

## Andmete jagamine

Dokument selgitab lihtsalt ja arusaadavalt andmete jagamise ja ühise esitamise põhimõtteid ja kohustusi.

Version 2.0  
Veebruar 2017



## ÕIGUSLIK TEADE

Juhendi eesmärk on aidata kasutajatel täita REACH-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 selles dokumendis sisalduva teabe kasutamise eest.

**Viide:** ECHA-17-G-02-ET  
**Katalooginumber:** ED-01-17-055-ET-N  
**ISBN:** 978-92-9495-734-4  
**DOI:** 10.2823/61801  
**Avaldamisaeg:** Veebruar 2017  
**Keel:** ET

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) annab välja REACH-(CLP-)määruse lühijuhendite sarja, et paremini tutvustada tööstusele vastavaid REACH-(CLP-)määruse täisjuhendeid. Need on lühikokkuvõtted ja ei sisalda täispikkade juhendite kõiki üksikasju. Kahtluse korral on seega soovitatav lisateabe saamiseks lugeda juhendite täisversioone.

© Euroopa Kemikaaliamet, 2017

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või märkusi, saate need esitada juhendi tagasiside vormi abil (märkige dokumendi viide, avaldamisaeg, peatükk ja/või lehekülg). Tagasiside vorm on ECHA veebilehe jaotises „Abimaterjalid“ aadressil: [comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

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

## Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome  
Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

## Sisukord

<b>1. SISSEJUHATUS .....</b>	<b>4</b>
<b>2. PÕHIMÕISTED .....</b>	<b>5</b>
2.1 Andmete jagamise kohustused .....	5
2.2 Ühise esitamise kohustus .....	6
2.3 Faasiainete ja mittefaasiainete andmete jagamine .....	6
2.4 Kulude jagamine .....	6
2.5 Teabevahetus ja konkurentsieeskirjad .....	8
<b>3. FAASIAINETE ANDMETE JAGAMISE MENETLUS .....</b>	<b>9</b>
3.1 (Hiline) eelregistreerimine .....	9
3.2 Aineteabe vahetuse foorum (SIEF) .....	9
3.3 Andmejagamistoimingud .....	10
3.3.1 Andmete jagamine seoses registreerimisega .....	13
<b>4. MITTEFAASIAINETE ANDMETE JAGAMISE MENETLUS .....</b>	<b>14</b>
4.1 Päring .....	14
4.2 Andmete jagamine pärast päringut .....	16
<b>5. VAIDLUSTE LAHENDAMINE .....</b>	<b>16</b>
5.1 Vaidlused aineteabe vahetuse foorumis .....	17
5.1.1 Katsetamise vaidlused .....	17
5.1.2 Ühisele esitamisele eelnevad vaidlused .....	17
5.1.3 Ühisele esitamisele järgnevad vaidlused .....	18
5.2 Päringule järgnevad vaidlused .....	18
5.3 Andmejagamisvaidluste ennetamine .....	18
<b>6. ÜHINE ESITAMINE .....</b>	<b>20</b>
6.1 Ühiselt esitatav kohustuslik ja vabatahtlik teave .....	20
6.2 Teabe võimalik eraldi esitamine .....	20
6.3 Registreerimisjärgsed kohustused .....	22
6.4 Ühisele esitamisele juurdepääsu vaidlused .....	23
<b>7. TÄIENDAVID JUHENDID .....</b>	<b>23</b>

## 1. Sissejuhatus

Lühiülevaade annab kokkuvõtliku ja lihtsa sissejuhatuse seoses andmete jagamise ja seonduvate kohustustega faasiainete ja mittefaasiainete registreerijatele, mis kehtestati määrusega (EÜ) nr 1907/2006 (edaspidi „REACH-määrus“) ning mida on täiendavalt selgitatud rakendusmääruses (EL) 2016/9 andmete ühise esitamise ja jagamise kohta (edaspidi „rakendusmäärus“). Dokumendis kirjeldatakse lühidalt andmete jagamise põhimõtteid ja seonduvate nõuete täitmise menetlusi ning tutvustatakse põhiaspekte, mida peavad arvestama registreerijad ja teised isikud, kellelt andmete jagamist nõutakse või kes seda ise soovivad. Samuti on tutvustatud sama aine registreerijate kohustust esitada andmed ühiselt.

Lühiülevaade on suunatud Euroopa Majanduspiirkonnas<sup>1</sup> (EMP) keemilisi aineid tootvate, importivate ja/või kasutatavate ettevõtete, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete (VKE) juhtidele ja otsustajatele. Selle dokumendi lugemine aitab neil mõista andmete jagamise kohustuse põhielemente ja eesmärke ning otsustada, kas on vaja lugeda ka andmete jagamise täisjuhendit.

Väljaspool EMP-d asuvad ettevõtted, kelle tooteid eksporditakse EMP-sse, saavad lühijuhendi abil tutvuda andmete jagamise põhimõtete ning EMP ettevõtete kohustuste, sealhulgas ainuesindaja kohustustega, kelle nad on võib-olla määranud.

---

<sup>1</sup> Euroopa Majanduspiirkonna moodustavad Island, Liechtenstein, Norra ja Euroopa Liidu 28 liikmesriiki.

## 2. Põhimõisted

### 2.1 Andmete jagamise kohustused

Andmete jagamine on üks REACH-määruse põhimõtteid. Alates 1. juunist 2008 peavad ettevõtted, kes toodavad või impordivad keemilisi aineid aastas vähemalt 1 tonni või toodavad või impordivad tooteid, mis sisaldavad toodetest eralduma ette nähtud aineid koguses vähemalt 1 tonni aastas, need ained REACH-registreerima. Aastas vähemalt 10 tonni toodetavate või imporditavate ainete kohta tuleb esitada ka kemikaaliohutuse aruanne. Sama ainet registreerida kavatsevatelt ettevõtetelt nõutakse aineteabe jagamist ning teatud andmete ühist esitamist, et suurendada registreerimissüsteemi tõhusust, vähendada kulusid ja vältida tarbetuid loomkatseid selgroogsetega. Need kohustused kehtivad eelkõige tehniliste andmete ja ainete olemuslike omaduste teabe suhtes.

REACH-määruse üks eesmärk on vältida tarbetut katsetamist, eelkõige loomkatseid selgroogsetega, tagades samas, et koostatakse ja kogutakse piisavalt teavet, millega tuvastada kemikaalide ohte ja tagada nende ohutu kasutamine. Loomkatseid ei tohi dubleerida ning need peavad olema üksnes viimane abinõu. Samuti on ainete jagamise ja ühise esitamise eesmärk vähendada üldisi registreerimiskulusid ja täiustada registreerimissüsteemi.

Potentsiaalsed registreerijad on kohustatud nõudma, et jagataks sama aine uuringuid, mis hõlmavad loomkatseid selgroogsetega, ning võivad nõuda ka selliste andmete jagamist, mis ei hõlma loomkatseid selgroogsetega või mis on koostatud sarnase struktuuriga ainete kohta. Andmete jagamise menetluste eesmärk on tagada, et potentsiaalsed registreerijad lepidavad õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel kokku, kuidas jagada juba tehtud uuringud ja nende kulud. Andmete omanike kulutused tuleb kokkulepitud ulatuses hüvitada, kuid mõningatel juhtudel saab olemasolevaid andmeid kasutada registreerimisel ka tasuta (rohkem kui 12 aastat tagasi esitatud registreerimisandmed, mida mainitakse selle dokumendi peatükis 4.2 ning üksikasjalikumalt andmete jagamise juhendi peatükis 4.6 aadressil [echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach)). Kui osa vajalikku teavet puudub, peavad (potentsiaalsed) registreerijad kokku leppima, kes koostab vajaliku teabe, et vajalikke katseid tehtaks ainult üks kord.

NB! Kuigi tööstuse kohustus on otsustada, kuidas andmete jagamise kohustust kõige paremini täita, nõutakse rakendusmääruses, et sama aine registreerijad peavad omavahel sõlmima andme jagamislepingu. Samuti sätestatakse seal lepingute teatud kohustuslikud elemendid. Sellest olenemata võivad registreerijad vabalt valida ja kokku leppida sobiva koostöövormi ning andmete jagamise viisi.

## 2.2 Ühise esitamise kohustus

Lisaks eespool peatükis 2.1 mainitud andmejägamiskohustustele peavad sama aine registreerijad osalema samas ühises esitamises. REACH-määruses kehtestati põhimõte „üks aine – üks registreerimine“, mida täiendavalt kinnitatakse rakendusmääruses. Registreerimiseks nõutava teabe teatud osad tuleb esitada ühiselt ühises toimikus (mida selgitatakse selle lühiülevaate 6. peatükis). REACH-määruse kohaselt tuleb osa teabest esitada ühiselt, kuid teatud muu teave tuleb esitada üksikhaaval ning teatud muu teave võib esitada ühiselt vabatahtlikkuse alusel. Samuti sätestatakse REACH-määruses juhtregistreerija mõiste, kelle sama aine registreerijad määravad enda nimel esitama juhtregistreerija toimiku, milles on ühiselt esitatav teave.

## 2.3 Faasiainete ja mittefaasiainete andmete jagamine

Andmete jagamise põhimõtted kehtivad nii olemasolevate ainete (faasiained) kui ka uute ainete (mittefaasiained)<sup>2</sup> korral ning kohustused on samad. Samas sätestatakse REACH-määruses eri menetlused, kuidas kokku viia faasiainete ja mittefaasiainete registreerijaid. Edukalt eelregistreeritud või hiliseelregistreeritud<sup>3</sup> faasiainetele kohaldatakse või kohaldatai pikendatud registreerimistähtaegu, kuid kõik muud ained (mittefaasiained ja (hilis-)eelregistreerimata faasiained) peab registreerima enne 1 tonni künnise saavutamist. Esimesel juhul arutavad potentsiaalsed registreerijad aine identifitseerimisandmeid ja andmete jagamist aineteabe vahetuse foorumis (SIEF). Teisel juhul peavad potentsiaalsed registreerijad esitama enne andmete jagamist päringu, mis menetluses viib ECHA nad kokku sama aine varasemate ja potentsiaalsete registreerijatega (olenemata sellest, kas aine on faasiaine või mitte). Esimest stsenaariumi kirjeldatakse käesoleva lühiülevaate 3. peatükis ja teist 4. peatükis.

## 2.4 Kulude jagamine

REACH-registreerimiseks vajalike andmete koostamine ja kogumine tekitab registreerijatele kulutusi. REACH-määruse kohaselt peavad sama aine kohta teavet jagavad isikud tegema kõik, „et teabe jagamisega seotud kulud määratakse kindlaks õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel“. Andmete omanikud ja teavet vajavad registreerijad peavad läbi rääkima, mis laadi teavet nad jagavad ja kuidas jagatakse kulud. REACH-määruses ei nõuta, et registreerimisnõuete täitmiseks vajalikud andmed ja uuringud peavad olema ettevõtete omandis. Andmed peavad olema nende seaduslikus valduses või peab neil olema omaniku/omanike antud viitamisõigus (üksikasjalikum teave on andmete jagamise täisjuhendi peatükis 3.3 aadressil [echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach)).

Nagu soovitatakse andmete jagamise täisjuhendis, peavad pooled läbi arutama ja kokku leppima järgmised aspektid.

- Olemasolevate andmete kvaliteet: andmed peavad olema teaduslikult tõestatud ja nende kvaliteet peab vastama rahvusvaheliselt tunnustatud suunistele (nt OECD suunistele).

<sup>2</sup> Faasiained on ained, mis on kantud Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetellu (EINECS), või ained, mida toodeti Euroopa Liidus (sh riikides, mis ühinesid Euroopa Liiduga 1. mail 2004, 1. jaanuaril 2007 või 1. juulil 2013), kuid mida ei ole Euroopa Liidus turustatud pärast 1. juunit 1992, või nn endised polümeerid. Mittefaasiained on ained, mis ei vasta ühelegi neist kolmest kriteeriumist (mida kirjeldatakse REACH-määruse artikli 3 lõikes 20).

Faasiainete ja mittefaasiainete liigitamise lisateave on registreerimisjuhendis, mis on avaldatud ECHA veebilehe jaotises „Abimaterjalid“ aadressil [echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>3</sup> NB! Eelregistreerimine lõppes 1. detsembril 2008. Kuni 1. juunini 2017 saavad aineid hiliseelregistreerida isikud, kes kavatsesid registreerida aine väikseimas kogusevahemikus. Hilise eelregistreerimise lisateave on käesoleva dokumendi 3. peatükis, kuid registreerijal soovitatakse tutvuda üksikasjalikuma teabega, mis on registreerimisjuhendis ja ECHA veebilehe erijaotises aadressil [www.echa.europa.eu/et/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration](http://www.echa.europa.eu/et/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration).

- Andmete majanduslik väärtus: uuringuid tuleb täpselt ja läbipaistvalt hinnata nende teadusliku kvaliteedi alusel. Seda väärtust võivad suurendada või vähendada mitmesugused tegurid, mida tuleb arvestada igal juhul eraldi (andmete jagamise jaoks võivad uuringu väärtust vähendada näiteks erinevused standardprotokollist).
- Kulude poolte vahel jagamise ja hüvitamise määratlemise viis: potentsiaalsed registreerijad peavad kokku leppima õiglase, läbipaistva ja mittediskrimineeriva kulujagamismudeli.

Kõiki neid aspekte tuleb käsitleda õiglaselt, läbipaistvalt ja mittediskrimineerivalt.

Rakendusmääruse jõustumisega muutus andmejagamisleping kohustuslikuks elemendiks, mille kaasregistreerijad peavad omavahel kokku leppima. Rakendusmääruses ei sätestata lepingu vormi, mille saavad määrata pooled ise. Sellele vaatamata peab leping sisaldama järgmisi elemente:

- a) jagatavate andmete ja nende kulude üksikasjalik eritlus;
- b) halduskulude eritlus ja põhjendus;
- c) kulujagamismudel koos hüvitamismehhanismiga ja mis arvestab võimalikke tulevasi jagatavaid kulusid.

Võimalike kulujagamismudelite üksikasjalikum kirjeldus, soovitusel ja näited on andmete jagamise juhendis. Juhendis on näited, mis aitavad tuvastada tegureid, mis on asjakohased andmete kvaliteedi läbivaatamisel ja seonduvate kulude jagamisel. Kulud võivad tekkida näiteks aineteabe vahetuse foorumi haldamisel ja selle teabevahetusel. Asjakohased jagatavad kulud on seotud kas andmete või haldamisega. Need kõik tuleb eritleda andmejagamislepingus. Täisjuhendi 3. lisas on mittetäielik loetelu võimalikest kuluartiklitest, mida võib olla vaja arvestada.

Kulud võivad tekkida uuringu tegemisel, kolmandate isikute omandis olevatele andmetele juurdepääsu saamise, tegevuse seirel või nõutava teabe alternatiivsete meetodite abil saamise eest tasumisega. Kõik need kulude näited on seotud andmetega.

Ka aineteabe vahetuse foorumi haldamise, ühise toimiku koostamise ja ühise esitamise ning kemikaaliohutuse ühise hindamise haldustegevus ja teabevahetus võivad tekitada kulutusi, mis ei ole vahetult seotud nõutava teabega, kuid mida peavad ühisregistreerijad omavahel jagama.

Tööstusühingud pakuvad oma veebilehtedel mitmesuguseid mudeleid ja vorminguid. Sellest olenemata võivad (potentsiaalsed) registreerijad tegevuse vabalt korraldada endale sobivaimal viisil ning leppida kokku kõige asjakohasema kulujagamismeetodi.

Andmejagamislepingus sisalduvad jagatavad kulud peavad olema tõendatud ja põhjendatud. Kui selline põhjendamine on keerukas (näiteks kui kulud tekkisid enne rakendusmääruse jõustumist), nõutakse pooltelt, et nad teeksid kõik endast oleneva, et koguda varasemate kulude kohta tõendeid.

**NB!** Rakendusmäärus jõustus ajal, mil paljud aineteabe vahetuse foorumid olid juba moodustatud ja andmejagamislepingud sõlmitud. Täisjuhendis on selgitatud rakendusmäärusega sätestatud võimalust teha ühehääle nõusoleku korral erandeid teatud kohustustest, mille kohta leping juba kehtib.

Registreerijatelt ei saa nõuda tasu uuringute eest, mida nad ei vaja, ega halduskulude eest, mis ei ole seotud neilt nõutava teabe ega nende kohustustega. Samuti ei saa neilt nõuda maksmist, enne kui nad andmeid tegelikult vajavad. See on oluline eelkõige siis, kui eelregistreeritud faasiaine mõni registreerija esitab registreerimistoimiku oma kogusevahemiku tõttu teistest hiljem.

## 2.5 Teabevahetus ja konkurentsieeskirjad

REACH-määrusega nõutakse ettevõtetelt määruse eri rakendusetappidel andmete jagamist ja teabevahetust. Aineteabe jagamine toimub eelkõige aineteabe vahetuse foorumite kaudu. Ka päringumenetluses võib potentsiaalsete registreerijate vahel liikuda palju teavet. Samuti võivad aine registreerimise toetamiseks aine ja kasutusvalade teavet vahetada allkasutajad ja nende tarnijad.

Sellega seoses on tegutsejatel oluline tagada, et teabevahetus ei ületaks REACH-määrusega nõutud ulatust. Eelkõige ei tohi nad oma tegevuses rikkuda Euroopa Liidu konkurentsioigust,<sup>4</sup> mille eesmärk on tarbijate heaolu huvides kaitsta turukonkurentsi. Ettevõtted peavad REACH-määruse nõuete täitmisel vältima ebaseaduslikku tegevust (nt kartellide moodustamisest) ning võtma tundliku teabe vahetamisel ettevaatusmeetmeid, et mitte rikkuda Euroopa Liidu konkurentsioigust. Selle kohta on lisateavet andmete jagamise juhendi 7. peatükis.

---

<sup>4</sup> Lisaks andmete jagamise juhendi 7. peatükile on soovitatav tutvuda Euroopa Komisjoni konkurentsi peadirektoraadi veebilehega aadressil [ec.europa.eu/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/index_en.html).



## 3. Faasiainete andmete jagamise menetlus

### 3.1 (Hiline) eelregistreerimine

Ettevõtted, kes on kohustatud registreerima väiksemas kogusevahemikus (1–100 tonni) faasiaine, mis ei ole kantserogeenne, mutageenne ega reproduktiivtoksiline, saavad kasutada pikendatud registreerimistähtaega. Selleks peavad ettevõtted faasiaine hiliseelregistreerima hiljemalt 6 kuu jooksul alates sellest, kui toodetakse või imporditakse kogused ületavad 1 tonni aastas, kuid enne 1. juunit 2017.<sup>5</sup> (Hilis-)eelregistreerimata faasiained tuleb registreerida, enne kui neid toodetakse Euroopa Liidus või imporditakse sellesse koguses vähemalt 1 tonn aastas.

Eelregistreerimine ega hiline eelregistreerimine ei ole kohustuslik. Registreerijad võivad otsustada aine registreerida, enne kui tootmine või import saavutab või ületab koguse 1 tonn aastas. Ettevõtted peavad arvestama, et alates 1. juunist 2008 on registreerimata, eelregistreerimata või hiliseelregistreerimata ainete mis tahes tootmine, turustamine ja kasutamine keelatud. Registreerimiskohustuse rikkumine ohustab kogu tarneahelat.

### 3.2 Aineteabe vahetuse foorum (SIEF)

REACH-määruses sätestatakse, et kõik sama faasiaine eelregistreerinud tootjad ja importijad kuuluvad samasse aineteabe vahetuse foorumisse (SIEF). Foorum moodustatakse, kui kõik samade identifikaatoritega aine eelregistreerinud või hiliseelregistreerinud ettevõtted on alustanud arutelusid ja nõustunud, et kõigi aine on sama. Süsteemis REACH-IT on foorumi moodustamise eelseks tegevuseks eriplatvorm eel-SIEF. Seda võimalust ei sätestata REACH-määruses, vaid see võeti kasutusele, et lihtsustada potentsiaalsete registreerijate arutelu ja aidata neil otsustada, kas nende aine on sama.<sup>6</sup>

Iga faasiaine jaoks on olemas ainult üks aineteabe vahetuse foorum. Foorumi põhieesmärk on soodustada registreerimisega seotud teabevahetust potentsiaalsete registreerijate vahel, vältides nii uuringute tarbetut dubleerimist ning leppida kokku aine klassifikatsioon ja märgistus, kui eri registreerijate ettepanekud on erinevad.

Võib juhtuda, et tootja või importija peab andmete jagamisel edastatavat teavet tundlikuks. Ka võib ta soovida, et jääb teistele registreerijatele anonüümseks. Sel juhul saab ta määrata kolmandast isikust esindaja, kes täidab andmete jagamise ülesandeid tema nimel.

Aineteabe vahetuse foorumi liikmed peavad vastama teiste liikmete päringutele ning ühiselt tuvastama puuduvad andmed ja tegema vajalikud lisauuringud. Potentsiaalsed registreerijad on kohustatud küsima teistelt foorumiliikmetelt selgroogsetega toimunud loomkatsete andmeid ja võivad vabatahtlikult küsida ka selliste uuringute andmeid, kus ei toimunud loomkatseid selgroogsetega. See tähendab, et foorumiliikmed peavad taotluse korral andma teistele liikmetele olemasolevate uuringute andmeid olenemata sellest, kas nendes toimus loomkatsed selgroogsetega või mitte.

Nagu on soovitatud andmete jagamise juhendis, peavad foorumiliikmed kokku leppima foorumi tegutsemiskorra, mida nad võivad üksikasjalikult määratlada aineteabe vahetuse foorumi

<sup>5</sup> NB! Eelregistreerimine toimus 1. juunist 1. detsembrini 2008. Pikendatud registreerimistähtaegade ja nende kehtimise tingimuste lisateave ning muu seonduv teave on registreerimisjuhendis ECHA veebilehe jaotises „Abimaterjalid“ aadressil <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>6</sup> Ainete samasuse otsustamise põhikriteeriumid on ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis, mis on avaldatud ECHA veebilehe jaotises „Abimaterjalid“ aadressil [echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach).

kokkuleppes. Ettevõtted võivad vabalt valida vormi ja lepingutingimused, kuid eeskirjad, osalemismenetlus, andmete ja kulude jagamise mehhanismid (ning konkreetse foorumi muud aspektid) peavad olema määratletud selgesti. Foorumiliikmetel on täielik vabadus korraldada REACH-koostöö nii, nagu nad soovivad. Koostöö vorm võib olla lihtne või keerukas ja liigendatud (nt juriidilisest isikust konsortsiumid). Valitud koostöövormist olenemata on ettevõtetal kohustus lisada lepingutesse rakendusmäärusega nõutud elemendid (vt käesoleva lühiülevaate peatükk 2.4).

ECHA ei osale aineteabe vahetuse foorumi aruteludes ning ei kinnita ega keela foorumi moodustamist või teatud koostöövormi kehtestamist. Samas pakub ECHA abi ja kasulikku teavet (nt koostöö ja foorumi haldamise näiteid) andmete jagamise juhendis (eelkõige selle 8. peatükis) ning muudes dokumentides, mis on avaldatud ECHA veebilehel aadressil [echa.europa.eu/et/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora](http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora).

REACH-määrus võimaldab kõigil, kellel ei pruugi olla registreerimiskohustust, kuid kellel on faasiaine kohta asjakohast teavet ja kes soovib seda jagada, osaleda selle aine aineteabe vahetuse foorumis. Neid isikuid nimetatakse andmete omanikeks.<sup>7</sup> Taotluse korral peavad nad esitama potentsiaalsetele registreerijatele (aineteabe vahetuse foorumi liikmetele) asjakohaseid andmeid ja taotlema esitatud andmetega seotud kulude jagamist. ECHA kutsub andmete omanikke üles teatama ECHA-le valmisolekust ühineda aineteabe vahetuse foorumiga, et lihtsustada andmete jagamist ja aidata potentsiaalsetel registreerijatel täita teabenõudeid. Eelkõige võib allkasutajatel olla väärtuslikke ohutusandmeid, sealhulgas ohtude, kasutusala, kokkupuute ja riskide kohta.

Kõik aineteabe vahetuse foorumid tegutsevad vähemalt 1. juunini 2018, mis on viimane faasiainete registreerimise tähtpäev. Andmete jagamine võib siiski toimuda ka hiljem, näiteks aine või toimiku hindamise tõttu. Ka võivad uued registreerijad vajada juba esitatud teavet registreerimiseks pärast 1. juunit 2018.

### 3.3 Andme jagamistoimingud

REACH-määrusega nõutakse, et tootjad ja importijad koguksid oma aine kohta andmeid ning koostaksid andmete põhjal registreerimistoimiku, hindaksid aine riske ja töötaksid välja sobivad riskijuhtimismeetmed. Kui vajalikud andmed puuduvad, peavad aineteabe vahetuse foorumi liikmed esitama foorumile päringu, kas foorumi liikmetel on asjakohane uuring olemas. Loomkatseid selgroogsetega hõlmavate uuringute korral on see kohustuslik ja muude andmete korral vabatahtlik.

Potentsiaalsed registreerijad peavad osalema andmete jagamises mitmeti – läbi vaatama kõik olemasolevad andmed, leidma andmelüngad ja koostama uut teavet. Kõik need toimingud eeldavad tavaliselt koostööd, mille korraldust saavad ettevõtted ühistes huvides korraldada kuidas tahes.

Andmete jagamise juhendis selgitatakse, kuidas saab korraldada andmete jagamist aineteabe vahetuse foorumis, et täita neid kohustusi. Andmete jagamise juhendi 3. peatükis pakutakse välja järgmised tegevusetapid.

1. Iga potentsiaalne registreerija kogub ja dokumenteerib kogu ettevõttesiseses olemasoleva aineteabe.
2. Potentsiaalsed registreerijad arutavad läbi ja lepivad kokku teabe kogumise, nõutava teabe

---

<sup>7</sup> Lisateave selle kohta, kes võib olla andmete omanik ning mis on tema roll aineteabe vahetuse foorumis, on andmete jagamise juhendi peatükis 3.2.

tuvastamise, puuduvate uuringute tegemise ja seonduvate kulude jagamise põhimõtted.

3. Aineteabe vahetuse foorumi liikmed koostavad kogu foorumis olemasoleva teabe loetelu.

4. Andmeid tuleb hinnata; seda võib teha juhtregistreerija, kes tahes potentsiaalne registreerija või määratud kolmas isik.

5. Iga potentsiaalne registreerija tuvastab täpselt, mis nõutavat teavet peab ta esitama, arvestades eelkõige kogusevahemikku.

6. Leida tuleb andmelüngad, kontrollides kõigepealt, kas puuduvad andmed on olemas foorumi liikmetel, kes võiksid olla andmete omanikud ja ka seda, kas võimalikke asjakohaseid andmeid võib leida väljaspool foorumit.

7. Puuduv teave tuleb koostada, kui võimalik, alternatiivsete meetoditega (nt struktuuriaktiivsuse (kvantitatiivse) seose ((Q)SAR), tõendite kaalukuse või ainete rühmitamise meetodiga). Kui alternatiiv puudub, peavad potentsiaalsed registreerijad koostama uusi uuringuid või (IX ja/või X lisa nõuete kohaldamise korral) koostama katsetamissetpanekud.<sup>8</sup>

8. Aineteabe vahetuse foorumi sees korraldatakse andmete jagamine ja kulude hüvitamine õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival moel, et iga potentsiaalne registreerija saaks aine registreerida oma registreerimistähtpäevaks.

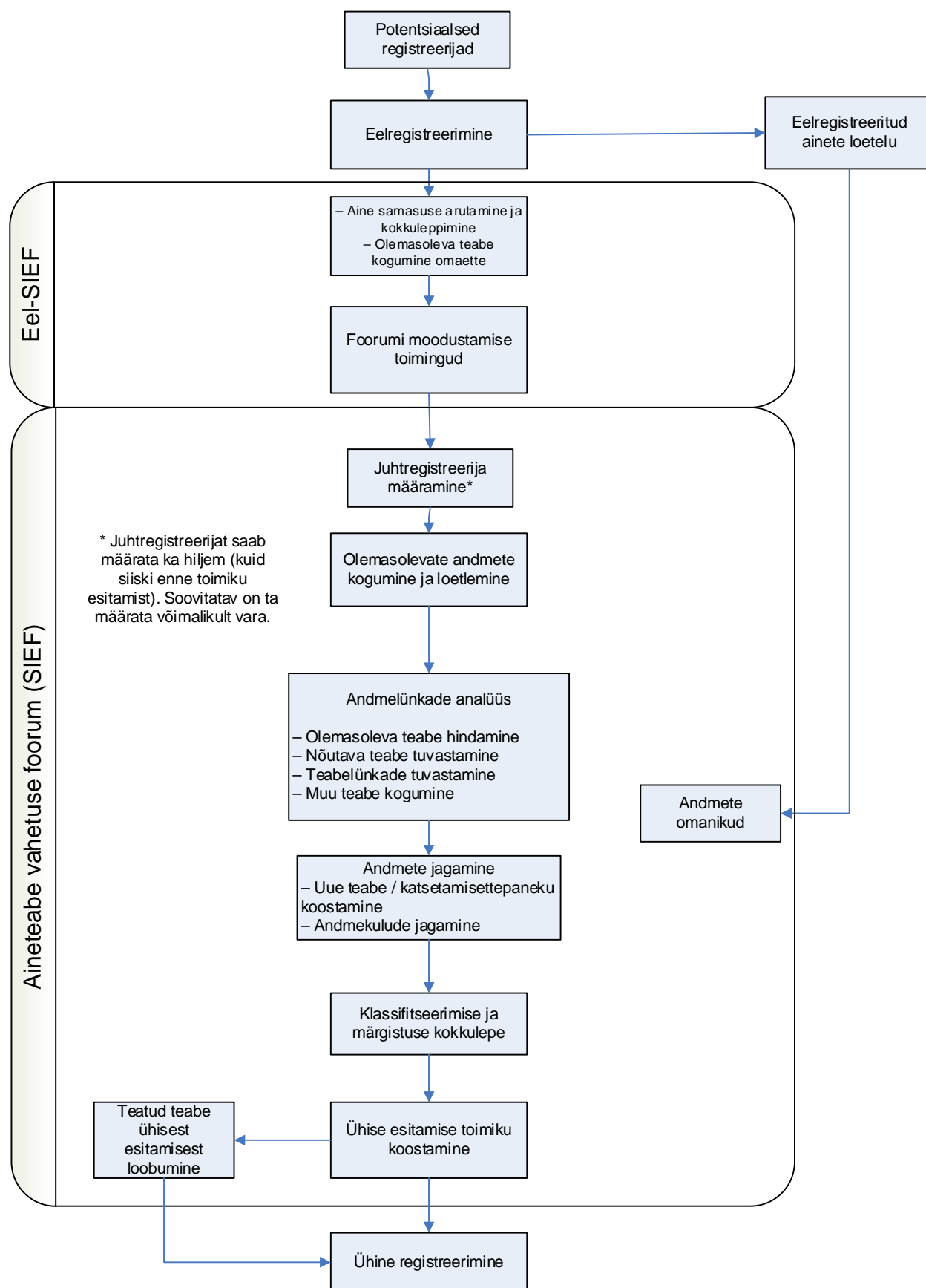
9. Pärast andmete jagamist tuleb ühiselt esitatav teave dokumenteerida tehnilises toimikus, mille seejärel esitab registreerijate valitud juhtregistreerija (ühise esitamise kohustuse lisateave on käesoleva lühiülevaate 6. peatükis).

Enamiku registreerimist vajavate ainete jaoks on aineteabe vahetuse foorumid juba olemas ja olemas võib olla ka ühine registreerimine. Asjakohaste andmete ja seonduvate kulude jagamise kohustus kehtib ka uute ja seniste registreerijate vahel. Selleks peavad uued registreerijad võtma ühendust varasemate registreerijatega ning arutama läbi andmete jagamise ja ühise esitamise liitumise tingimused. Potentsiaalsed registreerijad ja varasemad registreerijad peavad tegema kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele, kuidas jagada teavet ja seonduvaid kulusid õiglasel, läbipaistval ning diskrimineerimist vältival moel. Sellisel juhul võib osa eespool kirjeldatud etappidest ära jätta (nt 6. ja 7. etapi).

---

<sup>8</sup> Kui registreerimiseks on vaja IX ja X lisa loetletud uuringut ning see puudub aineteabe vahetuse foorumis, tuleb ühises registreerimistoimikus esitada katsetamissetpanek.

Joonis 1. Faasiainete andmete jagamise menetluse ülevaade



### 3.3.1 Andmete jagamine seoses registreerimisega

Pooled peavad alustama andmete ja seonduvate kulude jagamise korra ja tingimuste kokkuleppimise läbirääkimisi esimesel võimalusel. Andmete jagamise juhendis on kirjeldatud põhiaspekte, mida tuleb arvestada ja määratleda andmejagamislepingu koostamisel. Arvestada tuleb registreerimisel esitatavate ja/või kättesaadavaks tehtavate andmete olemust – andmed võivad olla täielikus uuringuaruandes, uuringu(aruande) kokkuvõttes või uuringutulemustes.<sup>9</sup>

Registreerimiseks peab igal registreerijal olema konkreetse uuringu täielik uuringuaruanne tema seaduslikus valduses või peab tal olema sellele viitamise õigus. Andmete jagamise juhendis selgitatakse neid mõisteid üksikasjalikult ja soovitatakse pooltel neid igal konkreetsel juhul hoolikalt kontrollida. Iga registreerija on kohustatud järgima neid eeskirju, hoiduma autoriõiguse rikkumisest ning jagama andmeid ja kulusid õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel. Tavaliselt eeldab see poolte kokkulepet, kuigi mõnikord võib teatud andmetele viitamise õigus tuleneda õigusaktidest. Üks selliseid juhtumeid on uuringud, mis esitati seoses registreerimisega vähemalt 12 aastat varem; REACH-määrus lubab neid vabalt kasutada registreerimiseks (ECHA toetab seda päringumenetlusega, mida kirjeldatakse käesoleva lühiülevaate 4. peatükis ja üksikasjalikumalt andmete jagamise juhendis).

---

<sup>9</sup> Nimetatud mõistete ja nende määratluste lisateave on andmete jagamise täisjuhendi punktis 3.3.3.8 aadressil [echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach) ja andmebaasis ECHA-Term aadressil <https://echa-term.echa.europa.eu/et/home>.

## 4. Mittefaasiainete andmete jagamise menetlus

### 4.1 Päring

Päring on menetlus, kus mittefaasiaine või (hilis-)eelregistreerimata faasiaine potentsiaalne registreerija on kohustatud esitama ECHA-le päringu, kas sama aine kohta on registreerimistoimik juba esitatud. Selle eesmärk on tagada asjaosalistele (olenemata sellest, kas nad osalevad aineteabe vahetuse foorumis või esitavad päringu) võimalus vajalikke andmeid omavahel jagada. Nende ainete kohta tuleb enne registreerimistoimikuga jätkamist alati esitada päring.

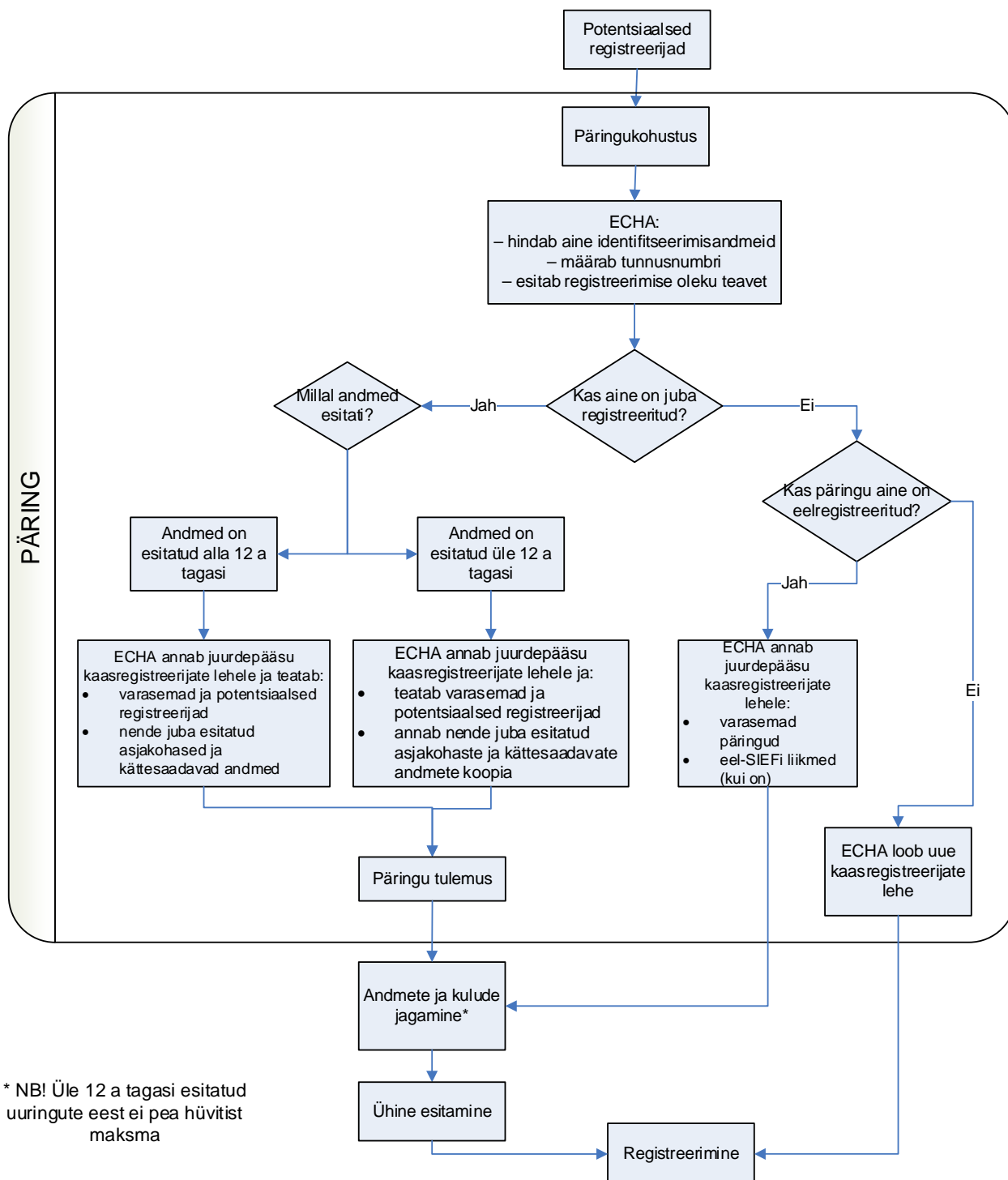
Et sama aine registreerijad saaksid jagada olemasolevat teavet, peavad ettevõtted päringus ECHA-le teatama, mis teavet nad vajavad.

Päringumenetlusel on kaks eesmärki:

- selgitada välja, kas sama aine on varem registreeritud või on selle kohta esitatud päringuid;
- toetada kontakte varasemate ja potentsiaalsete registreerijate vahel.

Päringu esitamisel on väga oluline esitada piisavalt teavet aine täpseks identifitseerimiseks. Päringu esitajal on soovitatav hoolikalt järgida ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendit aadressil [echa.europa.eu/et/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/et/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

Joonis 2. Päringumenetluse üldine ülevaade



## 4.2 Andmete jagamine pärast päringut

Potentsiaalsed registreerijad saavad pärast päringut ECHA-lt teate, kas aine on juba registreeritud või kas sellest on varasema ohtlike ainete direktiivi kohaselt teatatud.<sup>10</sup> ECHA edastab päringu esitajale võimalike varasemate sama aine registreerijate, teatajate või teiste potentsiaalsete registreerijate (päringu esitajate või eelregistreerijate) – kui neid on – kontaktandmed ning taotletavate andmete loetelu, kui see on olemas. REACH-määruse kohaselt võivad hilisemad registreerijad vabalt kasutada andmeid, mis on registreerimisega seoses esitatud vähemalt 12 aastat tagasi. Kui asjakohased andmed on esitatud vähem kui 12 aastat tagasi, tuleb nende eest tasuda; ECHA edastab päringu esitajale andmete omaniku andmed ning palub pooltel teha kõik võimaliku, et jõuda andmete jagamises kokkuleppele.

Samal ajal teatab ECHA kõigile varasematele registreerijatele ja päringute esitajatele uue päringu esitaja kontaktandmed. Ühise esitamisega liitumiseks peab viimane nendega ühendust võtma (ühise esitamise kohustuse lisateave on käesoleva dokumendi 6. peatükis).

ECHA toetab ühenduse võtmist REACH-ITis sisalduva kaasregistreerijate lehekülje platvormi kaudu. Seal on loetletud isikud koos kontaktandmete ja õigusliku staatusega (varasem või potentsiaalne registreerija).

ECHA soovib andmete jagamise korraldamiseks sama etapiviisilist menetlust kui faasiainete korral. Kui aine on juba varem registreeritud, peavad päringu esitajad jõudma varasemate registreerijatega kokkuleppele, kas juba esitatud andmed on asjakohased ka nende aine jaoks. Pärast ühise esitamisega liitumise (kui see on olemas) ja vähem kui 12 aastat tagasi esitatud andmete jagamise taotluse esitamist peavad nii potentsiaalsed kui ka varasemad registreerijad püüdma tagada, et:

- saavutatakse vajaliku teabe jagamise kokkulepe;
- kulusid jagatakse õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel.

Kui varasemaid registreerijaid ei ole ja päringu esitaja peab jätkama registreerimist üksi, tuleb tal oma registreerimistoimikut ajakohastada, kui muu potentsiaalne registreerija otsustab registreerida sama aine. Neil tuleb määrata juhtregistreerija ja koostada ühise esitamise toimik.

Kui sama aine kohta on olemas aineteabe vahetuse foorum, edastatakse päringu esitajale foorumi liikmete kontaktandmed. Isegi kui ta ei ole foorumi liige, peab ta jagama andmeid ja asjakohaseid kulusid ning osalema ühises esitamisega.

## 5. Vaidluste lahendamine

REACH-määrusega nõutakse, et registreerijad ja potentsiaalsed registreerijad teeksid kõik, et teabe jagamisega seotud kulud määrataks kindlaks õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel. See kohustus kehtib mis tahes taotletud teabe kohta, olenemata sellest, kas andmed hõlmavad loomkatseid selgroogsetega või mitte. Võib juhtuda, et püüdlustele vaatamata ei õnnestu ettevõtetal andmete jagamise korda või tingimusi kokku leppida. Selline olukord võib tekkida vajaliku uue uuringu tegija või olemasoleva teabe jagamise tingimuste (nt kulude) või ühisele esitamisele juurdepääsu tingimuste otsustamisel. Kooskõlas REACH-määrusega on ECHA kehtestanud menetlused, et aidata lahendada faasiainete ja mittefaasiainete andmete jagamise vaidlusi, kui registreerijad ei jõua teabe jagamise

---

<sup>10</sup> Direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamise, pakendamise ja märgistamise kohta.



kokkuleppele, samuti ühisele esitamisele juurdepääsu vaidlusi.

NB! ECHA ei hinda, kas nõue (andmete jagamise kavandatavad kulud või tingimused) on põhjendatud või kas uuring on vajalik. ECHA hindab, kas pooled on teinud kõik võimaliku, et leppida kokku andmete jagamine, ühisele esitamisele juurdepääsu tingimused või vajalike katsete tegija (hindamisega ei vastata argumentidele vms).

Andmete jagamise ja ühise esitamise vaidlusmenetlus tuleb jätta viimaseks vahendiks, mida kasutatakse alles siis, kui kõik muud lahendusvõimalused on ammendatud ja läbirääkimised ebaõnnestunud. ECHA soovib pooltel jätkata kokkuleppe püüdlusi ka vaidlusmenetluse ajal ning vastuvõetava lahenduse leidmisest teatada viivitamata ECHA-le.

## 5.1 Vaidlused aineteabe vahetuse foorumis

Aineteabe vahetuse foorumisse kuuluvad potentsiaalsed registreerijad peavad osalema aruteludes ning koguma ja hindama kõiki sama aine kohta kättesaadavaid andmeid. Lisaks peavad nad tagama, et andmekulud jagatakse õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel.

REACH-määrus sätestab, et kui on vaja uuringut, mis hõlmab loomkatseid selgroogsetega, peavad aineteabe vahetuse foorumi liikmed kontrollima, kas foorumis on selline uuring olemas, esitades foorumis asjakohase taotluse. Uuringute puhul, mis ei hõlma loomkatseid selgroogsetega, võib liige esitada päringu, kas uuring on foorumis olemas või mitte. Taotluse korral on uuringu omanikul igal juhul kohustus teha see teistele potentsiaalsetele registreerijatele kättesaadavaks, kui kulusid jagatakse.

### 5.1.1 Katsetamise vaidlused

Kui registreerimiseks on vaja uut uuringut (olenemata sellest, kas see hõlmab loomkatseid selgroogsetega või mitte) ja see puudub aineteabe vahetuse foorumis, peavad foorumi liikmed kokku leppima uuringu korraldaja. Kõik uuringut vajavad osalejad peavad osalema ja kulusid jagama, kuid nad ei pruugi jõuda kokkuleppele. Sel juhul abistab ECHA ettevõtteid ja otsustab objektiivsete kriteeriumide alusel, kes uuringu teiste nimel teeb. Üks potentsiaalne registreerija võib teatada ECHA-le ja esitada kogu vajaliku teabe ECHA veebilehel oleva spetsiaalse veebivormiga.<sup>11</sup> Selle teabe ja teistelt potentsiaalsetelt registreerijatelt saadud teabe põhjal valib ECHA ühe potentsiaalse registreerija, kes teeb uuringu ning avaldab selle teistele liikmetele, kes on tasunud oma osa kuludest.

### 5.1.2 Ühisele esitamisele eelnevad vaidlused

Kui aineteabe vahetuse foorumis on ühise toimiku koostamiseks vajalik uuring, mis hõlmab **loomkatseid selgroogsetega**, juba olemas, võib **enne ühise registreerimistoimiku esitamist** tekkida vaidlus, kui omanik kõigile kokkuleppele jõudmise püüdlustele vaatamata keeldub tõendamast uuringukulutusi. Sellise vaidluse üheks pooleks võivad korruga olla mitu foorumi liiget, keda võib esindada üks neist. Sel juhul peavad nad suutma tõendada, et igaüks neist on teinud taotletud andmete jagamiseks kõik võimaliku. ECHA saab aidata selliseid vaidlusi lahendada, kui pooled teatavad sellest spetsiaalse veebivormi abil. Potentsiaalsed registreerijad peavad esitama ECHA-le kõik dokumendid, mis tõendavad kõigi poolte püüdlusi kokkuleppe saavutamiseks ja võimaldavad ECHA-l anda neile püüdlustele teadliku ja tasakaalustatud hinnangu. Pärast seda võib ECHA anda potentsiaalsele registreerijale loa jätkata registreerimist kõike asjakohast nõutavat teavet esitamata, kui ta on teinud kokkuleppele jõudmiseks kõik võimaliku ning andmete omanik mitte. Andmete omaniku

<sup>11</sup> Lisateave ja veebivormid on ECHA veebilehe jaotises „Andme jagamisvaidlused praktikas“ aadressil <https://echa.europa.eu/et/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

registreerimistoimiku menetlemine võidakse sellisel juhul peatada.

Kui aine registreerimistoimikut ei ole veel esitatud, ei saa potentsiaalsed registreerijad vaidluse ECHA-sse viimise korral enne ECHA otsust registreerimistoimikut esitada, v.a kui jõutakse kokkuleppele või saadakse asjakohane uuring mujalt.

### 5.1.3 Ühisele esitamisele järgnevad vaidlused

Aineteabe vahetuse foorumis võivad vaidlused tekkida ka **pärast registreerimistoimiku esitamist**, kui hilisemad registreerijad vajavad uuringuid, mis hõlmavad **loomkatseid selgroogsetega**. Kui pooled püüdlustele vaatamata kokkuleppele ei jõua, võib spetsiaalse veebivormi abil pöörduda ECHA poole ning esitada asjakohased dokumentaalsed tõendid kõigi poolte püüdluste kohta. ECHA võib otsustada lubada viidata juba esitatud toimikus sisalduvatele uuringutele. Otsus põhineb tasakaalustatud hinnangul, kas pooled on teinud kõik võimaliku, et saavutada andmete jagamise kokkulepe õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel.

NB! Kui vaieldakse olemasolevate uuringute üle, mis ei hõlma loomkatseid selgroogsetega, ja lahendust ei leita, võivad registreerijad jätkata, nagu ei oleks neid uuringuid olemas, kuid nad ei saa siis kasutada ECHA pakutavat andmejagamisvaidluste lahendamise menetlust.

Kõigil potentsiaalsetel ja varasematel registreerijatel soovitatakse jätkata andmete ja kulude jagamise läbirääkimisi ka pärast vaidluse lahendamise taotluse esitamist. Kokkuleppele jõudmisel peavad nad sellest teatama ECHA-le. ECHA hinnang põhineb üksnes koos kaebusega esitatud teabel.

## 5.2 Päringule järgnevad vaidlused

Kui on esitatud päring ja potentsiaalne registreerija on taotlenud andmeid, mille eest tuleb maksta tasu (st mille muu registreerija on esitanud vähem kui 12 aastat tagasi), peavad potentsiaalne registreerija ja andmete omanik tegema kõik võimaliku, et jõuda andmete ja seonduvate kulude jagamise kokkuleppele. Kui mõlema poole kõigile püüdlustele vaatamata kokkuleppele ei jõuta, võib potentsiaalne registreerija teatada ECHA-le spetsiaalse veebivormi abil ja esitada püüdluste kohta kõik asjakohased dokumendid.

ECHA hindab, kas varasem registreerija ja potentsiaalne registreerija on täitnud kohustuse teha kõik võimalik andmete jagamiseks õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel. Kui ECHA leiab, et viimane on kokkuleppele jõudmiseks teinud kõik võimaliku, kuid varasem registreerija mitte, võib potentsiaalne registreerija saada ECHA-lt loa andmetele viidata, kui ta tõendab kulude osalist tasumist.

## 5.3 Andmejagamisvaidluste ennetamine

REACH-määruses sätestatakse selgelt potentsiaalse ja varasema registreerija kohustus teha kõik, et jõuda andmete ja seonduvate kulude jagamise kokkuleppele. See kehtib nii faasiainete kui ka mittefaasiainete kohta.

Eespool kirjeldatud vaidluste lahendamise menetlused tuleb alata üksnes siis, kui kõik muud võimalused on ammendatud. Kõigil pooltel soovitatakse selliste vaidluste ennetamiseks teha koostööd ning suhelda avatult ja proaktiivselt. Ettevõtted peavad tegusema õigel ajal, väljenduma selgelt ja andma teistele pooltele tegutsemiseks mõistliku aja. Et oleks tehtud kõik võimalik, peab igaüks vajaduse korral otsima alternatiivseid lahendusi ning soovutama põhjendatud ja mittediskrimineerivaid lähenemisviise. Eelkõige peavad varasemad registreerijad tagama, et potentsiaalsetelt registreerijatelt nõutaks üksnes sellise teabe kulude jagamist, mille nad peavad esitama registreerimisnõuete täitmiseks. Sama kehtib ka

halduskulude suhtes.

Kõik andmejagamiskulud peab eritlema ja põhjendama. Ka kõik kulude jagamise mehhanismid peavad olema põhjendatud ja sisaldama hüvitamismehhanismi.

Tavaliselt suurendab see registreerimismenetluse tõhusust, vähendades raha- ja ajakulu ning parandades koostatava toimiku kvaliteeti.

ECHA veebilehel on erijaotis, kus on praktilised nõuanded andmete jagamise läbirääkimisi pidavatele ettevõtetele.<sup>12</sup>

Andmete jagamise vaidlustes osalevad ettevõtted peavad arvestama, et poolte suhtes, kes rikuvad kohustust teha andmete jagamise kokku leppimiseks kõik võimalik, võivad nende asukohaliikmesriigi järelevalveasutused rakendada sanktsioone.

---

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/et/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

## 6. Ühine esitamine

Iga potentsiaalne registreerija on isiklikult kohustatud registreerima kõik ained, mille suhtes on tal registreerimiskohustus. Kui sama ainet toodab või impordib mitu ettevõtet, peavad registreerijad registreerima aine ühiselt. Nad peavad esitama teatud teabe ühise esitamise raames; ühise registreerimistoimiku esitab nende määratud juhtregistreerija. Juhtregistreerija tegutseb kokkuleppel teiste nõusolevate registreerijatega. Iga aine kohta on tohib olla ainult üks ühine esitamine (põhimõttel „üks aine = üks registreerimine“).

Iga registreerija peab siiski eraldi esitama ka enda andmed, aine identifitseerimisandmed, tootmise ja kasutusala teabe ning teatud juhtudel ka kokkupuuteteabe. Selle konkreetse ettevõtte teabe saab esitada alles siis, kui juhtregistreerija on esitanud juhtregistreerija toimiku.

Ühise esitamise nõue kehtib faasiainete ja mittefaasiainete jaoks ning sõltumata sellest, kas aine on eelregistreerinud kõik registreerijad, osa neist või mitte ükski. Ka varasem registreerija, kes esialgu oli aine ainus registreerija ja esitas seetõttu individuaalse registreerimistoimiku, peab samale ainele mitme registreerija tekkimisel osalema ühises esitamises.

Ühise esitamise kohustus on äärmiselt vajalik, et suurendada registreerimismenetluse tõhusust, vähendada registreerijate kulusid ja vältida tarbetuid loomkatseid.

### 6.1 Ühiselt esitatav kohustuslik ja vabatahtlik teave

Registreerijad peavad ühiselt esitama aine olemuslike omaduste teabe (uuringud ja katsetamisetpanekud, kui olemas) ning klassifitseerimise ja märgistuse teabe. Selle teabe esitab teiste registreerijate nimel juhtregistreerija. Praktilise aspektina on oluline arvestada, et juhtregistreerija peab ühise toimiku esitama enne seda, kui muud registreerijad esitavad registreerimistoimiku individuaalsed osad.

Registreerijad võivad juhtregistreerija toimikus ühiselt esitada ka aine ohutu kasutamise juhised, mis peavad olema kooskõlas ohutuskaardi (kui seda nõutakse) ja kemikaaliohutuse aruande teabega. Kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritakse kemikaaliohutuse hindamise tulemused, kui hindamist nõutakse. Registreerijad peavad arutama koostöövõimalust eelkõige riskihinnangu ja kokkupuutestsenaariumide väljatöötamisel, mis on kemikaaliohutuse aruande olulised elemendid. See vähendab menetluse kulusid ja tagab kemikaaliohutuse järjepideva hindamise.

### 6.2 Teabe võimalik eraldi esitamine

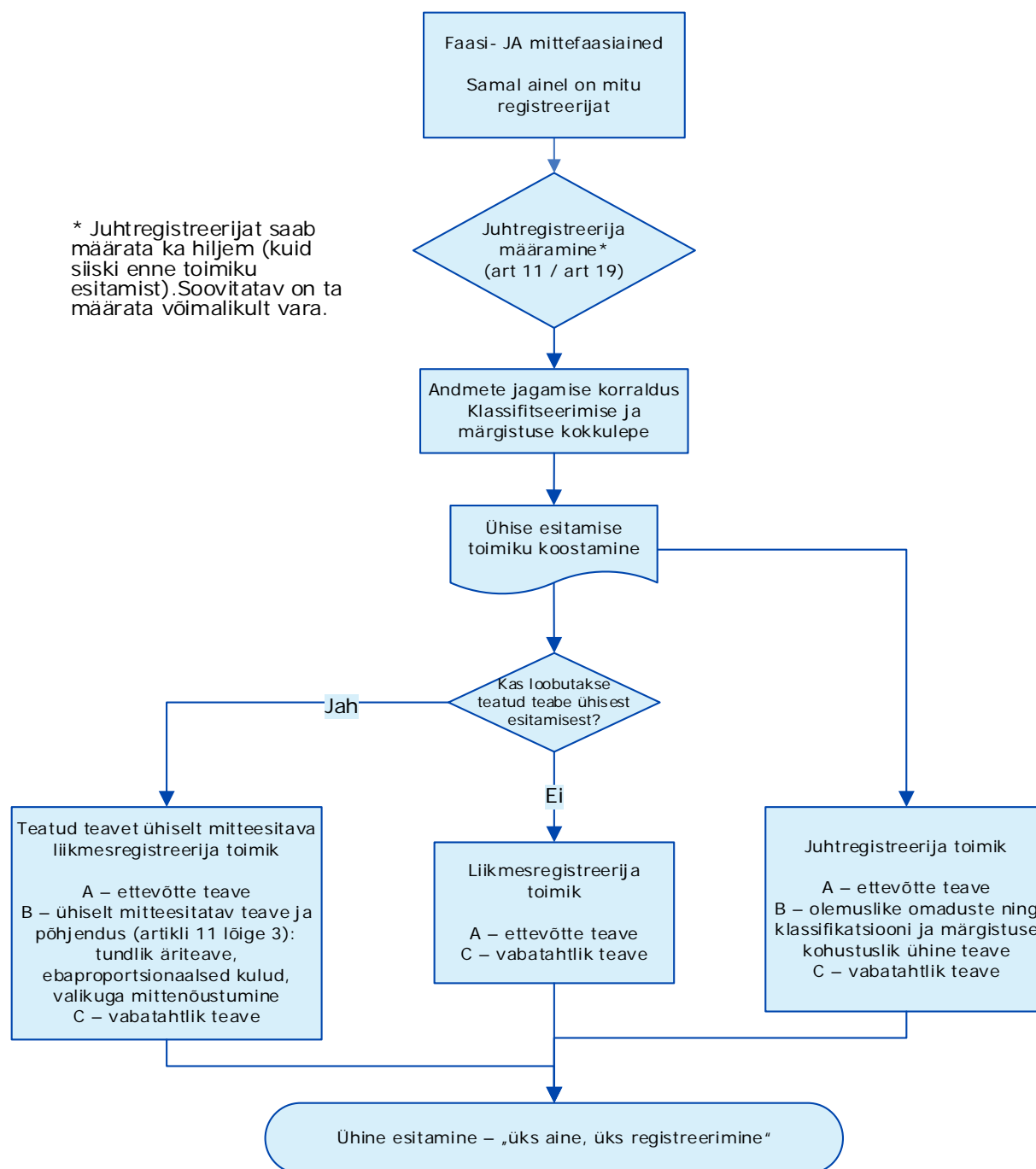
Ehkki REACH-määrusega nõutakse teatud andmete ühist esitamist, võib registreerijatel teatud tingimustel olla vaja esitada sama teave osaliselt või täielikult eraldi (teatud teabe ühisest esitamisest loobumine). REACH-määruse järgi on see põhjendatud kolmel juhul.

- a) Teabe ühise esitamisega kaasneksid registreerijale ebaproportsionaalselt suured kulud. Selline olukord võib tekkida näiteks siis, kui registreerijal on aine kohta kogu teave juba olemas või aineteabe vahetuse foorumi kulujagamismudel on eriti ebasoodne.
- b) Teatud andmete ühisel esitamisel avalikustataks tundlikku äriteavet ja see tekitaks majanduskahju. Selline olukord võib tekkida näiteks siis, kui teabe jagamisega võib kaasneda tootmisviiside või turunduskavade avalikustamine.

- c) Registreerija ei nõustu juhtregistreerija teatud teabevalikutega andmete asjakohasuse või kvaliteedi tõttu.

Teabe eraldi esitamine võib olla seotud konkreetsete ühiselt esitatavate näitajatega ja iga eraldi esitatavat näitajat tuleb põhjendada. Samuti võib potentsiaalne registreerija otsustada esitada eraldi kogu teabe, mille peab esitama ühiselt. Igal juhul peab registreerija osalema ühisel esitamises ja tal säilivad teatud ühisest esitamisest tulenevad kohustused (nt halduskulude jagamine); samuti peab ta jagama andmeid, mida talt võidakse taotleda. Teatud teabe ühisest esitamisest loobumisel ei saa registreerija kasutada ühisel esitamises osalejatele ette nähtud registreerimistasu soodustust ja lisaks käsitab ECHA toimikute hindamisel (vastavuskontrollis) tema toimikut prioriteetsena.

Joonis 4. Andmete ühise esitamise menetluse ülevaade



### 6.3 Registreerimisjärgsed kohustused

NB! Registreerijate kohustus andmeid jagada ei lõpe ühise registreerimistoimiku esitamisega. Andmete jagamine jätkub ka pärast andmete esitamist, sest millal tahes võivad liituda uued registreerijad ja uue teabe saamisel võib olla vaja toimikut ajakohastada. Eelkõige võivad hindamismenetlustega (toimiku või aine hindamine) kaasneda uusi nõudeid, mida asjaomased kaasregistreerijad peavad käsitlema ja mis võivad tekitada jagatavaid kulusid.

## 6.4 Ühisele esitamisele juurdepääsu vaidlused

Kõigil kaasregistreerijatel on kohustus teha kõik võimalik, et jõuda ühiselt esitatavate andmete suhtes kokkuleppele. See kehtib ka siis, kui potentsiaalne registreerija on otsustanud esitada teabe osaliselt või täielikult eraldi. Kui ühise esitamise tingimusi ei suudeta kokku leppida, võivad potentsiaalsed registreerijad esitada ECHA-le vaidluse lahendamise taotluse ja küsida juurdepääsu ühisele esitamisele.

## 7. Täiendavad juhendid

See lühiülevaade annab ülevaate ja lühiselgituse REACH-määruse III jaotise kohastest andmete jagamise põhimõtetest ja seonduvatest kohustustest. Lugejatel, kel on vaja esitada nõutavat teavet, soovitatakse siiski tutvuda ka andmete jagamise täisjuhendiga. See on avaldatud aadressil <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Andmete jagamise juhendis on käesolevas dokumendis esitatud mõistete ja menetluste üksikasjalikumad näited ja selgitused. Kasulikku lisateavet on ka eelkõige järgmistes dokumentides ja veebilehtedel.

- Registreerimisjuhend (eelkõige aine staatuse peatükk 2.3, ühise esitamise peatükk 3.3 ning eelregistreerimise peatükk 4.2) aadressil <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>
- ECHA veebilehe jaotis „Andmete jagamine“ (mille alajaotised käsitlevad konkreetseid teemasid ja sisaldavad muud kasulikku abimaterjali) aadressil <https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/registration/data-sharing>
- ECHA veebilehe jaotis „Ühine esitamine“ (kus on ühise esitamise menetluste ja kohustuste lisateave) aadressil <https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>
- ECHA veebilehe jaotis „Koostöö kaasregistreerijatega“ aadressil <https://echa.europa.eu/et/support/registration/working-together> Eraldi alajaotises on lisateavet ja nõuandeid järgmistel teemadel:
  - o Praktilised nõuanded uutele aineteabe vahetuse foorumitele (<https://echa.europa.eu/et/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>)
  - o Olemasoleva registreerimisega liitumine: andmete jagamise läbirääkimiste praktilised nõuanded (<https://echa.europa.eu/et/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>)
  - o Andmejagamisvaidlused praktikas (koos linkidega vaidluse algatamise vormidele) (<https://echa.europa.eu/et/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>)
- ECHA veebilehe jaotis „REACH 2018“ (<https://echa.europa.eu/et/reach-2018>), kus on 2018. aasta registreerimistähtpäevaks ettevalmistumise põhiteave.

EUROOPA KEMIKAALIAMET  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, SOOME  
ECHA.EUROPA.EU