisaks tuleb määrata vähemalt üks tööstuslik kasutusala jaotisest 3.5.1, kasutades välja „Related manufacture/own use“ (seotud tootmine/omakasutus).	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine; Jaotis 1.3 – Identifikaatorid	EÜ number näitab, et IUCLID lõik 1.1 peab olema kooskõlas selle arvuga, mis on saadud teie varasema selle aine kohta tehtud päringu tulemusena.	Registreerimistoimikute koguarv

IUCLID Aineandmestik	Kui soovite lisada toimikusse kategooria, siis on teil vaja luua toimik aineandmikust, mis on sellele kategooriale määratud.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine	Võrdlusainel jaotises 1.1 peab olema keemiline nimetus, mis on esitatud IUPAC-nimetuse väljal.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis	Peamises toimikus peab vähemalt üks jaotise 1.2 koostistest olema märgitud kui "Boundary composition of the substance" (aine piirkoostis). See koostis on selleks, et kirjeldada üheskoos kokku lepitud aine piire.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis	UVCB-ainete puhul peavad kõik jaotises 1.2 „aine piirkoostisena“ märgitud koostised väljal „koostise kirjeldus“ hõlmama üksikasju tootmises kasutatud lähteaine ja protsessi tüübi kohta.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis	Esitage iga „aine piirkoostisena“ märgitud koostise iga koostisosa, lisandi ja lisaaine kohta ära kogu kontsentratsioonivahemik (ülemine ja alumine väärtus koos ühikuga).	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis	Kõik „aine piirkoostisena“ tähistatud koostise lisandid ja lisaained peavad olema seotud võrdlusainega. Võrdlusaine tuleb identifitseerida ühe järgmise tunnuse abil: EÜ number / loetelunumber CAS-number IUPAC-nimetus	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis	Koostise jaoks, mis on esitatud IUCLIDI jaotises 1.2 „aine piirkoostisena“, tuleb iga lisand identifitseerida sellele võrdlusaine määramisega. Võrdlusaine kohta tuleb vastavatel väljadel võimaluse korral esitada EÜ-, CAS - ja/või IUPAC-identifikaatorid.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID jaotis 1.2 – Koostis jaotis 2.1 – GHS	Kui te teatate jaotises 1.2 mitmest "Legal entity compositions" (juriidilise isiku koostisest), siis tuleb määrata nende kõigi vastava klassifikatsiooni ja märgistuse kirje jaotises 2.1. Seda tehakse läbi välja „Related composition“ (seotud koostis) lõigus 2.1, vajutades nuppu „Add“ (lisa).	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID jaotis 2.1 – GHS	Klassifitseerimis- ja märgistusala teave peab olema esitatud jaotises 2.1 GHS-vormingus.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID jaotis 2.1 – GHS	Iga ploki „Specific concentration limit“ (konkreetne sisalduse piirnorm) kohta, mis on loodud IUCLIDI jaotises 2.1 C&L kirjes, peab kahest „Concentration range (%)“ (kontsentratsioonivahemik) väljast olema täidetud vähemalt üks. Lisaks peab väljal „Hazard categories“ (ohukategooriad) olema tehtud vähemalt üks valik. Kui C&L kirjes pole klassifikatsiooni esitatud, tuleb märkida märkeruut „Not classified“ (klassifitseerimata) ja selles kirjes ei tule konkreetset sisalduse piirnormi märkida.	Registreerimistoimikute koguarv

<p>IUCLID jaotis 2.1 – GHS</p>	<p>Kui aine on klassifitseeritud, tuleb esitada ohukategooria ja ohulause või IUCLIDI jaotises 2.1 iga ohuklassi kohta näidata „Reason for no classification“ (klassifitseerimata jätmise põhjus).</p> <p>Kui aine ei ole klassifitseeritud, tuleb märkida märkeruut „Not classified“ (klassifitseerimata) ja selles kirjes klassifikatsiooni ei esitata.</p>	<p>Registreerimistoimikute koguarv</p>
<p>IUCLID jaotis 2.1 – GHS</p>	<p>Kui aine on klassifitseeritud, siis peab IUCLIDI jaotises 2.1 olema esitatud vähemalt üks plokk „Specific target organ toxicity - single“ (toksilisus konkreetsele sihtorganile - ühekordsel kokkupuutel) ja „Specific target organ toxicity - repeated“ (toksilisus konkreetsele sihtorganile - korduval kokkupuutel) kohta. Iga ploki kohta tuleb näidata ohukategooria, ohulause ja mõjutatud organid või märkida klassifitseerimata jätmise põhjus.</p> <p>Kui aine ei ole klassifitseeritud, siis tuleb märkida märkeruut „Not classified“ (klassifitseerimata) ja selles kirjes klassifikatsiooni ei esitata.</p>	<p>Registreerimistoimikute koguarv</p>
<p>IUCLID jaotis 1.2 – Koostis jaotis 2.1 – GHS</p>	<p>Kui te juhtregistreerijana teatate IUCLIDI jaotises 2.1 mitmest klassifikatsiooni ja märgistuse (C&L) kirjest, siis peab igaüks neist kirjetest olema jaotises 1.2 omistatud vastavale „boundary composition of the substance“ (aine piirkoostis) tüüpi koostisele. See seostamine tehakse jaotises 2.1 välja „Related composition“ (seotud koostis) kaudu.</p>	<p>Registreerimistoimikute koguarv</p>
<p>IUCLID Jaotis 2.3 – PBT hindamine</p>	<p>Kui teie toimiku jaoks on nõutav kemikaaliohutuse aruanne, siis tuleb jaotises 2.3 tuua ära ka PBT hinnangu kokkuvõtte. Tehke valik väljal „PBT status“ (PBT staatus). Kui valite võimaluse „PBT hindamine ei ole kohaldatav“, siis tuleb tuua ka põhjendus. Kui on toodud mitme PBT hinnangu kokkuvõtted, siis peavad need kõik olema täielikud.</p>	<p>Registreerimistoimikute koguarv</p>
<p>IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis Jaotis 2.3 – PBT hindamine</p>	<p>Kui on toodud mitme PBT hinnangu kokkuvõtted, siis peavad need kõik olema jaotises 2.3 seotud kokkulangeva koostise tüübiga „Boundary composition of the substance“ (aine piirkoostis) välja „Assessed composition(s)“ (hinnatud koostis(ed)) kaudu.</p>	<p>Registreerimistoimikute koguarv</p>
<p>IUCLID Jaotis 1.2 – Koostis Jaotis 2.3 – PBT hindamine</p>	<p>Kui jaotises 1.2 on toodud mitu koostist, siis peavad need kõik olema jaotises 2.3 seotud kokkulangeva PBT hinnangu kokkuvõttega väljal „Assessed composition(s)“ (hinnatud koostis(ed)) välja kaudu.</p>	
<p>IUCLID Jaotis 14 – REACH- registreerimisel andmete väljajätav informatsioon</p>	<p>Kui te otsustate ise esitada mõned või kõik andmed, st jätta välja ühiselt esitatud teabe, siis tuleb luua jaotises 14 luua andmete plokk iga teabekillu jaoks, mille te soovite välja jätta. Põhjendus välja jätmisele tuleb anda selle määratud väljal järgides REACH-määruse artikli 11 lõikes 3 ja artikli 19 lõikes 2 sätestatud piiranguid.</p>	<p>Registreerimistoimikute koguarv</p>

IUCLID toimiku päis – „Data sharing issues” (andmete jagamisega seotud probleemid)	<p>Kui liitute ühise esitamisega, kasutades ameti antud koodi pärast n-ö „Joint submission dispute” (ühise registreerimise vaidlust), on kohustuslik märkida toimiku koostamisel toimiku päises märkeruut „Data sharing issues” (andmete jagamisega seotud probleemid). Esitage asjakohane selgitus väljal „Justification” (põhjendus).</p> <p>Kui toimiku päises on märgitud märkeruut „Data Sharing Issues” (andmete jagamisega seotud probleemid), ei saa esitamisel toetuda ühiselt esitatud dokumentidele (ohutu kasutamise juhend / kemikaaliohutuse aruanne).</p>	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID toimiku mall; REACH-IT	Selleks, et esitada liikme toimik, peab esitav juriidiline isik võtma osa selle aine ühisest taotlusest.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID toimiku mall	<p>Järgnev IUCLIDI mall sobib kasutamiseks ainult liikmesriikide registreerijatele:</p> <p>REACH-registreerimise ühise taotluse liige – üldjuhtum.</p> <p>REACH-registreerimise ühise taotluse liige – vaheained.</p>	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID toimiku mall; Toimiku päis	Kui osalete ühisel esitamisel, ei saa te esitada toimikut suurema kogusevahemiku kohta, kui on maksimaalne ühise esitamise kogusevahemik (määratud juhtregistreerija malliga), v.a juhul, kui valite ühisest esitamisest loobumise. Ühise esitamise kogusevahemiku suurendamiseks peab juhtregistreerija oma toimikut ajakohastama.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID toimiku mall;	Ühise esitamise liider ei saa vähendada ühistaotluse kogusevahemikku, kuna liikmed võivad neile andmetele toetuda. Kui selline muutus on nõutav, siis võtke ühendust Ametiga.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID toimiku päis; Jaotis 11 – Ohutu kasutamise juhend; Jaotis 13 – Kemikaaliohutuse aruanne	Registreerimise liikmena saate te märkida juhtregistreerija poole antud väljad „Chemical Safety Report” (kemikaaliohutuse aruanne) ja/või „Guidance on Safe Use” (ohutu kasutamise juhend) ära ainult sellisel juhul, kui juhtregistreerija on kinnitanud, et teil on õigus neile viidata.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID toimiku päis; Jaotis 11 – Ohutu kasutamise juhend; Jaotis 13 – Kemikaaliohutuse aruanne	Kui te kaasajastate oma juhttoimiku, siis veenduge, et kõik dokumendid, mille te olete varasemalt ühiselt esitanud (Kemikaaliohutuse aruanne, Ohutu kasutamise juhend) on korrektselt märgitud toimiku päisesse. Kui varasem viide ühistaotlusele oli tehtud ekslikult, siis võtke ühendust Ametiga.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID aineandmestik; Toimiku päis	Kui lisate toimikule tasulise konfidentsiaalsusnõude, siis tuleb selgitus tuua ära selleks määratud väljal.	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID toimiku päis	Täisregistreeringu 1–10-tonnise kogusevahemiku registreerimise korral saab lõivust vabastuse rahuldada ainult siis, kui esitatud on kõik REACH-määruse VII lisas nõutud andmed. Sellest tulenevalt, kui ühistaotlus ei kata	Registreerimistoimikute koguarv

	seada teabelävendit, ei saa liige taotleda lõivust vabastamist.	
IUCLID toimiku päis	Antud aine juhtregistreerijana peate toimiku loomise viisardi ajal märkima toimiku päises märkeruudu „Joint submission” (ühistaotlus).	Registreerimistoimikute koguarv
IUCLID Toimiku päis	TCC ebaõnnestumise järgselt nõutava kaasajastamise esitamisel ei ole lubatud modifitseerida üht või enamat järgmistest tunnustest: Toimiku mall Staatuse ühistaotluses (osa ühistaotlusest või mitte) Kogusevahemik	Registreerimistoimikute koguarv – Uuendused
REACH-IT	Kui te registreerite või uuendate oma ainet osana ühistaotlusest, siis peab korrektne ühistaotluse nimi olema toodud REACH-IT-s taotluse viisardis.	Registreerimistoimikute koguarv
REACH-IT	Kui teie aine jaoks eksisteerib ühistaotlus ja registreeringu tüüp (täis või vaheaine), siis eeldatakse, et te esitate oma toimiku (algse või uuenduse) osana ühistaotlusest.	Registreerimistoimikute koguarv
REACH-IT	Täisregistreerimistoimikut ei ole võimalik esitada osana sellisest ühistaotlusest, mis on loodud ainult vaheühendi kasutamiseks.	Registreerimistoimikute koguarv
REACH-IT	Te ei saa esitada toimikut sellise ühistaotluse juurde, mis on aegunud. Sellisel juhul tuleb luua uus ühistaotlus.	Registreerimistoimikute koguarv
REACH-IT	Ajakohastada ei saa toimikut, mis on sellel hetkel deaktiveeritud või tühistatud.	Registreerimistoimikute koguarv

Reeglid, mida rakendatakse PPORD teavitustele

IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine; Jaotis 3.3 – Kohad	Kui te märkisite IUCLIDI jaotises 1.1 väljal „Role in the supply chain” (roll tarneahelas), et te olete tootja, siis tuleb jaotises 3.3 esitada vähemalt üks aine tootmisega seotud tegevuskoht. Selleks tuleb luua kirje jaotises 3.3 ning määrata sellele kirjele „Site” (tegevuskoht).	PPORD-teavitused
IUCLID Jaotis 1.8 – Saajad	Igale jaotises 1.8 toodud kirjele peab olema määratud juriidiline isik. Juriidilise isiku kohta peab olema toodud kontaktaadress, kus on toodud vähemalt riik.	PPORD-teavitused
IUCLID jaotis 1.9 – PPORD	Kui esitada kaasajastamise teavitus päringu PPORD erandi pikendamise kohta, peab jaotises 1.9 olema toodud selgitus.	PPORD-teavitused

Täisregistreeringu toimikutele rakendatavad reeglid

IUCLID toimiku mall	Kui esitada individuaalne registreering mittefaasiaine kohta kogusevahemikus 1–10 tonni, siis ei ole lubatud kasutada malli „REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements” (REACH-registreering 1–10 tonni, füüsikaliskemilised nõuded). Mittefaasiained saab registreerida üksnes	Täisregistreerimine
--------------------------------	--	---------------------

	koguses 1–10 tonni/aastas koos REACH-määruse kogu VII lisa teabega, st kohustuslik on kasutada malli „standard requirements” (standardnõuded).	
IUCLID toimiku mall; toimiku päis	Registreerimise esitamisel, kasutades malli „REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements” (REACH-registreerimine koguses 1–10 tonni, füüsikalis-keemilised nõuded), ei ole registreerijal õigust tasust loobumist taotleda, seega ei saa märkida „Fee waiver” (tasust loobumine) märkeruutu. Te saate taotleda tasust vabastamist 1-10-tonnise kogusevahemiku korral ainult siis, kui te esitate kogu teabe, millele on REACH lisas VII viidatud.	Täisregistreerimine
IUCLID toimiku mall; toimiku päis	Teil ei ole võimalik ühendada IUCLID toimiku malli „REACH Registration 1-10 tonnes, physicochemical requirements” (REACH registreerimine koguses 1-10 tonni, füüsikalis-keemilised nõuded) kogusevahemikuga „Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year” (transporditud eraldatud vaheühendid kogusevahemikuga üle 1000 tonni/aastas).	Täisregistreerimine
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine; jaotis 3.5.6 – Kasutusala	Allkasutajad võivad esitada registreerimistoimiku ainult sellisel juhul, kui nad on toodete tootjad/importijad (üksikasjalikud kriteeriumid on toodud REACH artiklis 7 (1)). Kui välja „Role in the supply chain” (roll tarneahelas) all jaotises 1.1 on ainsaks valikuks „Downstream user” (allkasutaja), siis on kohustuslik märkida ära kindlaksmääratud kasutusala väljal „Service life name” (kasutusala nimetus) jaotises 3.5.6.	Täisregistreerimine
Vaheühendite registreerimistoimikutele rakendatavad reeglid		
IUCLID toimiku mall; toimiku päis	Esitades toimiku vaheühendi kogusevahemikuga, mis on toodud (art 17 või 18), ei saa väljal „Role in the supply chain” (roll tarneahelas) valida „Downstream user” (allkasutaja).	Kohapeal eraldatud vaheühendi registreerimistoimikud; Transporditavate eraldatud vaheainete registreerimised
IUCLID toimiku mall; toimiku päis	Esitades individuaalse registreeringu transporditavate eraldatud vaheühendite kohta, peab toimiku päises valitud kogusevahemik langema kokku toimiku malliga. Lubatud on alljärgnevad malli ja kogusevahemiku kombinatsioonid: „REACH registreering transporditud eraldatud vaheühendi kohta koguses 1-1000 tonni” mall + transporditud eraldatud vaheühendite kogusevahemik 1-10 tonni/aastas. „REACH registreering transporditud eraldatud vaheühendi kohta koguses 1-1000 tonni” mall + transporditud eraldatud vaheühendite kogusevahemik 10-1000 tonni/aastas. „REACH registreering transporditud eraldatud vaheühendi kohta koguses üle1000 tonni” mall + transporditud eraldatud vaheühendite kogusevahemik üle 1000 tonni/aastas.	Transporditavate eraldatud vaheainete registreerimised

Annex 2. Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt

Selles lisas on kogutud kokku minimaalsed elemendid, millest tuleb registreeringus või PPORD toimikus aru anda. Allpool kirjeldatud kontrollid ei anna viidet toimiku kvaliteedi ja vastavuse kohta. Oma toimiku kvaliteedi ja sobivuse parandamiseks kontrollige palun IUCLID hinnangu abi liidesesse kaasatud kvaliteedi abi ja ECHA kodulehelt kättesaadavat teavet¹⁸.

Samuti tuleb silmas pidada, et ECHA poolt läbiviidud täielikkuse kontroll võib hõlmata täiendavaid kontrolle lisaks neile, mis on allpool toodud, et tagada, et kõik nõutavad elemendid on esitatud. Need täiendavad kontrollid hõlmavad toimiku teatud elementide, mida ei saa automaatselt määrata, käsitsi kontrollimist. Need võivad potentsiaalselt põhjustada erinevaid järeldusi nendest, mis on toodud antud lisas. Käsitsi kontrollimise kohta lisateabe saamiseks vaadake: <http://echa.europa.eu/manuals>

Allpool toodud kontrollid on kaasatud IUCLID hindamisabi liidesesse. Hindamisabi liides hõlmab mõningaid detailsemaid loogikaid, mille põhjal teatud reegleid hinnatakse. Need ei kajastu alltoodud nimekirjas, kuna suurendaksid selle keerukust. Enne ECHA-le esitamist on tungivalt soovitatav kasutada aine andmestiku ja samuti ka lõpptoimiku ettevalmistamisel hindamisabi.

Rakendatakse alljärgnevat kokkuleppeid ning need ei ole eraldi iga kontrolli jaoks allpool eraldi välja toodud:

- Millal iganes valitakse mistahes valikumenüü väljalt väärtus *other: (muu)* tuleb täita kõrvalolev tekstiväli, kus on sõna „Other” (muu).
- Kui kontrolli rakendatakse korduvale väljastruktuurile nagu korduv plokk või tabel: kui luuakse mõned korduvad plokid või mõned tabeliread, peavad need kõik olema täidetud;
- kui väli on seotud ühikuga, siis tuleb see täita.

Lisateabe saamiseks soovime uurida käesoleva juhendi põhiosa selle kohta, kuidas esitada REACHi raames teavet iga alltoodud jaotise kohta.

IUCLIDi jaotis	Kontrolli	Asjakohasus
Aine identifitseerimine		
1.1 – Identifitseerimine	Valida tuleb vähemalt üks „Role in the supply chain” (roll tarneahelas).	PPORD ja registreerimine
1.1 – Identifitseerimine	Aine tuleb identifitseerida, sidudes selle jaotise 1.1 võrdlusainega.	PPORD ja registreerimine
1.1 – Identifitseerimine	Jaotise 1.1 võrdlusaine peab olema identifitseeritud. Miminaalselt peab olema toodud vähemalt üks järgmistest: -EÜ number; -CAS-number ja CAS-nimetus; -IUPAC-nimetus. Identifikaatorid tuleb sisestada seotud võrdlusaine kohta käivatesse vastavatesse tekstiväljadesse	PPORD ja registreerimine
1.1 – Identifitseerimine	Referentsaine kohta jaotises 1.1 peab olema molekulaarne ja struktuuriline teave. Ühe koostisosaga aine korral tuleb esitada selleks määratud väljadel võrdlusaine molekulvalem, molekulmass ja	PPORD ja registreerimine

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

	<p>struktuurvalem.</p> <p>Mitme koostisosaga aine korral tuleb esitada selleks määratud väljadel võrdlusaine molekulvalem, molekulmass ja struktuurvalem või põhjendada märkuste väljal „Remarks” (märkused), miks seda teavet ei esitata.</p> <p>UVCB aine korral tuleb esitada selleks määratud väljadel võrdlusaine molekulvalem ja molekulmass või põhjendada märkuste väljal „Remarks” (märkused), miks seda teavet ei esitata.</p>	
1.2 – Koostis	Iga aine peab olema identifitseeritud vähemalt ühe registreerija-spetsiifilise kompositsiooni järgi. Selleks peab jaotises 1.2 olema vähemalt üks koostis olema tüübiga „legal entity composition” (juriidilise isiku koostis). Kõigi juriidilise isiku koostisi kontrollitakse, et need oleksid täielikud. Muid koostise tüüpe ei kontrollita, kuid need tuleb valmis saada nii ruttu kui võimalik.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis	Iga koostis peab välja „Degree of purity” (puhtusaste) jaoks sisaldama vähemalt üht väärtust ja ühikut.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, koostisained	Iga koostise jaoks peab olema defineeritud vähemalt üks koostisaine. Kõik koostisained peavad olema identifitseeritud, mille jaoks tuleb need siduda võrdlusainega.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, koostisained	Iga koostisaine peab olema identifitseeritud vähemalt ühe abil järgmistest: -EÜ number; -CAS-number ja CAS-nimetus; -IUPAC-nimetus.	PPORD ja registreerimine
	Identifikaatorid tuleb sisestada koostisaine võrdlusaine kohta käivatesse vastavatesse jaotise 1.2 tekstiväljadesse,	
1.2 – Koostis, koostisained	Koostisaine võrdlusainete kohta jaotises 1.2 peab olema molekulaarne ja struktuuriline teave.	PPORD ja registreerimine
	Ühe koostisosaga aine või mitme koostisosaga aine korral tuleb esitada selleks määratud väljadel võrdlusaine molekulvalem, molekulmass ja struktuurvalem.	
	UVCB aine korral tuleb esitada selleks määratud väljadel võrdlusaine molekulvalem ja molekulmass või põhjendada nendega seotud väljal „Remarks” (märkused), miks seda teavet ei esitata.	
1.2 – Koostis, koostisained	Iga koostisaine jaoks tuleb esitada koos ühikuga täielik „Concentration range” (kontsentratsioonivahemik) (alumine ja ülemine väärtus). Kui teavitata koostisainest, mille kontsentratsioon on täpselt 0% või 100%, esitage see väärtus koos ühikuga väljal „Typical concentration” (tavaline kontsentratsioon) ja jätke väljad „Concentration range” (kontsentratsioonivahemik) tühjaks.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, Lisandid	Iga lisand peab olema identifitseeritud vähemalt ühe abil järgmistest: -EÜ number; -CAS-number ja CAS-nimetus; -IUPAC-nimetus.	PPORD ja registreerimine
	Lisandite korral, mida ei saa identifitseerida ühegi ülaltoodud	

	identifikaatori tüübi abil, tuleb väljale „IUPAC name” sisestada fraas „unknown impurities” (tundmatud lisandid) ning lisandite loomus, arv ja suhtelised kogused tuleks täpsustada nii palju kui võimalik lisandite plokki väljal „Remarks” (märkused).	
1.2 – Koostis, Lisandid	Iga lisandi jaoks tuleb esitada koos ühikuga täielik „Concentration range” (kontsentratsioonivahemik) (alumine ja ülemine väärtus). Spetsiifilise lisandi puudumise deklareerimiseks ühendage väljaga „Typical concentration” (tavaline kontsentratsioon) sobiv võrdlusaine ja märkige väärtus „0” koos ühikuga. Jätke väljad „Concentration range” (kontsentratsioonivahemik) tühjaks.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, Lisaained	Iga lisaaine peab olema identifitseeritud vähemalt ühe abil järgmistest: -EÜ number; -CAS-number ja CAS-nimetus; -IUPAC-nimetus. Identifikaatorid tuleb sisestada lisaaine võrdlusaine kohta käivatesse vastavatesse jaotise 1.2 tekstiväljadesse,	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, Lisaained	Iga lisaaine võrdlusaine kohta tuleb esitada selleks määratud väljadel molekulvalem, molekulmass ja struktuurvalem või põhjendada märkuste väljal väljal „Remarks” (märkused), miks seda teavet ei esitata.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, Lisaained	Iga lisaaine jaoks tuleb esitada koos ühikuga täielik „Concentration range” (kontsentratsioonivahemik) (alumine ja ülemine väärtus). Spetsiifilise lisaaine puudumise deklareerimiseks ühendage väljaga „Typical concentration” (tavaline kontsentratsioon) sobiv võrdlusaine ja märkige väärtus „0” koos ühikuga. Jätke väljad „Concentration range” (kontsentratsioonivahemik) tühjaks.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, Lisaained	Iga lisaaine kohta tuleb kinnitada selle stabiliseerivat toimet, valides rippmenüüst „Function” (funktsioon) sõnaga „stabiliser” algava asjakohase väärtuse. Stabiliseerimismehhanismi kohta saab esitada täiendavat teavet väljal „Details of function in composition” (üksikasjalik teave funktsiooni kohta koostises).	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, ühe koostisosaga aine	Ühe koostisosaga aine puhul eeldatakse, et koostises on peamise koostisosa osakaal vähemalt 80%. Sellest reeglist kõrvale kaldudes tuleb selgitus anda väljal „Justification for deviations” (normist kõrvalekaldumise selgitus) või alternatiivina peab olema märgitud „Typical concentration” (tavaline kontsentratsioon) koos ühikuga, mis näitab, et peamist koostisosa on tavaliselt koguses vähemalt 80%.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, ühe koostisosaga aine	Ühe koostisosaga aine puhul eeldatakse, et lisandid moodustavad koostisest maksimaalselt 20% (kontsentratsioonivahemik). Sellest reeglist kõrvale kaldudes tuleb selgitus anda väljal „Justification for deviations” (normist kõrvalekaldumise selgitus) või alternatiivina peab olema märgitud „Typical concentration” (tavaline kontsentratsioon) koos ühikuga, mis näitab, et lisandeid on tavaliselt koguses maksimaalselt 20%.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, ühe koostisosaga aine	Ühe koostisosaga aine puhul eeldatakse, et iga koostis sisaldab ainult üht koostisosa. Sellest reeglist kõrvale kaldudes tuleb väljal „Justification for deviations” (normist kõrvalekaldumise selgitus) esitada põhjendus.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, mitme koostisosaga aine	Mitme koostisosaga aine puhul eeldatakse, et peamise koostisosa osakaal koostises on maksimaalselt 80% (kontsentratsioonivahemik). Sellest reeglist kõrvale kaldudes tuleb selgitus anda väljal „Justification for deviations” (normist	PPORD ja registreerimine

	kõrvalekaldumise selgitus) või alternatiivina peab olema märgitud „Typical concentration” (tavaline kontsentratsioon) koos ühikuga, mis näitab, et iga peamist koostisosa on tavaliselt koguses maksimaalselt 80%.	
1.2 – Koostis, mitme koostisosa aine	Mitme koostisosa aine puhul eeldatakse, et lisandid moodustavad koostisest maksimaalselt 10% (kontsentratsioonivahemik). Sellest reeglist kõrvale kaldudes tuleb selgitus anda väljal „Justification for deviations” (normist kõrvalekaldumise selgitus) või alternatiivina peab olema märgitud „Typical concentration” (tavaline kontsentratsioon) koos ühikuga, mis näitab, et lisandeid on tavaliselt koguses maksimaalselt 10%.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, mitme koostisosa aine	Mitme koostisosa aine puhul eeldatakse, et iga koostis sisaldab vähemalt kaht koostisosa. Sellest reeglist kõrvale kaldudes tuleb väljal „Justification for deviations” (normist kõrvalekaldumise selgitus) esitada põhjendus.	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, UVCB-aine	UVCB-ainete puhul tuleb juriidilise isiku koostise kohta esitada väljal „Description of composition” (koostise kirjeldus) üksikasjalik teave lähteaine ja kasutatud protsessi kohta. See peaks hõlmama vastavalt vajadusele järgmisi andmeid: - lähteainete nimetus (ja osakaal) - reaktsioonietapid / reaktsiooni mehhanismid - seadmete käitamise parameetrid (nt temperatuur ja rõhk) - kasutatud lahustid/reaktiivid - puhastusetaappide üksikasjad	PPORD ja registreerimine
1.2 – Koostis, UVCB-aine	UVCB ainete puhul võib eeldada, et iga koostist on kirjeldatud muude koostisainete abil, kui jaotise 1.1 võrdlusainet. Eraldi tuleb teatada igast üksikust koostisosast, mille osakaal on >10% või mis on oluline klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või PBT-hindamiseks. Muud koostisosi tuleb näidata ära võimalikult täpselt eraldi koostisosadena või geneeriliste koostisosade rühmadena. UVCB ained eelduste kohaselt lisandeid ei sisalda; kõigist koostisainetest tuleb teatada pealkirja all „Constituents” (koostisained). Kui üksikuid koostisosi ei ole võimalik identifitseerida, tuleb väljal „Justification for deviations” (normist kõrvalekaldumise selgitus) esitada põhjendus.	PPORD ja registreerimine
1.4 – Analüütiline teave	Jaotises 1.4 tuleb luua vähemalt üks kirje. Tabel „Analytical determination” (analüütiline määramine) peab sisaldama vähemalt üht rida ja iga loodud rida peab olema täidetud järgmiselt: - rippmenüüs „Purpose of analysis” (analüüsi eesmärk) tuleb teha valik; - rippmenüüs „Analysis type” (analüüsi liik) tuleb teha vähemalt üks valik; - lisage väljale „Attached methods/results” (meetodid/tulemused manusena) manus või esitage põhjus, miks meetodit/tulemusi pole märgitud, tehes valiku väljal „Rationale for no results” (tulemuste puudumise selgitus) ja lisades põhjalikuma selgituse väljale „Justification” (põhjendus). Väljal „Analysis type” (analüüsi liik) saab teha mitu valikut; kui teete mitu valikut, tuleb kõigi vastavad tulemused või põhjendused esitada samal real. Analüüsi tulemused tuleb esitada vähemalt ühe identifitseerimise	PPORD; registreerimine, v.a artikkel 17/18 ainult vaheained

	ja ühe kvantifitseerimismeetodi kohta vastavalt väljal „Purpose of analysis” (analüüsi eesmärk) näidatud teabele.	
PPORD ainult		
1.8 – Saajad	Kui teavitus on tehtud koostöös klientidega (REACH artikkel 9), siis tuleb nad ära märkida jaotises 1.8. Iga saaja jaoks luuakse jaotisesse 1.8 kirje, juriidiline esindaja peab ole a seotud välja kaudu „Name” (nimi). Juriidilise isiku lipikul „Contact information” (kontaktandmed) peab olema toodud „Contact address” (kontaktaadress). Minimaalselt peavad olema nimetatud saaja „Country” (riik) ja „Town” (linn).	PPORD
1.9 – Toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus	Jaotises „Product and process orientated research and development” (toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus) peab olema toodud vähemalt üks kirje. Iga kirje jaoks peab olema toodud „Estimated quantity” (hinnanguline kogus) koos ühikuga.	PPORD
Klassifitseerimine ja märgistamine		
2.1 – GHS	Jaotises 2.1 – GHS tuleb luua vähemalt üks kirje.	Registreerimine, individuaalne ja JS juhtimine.
2.1 – GHS	Igal loodud GHS kirjel peab olema täielik „Classification” (klassifitseerimine) osa: -Iga ohuklassi või alajaotuse kohta peavad olema antud „Hazard category” (ohukategooria) ja „Hazard statement” (ohulause) või „Reason for no classification” (klassifitseerimata jätmise põhjendus). -Kui klassifikatsioon on toodud „Specific target organ toxicity – single” (toksilisus spetsiifilise sihtorgani suhtes – ühekordsel kokkupuutel) ja „Specific target organ toxicity – repeated” (toksilisus spetsiifilise sihtorgani suhtes – mitmekordsel kokkupuutel) kohta, siis tuleb ära näidata ka „Affected organs” (mõjutatud organid).	Registreerimine
2.1 – GHS	Igal loodud GHS kirjel peab olema täielik „Labelling” (märgistamine) osa: - Valik tuleb teha „Labelling” (märgistamine) all väljal „Signal word” (tunnussõna). - Kui „Classification” (klassifitseerimine) plokis on näidatud vähemalt üks „Hazard category” (ohukategooria), siis peab sama GHS dokumendi „Labelling” (märgistamine) plokis olema toodud vähemalt üks ohulause. Ohulause märkimisega looge sektsiooni „Hazard statements” (ohulause) või „Additional labelling requirements” (täiendavad märgistusnõuded) alla plokk ning valige vastavalt kohane „Hazard statement” (ohulause) või „CLP supplemental hazard statement” (CLP täiendav ohulause).	Registreerimine
2.2 – DSD	Igal loodud DSD kirjel peab olema täielik „Classification” (klassifitseerimine) osa: - Sektsiooni „Classification” (klassifitseerimine) all peab 15 ohuklassist igäühe kohta olema toodud vähemalt üks klassifikatsioon, või põhjendus, miks klassifikatsiooni ei esitatud. - Kui aine kohta on olemas harmoneeritud klassifikatsioon ja märgistus, valige väljal „Status” (staatuse) „67/548/EEC annex 1” (67/548/EMÜ 1. lisa) ning tooge „Classification” (klassifikatsioon) all vastavad klassifitseerimiskirjed.	Registreerimine
2.2 – DSD	Igal loodud DSD kirjel peab olema täielik „Labelling” (märgistamine) osa:	Registreerimine

	<p>- Kui sektsiooni „Classification” all on näidatud vähemalt üks klassifikatsioon, siis tuleb sektsiooni „Labelling” (märgistamine) all väljal „Risk phrases” (riskilauseid) teha vähemalt üks valik.</p> <p>- Kui aine kohta on olemas harmoneeritud klassifikatsioon ja märgistus, valige väljal „Status” (staatus) „67/548/EEC annex 1” (67/548/EMÜ 1. lisa) ning tooge „Labelling” (märgistamine) all vastavad märgistamiskirjed.</p>	
Hinnangulised kogused ja tegevuskohad		
3.2 – Hinnangulised kogused	Minimaalselt peavad olema esitatud hinnangulised kogused ühe aasta kohta, milleks tuleb luua kirje jaotisesse 3.2. Igas kirjes peavad olema toodud „Year” (aasta) ja vähemalt kogu kogus, mis on „Manufactured” (toodetud) või „Imported” (imporditud).	Registreerimine, v.a artikkel 17/18 ainult vaheained
3.3 – Tegevuskohad	<p>Kui märksite jaotises 1.1, et teie „Role in the supply chain” (roll tarneahelas) on „Manufacturer” (tootja), peate esitama jaotises 3.3 vähemalt ühe tootmiskoha. Selleks tuleb luua kirje jaotises 3.3 ning ühendada selle juurde „Site” (koht). Esitatud peab olema iga tegevuskoha kontaktaadress; minimaalselt peavad olema täidetud väljad „Site name” (tegevuskoha nimi), „Address” (aadress), „Town” (linn) ja „Country” (riik).</p> <p>Märkus registreerimistoimikute kohta: selleks, et märkida asukoht tootmiskohana, peate selle ühendama, kasutades välja „Related manufacture/own use” (seotud tootmine/omakasutus), vähemalt ühe kirjega, mis oli loodud jaotises 3.5.1 – „Manufacture” (tootmine).</p>	PPORD ja registreerimine
3.3 – Tegevuskohad	Iga jaotises 3.3 loodud tegevuskoha kirje peab sisaldama sellega ühendatud välja „Site” (tegevuskoht). Iga tegevuskoha puhul tuleb täita väljad „Address” (aadress), „Postal code” (sihtnumber), „Town” (linn) ja „Country” (riik).	PPORD ja registreerimine
Kasutustsükli kirjeldus		
3.5 – Kasutustsükli kirjeldus	<p>Vähemalt üks kasutusala peab olema kirjeldatud mistahes järgnevas jaotises:</p> <p>3.5.2 – Tootmine või überpakendamine</p> <p>3.5.3 – Kasutusala tööstuslikes tegevuskohtades</p> <p>3.5.4 – Laialdane kasutus kutsetöös</p> <p>3.5.5 – Tarbijakasutus</p> <p>3.5.6 – Kasutuskestus</p> <p>Kui mistahes ülaltoodud jaotises kasutusalasid ei identifitseeritud, siis tuleb teha valik jaotises 3.5.0 rippmenüüst „Justification for no uses reported” (selgitus, miks kasutusala ei ole toodud).</p>	Registreerimine, v.a artikkel 17/18 ainult vaheained
3.5.1 – tootmine	Iga jaotises 3.5.1 – „Manufacture” (tootmine) loodud kirje kohta tuleb täita väli „Manufacture name” (tootja nimi). Lisaks sellele peab olema toodud vähemalt üks toetav tegevus / meetod keskkonna jaoks ja üks toetav tegevuse / meetod töötajate jaoks ning seda tuleb kirjeldada sobivate „Environmental release category” (keskkonnaheitekategooria) ja „Process category” (protsessikategooria) koodidega.	Registreerimine, v.a artikkel 17/18 ainult vaheained
3.5.2 – Tootmine või überpakendamine	Iga jaotises 3.5.2 – „Formulation or re-packing” (tootmine või überpakendamine) loodud kirje kohta tuleb täita väljad „Use name” (kasutamisinimi) „Technical function of the substance during formulation” (aine tehniline funktsioon tootmise ajal). Lisaks sellele peab olema toodud vähemalt üks toetav tegevus / meetod keskkonna jaoks ja üks toetav tegevuse / meetod	Registreerimine, v.a artikkel 17/18 ainult vaheained

	töötajate jaoks ning seda tuleb kirjeldada sobivate „Environmental release category” (keskkonnaheitekategooria) ja „Process category” (protsessikategooria) koodidega.	
3.5.3 – Kasutusalaad tööstuslikes tegevuskohtades	Iga jaotises 3.5.3 – „Uses at industrial sites” (kasutusalaad tööstuses) loodud kirje kohta tuleb täita väljad „Use name” (kasutamisinimi) „Technical function of the substance during use” (aine tehniline funktsioon kasutamise ajal) ja „Subsequent service life relevant to this use” (selle kasutuse kohta kehtiv kasutusiga). Lisaks sellele peab olema toodud vähemalt üks toetav tegevus / meetod keskkonna jaoks ja üks toetav tegevuse / meetod töötajate jaoks ning seda tuleb kirjeldada sobivate „Environmental release category” (keskkonnaheitekategooria) ja „Process category” (protsessikategooria) koodidega.	Registreerimine, v.a artikkel 17/18 ainult vaheained
3.5.4 – Laialdane kasutus kutsetöös	Iga jaotises 3.5.4 – „Widespread uses by professional workers” (laialdane kasutamine kutseliste kasutajate poolt) loodud kirje kohta tuleb täita väljad „Use name” (kasutamisinimi) „Technical function of the substance during use” (aine tehniline funktsioon kasutamise ajal) ja „Subsequent service life relevant to this use” (selle kasutuse kohta kehtiv kasutusiga). Lisaks sellele peab olema toodud vähemalt üks toetav tegevus / meetod keskkonna jaoks ja üks toetav tegevuse / meetod töötajate jaoks ning seda tuleb kirjeldada sobivate „Environmental release category” (keskkonnaheitekategooria) ja „Process category” (protsessikategooria) koodidega.	Registreerimine, v.a artikkel 17/18 ainult vaheained
3.5.5 – Tarbijakasutus	Iga jaotises 3.5.5 – „Consumer uses” (tarbijakasutused) loodud kirje kohta tuleb täita väljad „Use name” (kasutamisinimi) „Technical function of the substance during use” (aine tehniline funktsioon kasutamise ajal) ja „Subsequent service life relevant to this use” (selle kasutuse kohta käiv kasutusiga). Lisaks sellele peab olema toodud vähemalt üks toetav tegevus / meetod keskkonna jaoks ja üks toetav tegevuse / meetod tarbijate jaoks ning seda tuleb kirjeldada sobivate „Environmental release category” (keskkonnaheitekategooria) ja „Product category” (tootekategooria) koodidega.	Registreerimine, v.a artikkel 17/18 ainult vaheained
3.5.6 – Kasutuskestus	Iga jaotises 3.5.6 – „Service life” (kasutusiga) loodud kirje kohta tuleb täita väljad „Service life name” (kasutamise nimi) ja „Technical function of the substance during use” (aine tehniline funktsioon kasutamise ajal). Lisaks sellele peab olema toodud vähemalt üks toetav tegevus / meetod keskkonna jaoks ja üks toetav tegevuse / meetod tarbijate jaoks ning seda tuleb kirjeldada sobivate „Environmental release category” (keskkonnaheitekategooria) ja „Article category” / „Process category” (tooteartikli kategooria / protsessi kategooria) koodidega.	Registreerimine, v.a artikkel 17/18 ainult vaheained
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	Kui pealkirja „Use takes place under rigorously contained conditions” (kasutamine toimub rangelt etteantud tingimustel) all valiti märkeruut „Rigorously contained system with strict control for manual interventions” (rangelt määratud süsteem koos range kontrolliga käsitsi sekkumisel), siis tuleb selle väite tõestamiseks esitada täiendavad üksikasjad. Selleks tuleb täita väli „Description of non-technical means for strict control” (range kontrolli mittetehniliste vahendite kirjeldus). Lisaks sellele tuleb sõltuvalt valikutest väljal „Registration/Notification status for the use” (registreerimise/teavitamise staatus kasutamiseks), esitada järgmine teave: „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10;	Registreerimine, v.a art. 17/18 ainult vaheained. Kehtib kõikide JS juhttoimikute puhul, mis annavad ühiseks esitamiseks CSR-i.

	<p>total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant” (kasutamine (vaheühendina), mis on registreeritud vastavalt REACH-määruse artiklile 10; toodetud/imporditud täiskogus < 10 tonni/aastas registreerija kohta) kohta peab olema täidetud väli „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention” (tehnilised vahendid range määratluse jaoks ning range kontroll käsitsi sekkumiseks) (sama pealkirja all).</p> <p>„use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant” (kasutamine (vaheühendina), mis on registreeritud vastavalt REACH artiklile 10; toodetud/imporditud täiskogus >=10 tonni/aastas registreerija kohta) (või ilma valimata) kohta tuleb sama kasutamise kirje lipikus „Contributing scenario for the workers” (toetav tegevus töötajate jaoks) luua stsenaariumiplokk ning pealkirja „Technical and organisational conditions and measures” (tehnilised ja organisatsioonilised tingimused ja meetmed) luua omakorda plokk ning esitada teave väljal „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention” (tehnilised vahendid range määratluse jaoks ning range kontroll käsitsi sekkumiseks).</p>	
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	<p>Kui sektsiooni „Use takes place under rigorously contained conditions” (kasutamine toimub rangelt etteantud tingimustel) all valiti märkeruut „Rigorously contained system with minimisation of release to the environment” (rangelt määratud süsteem koos keskkonda vabanemise minimeerimisega), siis tuleb selle väite tõestamiseks esitada täiendavad üksikasjad. Selleks tuleb täita väli „Description of non-technical means for strict control” (range kontrolli mittetehniliste vahendite kirjeldus).</p> <p>Lisaks sellele tuleb sõltuvalt valikutest väljal „Registration/Notification status for the use” (registreerimise/teavitamise staatus kasutamiseks), esitada järgmine teave:</p> <p>„use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant” (kasutamine (vaheühendina), mis on registreeritud vastavalt REACH artiklile 10; toodetud/imporditud täiskogus < 10 tonni/aastas registreerija kohta) kohta peab olema täidetud väli „Technologies to minimise emissions” (meetodid emissioonide minimeerimiseks) (sama pealkirja all).</p> <p>„use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant” (kasutamine (vaheühendina), mis on registreeritud vastavalt REACH artiklile 10; toodetud/imporditud täiskogus >=10 tonni/aastas registreerija kohta) (või ilma valimata) kohta tuleb sama kasutamise kirje lipikus „Contributing scenario for the environment (related to workers activities)” (toetav tegevus keskkonna jaoks (seotud töötajate tegevusega)) luua stsenaariumiplokk ning pealkirja „Technical and organisational conditions and measures” (tehnilised ja organisatsioonilised tingimused ja meetmed) luua omakorda plokk ning esitada teave väljal „Technologies to minimise emissions” (meetodid emissioonide minimeerimiseks).</p>	Registreerimine, v.a art. 17/18 ainult vaheained. Kehtib kõikide JS juhttoimikute puhul, mis annavad ühiseks esitamiseks CSR-i.
Näitaja uuringu kirje – üldine		
4 – 7, Haldusandmed	Uuringu kirje abil suunatud näitaja peab olema toodud.	Registreerimine

<p>4 – 7, Haldusandmed</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje peab olema esitatud uuringu kokkuvõttena, andmete loovutamisenä või testimisettepanekuna.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kui soovite esitada (robustse) uuringu kokkuvõtte, tehke valik väljal „Adequacy of study” (uuringu adekvaatus) ning täitke selle näitaja kohta kõik asjakohased väljad seksioonide „Administrative data” (haldusandmed), „Data source” (andmete allikas), „Materials and methods” (materjalid ja meetodid) ning „Results and discussion” (tulemused ja arutelu) all. Kõikidele näitaja uuringu kirjetele REACH-määruse lisadele vastavates jaotistes, mis on märgitud põhiuuringuks või tõendite kaalukuse hindamiseks, kohaldatakse täielikku terviklikkuse kontrolli. Muud liiki uuringukokkuvõtted tuleks täita võimalikult suurel määral. - Kui soovite esitada andmetest loobumise, tehke valik väljal „Data waiving” (andmetest loobumine) ning esitage selgitus väljal „Justification for data waiving” (selgitus andmetest loobumise kohta). - Kui soovite esitada testimisettepaneku, valige „experimental study planned” (plaanitud eksperimentaalne uuring) või „experimental study planned (based on read-across)” (plaanitud eksperimentaalne uuring (põhineb analoogmeetoditel)) väljal „Type of information” (teabe tüüp) ning esitage teave plaanitava katse „Guidline” (juhendi) ja „Test material information” (katsematerjalide kohta käiva info) kohta. 	<p>Registreerimine</p>
<p>4 – 7, Haldusandmed</p>	<p>Näitaja uuringu kirje ei saa samaaegselt olla andmete esitamisest loobumine, katsetamisettepanek ja/või uuringu kokkuvõte. Seetõttu ei tohi te samas näitaja uuringu kirjes teha valikut väljal „Data waiving” (andmete esitamisest loobumine), valida väljal „Type of information” (teabe liik) varianti „experimental study planned” (kavandatav eksperimentaalne uuring) / „experimental study planned (based on read-across)” (kavandatav eksperimentaalne uuring (analoogmeetodi alusel)) ja/või teha valikut väljal „Adequacy of study” (uuringu piisavus).</p>	<p>Registreerimine</p>
<p>4 – 7, Haldusandmed</p>	<p>Kui soovite esitada taotluse andmete esitamisest loobumiseks, siis tuleb loobumise põhjendus esitada väljal „Data waiving” (andmete esitamisest loobumine) ning sobiv põhjendus valida väljal „Justification for data waiving” (andmete esitamisest loobumise põhjendus). Kui ükski loetelus saadaval olevatest põhjendustest ei sobi, valige „other:” (muu) ning sisestage põhjendus valiku kõrval olevale vabatekstiväljale.</p>	<p>Registreerimine: andmenõuetest loobumine</p>
<p>4 – 7, Haldusandmed</p>	<p>REACH-määruse XI lisa jaotise 3.1 kohaselt saab kokkupuutepõhise andmenõuetest loobumise taotluse esitada üksnes REACH-määruse IX ja X lisis ning VIII lisa jaotistes 8.6 ning 8.7 käsitletud teabe kohta. Muude näitajate uuringu kirjete puhul ei ole väljal „Data waiving” (andmete esitamisest loobumine) lubatud valik „exposure considerations” (kokkupuudet käsitlevad kaalutlused).</p>	<p>Registreerimine: andmenõuetest loobumine</p>
<p>4 – 7, Haldusandmed</p>	<p>Katsetamisettepaneku saab esitada üksnes REACH-määruse IX ja X lisis käsitletud teabe kohta.</p>	<p>Registreerimine: katsetamisettepanek</p>
<p>4 – 7, Haldusandmed</p>	<p>Selgroogsete loomadega tehtava katsetamise ettepanek peab sisaldama põhjendust selle kohta, miks andmenõude jaoks ei saa rakendada REACH-määruses sätestatud kohandamisvõimalusi. Teave tuleb esitada väljal „Justification for type of information” (teabe liigi põhjendus) ning see avaldatakse ECHA veebilehel. Kõikide vajalike andmete esituse tagamiseks on soovitatav kasutada selle välja jaoks saadaval olevat malli.</p>	<p>Registreerimine: katsetamisettepanek</p>
<p>4 – 7, Haldusandmed</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või</p>

	täita väli „Type of information” (teabe liik).	tõendite kaalukuse kirje
4 – 7, Haldusandmed	<p>Iga põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje jaoks, mille puhul on väärtuseks „Type of information” (teabe liik) määratud „(Q)SAR”, tuleb esitada piisavad ja usaldusväärsed tõendavad dokumendid rakendatud meetodi kohta. Dokumendid tuleb vabatekstimaali abil lisada väljale „Justification for type of information” (teabe liigi põhjendus) või manustada tabelis „Attached justification” (manustatud põhjendus).</p> <p>Juhul, kui teatavad osad dokumentatsioonist (QMRF) kehtivad rohkem kui ühe näitaja uuringu kirje puhul, lisage link sellele kirjele, milles kõnealune ühine dokumentatsioon on manustatud tabelis „Cross-reference” (ristviide), ning määrake dokumendi liik väljal „Reason/purpose” (põhjendus/eesmärk). Iga prognoosi spetsiifilised andmed tuleb siiski iga (Q)SAR-kirje puhul esitada eraldi.</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje; QSAR
4 – 7, Haldusandmed	<p>„Administrative data” (haldusandmed) ei ole täielikult täidetud. Iga väljal „Type of information” (teabe liik) analoogmeetodiks märgitud põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje puhul tuleb väljal „Justification for type of information” (teabe liigi põhjendus) esitada analoogmeetodi kasutamise näitajapõhine põhjendus. Põhjenduse dokumenteerimise abistamiseks sisaldab väli vabatekstimaali.</p> <p>Lisaks saab analoogmeetodi kasutamist toetavad täiendavad andmed esitada väljal „Attached justification” (manustatud põhjendus). Mujal andmestikus olevatele toetavatele dokumentidele viitamiseks lisage link kirje(te)le, mis sisaldavad kõnealust teavet tabelis „Cross-reference” (ristviide), ning määrake teabe liik väljal „Reason/purpose” (põhjendus/eesmärk).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje; analoogmeetod
4 – 7, Haldusandmed	<p>Iga põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje jaoks, mille väärtuseks väljal „Type of information” (teabe liik) on märgitud „read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)” (tugiainest (struktuuranalooogist või surrogaadist) tulenev analoogmeetod), tuleb esitada allikaks olev(ad) näitaja uuringu kirje(d).</p> <p>Selleks peab samas jaotises olema vähemalt üks muu näitaja uuringu kirje, mille väärtuseks „Adequacy of study” (uuringu piisavus) on määratud „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus) ning mis sisaldab lähteuuringut, millel analoogmeetodi sihtkirje põhineb. Analoogetodi kirje peab olema tabeli „Cross-reference” (ristviide) kaudu lingitud iga allikaks oleva näitaja uuringu kirjega.</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje; analoogmeetod
4 – 7, Haldusandmed	<p>Kui vähemalt ühe põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje väärtuseks väljal „Type of information” (teabe liik) on märgitud „read-across based on grouping of substances (category approach)” (ainete rühmitamisel põhinev analoogmeetod (kategoriapõhine käsitlusviis)), tuleb ainega linkida vähemalt üks kategooria objekt. Igas kategoorias väljal „Category rationale” (kategooria põhjendus) tuleb esitada või osale „Reports” (aruanded) manustada andmed kategooria hüpoteesi, kohaldamisala ning kategooria põhjenduse kohta. Lisaks tuleb linkiga „Category members” (kategooria liikmed) ning loetleda „Category documents” (kategooria dokumendid).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje; analoogmeetod
4 – 7, Haldusandmed	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb</p>	Registreerimine: põhiuuringu või

	täita väli „Reliability” (usaldusväärsus).	tõendite kaalukuse kirje
4 – 7, „Data source” (Andmeallikas)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita väli „Reference” (viide). Võrdluseks tuleb alati märkida „Year” (aasta) või „Report date” (aruande kuupäev). Lisaks tuleb esitada vähemalt allpool nimetatud andmed.</p> <p>- Kui andmed pärinevad uuringuaruandest, tuleb esitada andmed väljal „Testing laboratory” (katselabor) (koos katselabori täieliku aadressiga, sh linn ja riik) ning kas väljal „Report no.” (aruande nr), „Company study no.” (ettevõtte uuringu nr) või „Title” (pealkiri).</p> <p>- Kui andmed pärinevad ettevõttelt, tuleb esitada andmed kas väljal „Report no.” (aruande nr) või „Company study no.” (ettevõtte uuringu nr). Lisaks tuleb esitada andmed väljadel „Author” (autor), „Owner company” (omanikettevõtte) ja/või „Title” (pealkiri).</p> <p>- Kui andmed pärinevad allikaks olevast kirjandusest, tuleb andmes esitada väljal „Bibliographic source” (bibliograafiline allikas). Esitada tuleb piisavalt andmeid, mis võimaldaksid kirjandusliku allika tuvastada.</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
5 – 7, „Data source” (Andmeallikas)	<p>Iga näitaja uuringu kirje puhul, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus) ning mis on märgitud GLP nõuetele vastavaks, tuleb esitada katselabori kontaktandmed. Selleks peab vähemalt üks viitetabeli – „Reference table” – kirje sisaldama väljal „Testing laboratory” (katselabor) andmeid labori nime, aadressi ja riigi kohta.</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4 – 7, „Data source” (Andmeallikas)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita väli „Data access” (juurdepääs andmetele).</p> <p>Kui valite „data submitter has permission to refer” (andmete esitajal on viitamise õigus), siis peate kõrvalasuval väljal esitama ECHA-lt koos viitamise õigusega saadud teabe.</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4 – 7, „Materials and methods” (Materjalid ja meetodid)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), peab uuringus kasutatav katsesuunis olema märgitud tabeli „Test guideline” (katsesuunis) väljal „Guideline” (suunis). Kui lisate mitu rida, siis peab väli „Guideline” (suunis) olema määratud iga rea jaoks. Kui loetelus ei ole rakendatud katsesuunist, valige „other:” (muu) ja esitage suunist käsitlevad andmed kõrvalasuval vabatekstiväljal.</p> <p>Kui katsesuunist ei saa määrata (nt juhul, kui uuring ei ole suunisekohane või kui kohaldati (Q)SARi), tuleb katseprotokolli või meetodi põhimõtete kirjeldus esitada väljal „Principles of method if other than guideline” (muu meetodi kui suunise põhimõtted).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje, katsetamisettepanek
5 – 7, „Materials and methods” (Materjalid ja meetodid)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita väli „GLP compliance” (hea laboritava järgimine).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4 – 7, „Materials and methods” (Materjalid ja meetodid)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), peab olema määratud uuringus kasutatav katsematerjal, milleks tuleb linkida tabeli „Test material information” (teave katsematerjali</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje,

	<p>kohta) katsematerjali teave (TMI) kirje.</p> <p>TMI kirje peab sisaldama piisavalt teavet, et võimaldada katsetatava aine olemust mõista. Jaotises „Composition” (koostis) peavad olema esitatud andmed vähemalt ühe väärtuse „Constituent” (komponent) kohta. Iga loodud komponent peab määratud väljadel sisaldama vähemalt ühte järgmistest tunnustest: EÜ number, CAS-number, IUPAC-nimetus.</p> <p>Analoogmeetodi sihtkirje puhul peab katsematerjali andmetes olema identifitseeritud analoogmeetodi sihtaine.</p>	katsetamisetepanek
Näitaja uuringu kirje – jaotis 4		
<p>4.2 – „Melting point/freezing point” (sulamispunkt/külmumispunkt)</p> <p>4.3 – „Boiling point” (keemispunkt)</p> <p>4.4 – „Density” (tihedus)</p> <p>4.5 – „Particle size” (osakeste suurus)</p> <p>4.6 – „Vapour pressure” (aururõhk)</p> <p>4.7 – „Partition coefficient” (jaotustegur)</p> <p>4.8 – „Water solubility” (lahustuvus vees)</p> <p>4.11 – „Flash point” (leekpunkt)</p> <p>4.22 – „Viscosity” (viskoossus)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on jaotises „Materials and methods” (materjalid ja meetodid) märgitud kui „key study” (põhiuuring), tuleb esitada andmed „Type of method” (meetodi liik).</p>	Registreerimine: põhiuuring
<p>4.1 – „Appearance / physical state / colour, Results and discussion” (välimus / füüsikaline olek / värv, tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita väli „Physical state at 20°C and 1013 hPa” (füüsikaline olek 20 °C ja 1013 hPa juures). Kui see on asjakohane, tuleb täita ka väli „Form” (vorm).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
<p>4.2 – „Melting point / freezing point, Results and discussion” (Sulamispunkt/külmumispunkt, Tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb koos ühiku esitamisega täita vähemalt üks väljadest „Melt./Freez. pt.” (sulamis-/külmumispunkt), „Decomp. temp.” (lagunemistemperatuur) või „Subl. temp” (sublimeerumistemperatuur).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
<p>4.3 – „Boiling point, Results and discussion” (Keemispunkt, Tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb koos ühiku märkimisega täita väljad „Boiling. pt.” (keemispunkt) ja „Atm. pressure” (atm. rõhk) või väljad „Decomposition” (lagunemine) ja „Decomposition temperature” (lagunemistemperatuur).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
<p>4.4 – „Density, Results and discussion” (Tihedus, Tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita väljad „Type” (liik), „Density” (tihedus) ja „Temp.”</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje

	(temperatuur). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	
4.5 – „Particle size distribution, Results and discussion” (osakeste suurusjaotus, Tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita vähemalt üks tabelitest „Particle size” (osakeste suurus) ja „Particle size distribution at different passages” (osakeste suurusjaotus eri etappides). Tabelis „Particle size” (osakeste suurus) tuleb koos ühiku esitamisega täita väljad „Percentile” (protsentii), „Mean” (keskmine) ja „St. dev.” (standardhälve). Tabelis „Particle size distribution at different passages” (osakeste suurusjaotus eri etappides) tuleb koos ühikute esitamisega täita väljad „No.” (nr), „Size” (suurus) ning „Distribution” (jaotumine). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus asjakohase tabeli väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4.6 – „Vapour pressure, Results and discussion” (Aururõhk, Tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb koos ühikute esitamisega täita väljad „Vapour pressure” (aururõhk) ja „Temperature” (temperatuur). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4.7 – „Partition coefficient, Results and discussion” (Jaotustegur, Tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb olemasolu korral koos ühikute esitamisega täita väljad „Type” (liik), „Partition coefficient” (jaotustegur), „Temp.” (temperatuur) ja „pH”. Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4.7 – „Partition coefficient” (Jaotustegur)	Kui jaotusteguri katsed ei saa ellu viia, tuleb esitada arvutatud väärtus. Selleks peate lisaks andmete esitamisest loobumise kirjele lisama jaotises 4.7 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), mille puhul „Type of information” (teabe liik) on „(Q)SAR” või „calculation (if not (Q)SAR)” (arvutus (kui mitte (Q)SAR)).	Registreerimine: andmenõuetest loobumine
4.8 – „Water solubility, Results and discussion” (lahustuvus vees, tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita vähemalt üks tabelitest „Water solubility” (lahustuvus vees) ja „Solubility of metal ions in aqueous media” (metallioonide lahustuvus vesikeskkonnas). Tabelis „Water solubility” (lahustuvus vees) tuleb koos ühikute esitamisega täita väljad „Temp.” (temperatuur) ja „pH”. Tabelis „Solubility of metal ions in aqueous media” (metallioonide lahustuvus vesikeskkonnas) tuleb koos ühikute esitamisega täita väljad „Type of test” (katse liik), „Mean dissolved conc.” (keskmine lahustunud kontsentratsioon) ja „Element analysed” (analüüsitud element).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje

	Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus asjakohase tabeli väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	
4.10 – „Surface tension, Results and discussion” (pindpinevus, tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb koos ühikute esitamisega täita väljad „Surface tension” (pindpinevus), „Temp.” (temperatuur) ja „Concentration” (kontsentratsioon). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4.11 – „Flash point, Results and discussion” (Leekpunkt, Tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb koos ühikute esitamisega täita väljad „Flash point” (leekpunkt) ja „Atm. press.” (atm. rõhk). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4.12 – „Auto flammability, Results and discussion” (isesüttivus, tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita üks tabelitest „Auto-ignition temperature (liquids / gases)” (isesüttimise temperatuur (vedelikud/gaasid)) ja „Relative self-ignition temperature (solids)” (suhteline isesüttimise temperatuur (tahked ained)). Tabelis „Auto-ignition temperature (liquids / gases)” (isesüttimise temperatuur (vedelikud/gaasid)) tuleb koos ühikute esitamisega täita väljad „Auto-ignition temperature” (isesüttimise temperatuur) ja „Atm. press.” (atm. rõhk). Tabelis „Relative self-ignition temperature (solids)” (suhteline isesüttimise temperatuur (tahked ained)) tuleb koos ühikute esitamisega täita väli „Relative self-ignition temperature” (suhteline isesüttimise temperatuur). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus asjakohase tabeli väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4.13 – „Flammability, Results and discussion” (süttivus, tulemused ja arutelu)	Iga näitaja uuringu kirje puhul, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), kontrollitakse järgnevalt esitatut. Tabeli „Flammable gases (Lower and upper explosion limit)” (süttivad gaasid (alumine ja ülemine plahvatuspiir)) iga loodud rea jaoks peab olema täidetud väli „Parameter” (parameeter) ning koos ühikuga esitatud „Value” (väärtus). Read tuleb luua nii parameetri „lower explosion limit” (alumine plahvatuspiir) kui ka „upper explosion limit” (ülemine plahvatuspiir) jaoks. Kui lisaks on mõõdetud muid parameetreid, valige „other:” (muu) ja määratlege parameetrid kõrvalasuval väljal. Iga tabelis „Flammable solids” (süttimisohhtlikud tahked ained) loodud rea kohta tuleb täita väli „Test procedure” (katse protseduur) ning koos ühikuga esitada „Burning time” (põlemisaeg). Kui väärtuse „Parameter” (parameeter) või „Test procedure” (katse protseduur) puhul ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus asjakohase tabeli väljal „Remarks on result”	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje

	<p>(märkused tulemise kohta).</p> <p>Pange tähele, et tahkete ainete ja gaaside puhul tuleb REACH-määruse nõude 7.10 Süttivus kohased andmed esitada jaotises 4.13 – Flammability (süttivus). Andmed vedelike süttivust käsitlevate uuringute kohta tuleb esitada jaotises 4.11 – Flash point (leekpunkt). Kui aine on vedelik, tuleks jaotises 4.13 valida näitaja süttimisohtlike tahkete ainete või süttimisohtlike gaaside jaoks, määrata see andmete esitamisest loobumiseks („study technically not feasible” (uuring ei ole tehniliselt võimalik)) ning valida väljal „Justification for data waiving” (andmete esitamisest loobumise põhjendus) variant „the study does not need to be conducted because the substance is a liquid” (uuringut ei ole vaja ellu viia, sest aine on vedelik).</p>	
<p>4.14 – „Explosiveness, Results and discussion” (plahvatusohtlikkus, tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje puhul, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), peab üks järgnevatest tabelitest sisaldama tulemust.</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Small-scale preliminary tests” (väikesemahulised eeluuringud) - „Results of test series for explosives” (lõhkeaineid käsitleva katseseeria tulemused) <p>Tabelis „Small-scale preliminary tests” (väikesemahulised eeluuringud) loodud iga rea kohta tuleb täita väli „Parameter” (parameeter) ja esitada „Value” (väärtus). Tabelis „Results of test series for explosives” (lõhkeaineid käsitleva katseseeria tulemused) loodud iga rea kohta tuleb täita väljad „Test series” (katseseeria), „Method” (meetod), „Parameter” (parameeter), „Value” (väärtus) ja „Result” (tulemus).</p> <p>Kui väärtuse „Parameter” (parameeter) või „Test series” (katseseeria) puhul ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus asjakohase tabeli väljal „Remarks on result” (märkused tulemise kohta).</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje</p>
<p>4.14 – Explosiveness (plahvatusohtlikkus)</p>	<p>Kui katse tegemisest loobutakse aine lagunemise energia/temperatuuri alusel, tuleb esitada täiendavad andmed nende omaduste kohta välja „Justification for data waiving” (andmete esitamisest loobumise põhjendus) kõrval oleval väljal „Remarks” (märkused) või väljal „Justification for type of information” (teabe liigi põhjendus).</p>	<p>Registreerimine: andmenõuetest loobumine</p>
<p>4.15 – „Oxidising properties, Results and discussion” (oksüdeerivad omadused, tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje puhul, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), peab üks järgnevatest tabelitest sisaldama tulemust.</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Test result (Oxidising gases)” (katse tulemus (oksüdeerivad gaasid)) - „Test result (Oxidising liquids)” (katse tulemus (oksüdeerivad vedelikud)) - „Test result (Oxidising solids)” (katse tulemus (oksüdeerivad tahked ained)) <p>Tabelis „Test result (Oxidising gases)” (katse tulemus (oksüdeerivad gaasid)) loodud iga rea kohta tuleb täita väli „Parameter” (parameeter) ja koos ühikuga esitada „Result” (tulemus).</p> <p>Tabelis „Test result (Oxidising liquids)” (katse tulemus (oksüdeerivad vedelikud)) loodud iga rea kohta tuleb täita väli „Parameter” (parameeter) ja koos ühikuga esitada „Sample</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje</p>

	<p>tested" (katsetatud proov) ning „Result" (tulemus).</p> <p>Tabelis „Test result (Oxidising solids)" (katse tulemus (oksüdeerivad tahked ained)) loodud iga rea kohta tuleb täita väli „Parameter" (parameeter) ja koos ühikuga esitada „Sample tested" (katsetatud proov) ning „Result" (tulemus).</p> <p>Kui konkreetse väärtuse „Parameter" puhul ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result" (märkused tulemuse kohta).</p>	
4.17 – „Stability in organic solvents, Results and discussion" (püsivus orgaanilistes lahustites, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study" (põhiuuring) või „weight of evidence" (tõendite kaalukus), tuleb täita väli „Test substance stable" (katseaine stabiilsus).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4.21 – „Dissociation constant, Results and discussion" (dissotsiatsioonikonstant, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study" (põhiuuring) või „weight of evidence" (tõendite kaalukus), tuleb täita väli „Dissociating properties" (dissotsieeruvad omadused). Kui loetelust on valitud „yes" (jah), tuleb tabelis „Dissociation constant" (dissotsiatsioonikonstant) luua vähemalt üks rida, mille puhul on koos ühikuga täidetud väljad „pKa," ja „Temp." (temperatuur).</p> <p>Kui dissotsiatsioonikonstandi puhul ei määratud kvantitatiivset tulemust, olenemata aine kohta dissotsieeruvate omaduste määramisest, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result" (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
4.21 – „Viscosity, Results and discussion" (Viskoossus, Tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study" (põhiuuring) või „weight of evidence" (tõendite kaalukus), tuleb koos ühiku esitamisega täita väljad „Value" (väärtus) ja „Temp." (temperatuur).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result" (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
Näitaja uuringu kirje – jaotis 5		
5.1.2 – „Hydrolysis, Results and discussion" (Hüdrolüüs, Tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study" (põhiuuring) või „weight of evidence" (tõendite kaalukus), tuleb olenevalt uuringu elluviimise viisist esitada alljärgnevad andmed.</p> <p>- Kui ellu viidi eeluuring, tuleb tulemusi kirjeldada väljal „Preliminary study" (eeluuring). Kui eeluuringust ilmneb, et aine on hüdrolüütiliselt stabiilne, ning täiendavaid uuringuid ellu ei viidud, tuleb andmed selle kohta esitada tabeli „Dissipation half-life of parent compound" (algühendi hajumise poolväärtusaeg) väljal „Remarks on result" (märkused tulemuse kohta).</p> <p>- Kui ellu viidi hüdrolüüsi käsitlev uuring, tuleb tabelis „Dissipation half-life of parent compound" (algühendi hajumise poolväärtusaeg) koos ühiku esitamisega täita vähemalt üks väljadest „Hydrolysis rate constant" (hüdrolüüsiastme konstant) ja „Half-life" (poolväärtusaeg). Kui täieliku hüdrolüüsikatse puhul ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result" (märkused tulemuse kohta).</p> <p>Lisaks tuleb teha valik väljal „Transformation products" (muundumissaadused). Kui valitud on „yes" (jah), tuleb</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje

	muundumissaadus(ed) määratleda tabelis „Identity of transformation products” (muundumissaaduste identifitseerimisandmed), linkides asjakohase(d) võrdlusaine(d) väljal „Reference substance” (võrdlusaine).	
5.1.2 – „Hydrolysis” (Hüdrolüüs)	<p>Kui katsest loobutakse aine vees raskesti lahustuvuse põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 5.1.2 lisada jaotises 4.8 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p> <p>Kui katsest loobutakse aine kerge biolagunduvuse põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 5.1.2 lisada jaotises 5.2.1 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p>	Registreerimine: andmenõuetest loobumine
5.2.1 – „Biodegradation in water: screening tests” (biolagunduvus vees: sõeluuringud) 5.2.2 – „Biodegradation in water and sediment: simulation tests” (biolagunduvus vees ja põhjasettes: matkimiskatsed)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita väli „Inoculum or test system” (inokulaat või katsesüsteem).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
5.2.1 – „Biodegradation in water: screening tests, Results and discussion” (biolagunduvus vees: sõeluuringud, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „% Degradation” (lagunemise %) koos ühiku esitamisega täita väljad „Parameter” (parameeter), „Value” (väärus) ja „Sampling time” (proovi võtmise aeg).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
5.2.2 – „Biodegradation in water and sediment: simulation tests, Results and discussion” (Biolagunduvus vees ja põhjasettes: matkimiskatsed, Tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita vähemalt üks tabelitest „% Degradation” (lagunemise %) ja „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)” (algühendi poolväärtusaeg / 50% kadumisaeg (DT50)).</p> <p>Tabelis „% Degradation” (lagunemise %) tuleb koos ühiku esitamisega täita väljad „% Degr.” (lagunemise %), „Parameter” (parameeter) ja „Sampling time” (proovi võtmise aeg). Tabelis „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)” (algühendi poolväärtusaeg / 50% kadumisaeg (DT50)) tuleb koos ühiku esitamisega täita väljad „Compartment” (ruum), „Half-life” (poolväärtusaeg) ja „Temp.” (temperatuur). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p> <p>Lisaks tuleb teha valik väljal „Transformation products” (muundumissaadused). Kui valitud on „yes” (jah), tuleb muundumissaadus(ed) määratleda tabelis „Identity of transformation products” (muundumissaaduste identifitseerimisandmed), linkides asjakohase(d) võrdlusaine(d) väljal „Reference substance” (võrdlusaine).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
5.2.2 – „Biodegradation in water and sediment: simulation tests”	Kui katsest loobutakse aine vees raskesti lahustuvuse põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 5.2.2 lisada jaotises 4.8 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud	Registreerimine: andmenõuetest loobumine

(Biologunduvus vees ja põhjasettes: matkimiskatsed)	<p>kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p> <p>Kui katsest loobutakse aine kerge biologunduvuse põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 5.2.2 lisada jaotises 5.2.1 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p>	
5.2.3 – „Biodegradation in soil, Results and discussion” (Biologunduvus pinnases, Tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita vähemalt üks tabelitest „% Degradation” (lagunemise %) ja „Half-life / dissipation time of parent compound” (algühendi poolväärtusaeg/hajumisaeg).</p> <p>Tabelis „% Degradation” (lagunemise %) tuleb koos ühiku esitamisega täita väljad „% Degr.” (lagunemise %), „Parameter” (parameeter) ja „Sampling time” (proovi võtmise aeg). Tabelis „Half-life / dissipation time of parent compound” (algühendi poolväärtusaeg/hajumisaeg) tuleb koos ühiku esitamisega täita väljad „Half-life” (poolväärtusaeg) ja „Temp.” (temperatuur). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p> <p>Lisaks tuleb teha valik väljal „Transformation products” (muundumissaadused). Kui valitud on „yes” (jah), tuleb muundumissaadus(ed) määratleda tabelis „Identity of transformation products” (muundumissaaduste identifitseerimisandmed), linkides asjakohase(d) võrdlusaine(d) väljal „Reference substance” (võrdlusaine).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
5.2.3 – „Biodegradation in soil” (Biologunduvus pinnases)	<p>Kui katsest loobutakse aine kerge biologunduvuse põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 5.2.3 lisada jaotises 5.2.1 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p>	Registreerimine: andmenõuetest loobumine
5.3.1 – „Bioaccumulation: aquatic / sediment, Results and discussion” (bioakumulatsioon: vesi/põhisetted, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Bioaccumulation factor” (bioakumulatsiooni tegur) koos ühiku esitamisega täita väljad „Type” (liik) ja „Value” (väärtus).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
5.4.1 – „Adsorption / desorption, Results and discussion” (adsorptsioon/desorptsioon, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita vähemalt üks tabelitest „Adsorption coefficient” (adsorptsioonitegur) ja „Partition coefficients” (jaotustegurid).</p> <p>Tabelis „Adsorption coefficient” (adsorptsioonitegur) tuleb täita väli „Type” (liik) ja esitada „Value” (väärtus). Kui jaotises „Type” (liik) on valitud „Kd” või „log Kd”, tuleb täita ka väli „% Org. carbon” (org. süsiniku %). Tabelis „Partition coefficients” (jaotustegurid) tuleb täita väli „Type” (liik) ja esitada „Value” (väärtus).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
5.4.1 – „Adsorption / desorption”	<p>Kui katse tegemisest loobutakse aine füüsikalise-keemiliste omaduste alusel, tuleb esitada täiendavad andmed nende</p>	Registreerimine: andmenõuetest

(adsorptsioon/desorptsioon)	<p>omaduste kohta ja nende mõju kohta adsorptsioonile/desorptsioonile välja „Justification for data waiving” (andmete esitamisest loobumise põhjendus) kõrval oleval väljal „Remarks” (märkused) või väljal „Justification for type of information” (teabe liigi põhjendus).</p> <p>Kui katsest loobutakse aine kiire lagunemise põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 5.4.1 lisada jaotises 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 ja/või 5.2.3 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p> <p>Kui katsest loobutakse aine madala jaotuskoefitsiendi oktanool/vesi põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 5.4.1 lisada jaotises 4.7 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p>	loobumine
Näitaja uuringu kirje ja jaotise kokkuvõte – jaotis 6		
6 – „Ecotoxicological information” (teave ökotoksikoloogiliste omaduste kohta)	Jaotises „Ecotoxicological information” (teave ökotoksikoloogiliste omaduste kohta) tuleb luua näitaja kokkuvõtte ning iga loodud kokkuvõtte peab olema täielik. Iga ohu kohta tuleb teha valikud loetelus „Hazard assessment conclusion” (ohuhindamise järeldus). Kui valitud on „PNEC”, tuleb kokkuvõtte all olevatel väljadel esitada väärtus ja ühik.	Registreerimine: üksik- ja juhtregistreerija koguste puhul 10 tonni ja rohkem aastas
6.1.1 – „Short-term toxicity to fish, Results and discussion” (lühiajaline toksilisus kaladele, tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect conc.” (mõju konts.).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
6.1.1 – „Short-term toxicity to fish” (Lühiajaline toksilisus kaladele)	<p>Kui katsest loobutakse aine vees raskesti lahustuvuse põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 6.1.1 lisada jaotises 4.8 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p> <p>Kui lühiajalisest katsest loobutakse pikaajalist toksilisust kaladele käsitleva uuringu saadavaloleku põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 6.1.1 lisada jaotises 6.1.2 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p> <p>Kui lühiajalisest katsest loobutakse selle alusel, et kavandatud on pikaajalist toksilisust kaladele käsitleva uuringu elluviimine, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 6.1.1 lisada jaotises 6.1.2 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud katsetamisetepanekuna.</p>	Registreerimine: andmenõuetest loobumine
6.1.2 – „Long-term toxicity to fish, Results and discussion” (pikaajaline toksilisus kaladele, Tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect conc.” (mõju konts.).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
	Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus	

	väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	
6.1.3 – „Short-term toxicity to aquatic invertebrates, Results and discussion” (lühiajaline toksilisus veeselgrootutele, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect conc.” (mõju konts.).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
6.1.3 – „Short-term toxicity to aquatic invertebrates” (lühiajaline toksilisus veeselgrootutele)	<p>Kui katsest loobutakse aine vees raskesti lahustuvuse põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 6.1.3 lisada jaotises 4.8 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p> <p>Kui lühiajalisest katsest loobutakse pikaajalist toksilisust veeselgrootutele käsitleva uuringu saadavaloleku põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 6.1.3 lisada jaotises 6.1.4 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p> <p>Kui lühiajalisest katsest loobutakse selle alusel, et kavandatud on pikaajalist toksilisust veeselgrootutele käsitleva uuringu elluviimine, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 6.1.3 lisada jaotises 6.1.4 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud katsetamisettepanekuna.</p>	Registreerimine: andmenõuetest loobumine
6.1.4 – „Long-term toxicity to aquatic invertebrates, Results and discussion” (lühiajaline toksilisus veeselgrootutele, Tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect conc.” (mõju konts.).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
6.1.5 – „Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria, Results and discussion” (toksilisus vetikatele ja tsüanobakteritele, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect conc.” (mõju konts.).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
6.1.6 – „Toxicity to aquatic plants other than algae, Results and discussion” (toksilisus veetaimedele, v.a vetikatele, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect conc.” (mõju konts.).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
6.1.7 – „Toxicity to microorganisms, Results and discussion” (toksilisus mikroorganismidele, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect conc.” (mõju konts.).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje

	Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	
6.1.7 – „Toxicity to microorganisms” (Toksilisus mikroorganismidele)	<p>Kui katsest loobutakse aine vees raskesti lahustuvuse põhjal, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele jaotises 6.1.7 lisada jaotises 4.8 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p> <p>Kui katsest loobutakse aine kerge biolagunduvuse põhjal, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele jaotises 6.1.7 lisada jaotises 5.2.1 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p>	Registreerimine: andmenüuetest loobumine
6.2 – „Sediment toxicity, Results and discussion” (sette toksilisus, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor), „Effect conc.” (mõju konts.) ja „Basis for effect” (mõju taseme alus).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
6.3.1 – „Toxicity to soil macroorganisms except arthropods, Results and discussion” (toksilisus pinnase makroorganismidele, v.a lüliljalgsetele, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor), „Effect conc.” (mõju konts.) ja „Basis for effect” (mõju taseme alus).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
6.3.2 – „Toxicity to terrestrial arthropods, Results and discussion” (Toksilisus pinnase makroorganismidele, v.a lüliljalgsetele, Tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor), „Effect conc.” (mõju konts.) ja „Basis for effect” (mõju taseme alus).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
6.3.1 – Toxicity to soil macroorganisms except arthropods (Toksilisus pinnase makroorganismidele, v.a lüliljalgsetele) 6.3.2 – „Toxicity to terrestrial arthropods” (Toksilisus maismaa lüliljalgsetele)	Kui lühiajalisest katsest loobutakse pikaajalise maismaorganismidele avalduva toksilisuse uuringu olemasolu põhjal, tuleb lisaks jaotises andmenüuetest loobumise kirjele lisada jaotises 6.3.1 või 6.3.2 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tagades väärtuse „Endpoint” (näitaja) valiku vastavuse pikaajalisele uuringule.	Registreerimine: andmenüuetest loobumine
6.3.3 – „Toxicity to terrestrial plants, Results and discussion” (Toksilisus maismaataimedele, Tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor), „Effect conc.” (mõju konts.) ja „Basis for effect” (mõju taseme alus).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje

	Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	
6.3.3 – „Toxicity to terrestrial plants” (Toksilisus maismaataimedele)	Kui lühiajalisest katsest loobutakse maismaataimedele avalduvat toksilisust käsitleva pikaajalise uuringu olemasolu alusel, tuleb lisaks andmenüetetest loobumise kirjele lisada jaotises 6.3.3 vähemalt üks kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tagades, et välja „Endpoint” (näitaja) väärtuseks on määratud „toxicity to terrestrial plants: long-term” (toksilisus maismaataimedele: pikaajaline) või „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)” (toksilisus maismaataimedele: lühiajaline (pikaajaliseks hindamiseks sobiva uuringu ülesehitusega)).	Registreerimine: andmenüetetest loobumine
6.3.4 – „Toxicity to soil microorganisms, Results and discussion” (Toksilisus pinnase mikroorganismidele, Tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect concentrations” (toimega sisaldused) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor), „Effect conc.” (mõju konts.) ja „Basis for effect” (mõju taseme alus). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
6.3.5 – „Toxicity to birds, Results and discussion” (toksilisus lindudele, tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect levels” (mõju tasemed) koos ühiku esitamisega täita väljad „Duration” (kestus), „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect level” (mõju tase). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
Näitaja uuringu kirje ja jaotise kokkuvõte – jaotis 7		
7 – „Toxicological information” (teave toksilisuse kohta)	Jaotises „Toxicological information” (teave toksikoloogiliste omaduste kohta) tuleb luua näitaja kokkuvõtte ning iga loodud kokkuvõtte peab olema täielik. Iga jaotiste „Workers” (töötajad) ja „General population” (üldpopulatsioon) ohu kohta tuleb teha valikud loetelus „Hazard assessment conclusion” (ohuhindamise järeldus). Kui valitud on „DNEL” või „DMEL” või „other toxicological threshold” (muu toksikoloogiline piirväärtus), tuleb kokkuvõtte all olevatel väljadel esitada väärtus ja ühik.	Registreerimine: üksik- ja juhtregistreerija koguste puhul 10 tonni ja rohkem aastas
7.2.1 – „Acute toxicity: oral, Results and discussion” (akuutne toksilisus: suukaudne, tulemused ja arutelud)	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect levels” (mõju tasemed) koos ühiku esitamisega täita väljad „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect level” (mõju tase). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
7.2.1 – „Acute toxicity: oral” (Akuutne toksilisus: suukaudne)	Kui suukaudse akuutse toksilisuse katsest loobutakse sissehingamisega seotud akuutset toksilisust käsitleva uuringu olemasolu põhjal, tuleb lisaks andmenüetetest loobumise kirjele jaotises 7.2.1 lisada jaotises 7.2.2 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus). Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse nahale söövitavaks, tuleb lisaks andmenüetetest loobumise kirjele	Registreerimine: andmenüetetest loobumine

	<p>jaotises 7.2.1 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Skin corrosion / irritation” (nahasöövitus/-ärritus) vastav klassifitseerimine.</p>	
<p>7.2.2 – „Acute toxicity: inhalation, Results and discussion” (akuutne toksilisus: sissehingamisel, tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect levels” (mõju tasemed) koos ühiku esitamisega täita väljad „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect level” (mõju tase).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje</p>
<p>7.2.2 – „Acute toxicity: inhalation” (Akuutne toksilisus: sissehingamisel)</p>	<p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse nahale söövitavaks, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele jaotises 7.2.2 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Skin corrosion / irritation” (nahasöövitus/-ärritus) vastav nahasöövituse klassifitseerimine.</p>	<p>Registreerimine: andmenüuetest loobumine</p>
<p>7.2.3 – „Acute toxicity: dermal, Results and discussion” (akuutne toksilisus: nahakaudne, tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect levels” (mõju tasemed) koos ühiku esitamisega täita väljad „Dose descriptor” (annuse deskriptor) ja „Effect level” (mõju tase).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje</p>
<p>7.2.3 – „Acute toxicity: dermal” (Akuutne toksilisus: nahakaudne)</p>	<p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse nahale söövitavaks, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele jaotises 7.2.3 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Skin corrosion / irritation” (nahasöövitus/-ärritus) vastav nahasöövituse klassifitseerimine.</p>	<p>Registreerimine: andmenüuetest loobumine</p>
<p>7.3.1 – „Skin irritation / corrosion, Results and discussion” (Nahaärritus/-söövitus, Tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita tulemuste tabel kas „In vitro” või „In vivo” kohta.</p> <p>Tabelis „In vitro - Results” (in vitro – tulemused) tuleb täita väljad „Irritation / corrosion parameter” (ärrituse/söövituse parameeter) ja „Value” (väärtsus). Tabelis „In vivo - Results” (in vivo – tulemused) tuleb täita väljad „Irritation parameter” (ärrituse parameeter), „Time point” (ajapunkt) ja „Score” (skoor).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus asjakohase tabeli väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje</p>
<p>7.3.1 – „Skin irritation / corrosion” (Nahaärritus/-söövitus)</p>	<p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse nahale söövitavaks, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele jaotises 7.3.1 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Skin corrosion / irritation” (nahasöövitus/-ärritus) vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine on õhu käes spontaanselt süttiv, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele jaotises 7.3.1 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Pyrophoric liquids” (pürofoorsed vedelikud) või „Pyrophoric solids” (pürofoorsed tahked ained) vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse</p>	<p>Registreerimine: andmenüuetest loobumine</p>

	<p>nahale väga toksiliseks, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.3.1 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Acute toxicity – dermal” (akuutne toksilisus – nahakaudne) ja/või „Specific target organ toxicity - single” (toksilisus spetsiifilisele sihtorganile – ühekordsel kokkupuutel) vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui katsest loobutakse akuutse nahakaudse toksilisuse uuringu tulemuste põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.3.1 lisada jaotises 7.2.3 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalus). Kui in vitro nahaärrituse uuringust loobutakse in vivo nahaärrituse uuringu olemasolu põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele lisada jaotises 7.3.1 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalus), määrates väärtuse „Endpoint” (näitaja) valikuks „skin irritation: in vivo” (nahaärritus: in vivo).</p>	
7.3.2 – „Eye irritation, Results and discussion” (silmade ärritus, tulemused ja arutelud)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalus), tuleb täita tulemuste tabel kas „ex vivo / in vitro” või „in vivo” kohta.</p> <p>Tabelis „Results of ex vivo / in vitro study” (ex vivo / in vitro uuringu tulemused) tuleb täita väljad „Irritation parameter” (ärrituse parameeter) ja „Value” (väärtus). Tabelis „Results of in vivo study” (in vivo uuringu tulemused) tuleb täita väljad „Irritation parameter” (ärrituse parameeter), „Time point” (ajapunkt) ja „Score” (skoor).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus asjakohase tabeli väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalususe kirje
7.3.2 – „Eye irritation” (Silmade ärritus)	<p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse silmadele ärritavaks, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.3.2 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Serious eye damage / eye irritation” (raske silmakahjustus / silmade ärritus) vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine on õhu käes spontaanselt süttiv, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.3.2 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Pyrophoric liquids” (pürofoorsed vedelikud) või „Pyrophoric solids” (pürofoorsed tahked ained) vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui in vitro silmaärrituse uuringust loobutakse in vivo silmaärrituse uuringu olemasolu põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele lisada jaotises 7.3.2 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalus), määrates väärtuse „Endpoint” (näitaja) valikuks „eye irritation: in vivo” (silmaärritus: in vivo).</p>	Registreerimine: andmenõuetest loobumine
7.4.1 – „Skin sensitisation, Materials and methods” (naha sensibiliseerimine, materjalid ja meetodid)	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalus), tuleb täita väli „Type of study” (uuringu liik).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalususe kirje

	<p>Lisaks tuleb juhul, kui uuringus käsitletakse näitajat „skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)” (naha sensibiliseerimine: in vivo (mitte-LLNA)), esitada valitud meetodi kohta selgitus väljal „Justification for non-LLNA method” (mitte-LLNA meetodi põhjendus).</p>	
<p>7.4.1 – „Skin sensitisation, Results and discussion” (Naha sensibiliseerimine, Tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb täita jaotise „In vitro / in chemico”, „In vivo (non-LLNA)” (in vitro / in chemico, in vivo (mitte LLNA) või „In vivo LLNA” tabel „Results” (tulemused).</p> <p>Tabelis „In vitro / in chemico - Results” (in vitro / in chemico – Tulemused) tuleb koos ühiku esitamisega täita väljad „Parameter” (parameeter) ja „Value” (väärtus). Tabelis „In vivo (non-LLNA) - Results” (In vivo (mitte-LLNA) – Tulemused) tuleb koos ühiku esitamisega täita väljad „Reading” (näit), „Dose level” (annuse tase), „No. with + reactions” (arv + reaktsioonidega) ja „Total no. in group” (kogu arv rühmas). Tabelis „In vivo LLNA - Results” (in vivo LLNA – Tulemused) tuleb koos ühiku esitamisega täita väljad „Parameter” (parameeter) ja „Value” (väärtus).</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus asjakohase tabeli väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje</p>
<p>7.4.1 – „Skin sensitisation” (Naha sensibiliseerimine)</p>	<p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine on õhu käes spontaanselt süttiv, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.4.1 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Pyrophoric liquids” (pürofoorsed vedelikud) või „Pyrophoric solids” (pürofoorsed tahked ained) vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine tuleks klassifitseerida nahale sensibiliseerivaks või söövitavaks, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.4.1 lisada jaotises 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Skin corrosion / irritation” (nahasöövitus/-ärritus) ja/või „Skin sensitisation” (naha sensibiliseerimine) vastav klassifitseerimine.</p>	<p>Registreerimine: andmenõuetest loobumine</p>
<p>7.5.1 – „Repeated dose toxicity: oral” (Korduvannuse toksilisus: suukaudne) 7.5.2 – „Repeated dose toxicity: inhalation” (Korduvannuse toksilisus: sissehingamine) 7.5.3 – „Repeated dose toxicity: dermal,” (Korduvannuse toksilisus: nahakaudne,) „Results and discussion” (Tulemused ja arutelud)</p>	<p>Iga nende jaotiste näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), tuleb tabelis „Effect levels” (mõju tasemed) koos ühiku esitamisega täita väljad „Dose descriptor” (annuse deskriptor), „Effect level” (mõju tase) ja „Basis for effect level” (mõju taseme alus). Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p> <p>Lisaks tuleb teha valik tabeli „Target system / organ toxicity” (toksilisus sihtsüsteemile/-organile) väljal „Critical effects observed” (tähteldatud kriitilised mõjud). Kui valiti „yes” (jah), tuleb koos ühikute esitamisega, kui need on kohaldatavad, täita väljad „Lowest effective dose/conc.” (madalaim efektiivne annus/konts.), „System” (süsteem), „Organ” (organ) ja „Treatment related” (seotud ravi).</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje</p>
<p>7.5.1 – „Repeated dose toxicity: oral” (Korduvannuse toksilisus: suukaudne) 7.5.2 – „Repeated dose toxicity: inhalation” (Korduvannuse toksilisus:</p>	<p>Kui lühiajalisest suukaudse toksilisuse katsest loobutakse sobiva sissehingamist käsitleva uuringu saadavaloleku põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.5.1 lisada jaotises 7.5.2 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p>	<p>Registreerimine: andmenõuetest loobumine</p>

<p>sissehingamine)</p> <p>7.5.3 – „Repeated dose toxicity: dermal” (Korduvannuse toksilisus: nahakaudne)</p>	<p>Kui lühiajalisest suukaudse toksilisuse katsest loobutakse sobiva nahakaudset mõju käsitleva uuringu saadavaloleku põhjal, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.5.1 lisada jaotises 7.5.3 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus).</p> <p>Kui lühiajalise toksilisuse uuringust loobutakse subkroonilise või kroonilise toksilisuse uuringu olemasolu põhjal, on vaja lisaks andmenõuetest loobumise kirjele lisada jaotises 7.5.1, 7.5.2 või 7.5.3 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), määrates väärtuse „Endpoint” (näitaja) valikuks „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (subkrooniline toksilisus: suukaudne/sissehingamisel/nahakaudne) või „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (krooniline toksilisus: suukaudne/sissehingamisel/nahakaudne).</p> <p>Kui lühiajalise toksilisuse uuringust loobutakse subkroonilise või kroonilise toksilisuse uuringu kavandatava elluviimise põhjal, on vaja lisaks andmenõuetest loobumise kirjele lisada jaotises 7.5.1, 7.5.2 või 7.5.3 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), määrates väärtuse „Endpoint” (näitaja) valikuks „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (subkrooniline toksilisus: suukaudne/sissehingamisel/nahakaudne) või „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (krooniline toksilisus: suukaudne/sissehingamisel/nahakaudne).</p> <p>Kui suukaudse subkroonilise toksilisuse uuringust loobutakse asjakohase sissehingamist käsitleva uuringu olemasolu põhjal, on vaja lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.5.1 lisada jaotises 7.5.2 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), määrates väärtuse „Endpoint” (näitaja) valikuks „sub-chronic toxicity: inhalation” (subkrooniline toksilisus: sissehingamisel) või „chronic toxicity: inhalation” (krooniline toksilisus: sissehingamisel).</p> <p>Kui suukaudse subkroonilise toksilisuse uuringust loobutakse asjakohase nahakaudset mõju käsitleva uuringu olemasolu põhjal, on vaja lisaks andmenõuetest loobumise kirjele jaotises 7.5.1 lisada jaotises 7.5.3 vähemalt üks näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „key study” (põhiuuring) või „weight of evidence” (tõendite kaalukus), määrates väärtuse „Endpoint” (näitaja) valikuks „sub-chronic toxicity: dermal” (subkrooniline toksilisus: nahakaudne) või „chronic toxicity: dermal” (krooniline toksilisus: nahakaudne).</p> <p>Kui subkroonilise mürgisuse uuringust loobutakse selle põhjal, et aine on mittereageeriv, lahustumatu ja mittesissehingatav ning ei ole saadud tõendeid mürgisuse kohta 28-päevases „piirkatses”, on vaja lisaks andmenõuetest loobumise kirjele lisada punktis 7.5.1, 7.5.2 või 7.5.3 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, valides „näitajaks” „lühiajaline korduvannuse mürgisus: suukaudne/nahakaudne/sissehingamisel”.</p>	
---	---	--

	<p>Kui subkroonilise mürgisuse uuringust loobutakse 28-päevase uuringu olemasolu põhjal, mis võimaldab lõplikku otsust klassifitseerimise ja NOAEL-90 (tähteldatava kahjuliku toimeta annuse) ekstrapoleerimise kohta, siis on vaja lisaks andmenüetest loobumise kirjele lisada punktis 7.5.1, 7.5.2 või 7.5.3 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, valides „näitajaks” „lühiajaline korduvannuse mürgisus: suukaudne/nahakaudne/sissehingamisel”.</p> <p>Kui subkroonilise mürgisuse uuringust loobutakse kroonilise mürgisuse uuringu olemasolu põhjal, on vaja lisaks andmenüetest loobumise kirjele lisada punktis 7.5.1, 7.5.2 või 7.5.3 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, valides „näitajaks” „krooniline mürgisus: suukaudne/nahakaudne/sissehingamisel”.</p>	
7.6.1 – Genotoksilisus in vitro. Materjalid ja meetodid	Iga näitaja uuringu kirje jaoks, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, tuleb täita väli „Analüüsi liik”.	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
7.6.1 – Genotoksilisus in vitro. Tulemused ja arutelu	<p>Iga näitaja uuringu kirje kohta, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, tuleb tabelis „Katsetulemused” täita väljad „Liik/tüvi”, „Metaboolne aktivatsioon”, „Genotoksilisus” ja „Tsütotoksilisus”.</p> <p>Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märkused tulemuse kohta).</p>	Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje
7.6.1 – Genotoksilisus in vitro	<p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse kantserogeeniks (kategooria 1A või 1B) või sugurakkudele mutageeniks, tuleb lisaks andmenüetest loobumise kirjele punktis 7.6.1 lisada punktis 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Kantserogeensus” ja/või „Mutageensus sugurakkudele” vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui katsest loobutakse in vitro pisiuuringu positiivse tulemuse põhjal, tuleb lisaks andmenüetest loobumise kirjele lisada punktis 7.6.1 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, valides „näitajaks” „in vitro tsütogeensus / pisiuuringu uuring”.</p> <p>Kui katsest loobutakse in vitro tsütogeensusu uuringu positiivse tulemuse põhjal imetajarakkudes, tuleb lisaks andmenüetest loobumise kirjele lisada punktis 7.6.1 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, valides „näitajaks” „in vitro tsütogeensus / kromosoomihälvete katse imetajarakkudes”.</p> <p>Kui katsest loobutakse in vitro geenimutatsiooni positiivse tulemuse põhjal bakterites, tuleb lisaks andmenüetest loobumise kirjele lisada punktis 7.6.1 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, valides „näitajaks” „in vitro geenimutatsiooni uuring bakterites”.</p> <p>Kui katsest loobutakse in vivo tsütogeensusu uuringu olemasolu põhjal, tuleb lisaks andmenüetest loobumise kirjele punktis 7.6.1 lisada punktis 7.6.2 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, valides</p>	Registreerimine: andmenüetest loobumine

	<p>„näitajaks” „in vivo imetajate somaatiliste rakkude uuring: tsütogeensus / luuüdi kromosoomihälbed”, „in vivo imetajate somaatiliste rakkude uuring: tsütogeensus / erütrotsüütide pisituum” või „ in vivo imetajate sugurakkude uuring: tsütogeensus / kromosoomihälbed”.</p> <p>Kui katsest loobutakse in vivo imetajate geenimutatsiooni uuringu olemasolu põhjal, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele punktis 7.6.1 lisada punktis 7.6.2 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, valides „näitajaks” „in vivo imetajate raku-uuring: DNA kahjustus ja/või parandamine”, „in vivo imetajate somaatiliste ja sugurakkude uuring: geenimutatsioon”, „in vivo imetajate somaatiliste rakkude uuring: geenimutatsioon” või „in vivo imetajate sugurakkude uuring: geenimutatsioon”.</p>	
7.8.1 – Reproduktiivtoksilisus. Materjalid ja meetodid	<p>Iga näitaja uuringu kirje kohta, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, või näidatud kui katsetamisettepanek, milles käsitletakse näitaja laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringut (EOGRS), tuleb valitud uuringu ülesehitust selgitada väljal „Uuringu ülesehituse põhjendus”.</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje, katsetamisettepanek</p>
7.8.1 – Reproduktiivtoksilisus. Tulemused ja arutelu	<p>Iga näitaja uuringu kirje kohta, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, tuleb valitud uuringu ülesehituse jaoks esitada tulemused asjaomaste põlvkondade kohta. Minimaalselt tuleb esitada ühe vanempõlvkonna (P0, P1) ja ühe esimese põlvkonna (F1, F2) andmed. Selleks tuleb täita vastavad „Mõju tasemete” tabelid, täites vähemalt väljad „Annuse deskriptor”, „Mõju tase”, „Sugu” ja „Mõju taseme alus” koos ühikutega, kus need on kohaldatavad. Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result” (märksused tulemuse kohta).</p> <p>Lisaks tuleb teha valik tabeli „Üldine reproduktiivtoksilisus” väljal „Täheldatud mõjud reproduktiivsusele”. Kui valiti „jah”, tuleb täita väljad „Madalaim efektiivne annus/kontsentratsioon”, „Seotud ravi” ja „Seos muude toksiliste mõjudega” koos ühikutega, kus need on kohaldatavad.</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje</p>
7.8.1 – Reproduktiivtoksilisus	<p>Kui reproduktiivtoksilisuse sõelkatsest loobutakse tõendi põhjal, et aine võib olla arengutoksiline, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele punktis 7.8.1 lisada punktis 7.8.1 või 7.8.2 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”.</p> <p>Kui reproduktiivtoksilisuse sõelkatsest loobutakse laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (EOGRS) olemasolu põhjal, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele punktis 7.8.1 lisada vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, kus „Näitaja” valik vastab EOGRS-le.</p> <p>Kui katsest loobutakse kahe või paljude põlvkondade reproduktiivtoksilisuse uuringu olemasolu põhjal, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele punktis 7.8.1 lisada vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring” või „tõendite kaalukus”, kus „Näitaja” valik vastab kahe, kolme või paljude põlvkondade uuringule.</p> <p>Kui katsest loobutakse sünnieelse arengutoksilisuse uuringu olemasolu põhjal, tuleb lisaks andmenüuetest loobumise kirjele</p>	<p>Registreerimine: andmenüuetest loobumine</p>

	<p>punktis 7.8.1 lisada punktis 7.8.2 vähemalt ühe näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui „põhiuuring“ või „tõendite kaalukus“</p> <p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse genotoksiliseks kantserogeeniks, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele punktis 7.8.1 lisada punktis 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Kantserogeensus“ vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui uuringust loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse sugurakkudele mutageeniks, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele punktis 7.8.1 lisada punktis 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Mutageensus sugurakkudele“ vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui uuringust loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse reproduktiivtoksiliseks (kategooria 1A või 1B), tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele punktis 7.8.1 lisada punktis 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Reproduktiivtoksilisus“ vastav klassifitseerimine.</p>	
<p>7.8.2 – Arenguhäired põhjustav toksilisus / teratogeensus. Materjalid ja meetodid</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje kohta, mis on märgitud kui „põhiuuring“ või „tõendite kaalukus“, või näidatud katsetamisettepanekuna, tuleb „Katseloomade“ jaotises teha valik väljal „Liik“.</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje, katsetamisettepanek</p>
<p>7.8.2 – Arenguhäireid põhjustav toksilisus / teratogeensus, Tulemused ja arutelu</p>	<p>Iga näitaja uuringu kirje kohta, mis on märgitud kui „põhiuuring“ või „tõendite kaalukus“, tuleb esitada tulemused tabelites „Mõju tasemed (emasloomad)“ ja „Mõju tasemed (looted)“. Igas tabelis tuleb täita vähemalt väljad „Annuse deskriptor“, „Mõju tase“ ja „Mõju taseme alus“ koos ühikutega, kus need on kohaldatavad. Kui ei määratud kvantitatiivset tulemust, tuleb esitada selgitus väljal „Remarks on result“ (märkused tulemuse kohta).</p> <p>Lisaks tuleb teha valik tabeli „Üldine arengutoksilisus“ väljal „Täheldatud mõjud arengule“. Kui valiti „jah“, tuleb täita väljad „Madalaim efektiivne annus/kontsentratsioon“, „Seotud ravi“ ja „Seos emaslooma mürgistusega“ koos ühikutega, kus need on kohaldatavad.</p>	<p>Registreerimine: põhiuuringu või tõendite kaalukuse kirje</p>
<p>7.8.2 – Arenguhäireid põhjustav toksilisus / teratogeensus</p>	<p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse genotoksiliseks kantserogeeniks, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele punktis 7.8.2 lisada punktis 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Kantserogeensus“ vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui katsest loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse sugurakkudele mutageeniks, tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele punktis 7.8.2 lisada punktis 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Mutageensus sugurakkudele“ vastav klassifitseerimine.</p> <p>Kui uuringust loobutakse selle põhjal, et aine klassifitseeritakse reproduktiivtoksiliseks (kategooria 1A või 1B), tuleb lisaks andmenõuetest loobumise kirjele punktis 7.8.2 lisada punktis 2.1 vähemalt üks kirje, milles esitatakse ohuklassi „Reproduktiivtoksilisus“ vastav klassifitseerimine.</p>	<p>Registreerimine: andmenõuetest loobumine</p>

Ohutu kasutamise juhised, Kemikaaliohutuse aruanne, III lisa kriteeriumid		
11 – Ohutu kasutamise juhised	<p>Jaotises 11 tuleb luua vähemalt üks kirje. Iga kirje peab sisaldama vähemalt järgmist teavet, mis on seotud ohutu kasutamise juhistega.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esmaabimeetmed - Tulekustutusmeetmed - Meetmed keskkonda juhuslikul sattumisel - Käitlemine ja ladustamine <p>Lisaks tuleb VII lisas, kus ei nõuta kemikaaliohutuse aruannet, esitada järgmine täiendav informatsioon:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kokkupuute ohjamine / isikukaitse - Stabiilsus ja reaktsioonivõime - Jäätmekäitlus <p>Märkus liikmesregistreerijatele: kui teave ohutu kasutamise juhiste kohta, mis kehtib teie registreerimisele, on esitatud ühise esitamise juhi toimikus, tuleb valida vastav märkeruut toimiku päises.</p>	Kõik registreerimistoimikud, v.a ainult art.17/18 vaheained
11 – Ohutu kasutamise juhised	<p>Vaheainete kogusevahemike registreerijad peavad esitama teavet riskijuhtimise meetmete ja nende tõhususe kohta jaotises 11. Seetõttu peab olema täidetud vähemalt kas väli „Käitlemine ja ladustamine” või väli „Kokkupuute vältimine / isikukaitsevahendid”.</p> <p>See teave tuleb esitada eraldi vaheaine kogusevahemiku iga registreerija poolt.</p>	Registreerimine, art. 17/18 ainult vaheained
13 – Hindamisaruanded	<p>Esitada tuleb kemikaaliohutuse aruanne (CSR) või lisada põhjendus, miks CSR ei ole vajalik.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kemikaaliohutuse aruande esitamiseks looge kirje jaotises 13, valige väljal „Type of report” (aruande liik) „REACH Chemical safety report (CSR) ja lisage CSR väljale „Dokument/aruanne”. - Põhjenduse esitamiseks, miks CSR ei ole vajalik, looge kirje jaotises 13, valige väljal „Type of report” (aruande liik) „REACH Chemical safety report (CSR) ja esitage põhjendus kas väljal „Remarks” (märkused) või väljal „Discussion” (arutelu). <p>Märkus liikmesregistreerijatele: kui kemikaaliohutuse aruanne, mis kehtib teie registreerimisele, on esitatud ühise esitamise juhi toimikus, tuleb valida vastav märkeruut toimiku päises.</p>	Kõik registreerimistoimikud, mis vajavad CSR-i
13 – Hindamisaruanded	<p>Iga jaotises 13 loodud kirje jaoks tuleb näidata hindamisaruande liik väljal „Aruande liik”. Kui ükski märkeloendi vaste ei sobi, valige „muu:” ja esitage aruande liigi kirjeldus kõrvaloleval vabatekstiväljal. Lisaks tuleb aruanne lisada väljale „Document / Report” (Dokument/aruanne) või selgitus konkreetset tüüpi aruande mitte-esitamise kohta tuleb sisestada kas väljale „Remarks” (märkused) või väljale „Discussion” (arutelu).</p>	Registreerimistoimikute koguarv
14 – III lisa kriteeriumid	<p>Registreerijatele, kes registreerivad järk-järgult registreeritavat kemikaali kogusevahemikus 1–10 tonni, rakendades REACH-määruse artikli 12 punktis b ette nähtud võimalust esitada teavet ainult füüsikalise-keemiliste omaduste kohta, mis on sätestatud VII lisa jaotises 7:</p> <p>vähendatud teabenõude kohaldamiseks tuleb luua kirje jaotises</p>	Kõik registreerimistoimikud 1–10 tonni kohta aastas, millele kohaldatakse vähendatud nõudeid (III lisa)

	<p>14 – „III lisa kriteeriumid” – ja täita see, et näidata, et olete arvestanud kogu olemasolevat teavet. kinnitamaks, et registreeritud aine ei vasta REACH-määruse III lisas esitatud kriteeriumitele.</p> <p>- Tehke valik küsimuse 1 all, et näidata, kas aine on keemiliste ainete loetelus, et tõenäoliselt vastata ECHA poolt avaldatud REACH-määruse III lisas esitatud kriteeriumitele.</p> <p>Tehke valik küsimuste 2–5 all, et näidata, kas mistahes olemasolevad andmed viitavad sellele, et keemiline aine kuulub tõenäoliselt REACH-määruse III lisa punktis a esitatud kriteeriumite alla.</p> <p>- Tehke valik küsimuse 6 all, et näidata, kas dispergeeritud või difuussel kujul laialdast kasutamist saab välistada. Kui märgite „ei”, siis peab tegema valiku kõigi küsimuste 7–10 all, et näidata, kas mistahes olemasolevad andmed viitavad sellele, et keemiline aine kuulub tõenäoliselt REACH-määruse III lisa punktis b esitatud kriteeriumite alla.</p> <p>- Kui märgite mistahes eespool toodud küsimuste all, et on olemasolevaid andmeid, mis viitavad sellele, et keemiline aine vastab III lisas esitatud kriteeriumitele, siis peate esitama põhjenduse välja „III lisas esitatud kriteeriumitele vastavuse mistahes viidete eiramise põhjendus”, et selgitada, miks arvate, et aine tuleks ikkagi registreerida REACH-määruse artikli 12 punkti b kohaselt.</p>	
--	--	--

Annex 3. Ülevaade näitajatest ja teabenõuetest

Selles tabelis on loetletud teabenõuded, mis sõltuvad REACH-määruse lisast, mille jaoks registreerimine tehakse. Kasutatakse järgmiseid lühendeid: r – nõutud näitaja, o – soovikohane näitaja. Mõned REACH-määruse teabenõuded ei ole otseselt ühte IUCLIDI jaotisse ülekantavad, nende jaoks esitatakse täiendavad juhised veerus „REACH teabenõuded, millel ei ole üksühest vastavust IUCLIDI jaotisega”. Lisaks tuleb arvestada, et REACH-määruse kohaselt tuleb esitada kogu olemasolev asjakohane füüsikalise-keemiline, ökotoksikoloogiline ja toksikoloogiline teave sõltumata sellest, kas seda nõutakse registreeritava kogusevahemiku korral.

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsikalise-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
4	Füüsikalised ja keemilised omadused												
4.1	Välimus / olek / värvus	7	7.1		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.2	Sulamispunkt / külmumispunkt	7	7.2		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	„Boiling point” (Keemispunkt)	7	7.3		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.4	„Density” (Tihedus)	7	7.4		r	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsikalise-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
4.5	Osakeste suurusjaotus (granulomeetria)	7	7.14		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	„Vapour pressure” (Aururõhk)	7	7.5		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	„Partition coefficient” (Jaotustegur)	7	7.8		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	„Water solubility” (Lahustuvus vees)	7	7.7		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Pindpinevus	7	7.6		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.11	„Flash point” (Leekpunkt)	7	7.9		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Iseüttivus	7	7.12		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Süttivus	7	7.10	Esitada tuleb vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje, valides näitajaks „süttivad tahked ained” või „süttivad gaasid”. Vedelike korral tuleb esitada	r	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
				andmenõudest loobumise kirje.									
4.14	Explosiveness (plahvatusohtlikkus)	7	7.11		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Oksüdeerivad omadused	7	7.13		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.17	Püsivus orgaanilistes lahustites ja vastavad lagusaadused	9	7.15		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Dissotsiatsioonikonstant	9	7.16		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	„Viscosity” (Viskoossus)	9	7.17		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5	Käitumine keskkonnas ja levikuteed												
5.1.2	„Hydrolysis”	8	9.2.2.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
	(Hüdrolüüs)												
5.2.1	„Biodegradation in water: screening tests” (Biologunduvus vees: sõeluuringud)	7	9.2.1.1	Esitada tuleb vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje, valides näitajaks „biologunevus vees: kergesti biologunev” või „biologunevus vees: sõelkatse, muu”.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
5.2.2	„Biodegradation in water and sediment: simulation tests” (Biologunduvus vees ja põhjasettes: matkimiskatsed)	9	9.2.1.2 (vesi) 9.2.3	Vahemikus 100–1000 t ja >1000 t määratleb REACH kaks teabenõuet biologunevuse kohta (9.2.1.2 ja 9.2.1.4). Siiski võib mõlemad nõuded hõlmata ühe uuringuga (vee / setete test). Seetõttu peab nende koguste korral IUCLIDI jaotis 5.2.2. sisaldama vähemalt ühte terviklikku näitaja uuringu kirjet.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		9	9.2.1.4 (sete) 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.2.3	„Biodegradation in soil” (Biologunduvus pinnases)	9	9.2.1.3 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
5.3.1	Bioakumulatsioon: vesi / põhisetted	9	9.3.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.4.1	„Adsorption / desorption” (Adsorptsioon/desorptsioon)	8	9.3.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6	„Ecotoxicological information” (Teave ökotoksikoloogiliste omaduste kohta)												
6.1.1	„Short-term toxicity to fish” (Lühiajaline toksilisus kaladele)	8	9.1.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.1.2	Pikaajaline toksilisus kaladele	9	9.1.6		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.3	„Short-term toxicity to aquatic invertebrates”	7	9.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
	(Lühiajaline toksilisus veeslgrootutele)												
6.1.4	Pikaajaline toksilisus veeslgrootutele	9	9.1.5		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.5	Toksilisus vetikatele ja tsüanobakteritele	7	9.1.2	Minimaalselt peab üks terviklik näitaja uuringu kirje olema esitatud kas jaotises 6.1.5 või 6.1.6.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.6	Toksilisus veetaimedele, v.a vetikatele	te av e pu ud ub	ei ole vajalik		o	o	o	o	o	o	o	o	o
6.1.7	Toksilisus mikroorganismidele	8	9.1.4		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.2	Toksiline toime põhjasettele	10	9.5.1	Koguse > 1000 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje, valides näitajaks „setete toksilisus: pikaajaline”.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
6.3.1	Toksilisus pinnase makroorganismidele, v.a lüljalgsetele	9	9.4.1 (lühiajaline)	Vahemiku 100–1000 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje jaotises 6.3.1 või 6.3.2.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (pikaajaline)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.2	„Toxicity to terrestrial arthropods” (Toksilisus maismaa lüljalgsetele)	9	9.4.1 (lühiajaline)	Koguse > 1000 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje jaotises 6.3.1, valides näitajaks „toksilisus pinnase mikroorganismidele, v.a lüljalgsed: pikaajaline”, või jaotises 6.3.2, valides näitajaks „toksilisus maismaa-lüljalgsetele: pikaajaline”.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (pikaajaline)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.3	„Toxicity to terrestrial plants” (Toksilisus maismaataimedele)	9	9.4.3 (lühiajaline)	Kogusevahemiku 100–1000 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.6 (pikaajaline)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
				Koguse > 1000 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu									

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
				kirje, valides näitajaks „toksilisus maismaataimedele: pikaajaline” või „toksilisus maismaataimedele: lühiajaline” (uuringu ülesehitusega, mida peetakse sobivaks pikaajalise hindamise jaoks)									
6.3.4	Toksilisus mulla mikroorganismidele	9	9.4.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.3.5	Toksilisus lindudele	10	9.6.1	Koguse > 1000 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje, valides näitajaks „pikaajaline toksilisus lindudele: reproduktsioonikatse”, „pikaajaline toksilisus lindudele” või „toksilisus lindudele, muu”.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
7	„Toxicological information“ (Teave toksilisuse kohta)												
7.2.1	„Acute toxicity: oral“ (Akuutne toksilisus: suukaudne)	7	8.5.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2	„Acute toxicity: inhalation“ (Akuutne toksilisus: sissehingamisel)	8	8.5.2		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.2.3	„Acute toxicity: dermal“ (Akuutne toksilisus: nahakaudne)	8	8.5.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.1	„Skin irritation / corrosion“ (Nahaärritus/-söövitus)	7	8.1.1 (in vitro nahasöövitus)	REACH sätestab eraldi teabenõuded in vitro nahasöövituse ja	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
		7	8.1.2 (in vitro nahaärritus)	<p>nahaärrituse jaoks (8.1.1 ja 8.1.2). Siiski võivad kahest uuringust ühe tulemused juba võimaldada lõplikku otsust aine klassifitseerimise või nahaärrituse potentsiaali puudumise kohta.</p> <p>Seetõttu peab seda näitajat nõudvates toimikutes IUCLIDI jaotis 7.3.1 sisaldama vähemalt ühte terviklikku näitaja uuringu kirjet, valides näitajaks „nahasöövitus: in vitro / ex vivo”, „nahaärritus: in vitro / ex vivo” või „nahaärritus /nahasöövitus, muu”.</p>	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.3.2	„Eye irritation” (Silmade ärritus)	7	8.2.1 (in vitro)	Esitada tuleb vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje, valides näitajaks „silmade ärritus: in vitro / ex vivo” või „silmade ärritus, muu”.	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
7.4.1	„Skin sensitisation“ (Naha sensibiliseerimine)	7	8.3 (in vitro või in chemico)	Esitada tuleb vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje, valides näitajaks „naha sensibiliseerimine: in vitro“, „naha sensibiliseerimine: in chemico“ või „naha sensibiliseerimine, muu“.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.5.1	„Repeated dose toxicity: oral“ (Korduvannuse toksilisus: suukaudne)	8	8.6.1 (lühiajaline)	Kogusevahemiku 10–100 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje jaotises 7.5.1, 7.5.2 või 7.5.3.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subkrooniline)	Koguse > 100 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje jaotises 7.5.1, 7.5.2 või 7.5.3 muu näitaja valikuga kui „lühiajaline korduv annuse toksilisus: suukaudne/sissehingamisel / naha kaudu“.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.2	„Repeated dose toxicity: inhalation“ (Korduvannuse toksilisus: sissehingamine)	8	8.6.1 (lühiajaline)	Kogusevahemiku 10–100 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje jaotises 7.5.1, 7.5.2 või 7.5.3 muu näitaja valikuga kui „lühiajaline korduv annuse toksilisus: suukaudne/sissehingamisel / naha kaudu“.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subkrooniline)	Koguse > 100 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje jaotises 7.5.1, 7.5.2 või 7.5.3 muu näitaja valikuga kui „lühiajaline korduv annuse toksilisus: suukaudne/sissehingamisel / naha kaudu“.	o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
)										
7.5.3	„Repeated dose toxicity: dermal” (Korduvannuse toksilisus: nahakaudne)	8	8.6.1 (lühiajaline)		o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subkrooniline)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.6.1	Genotoksilisus in vitro	7	8.4.1 (in vitro geenimutatsioon bakterites)	Kogusevahemikus 1–10 t (standardnõuded) ja > 1000 t transporditavate isoleeritud vaheainete kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		8	8.4.2 (in vitro tsütogeensus imetajarakkudes või in vitro mikrotoomas)	Koguse > 10 t kohta sätestab REACH täiendavalt kaks teabenõuet mutageensuse kohta (8.4.2)	o	o	r	r	r	o	o	o	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
		8	8.4.3 (in vitro geenimutatsioon imetajarakkudes)	ja 8.4.3). Siiski, sõltuvalt katsete tulemustest võivad olla vajalikud ainult kaks kolmest nõudest. Seetõttu peab koguse > 10 t kohta IUCLIDI jaotis 7.6.1 sisaldama vähemalt kahte terviklikku näitaja uuringu kirjet.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.8.1	Reproduktiivtoksilisus	8	8.7.1 (sõelkatse)	Kogusevahemiku 10–100 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.7.3 (laiendatud ühe generatsiooni)	Koguse > 100 t kohta tuleb esitada vähemalt üks terviklik näitaja uuringu kirje, valides näitajaks „laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisus”. *Nõude täitmiseks loetakse kehtivaks ka kahe, kolme või mitme põlvkonna uuringuid.	o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLIDI jaotise number	IUCLIDI jaotise nimetus	REACH-määruse lisa	REACH-määruse veerg 1 number	REACH-i teabenõuded, millel ei ole 1 : 1 vastavust IUCLIDI jaotisega	1–10 t, füüsilis-keemilised nõuded, VII lisa	1–10 t standardnõuded, VII lisa	10–100 t, VIII lisa	100–1000 t, IX lisa	Üle 1000 t, X lisa	Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained, üle 1 t	Transporditavad isoleeritud vaheained, 1–1000 t	Transporditavad isoleeritud vaheained üle 1000 t, VII lisa	PPORD
7.8.2	Arenguhäireid põhjustav toksilisus/teratogeensus	9	8.7.2 (esimene liik)	Vahemiku 100–1000 t kohta peab olema esitatud vähemalt üks täielik näitaja uuringu kirje.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	8.7.2 (teine liik)	Koguse > 1000 t kohta peab olema esitatud vähemalt kaks täielikku näitaja uuringu kirjet kahe erineva liigi jaoks.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Annex 4. Vähim teave, mis on vajalik eelmise direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt registreeritud teabe ajakohastamiseks

Varem direktiivi 67/548/EMÜ (uutest ainetest teatamine) kohaselt teatamistoimikuna käsitatud registreerimistoimiku ajakohastamisel tuleb kõne alla kolm võimalust:

- Kogusevahemiku ajakohastamine
- Ajakohastamine, et saada ühise esitamise juhiks või liikmeks
- Muu ajakohastamine

Vt üksikasjalikku kirjeldust ja nendele ajakohastamise liikidele esitatud nõudeid allpool.

Kogusevahemiku ajakohastamine

REACH-määruse artikli 24 lõike 2 kohaselt peab varem teatatud aine kohta esitatud registreerimistoimiku ajakohastama kohe, kui toodetud/importitud kogus saavutab järgmise künniskoguse (10, 100 või 1000 t). Ajakohastama peab ka teavet ainete kohta, mida toodeti alla 1 tonni, kui jõutakse 1 tonni tasemeni.

Lisaks teabele, mida REACH-määruses nõutakse seoses suurema künniskogusega, peab ajakohastamine hõlmama ka teavet, mis on seotud väiksemate künniskogustega. Sel juhul peab toimik olema täielikus kooskõlas ECHA poolt määratletud REACHi nõuetega IUCLID formaadis. Eelkõige peavad olema täidetud kõik käesolevas dokumendis viidatud terviklikkuse kontrolli nõuded, ilma et oleks võimalik teha erandeid, kuna aine on eelnevalt teatavaks tehtud direktiiviga 67/548/EMÜ.

Kui ajakohastatud versioon hõlmab üle 10 t künniskoguse registreerimist, peab IUCLID toimiku 13. jaotises olema lisatud kemikaaliohutuse aruanne (CSR), kui seda ei ole REACH-määruse artikli 14 lõikes 2 sätestatud põhjustel nõutud (sel juhul peab 13. jaotises olema lisatud põhjendus).

Lisaks peavad kogu REACH-määruse VII–X lisa 1. veerus esitatud teabenõuded sõltuvalt kogusest vastama IUCLIDis vähemalt ühele terviklikule näitaja uuringu kirjele. Seetõttu, kui ajakohastate IUCLIDi ülekantud SNIF-faili, peab ECHA näitajat täielikuks, kui vähemalt üks näitaja uuringu kirje on täielik, mis tähendab, et see hõlmab andmetest loobumise, tõendite kaalukuse või põhiuuringut. Katseid käsitlevaid ettepanekuid aktsepteeritakse ainult selliste näitajate puhul, mis on seotud REACH-määruse IX ja X lisas sätestatud teabenõudega.

Lisa *ECHA poolt esitatud toimikute kohta läbiviidud täielikkuse kontroll* esitab rohkem teavet ECHA poolt esitatud toimikute kohta läbiviidud täielikkuse uuringu kohta.

Ajakohastamine, et saada ühise esitamise juhiks või liikmeks

Ühise esitamise kohustus kohaldub ka varem teatatud ainetele. Seega, kui teine registreerija soovib registreerida sama ainet, tuleb andmeid jagada, kus seda nõutakse, ning peab toimuma ühine esitamine REACH-määruse artikli 11 või 19 kohaselt, mida kohaldatakse ka teatatud ainete osas.

Sellistel juhtudel peab eelmine teavitaja tegema ühte järgmistest:

- Eelmisest teavitajast saab ühise esitamise juhtregistreerija. REACH-määruse artikli 11 lõike 1 alusel peab juhtregistreerija esitama kogu teabe, mida nõutakse ühisel esitamisel, mis on

määratletud artiklis 10(a). Vastavalt sellele peab eelmine teavitaja juhtregistreerijana looma ühise esitamise REACH-IT-s ja esitama ühise teabe kokkuleppel teiste registreerijatega, kes seejärel registreeruvad ühise esitamise liikmetena. Sellises olukorras, sarnaselt eespool kirjeldatud kogusevahemiku ajakohastamisele, peab juhtregistreerija toimik olema täielikus kooskõlas ECHA poolt määratletud REACH-määruse nõuetele IUCLID formaadis. Eelkõige peavad olema täidetud kõik käesolevas juhendis esitatud täielikkuse kontrolli nõuded, ilma et oleks võimalik teha erandeid, kuna aine on eelnevalt teatavaks tehtud direktiiviga 67/548/EMÜ.

- Eelmisest teavitajast saab ühise esitamise liige. Kui uuest registreerijast saab ühise esitamise juhtregistreerija, peab eelmine teavitajapeab lõpuks ühinema ühise esitamisega liikmesregistreerijana. Hiljemalt juhtub see siis, kui eelmisel teavitajal on vaja toimikut uuendada. Kui aine toodetav/importitav kogus ei saavuta järgmist künniskogust, võib eelmine teavitaja liikmesregistreerijana teha erandeid seetõttu, et ainest on direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt eelnevalt teavitatud ja see on vabastatud osadest andmenõuetest (vt järgmist lõiku miinimumandmenõuete kohta). Nii pea, kui aine kogus saavutab järgmise kogusekünnise, peab toimik olema REACH-määruse nõuetega täielikult kooskõlas (vt eelmist lõiku kogusevahemiku ajakohastamise kohta). Nagu mistahes teise registreerija puhul kehtib võimalus loobuda osast või kogu esitatud teabest.

Muu ajakohastamine

REACH-määruse artiklis 22 on loetletud olukorrad, kus registreerija peab registreerimistoimiku ajakohastama. See hõlmab teabe ajakohastamist eesmärgiga esitada klassifitseerimise ja märgistamise teave määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) artikli 40 kohaselt.

Registreerimistoimiku ajakohastamisel mistahes juhul (v.a kogusevahemiku muudatus) ei ole teatud teave toimikus vajalik. Et seda loetaks siiski terviklikuks ja et REACH-IT saaks toimikut edasi töödelda, peab toimik sisaldama vähemalt järgmist teavet¹⁹:

• Uus ja ajakohastatud esitatud teave

Ajakohastamise tulemusena esitatav uus ja ajakohastatud teave peab vastama kõikidele käesolevas juhendis kirjeldatud terviklikkuse kontrolli nõuetele ja mingeid erandeid ei tehta põhjusel, et tegu on varem teatatud ainega. See tähendab näiteks, et kui te ajakohastate oma toimikut eesmärgiga lisada klassifitseerimise ja märgistamise teave CLP-määruse kohaselt, siis peab IUCLIDI jaotis 2.1 olema terviklik.

Kõikide uute uuringute puhul ja selliste uuringute puhul, mis tehakse liikmesriigi pädeva asutuse direktiivi 67/548/EMÜ kohase otsuse alusel (mida REACH-määruse artikli 135 järgi käsitatakse nüüd ECHA otsusena), tuleb esitada uuringuaruande kokkuvõte.

Teatud tüüpi ajakohastamised artikli 22 kohaselt nõuavad, et ajakohastatakse asjakohaseid jaotisi IUCLID toimikus, näiteks tavatarbimise ajakohastamiseks tuleb ajakohastada IUCLIDI jaotist 3.5.5.

• Jaotis 1 – Üldteave

Jaotis 1.1 „Identifitseerimine” ja jaotis 1.2 „Koostis”. Need jaotised tuleb täita, et toimik vastaks käesolevas juhendis kirjeldatud tehnilise terviklikkuse kontrolli nõuetele. Siiski on

¹⁹ Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas konkreetseid jaotisi täita, lugege käesoleva juhendi asjakohaseid peatükke.

struktuurivalemite lisamine vabatahtlik, sest need on direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt juba paber kandjal esitatud.

Jaotis 1.3 – Tunnuskoodid. Siia tuleb lisada vähemalt direktiivi 67/548/EMÜ kohane teatamisnumber (NCD-number), samuti REACH-määruse kohane registreerimisnumber (see, mille saite REACH-ITist oma registreerimisnumbrit küsides).

Jaotis 1.7 Tarnijad. Kui te tegutsete *ainuesindajana*, on soovitatav lisada siin manusena dokument *ainuesindajaks* määramise kohta.

- **Jaotis 2 – Klassifitseerimine ja märgistamine ning PBT-omaduste hindamine**

Jaotis 2.1 – Üldine ühtlustatud süsteem (GHS) Klassifitseerimine ja märgistamine CLP määruse (GHS) kohaselt on kohustuslik teie IUCLIDI toimiku jaotises 2.1. Kui te olete varem esitanud toimiku ilma jaotiseta 2.1, peate põhjendamatult viivitusega esitama vastava teabe registreerimistoimiku ajakohastamise vormis.

Jaotis 2.3 – PBT-hindamine. See hõlmab näitaja kokkuvõtet ja näitaja uuringu kirjeid. Kui ajakohastatud teave puudutab suuremat kogust kui 10 tonni aastas, tuleb jaotises 2.3 „PBT-omaduste hindamine“ luua näitaja kokkuvõte (klõpsates hiire paremnupuga jaotise numbril) ja teha valik rippmenüüs „PBT assessment“. Kui valite „PBT assessment does not apply“ (PBT-omaduste hindamine ei ole kohaldatav), tuleb vabatekstiväljal esitada põhjendus.

- **Jaotis 3 – Tootmine, kasutamine ja kokkupuude**

Kui te märkisite IUCLIDI jaotises 1.1, et teie roll tarneahelas on (ka) „Manufacturer“ (tootja), siis tuleb täita alljärgnev alajaotis.

Jaotis 3.3 – Tegevuskohad. Kui märkisite jaotises 1.1, et teie roll tarneahelas on tootja, peate selles jaotises esitama vähemalt ühe tootmiskoha. Selleks peate looma kirje jaotises 3.3, linkima sellega *tegevuskoha* ja linkima selle välja *Related manufacture/own use* (seotud tootmine/omakasutus) abil vähemalt ühe tootmiskirjega jaotises 3.5.1. Tootmispaikade puhul eeldatakse, et tootmispaiga riik on tavapäraselt sama, mis andmeid esitava juriidilise üksuse asukohariik.

Jaotis 3.5.1 Tootmine. Kui valitud on märkeruut *tootja* jaotises 1.1 Identifitseerimine, peab jaotises 3.5.1 olema vähemalt üks kirje tootmise kasutamisega.

- **Jaotis 13 – Kemikaaliohutuse aruanne**

Kui ajakohastamine ei hõlma kogusevahemiku muudatust, ei pea registreerija tavaliselt kemikaaliohutuse aruannet esitama. Kemikaaliohutuse aruanne tuleb siiski esitada juhul, kui ajakohastatud teave puudutab suuremat kogust kui 10 tonni aastas ja hõlmab uusi kindlaksmääratud kasutusalasid, kui on olemas uus teave ainega seotud riskide kohta, mis mõjutavad inimest ja/või keskkonda ning mille tõttu tuleks muuta ohutuskaarti, või kui muudetakse aine klassifikatsiooni või märgistust.

Kui teil ei ole vaja kemikaaliohutuse aruannet esitada, peate IUCLIDI jaotises 13 rippmenüüst „Type of report“ (aruande liik) valima „REACH Chemical safety report (CSR)“ (REACH-määruse kohane kemikaaliohutuse aruanne) ja lisama põhjenduse, miks kemikaaliohutuse aruannet ei esitata, kas väljal *Further information on the attached file (täpsem teave lisatud failis)* või väljal *Discussion* (arutelu). Palume kasutada asjakohast põhjendust, lähtudes alljärgnevatest näidetest.

- iii. „A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which does not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the

REACH Regulation” (Kemikaaliohutuse aruannet ei esitata, sest tegemist on varem teatatud ainega, mis ei ületa järgmist künniskogust ega kuulu REACH-määruse artikli 22 lõike 1 punkti d, punkti e ega punkti f kohaldamisalasse).

- iv. „A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation” (Kemikaaliohutuse aruannet ei esitata, sest aine täidab REACH-määruse artikli 14 lõike 2 nõuded).

- **Toimiku päis – erandimärge**

Väljal *Dossier submission remark*” (märkus toimiku esitamise kohta) tuleb esitada alljärgnev erandimärge :

„Käesolev toimik on varem teatud aine registreerimise ajakohastus. Aine ei ületa REACH-määruse kohast järgmist künniskogust. Toimik sisaldab uut ja ajakohastatud teavet.”

Annex 5. Hindamisolem IUCLID 6-s

Hindamisolemi määratlus

Kui otsustate, et teie hindamise läbiviimiseks on vaja aine omaduste mitut kogumit (vt ka kaalutlusi peatükis „Kemikaaliohutuse hindamise juhend“, osa D, peatükk D.2), peaksite looma hindamiolemid IUCLIDis, et neist omaduste kogumitest läbipaistvalt aru anda.

Hindamisolem on ümbris (konteiner) aine omaduste andmete kogumile (füüsikaliskemiliste/saatuse/ohu), mida kasutatakse hindamiseesmärkidel. See võimaldab hindajal määratleda konkreetsetele kompositsioonidele/vormidele (mis on turule toodud või kasutamisel tekkinud) asjakohased omaduste andmekogumid. Neid andmekogumeid kasutatakse seejärel aine hindamiseks kogu selle elutsükliks, kajastades selle käitumist (nt fugatiivsust, vees lahustuvust, absorptsiooni, lagunduvust või muundumist) erinevates ettenähtud kasutustes ja potentsiaalseid muutusi ohutusprofiilis.

On olemas mitut liikii hindamiolemeid, mis on määratletud nende seosega registreeritud ainete andmekoguga. Võimalikud liigid on järgmised:

1. **Registreeritud aine eraldi ainena:** võib olla kasulik luua hindamisolem registreeritud ainele kui eraldi ainele, kui aine eraldi ainena ja teatud koostisosad või muundumisproduktid mängivad hindamises rolli. Näiteks, kui teie aine muundub, võite te vajada hindamise läbiviimiseks nii aine omadusi enne muundumist kui muundumisprodukti omadusi. Ka paljudest koostisosadest koosnevate ainete korral võivad mõned omadused sõltuda koostisosadest ja lisanditest, kuid mõnede teiste korral on võimalik arvestada ainega eraldi ainena. Levinud tavaks on teostada hindamist inimese tervisele kogu aine osas (kui aururõhk on sarnane erinevate koostisosade omaga), kuid eristada keskkonnamõju hindamisel koostisosade rühmi (millel on erinevad füüsikaliskemilised omadused). Juhul, kui registreerimine hõlmab erineva ohuprofiiliga mitmeid koostiseid, tuleks määratleda hindamisolem „konkreetsel kompositsiooni/vormi“ jaoks (vt allpool).
2. **Registreeritud aine konkreetne koostis/vorm:** juhul, kui registreerimine hõlmab erineva füüsikaliskemilise/saatusega/ohuprofiiliga koostiseid, võib luua erinevad hindamisolemid, et rühmitada asjakohased omadused nendele koostistele vastavalt.
3. **koostisosa (koostisosade rühma) registreeritud aines:** kui erinevate koostisosade/lisandite käitumise omadused viivad inimese ja/või keskkonna potentsiaalse kokkupuutumiseni kompositsiooniga, mis on erinev kasutatavast kompositsioonist, siis võivad olla hindamiseks asjakohased koostisosade (koostisosade rühma) üks või enam omaduste kogumit (näiteks kui aktiivsus ilmneb kõrgendatud temperatuuril ning aine koosneb erineva lenduvusega erinevatest koostisosadest, võib kokkupuude olla kõige lenduvamate koostisosadega). See võib kehtida ka juhul, kui näiteks lisandit tingitud oht suunaks hindamist. Koostisosade/lisandite valik ja potentsiaalne rühmitamine peab olema hästi dokumenteeritud.
4. **Registreeritud aine muundumisprodukt:** registreeritud aine võib keskkonnas kasutamisel muunduda. Sellise muundumise põhjused võivad olla järgmised:
 - v. dissotsiatsioon,
 - vi. biotiline või abiotiline lagunemine, hüdroolüüs, fotolüüs, (lõpliku lagunemise korral leitakse tavaliselt, et muundumisprodukte ei ole vaja arvesse võtta)
 - vii. reaktsioon kasutamise ajal (aine tehnilise toime tõttu). Kui aine reageerib teise aine valmistamise ajal, mis seejärel registreeritakse iseseisvalt (kui selle suhtes ei kehti vabastus), ei ole reaktsiooniprodukte vaja hinnata. Kui see pole nii, tuleb muundumisprodukte hinnata osana lähteaine registreerimisest (sealhulgas kasutusiga, kui tooteartiklitesse jäävad ainult muundumisproduktid).

Hindamisolemi andmete struktuur

Peaksite määratlema oma hindamisolemi järgmisega:

- *nimetus*: Pange tähele, et seda nimetust ei kuvata navigeerimispaneelil ekraani vasakus servas. Võite ümbernimetada *hindamisolemi* otse navigeerimispaneelil, paremklopsates hindamisolemusel.
-
- *hindamisolemi koostis* (sarnaselt koostiste määratlemise viisiga IUCLIDi jaotises 1.2). Sõltuvalt hindamisolemi liigist (st selle seosest registreeritud ainega) aitab IUCLID kasutajal seda määratleda. Hindamisolemi koostis on mõeldud toetama arusaamist, millest hindamisolemi koosneb.

Tabel 16: Hindamisolemi ja koostise teave

Hindamisolemi seos registreeritud ainega	Hindamisolemi koostis
Registreeritud aine eraldi aine	Sama koostis kui ainel, mis on esitatud jaotises 1.2
Registreeritud aine konkreetne koostis/vorm	Jaotises 1.2 esitatud koostistest võib valida ühe või enam koostist
Registreeritud aine koostisosade või koostisosade rühm	Valida võib ühe või enama koostisosade/lisaaine/lisandi, mis on esitatud mistahes kompositsiooni(de)s jaotises 1.2
Registreeritud aine muundumisprodukt	Valida võib ühe või enam võrdlusainet

- Link jaotises 1.2 esitatud koostis(t)ele (esitatud *Seotud koostis* väljal). Selline link on kasulik juhul, kui eksisteerib mitu koostist, kasutatakse erinevatel kasutuseladel, et tagantjärele kindlaks teha, milline hindamisolemi vastab millisele koostisele.
-
- Mõningane *lisateave*, kui võib olla vajalik esitada hindamisolemi kohta rohkem selgitusi, näiteks juhul kui hindamisolemi on määratletud koostisosade rühmale, võib hindaja selgitada, kuidas rühmitamine on tehtud.

Kuna hindamisolemi on ümbris aine omaduste kogumitele, millest on teatatud näitaja uuringu kirjetes ja näitaja kokkuvõtetes IUCLIDis, tuleb teil luua lingid nende elementidega (vt jaotisi allpool)

Seos hindamisolemi, näitaja uuringu kirjete ja näitaja kokkuvõtete vahel

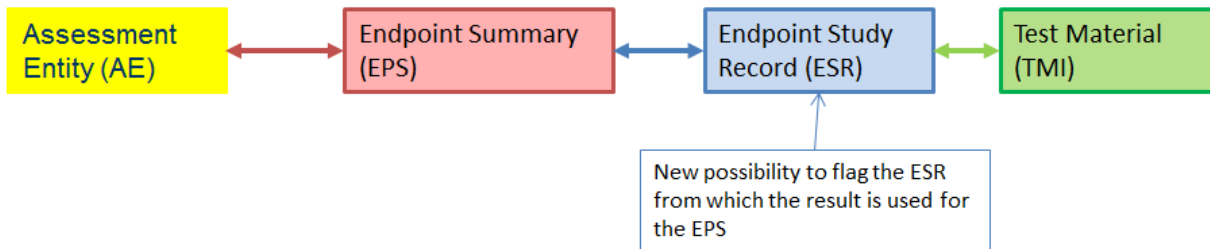
Et võimaldada läbipaistvust ja teabe sorteerimist IUCLIDi andmekogumis ning kajastada seda aruande looja poolt loodud CSR-s, on oluline iga hindamisolemi puhul näidata, millised näitaja uuringute kirjed (ESR) ja nendega seotud järeldused (näitaja kokkuvõtted) on kättesaadavad.

IUCLID6-s on lubatud järgmised lingid:

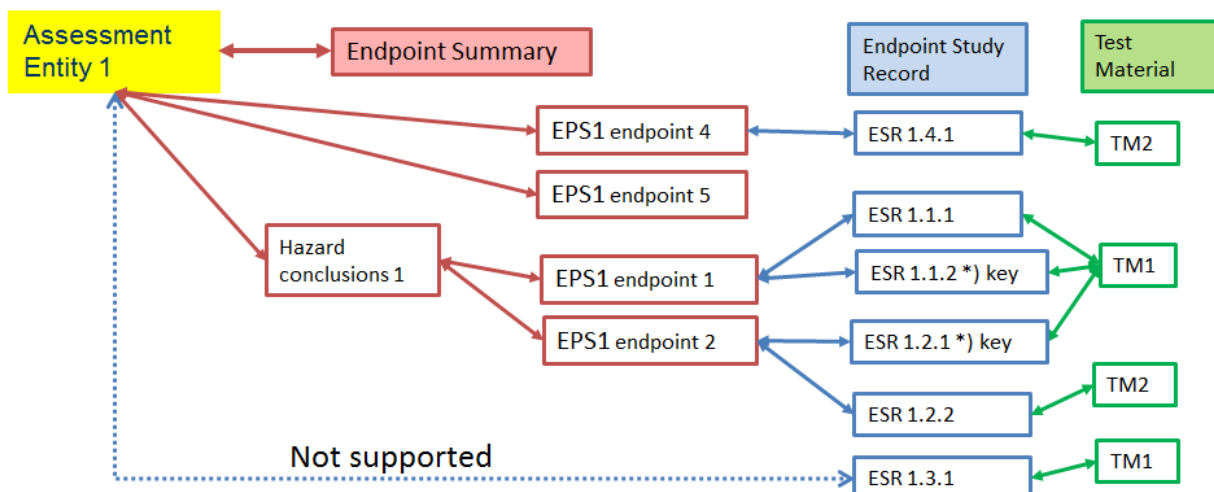
- Iga näitaja uuringu kirje viitab ühele katsematerjali teabele (TMI),
- Konkreetse näitaja hindamisel arvestatavad kõik uuringu kirjed saab linkida seotud näitaja kokkuvõttega (EPS),

- Näitaja kokkuvõtteid saab linkida ühe või enama hindamisolemiga, On olemas väli lingi selgitamiseks näitaja kokkuvõtte (kokkuvõtete) ja hindamisolemi vahel. Sel viisil on võimalik tagantjärele kindlaks teha, millised uuringu kirjed vastavad millisele hindamisolemile.

Joonis 34: Seosed hindamisolemi, näitaja kokkuvõtete ja näitaja uuringu kirjete vahel



Joonis 35: Detailsem illustratsioon



On võimalik, et toimik sisaldab uuringu kirjeid, mis ei ole seotud näitaja kokkuvõttega. See on juhtum kui i) uuringutest on teatatud kohustusega esitada mistahes asjakohast teavet aine omaduste kohta, kuid neid ei kasutatud (otseselt) hindamisel (nt vana uuring, milles koostis on nüüd erinev), ja II) ESR kasutati teabest loobumise teatamiseks.

Link näitaja kokkuvõtete ja hindamisolemite vahel

Te võite linkida näitaja kokkuvõtteid IUCLIDI jaotises 0.4 esitatud hindamisolemist. Te võite valida mitu näitaja kokkuvõtet korraga ja linkida need hindamisolemiga. Sel juhul võib kõigile kokkuvõtetele kehtiva selgituse lisada märkuse väljale.

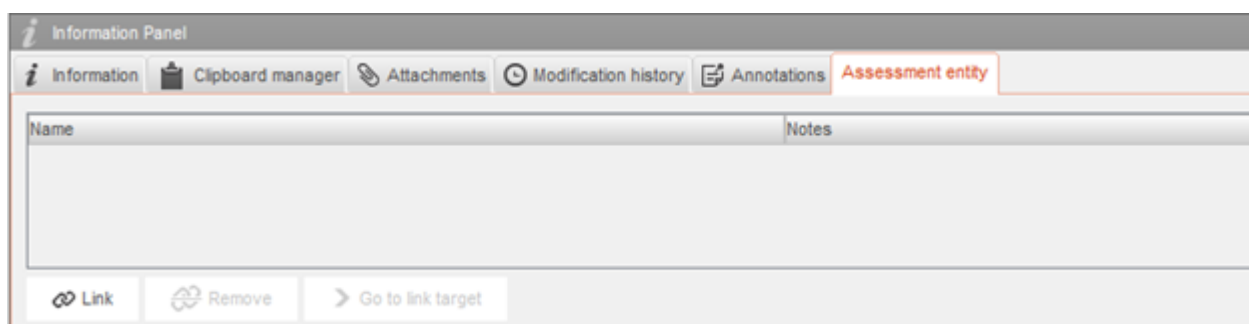
Hindamisolem tuleks linkida konkreetse näitaja ainult ühe kokkuvõttega (näiteks üks hindamisolem tuleks linkida ainult ühe keemispunkti kokkuvõttega).

Hindamisolemiga lingitud kokkuvõtete loetelu kuvatakse seejärel hindamisolemis eneses.

Te võite linkida ka kokkuvõtteid hindamisolemitele kokkuvõttest enesest. Kokkuvõtte võib linkida mitme hindamisolemiga. See võib olla juhtum, kui näiteks hindamisolemid on määratletud erinevatele koostistele, mille korral erinevused eksisteerivad teatud näitajate osas, kuid mitte teiste näitajate osas. Et nii teha, peate valima *Hindamisolemi* paneeli, mis kuvatakse aine andmekogu iga näitaja kokkuvõtte alla, kui on määratletud vähemalt üks hindamisolem. Klõpsake tabeli all toodud *Link* ning valikuks on kättesaadavkõigi hindamisolemite loetelu, millele ei ole veel näitaja kokkuvõtet lingitud. Sisestada võib *märkuse*, kui on vaja esitada täiendavat teavet mõtte paremaks selgitamiseks.

Seejärel kuvatakse tabelis loetelu hindamisolemitest (ja vastavate *märkuste*), millega on lingitud näitaja kokkuvõtte.

Joonis 36: Link näitaja kokkuvõtete ja hindamisolemite vahel



Link näitaja uuringu kirje ja näitaja kokkuvõtete vahel

Igas näitaja kokkuvõttes on võimalik linkida kõik asjakohased uuringud (näitaja uuringu kirjed), mis annavad panuse kokkuvõttesse. See on eriti vajalik siis, kui on olemas hindamisolemid ning luuakse mitmed näitaja kokkuvõtted, et tagada teabe põhjal kokkuvõttele läbipaistvus.

Annex 6. Ülevaade koguste (tonnides) väljade kohta IUCLIDis

Selles lisas on esitatud ülevaade IUCLIDi erinevate väljade kohta, mis käsitlevad teavet koguste kohta (tonnides). See kirjeldab välja, sealhulgas mis liiki kogust tonnides oodatavalt esitatakse (individuaalse registreerija kogus vs EL kogus) ning mis on teabe kavatsetav kasutus.

Lisateabe saamiseks väljade kohta kasutage IUCLIDi sisseehitatud abisüsteemi.

Jaotis	Väli (väljad)	Individuaalse registreerija või kogu EL kogus tonnides	Selgitus	Esitatud väärtuste kasutamine
3.2 – Hinnangulised kogused	Summaarne kogus: - tootmine - Imporditud	Individuaalse registreerija	Aastas toodetud või imporditud registreerija kogus tonnides. Erinevad kanded tuleks luua igal aastal.	Registreerijate poolt: kolme-aastase keskmise mahu arvutamiseks tonnides, mis määratleb teabenõuded registreerimiseks. Ametivõimude poolt: - levitamiseks pärast selle koondamist teiste registreerijate sama aine kogustega tonnides ja ümardamist kogusevahemikesse tonnides, - sõelumiseks ja prioriteetide seadmiseks pärast selle koondamist teiste registreerijate kogustega tonnides.
3.2 – Hinnangulised kogused	Detailid koguste kohta (tonni/aastas): - Otse eksporditud kogus tonnides - Kogus tonnides oma tarbeks - Kogus tonnides kasutamiseks vaheainena rangelt kontrollitud tingimustel (transporditud) - Kogus tonnides kasutamiseks	Individuaalse registreerija	Jagada igal aastal toodetud või imporditud registreerija kogus tonnides järgmiselt: kui palju (otse) eksporditakse, kui palju on oma tarbeks ja kui palju kasutatakse vaheainena rangelt kontrollitud tingimustel (transporditakse või kohapeal), kui see on asjakohane. Jaotisesse 3.5 lisatakse täiendavad väljad iga individuaalse kasutuse täpsemaks kirjeldamiseks (sealhulgas oma tarbeks kasutamiste ja vaheainena	Ametivõimude poolt: sõelumiseks ja prioriseerimiseks.

	vaheainena rangelt kontrollitud tingimustel (kohapeal)		kasutamise kohta rangelt kontrollitud tingimustel). Välja „kogus tonnides kasutamise kohta” jaotises 3.5 saab kasutada koguse jaotisest 3.2 täiendavaks jaotamiseks erinevateks kasutusteks, kui registreerija teatab seal individuaalsetest kogustest tonnides (vt allpool). Erinevad kanded tuleks luua igal aastal.	
3.2 – Hinnangulised kogused	Detailid koguste kohta (tonni/aastas): - Toote koostises imporditud kogus tonnides - Toote koostises toodetud kogus tonnides	Individuaalse registreerija	Toote koostises sisalduvate ainete registreerimisel või teatamisel artikli 7 alusel peaks registreerija või teataja esitama siin osade kaupa, kui palju tuuakse EMP-sse imporditud toodete kaudu ja kui palju toodetud toodetes sisalduvatena. Erinevad kanded tuleks luua igal aastal.	Registreerijate poolt: kolme-aastase keskmise mahu arvutamiseks tonnides, mis määratleb teabenõuded registreerimiseks. Ametivõimude poolt: - sisestatistika ja aruandlus – potentsiaalselt probleemsete ainete esinemise jälgimine toodetes - nt potentsiaalsete uute piirangute sõelumine
3.5.0 Kõigi kasutusviiside jaoks asjakohane teave kasutamise ja kokkupuute kohta	Kumulatiivsed kogused (tonni/aastas)	Individuaalse registreerija või ELi (kui esitatakse ELi koguseid, tuleks valida vastav märkeruut)	Registreerija võib esitada realistliku väärtuse aine kogu koguse kohta tonnides (aastas), mida toodetakse või kasutatakse igas elutsükli staadiumis. Võimaluse korral on eelistatav koguse (tonnides) kasutuse kohta esitamine jaotistes 3.5.2 kuni 3.5.6 (vt allpool ridades kirjeldatud välju). Sõltuvalt talle kättesaadavast teabest võib registreerija esitada teabe tema enda tarneahelast või ELi turu esinduslikku teavet. Kui esitatakse ELi koguseid tonnides, tuleks valida vastav märkeruut. Kõigil juhtudel tuleb üksikasjad teatatava koguse kohta (nt teabe allikas) esitada selleks ettenähtud kõrvaloleval väljal.	Registreerijate poolt: keskkonnamõjude hindamise alusena. Ametivõimude poolt: sõelumiseks või prioriseerimiseks, nt laialdaste kasutusviiside tähtsus.
3.5.1 Tootmine	Toodetud aine kogus (tonni/aastas)	Individuaalse registreerija või ELi	Registreerija peaks esitama realistliku turuväärtuse igal aastal toodetava aine summaarse koguse	Registreerijate poolt: keskkonnamõjude hindamise alusena.

		(kui esitatakse ELi koguseid, tuleks valida vastav märkeruut)	kohta tonnides. Sõltuvalt talle kättesaadavast teabest võib registreerija esitada teabe tema enda tarneahelast või ELi turu esinduslikku teavet. Kui esitatakse ELi koguseid tonnides, tuleks valida vastav märkeruut. Kui teatatakse individuaalse registreerija kogusest tonnides, peaks see olema kooskõlas erinevate aastate kohta teatatud väärtustega jaotises 3.2. Kõigil juhtudel tuleb üksikasjad teatatava koguse kohta (nt teabe allikas) esitada selleks ettenähtud kõrvaloleval väljal.	
<p>3.5.2 Tootmine või ümberpakendamine</p> <p>3.5.3 Tööstusettevõttes kasutamine</p> <p>3.5.4 Laialdane kasutus kutsetöös</p> <p>3.5.5 Tarbijakasutus</p> <p>3.5.6 Kasutuskestus</p>	Aine kogus selleks kasutuseks (tonni/aastas)	Individuaalse registreerija või ELi (kui esitatakse ELi koguseid, tuleks valida vastav märkeruut)	<p>Registreerija peaks esitama realistliku turuväärtuse igal aastal igal teatatud kasutusala kasutatud aine summaarse koguse kohta tonnides.</p> <p>Sõltuvalt talle kättesaadavast teabest võib registreerija esitada teabe tema enda tarneahelast või ELi turu esinduslikku teavet.</p> <p>Kui esitatakse ELi koguseid tonnides, tuleks valida vastav märkeruut.</p> <p>Vaheainena kasutamiseks rangelt kontrollitud tingimustel, kui teatatakse individuaalse registreerija koguseid tonnides, peaksid need olema kooskõlas erinevate aastate kohta teatatud väärtustega jaotises 3.2.</p> <p>Kõigil juhtudel tuleb üksikasjad teatatava koguse kohta (nt teabe allikas) esitada selleks ettenähtud kõrvaloleval väljal.</p>	<p>Registreerijate poolt: CSA (kemikaaliohutuse hindamise) alusena, kui see on tehtud, nt „Päevas kasutatava koguse asukohas” või „Päevas kasutatava koguse” arvutamiseks keskkonnamõjude hindamisel.</p> <p>Ametivõimude poolt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sisestatistika ja aruandlus, - sõelumiseks või prioriseerimiseks, nt konkreetse õigusliku staatusega kasutusteks minev kogus tonnides.

**EUROOPA KEMIKAALIAMET
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU**