

Registreerimine

Käesoleva dokumendi eesmärk on lihtsas keeles selgitada registreerimiskohustust ja selles esitatakse juhendi täisversiooni lühikokkuvõte.

Versioon 3.0
Juuli 2017



ÕIGUSTEAVE

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-22-ET

Katalooginumber: ED-01-17-659-ET-N

ISBN: 978-92-9020-078-9

DOI: 10.2823/714293

Avaldamisaeg: juuli 2017

Keel: ET

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

© Euroopa Kemikaaliamet, 2017

Kui teil tekib käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada juhendi tagasiside vormi abil (märkige dokumendi viide, avaldamisaeg, peatükk ja/või lehekülg). Tagasiside vorm on ECHA veebilehe jaotises „Abimaterjalid“ aadressil: 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

DOKUMENDI MUUDATUSED

Versioon	Muudatused	Kuupäev
Versioon 1.0 (algselt nummerdamata)	Esimene väljaanne	2009
Versioon 2.0 (algselt nummerdamata)	Kogu dokumendi ajakohastamine pärast <i>Registreerimisjuhendi</i> täisversiooni ajakohastamist.	2013
Versioon 3.0	<p>Kogu dokumendi ajakohastamine pärast <i>Registreerimisjuhendi</i> täisversiooni ajakohastamist. Peamised muudatused on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none">- kogu dokumendi läbivaatamine vananenud, ebaõige või puuduva teabe suhtes;- punkti 6.1 päringumenetlust käsitleva teabe ajakohastamine;- andmete jagamise menetlust käsitleva teabe ajakohastamine;- peatüki 6 ülesehituse muutmine (punkti 6.2 lisamine);- andmete ühist esitamist käsitleva teksti ajakohastamine punktis 6.2;- ajakohastatud tehniliste juhendite viidete lisamine koos praktiliste juhistega selle kohta, kuidas registreerimistoimikuid ette valmistada, esitada ja ajakohastada.	2017

Sisukord

ÕIGUSTEAVE	2
DOKUMENDI MUUDATUSED	3
1. SISSEJUHATUS	5
2. KES PEAKS SEDA LÜHIÜLEVAADET LUGEMA?	6
3. JUHENDI KOHALDAMISALA SELGITUS	7
4. LÜHIDALT AINETE REGISTREERIMISEST	8
5. REGISTREERIMISPROTSESS	10
5.1 Ainete omadused	10
5.2 Nõutav teave	11
5.2.1 Ained	11
5.2.2 Vaheainetena kasutatavad ained	13
5.3 Registreerimistoimik	13
5.4 Kemikaaliohutuse hindamine	14
6. TOIMIKU KOOSTAMINE JA ESITAMINE	16
6.1 Päring, aineteabe vahetuse foorum (SIEF) ja andmete jagamine	16
6.2 Ühine esitamine	18
6.3 Registreerimistaotluse esitamise IT-vahendid	18
7. ECHA JA REGISTREERIJA TEGEVUS PÄRAST REGISTREERIMIST	19
7.1 Terviklikkuse kontroll	19
7.2 Registreerimistoimikus sisalduva teabe ajakohastamise kohustus	20
8. VIITED JA LISATEAVE	20

Joonised

Joonis 1. Ülevaade REACH-menetlustest ja käesoleva lühiülevaate kohaldamisalast	8
Joonis 2. REACH-määruse kohased registreerimistähtajad	9
Joonis 3. Kemikaaliohutuse hindamise elemendid	16

Tabelid

Tabel 1. VII–X lisa alusel nõutavad standardandmed	12
--	----

1. Sissejuhatus

REACH¹ on kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist käsitlev määrus ning selle aluseks oleva põhimõtte järgi peavad tootjad, importijad ja allkasutajad tagama, et nad toodavad, viivad turule või kasutavad aineid, mis ei ole kahjulikud inimtervisele või keskkonnale. Ainete riskide ohjamise eest vastutavad seega füüsilised või juriidilised isikud², kes aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kutsetegevuses kasutavad.

Registreerimissätetes nõutakse, et tootjad ja importijad koguksid või koostaksid toodetava või imporditava aine andmeid, mida saaks kasutada aineriskide hindamiseks ning nende riskide ohjamiseks sobivate riskijuhtimismeetmete väljatöötamiseks ja soovitamiseks. Nende kohustuste tegeliku täitmise ja läbipaistvuse tagamiseks nõutakse, et tootjad ja importijad koostaksid (IUCLID³-tarkvararakendusega) IUCLID-vormingus registreerimistoimiku ja esitaksid selle REACH-ITi kaudu ECHA-le.

Registreerida tuleb ained puhtal kujul ning segudes või toodetes sisalduvad ained, mida toodetakse, imporditakse, turule viiakse ja kasutatakse.

REACH-määruses on kaks põhimõtet, mis laiendavad seniseid kemikaalide kontrolliskeeme:

- ettevõtjad vastutavad kemikaalide ohutu kasutamise eest ning ECHA ja teised reguleerimisasutused keskenduvad pistelistele kontrollidele või eriti problemaatilistele valdkondadele;
- mitmesugustes REACH-menetlustes on kesksel kohal riskihindamine.

Käesoleva lühiülevaate eesmärk on anda lihtne ja lühike ülevaade teabest, mida keemiliste ainete registreerimistoimik peab REACH-määruse kohaselt sisaldama, sealhulgas nõutav teave, s.o füüsikalise-keemilise, toksikoloogilise ja ökotoksikoloogilise omadusi kirjeldavad andmed, ning kemikaaliohutuse hindamisest. Lisaks kirjeldatakse lühidalt, kuidas registreerimistoimikut ette valmistada ja esitada. Lõpuks antakse ülevaade olulistest järeltoimingutest, mida ECHA-lt ja registreerijatelt pärast registreerimist nõutakse.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1; määruse parandus ELT L 136, 29.5.2007, lk 3).

² Lisateave „juriidiliste isikute“ kohta on *Registreerimisjuhendi* punktis 2.1.2.1 (<https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas

2. Kes peaks seda lühiülevaadet lugema?

Käesolevas dokumendis selgitatakse Euroopa Majanduspiirkonnas tegutsevatele tootjatele, importijatele ja ainuesindajatele⁴, millised kohustused tulenevad neile REACH-määrusest, kui nad registreerivad puhtal kujul, segudes või toodetes sisalduvaid aineid, et nad saaksid vastu võtta õigeid otsuseid REACH-määruse nõuete täitmiseks. See on oluline ka väljaspool EMPd tegutsevatele ettevõtetele, kes ekspordivad EMPsse aineid puhtal kujul, segudes või toodetes ning soovivad kontrollida, kas nende toodete EMPsse⁵ importijad täidavad REACH-määruses sätestatud nõudeid.

Lühiülevaade on abiks eelkõige juhtidele ja algajatele regulatiivtegevuse spetsialistidele registreerimisega seotud otsuste langetamisel ning teistelt isikutelt saadud nõuannete hindamisel. Samuti aitab see lugejatel end teemaga kurssi viia ja annab eelkõige viidete peatükis (vt peatükk 8) võimaluse tutvuda registreerimistoimikute koostamiseks vajaliku üksikasjalikuma teabega.

Kui ettevõtted ei ole oma staatuses kindlad, soovitatakse neil kasutada oma rollide ja kohustuste kindlakstegemiseks tööriista Navigaator ECHA veebilehel⁶, kus on saadaval ka täielik *Registreerimisjuhend* (juhendi täisversioon) ja muud juhendid.

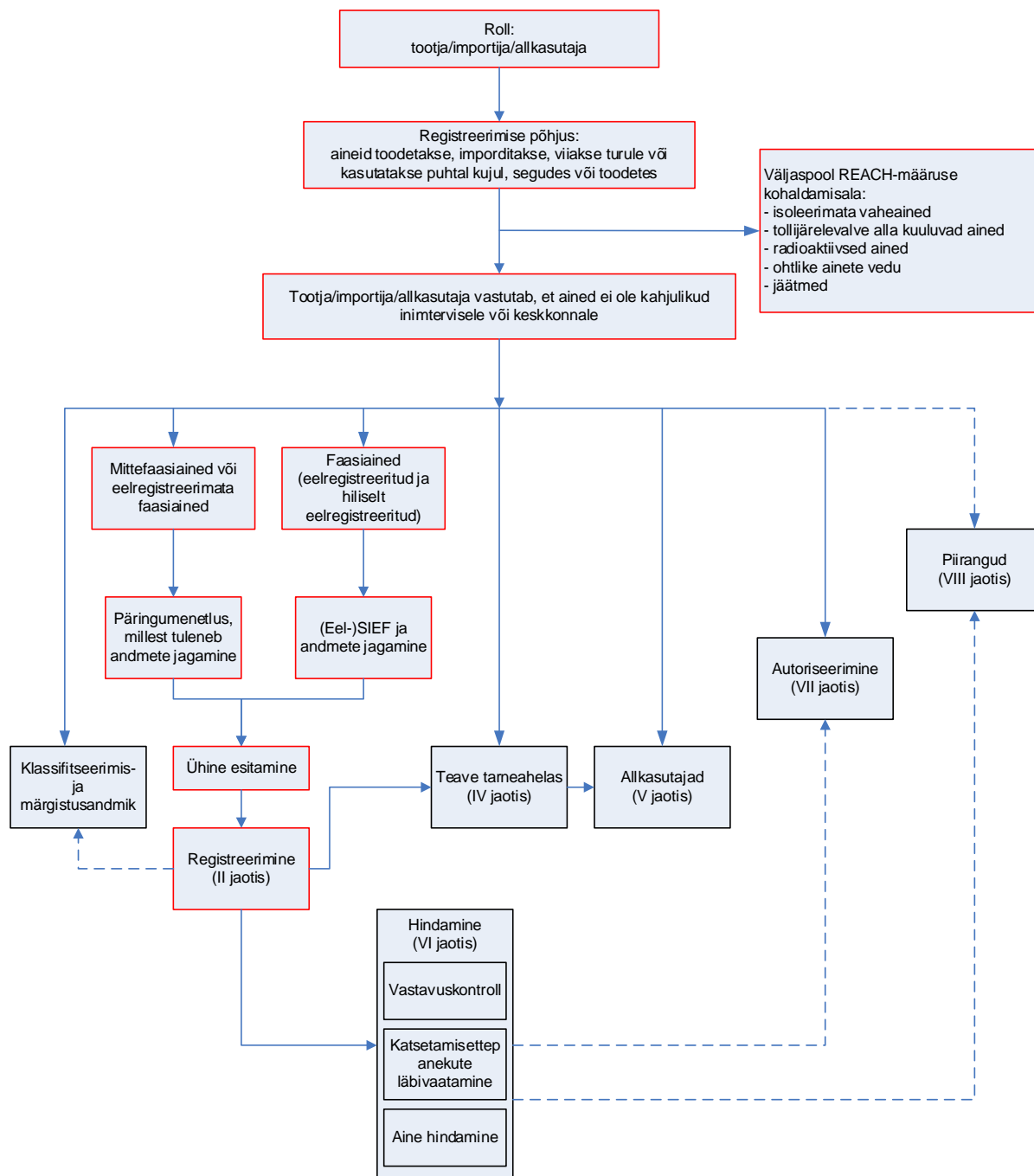
⁴ Ainuesindajad määratakse vastavalt REACH-määruse artiklile 8.

⁵ Euroopa Majanduspiirkonda kuuluvad Island, Liechtenstein, Norra ja ELi liikmesriigid. Seega hõlmavad käesolevas dokumendis kasutatavad mõisted „EL“ või „ühendus“ EMP riike.

⁶<http://echa.europa.eu/et/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Juhendi kohaldamisala selgitus

Allpool vooskeemil antakse lihtne ülevaade REACH-menetlustest, eelkõige ECHAg seotud tegevustest. Lühiülevaade kohaldamisala on näidatud punase raamiga lahtrites⁷.



⁷ Vooskeem võib paratamatult anda liiga lihtsustatud ettekujutuse keerukate REACH-menetluste teatud aspektidest ja nendevahelistest seostest. Tuleb ka rõhutada, et vooskeemis mainitud allkasutajad ei ole kohustatud aineid registreerima.

Joonis 1. Ülevaade REACH-menetlustest ja käesoleva lühiülevaate kohaldamisalast

4. Lühidalt ainete registreerimisest

Aine põhidefinitsioon on väga lai (REACH-määruse artikli 3 lõige 1). See hõlmab potentsiaalselt ohtlike tööstuskemikaalide kõrval ka igat liiki keemilisi aineid, mis EMPs toodetakse või sinna imporditakse. Seetõttu sisaldab see ka aineid, mis võivad juba olla muude õigusaktidega rangelt reguleeritud või mis tavaliselt ei ole inimestevisele ega keskkonnale ohtlikud või on seda üksnes tühisel määral. Nendel ja muudel põhjustel on REACH-määruse nõuete täitmisest täielikult või osaliselt vabastatud⁸ näiteks radioaktiivsed ained, vaheained, jäätmed, ravimite, toiduainetes või söödas kasutatavad ained, REACH-määruse IV ja V lisas loetletud ained ja ainerühmad, polümeerid jne.

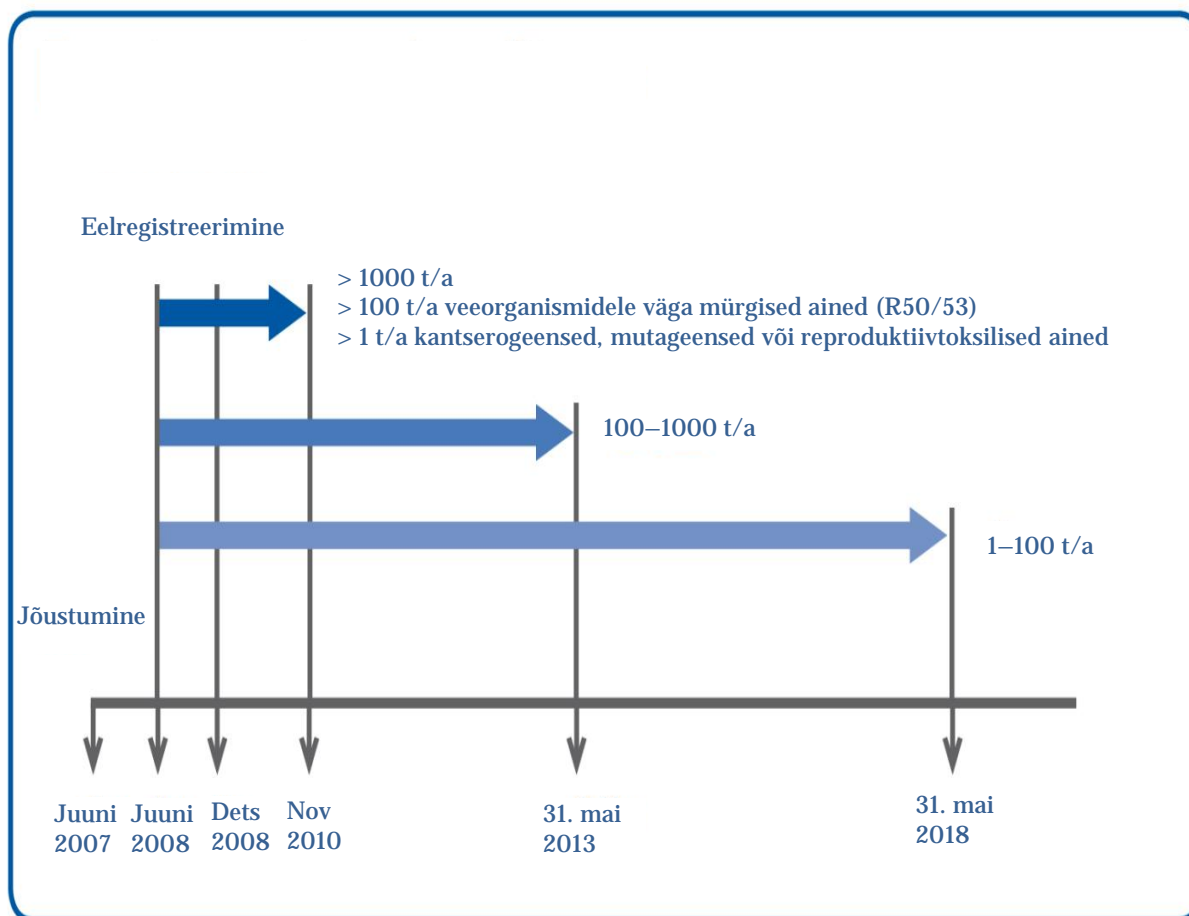
REACH-määrusega nõutakse selliste ainete registreerimist, mida toodetakse või imporditakse aastas koguses üks tonn või rohkem, ning aine registreerimiseks tuleb esitada füüsikaliskemilist, toksikoloogilist ja ökotoksikoloogilist teavet sisaldav toimik, välja arvatud juhul, kui aine on REACH-määruse kohaldamisalast selgelt välja arvatud. Uued ained (nn mittefaasiained⁹) tuleb registreerida enne tootmist või importimist, kuid EMP turul praegu olevatele ainetele (st faasiained, mis on eelregistreeritud) kehtib üleminekukord, mis lubab neid registreerida kindlaks tähtajaks sõltuvalt nende kogusest ja/või ohtlikest omadustest (st CMR-ained¹⁰ või R50/53-ained¹¹). Tähtajad on esitatud **joonisel 2**.

⁸ Üksikasjalikum teave ainete kohta, mis on REACH-määruse kohaldamisalast välja arvatud, registreerimiskohustusest vabastatud või loetakse juba registreerituks, on *Registreerimisjuhendi* punktides 2.2.2, 2.2.3 ja 2.2.4.

⁹ Vt *Registreerimisjuhendi* punkt 2.3.1, kus faasiained ja mittefaasiained on täpsemalt määratletud.

¹⁰ CMR-ained on direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt 1. või 2. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks klassifitseeritud ained. („Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt klassifitseeritud“ osutab CLP-määruse VI lisas loetletud ühtse klassifikatsiooni ja märgistusega ainetele ning registreerija enda klassifitseeritud ainetele).

¹¹ R50/53-ained on direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt veeorganismidele väga mürgiseks klassifitseeritud ained, millel võib olla pikaajaline veekeskkonda kahjustav toime. „Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt klassifitseeritud“ osutab CLP-määruse VI lisas loetletud ühtse klassifikatsiooni ja märgistusega ainetele ning registreerija enda klassifitseeritud ainetele.



Joonis 2. REACH-määruse kohased registreerimistähtajad

Eelregistreerimise põhiperiood lõppes 1. detsembril 2008, kuigi potentsiaalsed registreerijad (kes esimest korda tootsid või impordisid faasiainet koguses üks tonn aastas või rohkem pärast 1. detsembril 2008) võisid veel tugineda üleminekukorrale (hiline eelregistreerimine) ja REACH-määruse artikli 23 ja artikli 26 lõike 6 kohastele faasiainete registreerimistähtaegadele.

31. mai 2017 oli nende ainete hilise eelregistreerimise tähtpäev, mis tuleb registreerida 31. maiks 2018. Potentsiaalsetel registreerijatel tuleb ainete kohta, mida pole (hiliselt) eelregistreeritud, esitada ECHA-le enne registreerimist **päring**.

Kui tootja või importija ei registreeri ainet õigeks tähtpäevaks, ei tohi seda ainet ELis toota ega ELi turule viia enne, kui aine on registreeritud. Registreeritud ained võivad olla siseturul vabas ringluses.

Kõigi ainete jaoks, mida toodetakse või imporditakse 10 tonni aastas või rohkem, tuleb teha kemikaaliohutuse hindamine ning see tuleb lisada registreerimistoimikusse eraldiseisva dokumendina, mida nimetatakse kemikaaliohutuse aruandeks.

ECHA teeb kõigile esitatud registreerimistoimikutele terviklikkuse kontrolli, mis tagab, et esitatud on kõik õigusaktidega nõutavad elemendid (sh nõutav teave ja registreerimistasu)¹². Terviklikkuse kontroll tähendab selliste registreerimistoimiku osade käsitsi kontrollimist, mida automaatselt kontrollida ei saa. Käsitsi kontrollimise eesmärk on tagada võrdsed võimalused

¹² Tegelikult ei aktepteeri ECHA toimikut läbivaatamiseks enne, kui see on läbinud viirus- ja XML-vormingu kontrolli ning kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrolli. Lisateave on ECHA juhendis „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“ aadressil <http://echa.europa.eu/et/manuals>.

registreerijatele, kes esitavad REACH-määruses nõutavad standardandmed, ja registreerijatele, kes nõuete täitmisest loobuvad või neist kõrvale kalduvad, tagades, et viimased esitavad õigusaktidega ettenähtud põhjendused. Kui kontroll on edukalt läbitud, väljastab ECHA registreerimisnumbri¹³. Täpsem tehniline teave terviklikkuse kontrolli kohta on käesoleva ülevaate punktis 7.1. Vt ka ECHA dokument „Teave registreerimisdokumentide terviklikkuse käsitsi kontrolli kohta“ aadressil <https://echa.europa.eu/et/manuals>.

5. Registreerimisprotsess

Selles osas selgitatakse, millist teavet registreerimistoimikus REACH-määrusega nõutakse (või lubatakse välja jätta). Vajaliku teabe saamiseks peavad registreerijad aine eri omadusi hindama ja dokumenteerima (vt punkt 5.1). REACH-määruse VI lisas on loetletud, milline teave kõigis toimikutes tavaliselt esitada tuleb. Nn nõutavad standardandmed sõltuvad kogusevahemikust ja on täpsemalt esitatud VII–X lisa veerus 1. Nõutavate standardandmete kohandamise erieeskirjad on esitatud nende lisade veerus 2 ja XI lisas on üldeeskirjad nende nõuete kohandamiseks (vt punkt 5.2). Käesoleva dokumendi punktis 5.4 kirjeldatakse kemikaaliohutuse hindamise põhimõtet.

NB! Registreerijatel on ka kohustus jagada andmeid nii faasiainete kui ka mittefaasiainete kohta. Andmete jagamise kohustust on kirjeldatud punktis 6.1.

5.1 Ainete omadused

Tootjad ja importijad peavad koguma enda toodetavate või imporditavate ainete kohta teavet ning hindama selle alusel ainete tootmise ja kasutamise riske ning tagama nende riskide ohjamise. Kogutud teave ja hindamistulemused tuleb dokumenteerida registreerimistoimikus ja esitada ECHA-le aine registreerimiseks.

Registreerija peab hankima teavet aine omaduste kohta. Registreerimisteabele esitatavad nõuded sõltuvad aine kogusevahemikust, vt täpsemalt järgmine punkt. Tähtis on silmas pidades nende andmete kogumise eesmärki:

- aine määramine ja identifitseerimine (vt *Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend*¹⁴);
- ohtlike omaduste tuvastamine ohtudest teavitamiseks;
- ohtlike omaduste tuvastamine ja kvantifitseerimine riskihindamiseks;
- kokkupuute hindamiseks ja riski iseloomustamiseks vajalike parameetrite hankimine.

Aine omadusi käsitleva teabe alusel tagavad ettevõtjad aine ohutu kasutamise ning see teave esitatakse registreerimistoimikus.

Kemikaalide ohtlike omadusi võib liigitada järgmiselt:

- füüsikalised-keemilised ohud, nagu plahvatusohtlikkus, oksüdeerivad omadused ja tuleohtlikkus, on tingitud aine olemuslikest füüsikalistest või keemilistest omadustest;
- toksikoloogilisi ohte põhjustavad inimestele kahjulikult mõjuvad kemikaalid. Toksiline toime võib olla akuutne või krooniline, lokaalne või süsteemne ning pöörduv või pöördumatu, tuleneda suu- või nahakaudsest kokkupuutest või sissehingamisest ning see sõltub aine toksikokineetilistest omadustest. Toksiline eritoime on söövitamine ja naha, silmade ning hingamisteede ärritus, naha ja hingamisteede sensibiliseerimine, sihtorganile suunatud toksilisus, kantserogeenus, mutageenus ja mõju reproduktiivsusele;

¹³ Terviklikkuse kontrolli lisateave on käesoleva dokumendi punktis 7.1.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

- keskkonnaohud on seotud mitmesuguste ökosüsteemidega õhus, pinnases või vees, sealhulgas põhjavesi ja setted, ning sõltuvad kemikaali ja selle lagunemissaaduste käitumisest keskkonnas.

Registreerimise teabenõudeid on võimalik täita eri moel, nagu selgitatakse järgmistes punktides. Viimase abinõuna võib tarvis olla uusi uuringuid.

5.2 Nõutav teave

Tootjad ja importijad peavad olenemata toodetavast või imporditavast kogusest koguma registreerimiseks kokku aine omaduste **kogu tasuta kättesaadava**¹⁵ **teabe**. Teavet tuleb seejärel võrrelda REACH-määruses täpsustatud nõutava standardteabega.

REACH-määruse VI–XI lisas täpsustatakse, mis teavet tuleb registreerimiseks esitada tehnilises toimikus. Käesolevas osas käsitletakse kõigile registreerimistaotlustele¹⁶ kehtivaid teabenõudeid (VI lisa) ja nõutavaid standardandmeid, mis olenevad kogusevahemikust (VII–X lisa).

Standardnõudeid võib siiski piisava põhjenduse korral kohandada (nõuetest loobuda või neid rangemaks muuta) vastavalt VII–XI lisa kriteeriumidele. Seetõttu **võib nõutav teave olla iga aine korral erinev, olenevalt aine olemuslike omaduste ning kogusevahemiku, kasutusala ja kokkupuute mõju kohta kättesaadavast teabest**.

*Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis*¹⁷ selgitatakse teabe kogumise ja andmete koostamise menetlust üksikasjalikult. NB! Teatud liiki vaheainete teabele kehtivad erinõuded (vt punkt 5.2.2).

5.2.1 Ained

REACH-määruse VI lisas täpsustatakse, millist tehnilist, kaubanduslikku ja haldusalast üldteavet kõigi registreerimiste korral nõutakse. Nõutakse järgmisi põhiandmeid:

- 1) üldine teave registreerija kohta;
- 2) aine identifitseerimisandmed;
- 3) teave aine(te) tootmise ja kasutusala(de) kohta;
- 4) aine klassifikatsioon ja märgistus;
- 5) ohutu kasutamise juhised;
- 6) kokkupuute teave ainete kohta, mis registreeritakse koguses 1–10 tonni.

Registreerija peab esitama registreerimistoimikus kirjeldatava aine keemilised identifitseerimisandmed. Nende andmete hulka kuuluvad aine nimetus, keemilised identifikaatorid (EÜ number, IUPAC-nomenklatuuri kohane nimetus, CASi number jne), molekul- ja struktuurivalem ning koostis (puhtusaste, koostisained, analüüsiandmed jne). Kui ühe või mitme identifitseerimisparameetri esitamine ei ole tehniliselt võimalik või ei ole teaduslikult põhjendatud, tuleb põhjused selgelt välja tuua. Ainete identifitseerimise põhimõtted on esitatud *Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis* (<http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Toimik peab sisaldama vähemalt VI lisas kirjeldatud teavet ja lisaks VII–X lisa nõuetel põhinevat teavet (vt tabel 1).

¹⁵ St ettevõtteid peavad esitama kogu teabe, mis on neile kättesaadav ilma lisakuluta.

¹⁶ Erandiks on teatud liiki vaheained, vt käesolev osa allpool.

¹⁷ <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Tabel 1. VII–X lisa alusel nõutavad standardandmed

Aine kriteeriumid	Nõutavad standardandmed
Mittefaasiained ≥ 1 tonn aastas	VII lisa
III lisa ühele või mõlemale kriteeriumile vastavad faasiained ≥ 1 tonn aastas	VII lisa
III lisa mitte ühelegi kriteeriumile vastavad faasiained ≥ 1 tonn aastas	VII lisa jaotis 7 (aine füüsikaliskemilised omadused)
Ained ≥ 10 tonni aastas	VII ja VIII lisa
Ained ≥ 100 tonni aastas	VII ja VIII lisa andmed ning katsetamissetpanekud IX lisa teabenõude täitmiseks
Ained ≥ 1000 tonni aastas	VII ja VIII lisa andmed ning katsetamissetpanekud IX ja X lisa teabenõuete täitmiseks

Kui VII–X lisa nõuete täitmiseks vajalikke standarduuringuid ei ole tehnilistel põhjustel võimalik teha, võib need esitamata jätta, lisades tehnilisse toimikusse põhjenduse. Katsetamise võib teatud juhtudel ära jätta kokkupuute hindamise alusel, kui on võimalik näidata, et kokkupuute inimeste või keskkonnaga puudub (nn ainepõhine kokkupuutealane katsetamine)¹⁸.

Kui kättesaadavatest andmetest REACH-nõuete täitmiseks ei piisa, on vaja teha täiendavad katsed. NB! Ühtegi IX ja X lisa teabenõuete täitmiseks vajalikku uuringut ei tohi registreerija teha registreerimisetapis. Selle asemel peab registreerija koostama **katsetamissetpaneku** ning lisama selle registreerimistoimikule.

Tuleb rõhutada, et **kui on vaja teha loomkatseid, peavad olemasolevad registreerijad ja potentsiaalsed registreerijad võimalusel jagama või hankima teavet koos teiste sama aine registreerijatega**, mitte hankima teavet ise (vt punkt 6.1 andmete jagamise kohta).

Kui aine olemuslike omaduste teabe saamiseks on vaja teha katseid, tuleb need teha vastavalt komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 ja selle muudatustes sätestatud katsemeetoditele või muudele komisjoni või ECHA heaks kiidetud rahvusvaheliselt tunnustatud katsemeetoditele. Ökotoksikoloogia- ja toksikoloogiakatsed ja -analüüsid tuleb teha vastavalt hea laboritava põhimõtetele või teistele rahvusvahelistele standarditele, mille ECHA või komisjon on tunnistanud samaväärseks¹⁹, ning vastavalt direktiivile 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta.

Enne selgroogsete loomadega katsete tegemise ettepaneku esitamist tuleb registreerijal kaaluda kõiki asjakohaseid ja kättesaadavaid andmeallikaid ning olemasolevaid katsemeetodeid, mis ei ole *in vivo* katsed, et vältida tarbetuid loomkatseid. Näiteks võib registreerija kasutada, kui see on põhjendatud, mitmesuguseid alternatiivseid meetodeid, nagu *in vitro* või *in chemico* katsed, (Q)SAR (struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivsed) seosed), rühmitamine või analoogmeetod. Kõiki teabeallikaid saab kasutada ka tõendite kaalukuse hindamisel. Kui sellise analüüsi tulemusel on loomkatsete tegemise ettepanek põhjendatud, tuleb registreerijatel need põhjendused registreerimistoimikus selgelt esitada, sh kaalutud alternatiivsete meetodite dokumenteeritud analüüs.

NB! Registreerimistoimik peab sisaldama ka märget, kas tootmise ja kasutusala, klassifikatsiooni ja mürgistuse, uuringukokkuvõtete või uuringuaruannete kokkuvõtete ja/või, kui see on asjakohane, kemikaaliohutuse aruande teabe on läbi vaadanud hindaja²⁰.

¹⁸ Lisateave nõutavate standardandmete kohandamise kohta on *Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* peatükkides R2–R5.

¹⁹ NB! Ühtegi teist rahvusvahelist standardit ei ole seni veel samaväärseks tunnustatud.

²⁰ Registreerija valitud isik, kellel on asjakohane kogemus järgmistes valdkondades:
- tootmise ja kasutusala teave;

5.2.2 Vaheainetena kasutatavad ained

Vaheaine kuulub samuti REACH-määruse mõiste „aine” alla. Vaheaine iseärasus on see, et seda toodetakse, tarbitakse või kasutatakse keemilistes protsessides eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks. Seetõttu ei tohiks lõpptooteks olevad ained vaheaineid sisaldada (v.a võimalike lisanditena).

REACH-määruses määratletakse mitu vaheainete liiki²¹:

- 1) isoleerimata vaheained;
- 2) isoleeritud vaheained;
 - a) kohapeal kasutatavad (mittetransporditavad) isoleeritud vaheained;
 - b) transporditavad isoleeritud vaheained.

Isoleerimata vaheained on REACH-määruse nõuetest vabastatud. NB! Sama ainet võidakse siiski teatud koguses kasutada muul viisil või teistel tingimustel, mille korral neid koguseid ei saa käsitada isoleerimata vaheainena. REACH-määruse kohaldamisalast on välja jäetud üksnes ainekogused, mis vastavad isoleerimata vaheaine määratlusele. Ülejäänud kogustele kehtivad asjakohased REACH-nõuded.

Eespool nimetatud kahte liiki isoleeritud vaheainete kohta tuleb registreerimiseks esitada oluliselt vähem teavet, tingimusel et need on toodetud ja neid kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes, vastasel juhul kohaldatakse standardandmete nõuet.

Soovitame uurida *Vaheainete juhendit*²², mille ülesanne on aidata potentsiaalsetel vaheaine registreerijatel hinnata, kas tootmis- ja kasutustingimused vastavad rangelt ohjatud tingimuste nõuetele.

5.3 Registreerimistoimik

Registreerimistoimik on teabekogum, mille registreerija esitab elektrooniliselt teatud aine kohta. Toimik koosneb kahest põhiosast:

- **tehniline toimik**, mida nõutakse kõigi selliste ainete kohta, mis tuleb registreerida. Tehniline toimik sisaldab järgmist teavet:
 1. tootja/importija andmed;
 2. aine identifitseerimisandmed;
 3. aine tootmise ja kasutusala teave;
 4. aine klassifikatsioon ja märgistus;
 5. aine ohutu kasutamise juhised;
 6. aine olemuslike omaduste uuringute kokkuvõtted;
 7. vajadusel aine olemuslike omaduste uuringuaruannete kokkuvõtted;
 8. märke, kas tootmise ja kasutusala, klassifikatsiooni ja märgistuse, uuringukokkuvõtete või uuringuaruannete kokkuvõtete ja/või, kui asjakohane, kemikaaliohutuse aruande teabe on läbi vaadanud hindaja;
 9. edasise katsetamise ettepanekud, kui see on asjakohane;

-
- aine klassifikatsioon ja märgistus;
 - VI–X lisas sätestatud nõutava teabe uuringute (uuringuaruannete) kokkuvõtted;
 - kemikaaliohutuse aruannete koostamine.

²¹ Vt REACH-määruse artikli 3 punktist 15 eri liiki vaheainete täpset määratlust.

²² <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

10. kokkupuuteteave ainete kohta, mis registreeritakse kogusevahemikus 1–10 tonni;
 11. teatud andmete konfidentsiaalsuse taotlus koos põhjendusega;
- **kemikaaliohutuse aruanne**, mida on vaja, kui registreerija toodab või impordib ainet aastas koguses 10 tonni või rohkem. Kemikaaliohutuse aruandes dokumenteerib registreerija kemikaaliohutuse hindamise tulemused (vt käesoleva lühiülevaate punkt 5.4).

Registreerijatel on võimalik märkida teatavad registreerimistoimiku osad konfidentsiaalseks vastavalt REACH-määruse artiklile 119 (st ettevõtte nimi, aine puhtusaste, lisandite ja/või lisaainetes identifitseerimisandmed, kogu kogusevahemik, näitajate uuringute kanded jne). Taotlusesse tuleb lisada põhjendus, miks võib selle teabe avaldamine ECHA veebilehel kahjustada registreerija või muu asjaomase poole ärihuve. Konfidentsiaalsuse taotlemine on tasuline. Konfidentsiaalsuse taotlemise tehniline juhend on ECHA käsiraamatus „REACH-määruse kohane teabe levitamine ja konfidentsiaalsus“, mis on aadressil <http://echa.europa.eu/et/manuals>.

5.4 Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamine aitab inimtervist ja keskkonda ohustavaid mõjusid ja riske hinnata ja otsustada, kuidas neid sobivate riskijuhtimismeetmetega ohjata. Kui esialgne hindamine näitab, et riskid inimtervisele ja/või keskkonnale ei ole ohjatud, kujuneb kemikaaliohutuse hindamine praktikas tsükliliseks protsessiks. Hindamist võib täpsustada, hankides lisateavet aine omaduste kohta, täiendades kokkupuute hindamist või riskijuhtimismeetmeid. Mõnel juhul on vaja teha mitu täpsustavat hindamistsükli, enne kui on võimalik näidata, et riskid on ohjatud.

Kemikaaliohutuse hindamist nõutakse kõigi registreerija kohta koguses 10 tonni aastas või rohkem registreeritavate ainete jaoks (v.a rangelt ohjatud tingimustes kasutatavad vaheained). Hindamine hõlmab järgmisi etappe:

Ohuhinnang

- 1) inimtervisele avalduvate ohtude hindamine
- 2) füüsikalise-keemiliste ohtude hindamine
- 3) keskkonnaohu hindamine
- 4) hindamine, kas aine klassifitseerub püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks (PBT) või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks (vPvB) aineks.

Terviseohu hindamise eesmärk on määrata aine klassifikatsioon ja märgistus ning suurim lubatav inimeste kokkupuutetase. Seda kokkupuutetaset nimetatakse **tuletatud mittetoimivaks tasemeks (DNEL)**. Tuletatud mittetoimiv tase on ainega kokkupuute tase, millest madalamal kahjulik toime puudub (teatud kokkupuuteviisi ja kokkupuute kestuse korral). DNELid tuletatakse tavaliselt toksilisuse määramise katse tulemustest asjaomaste hindamistegurite abil. DNELi arvutamise lisateave on esitatud *Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* peatükis R.8 *Annuse [kontsentratsiooni] ja inimtervisele avaldatava toime seose iseloomustamine* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Samuti soovitate vaadata praktilist juhendit „Kuidas koostada IUCLID-is ainete toksilisusandmete kokkuvõtteid ja tuletada mittetoimivaid tasemeid (DNEL)“ <https://echa.europa.eu/et/practical-guides>

Füüsikalise-keemilistest omadustest tuleneva ohu hindamise eesmärk on määrata aine klassifikatsioon ja märgistus ning hinnata võimalikku toimet inimtervisele silmas pidades vähemalt plahvatusohtlikkust, tuleohtlikkust ja oksüdeerimisvõimet. Füüsikalise-keemiliste omaduste hindamise juhised on esitatud *Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi*

peatüki R.7a „Konkreetsete näitajate juhised“ alapeatükis R.7.1 „Füüsikalise-keemilised omadused“.

Keskkonnaohu hindamine hõlmab otsust aine klassifikatsiooni ja märgistuse kohta ning **arvutusliku mittetoimiva sisalduse (PNEC)** määramist, millest väiksemate sisalduste korral ei tohiks esineda kahjulikke keskkonnatoimeid üheski keskkonnaosas. Üksikasjalik teave PNECide arvutamise kohta on *Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* peatükis R.10 „Annuse [kontsentratsiooni] ja keskkonnale avaldatava toime seose iseloomustamine“.

PBT- ja vPvB-omaduste hindamise (PBT/vPvB-hindamise) eesmärk on teha kindlaks, kas aine vastab REACH-määruse XIII lisa kriteeriumidele, ja kui vastab, siis iseloomustada aine võimalikku heidet. PBT/vPvB-hindamise juhised on esitatud *Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* peatükis R.11 *PBT/vPvB-hindamine*.

Kui eelnevate etappide tulemused näitavad, et aine vastab artikli 14 punkti 4 ohuklassi või ohukategooria kriteeriumidele või see klassifitseeritakse PBT- või vPvB-aineks, tuleb kemikaaliohutuse hindamisse lisada järgmised etapid:

- kokkupuute hindamine:
 - kokkupuutestsenaariumi(de) koostamine;
 - kokkupuute kindlakstegemine;
- riski kirjeldus.

Kokkupuute hindamine hõlmab aine sellise annuse/kontsentratsiooni kvantitatiivset või kvalitatiivset kindlaksmääramist, millega inimesed või keskkond võivad kokku puutuda või kokku puutuvad. Esimeses etapis tuleb koostada kokkupuutestsenaariumid kõigi kindlaksmääratud kasutusala jaoks aine olelusringi etappide vältel. Teises etapis tehakse nende alusel kokkupuute arvutused.

Kokkupuutestsenaarium on tingimuste kogum, mis kirjeldab aine (puhtal kujul või segude või toodete koostises) ELis tootmist ja kasutamist selle olelusringi jooksul ning tootja või importija või allkasutaja võetud meetmeid või antud soovitusi inimeste või keskkonnaga kokkupuute ohjamiseks. Kokkupuutestsenaarium peab sisaldama ka sobivaid riskijuhtimismeetmeid ja käitlemistingimusi, mis õigel rakendamisel tagavad, et aine kasutamisest tulenevad riskid on ohjatud.

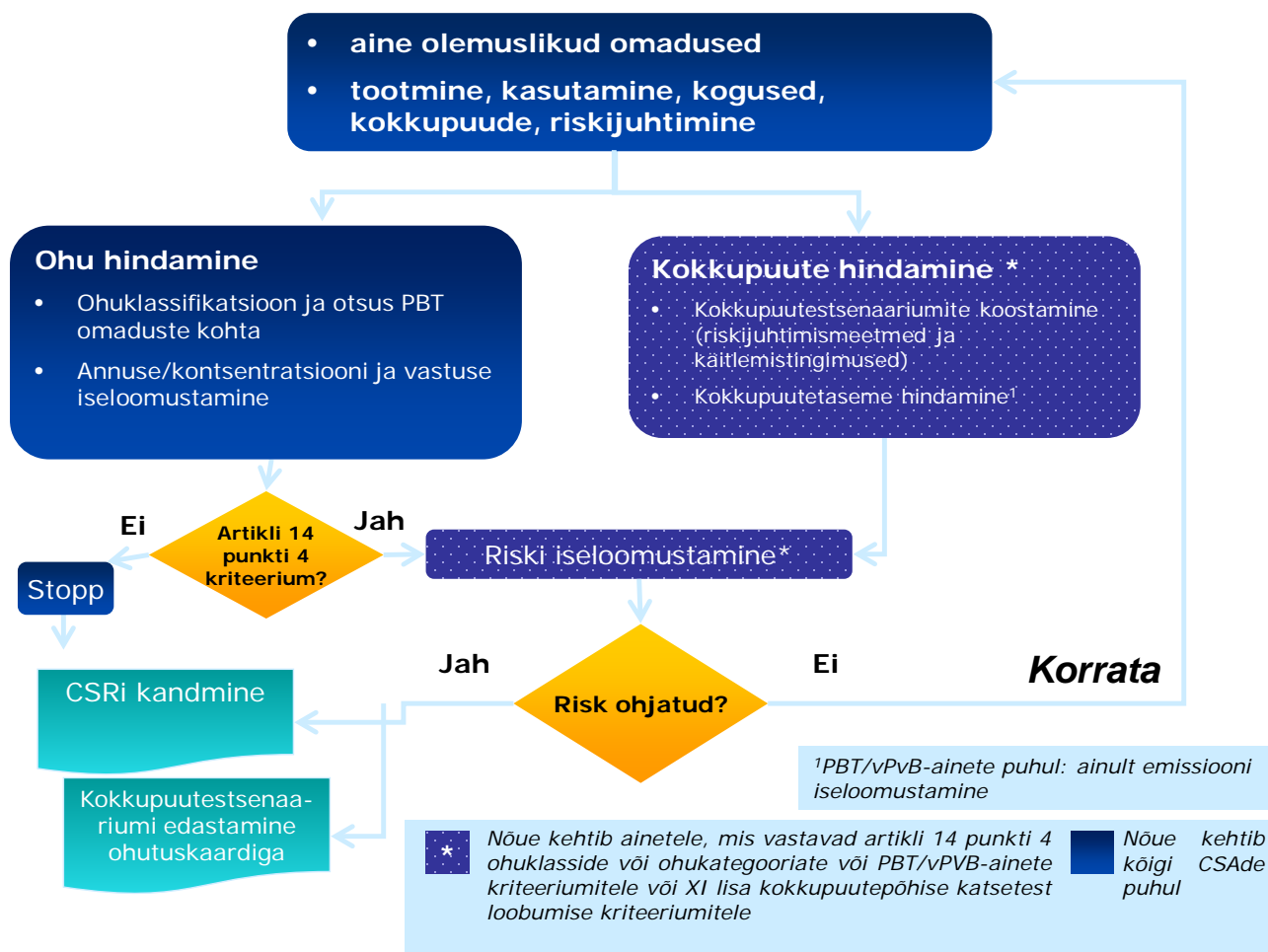
Et saada ülevaade sellest, kuidas määratakse kindlaks kokkupuute hindamise ulatus, vt *Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* D-osa.

Riski iseloomustamine on kemikaaliohutuse hindamise viimane etapp, kus tuleb kindlaks teha, kas aine tootmise/importimise ja kasutusala riskid on ohjatud. Seda tehakse iga kokkupuutestsenaariumi puhul. See hõlmab DNELide ja PNECide võrdlemist arvutuslike kokkupuute kontsentratsioonidega vastavalt inimeste ja keskkonna jaoks.

Ohtlike füüsikalise-keemiliste omadustega seotud riskide hindamine hõlmab kahjuliku toime esinemise tõenäosuse ja raskuse hindamist. Kui arvutuslikud kokkupuutetasemed jäävad DNELidest ja PNECidest madalamaks, loetakse riskid ohjatuks. Kui see nii ei ole, tuleb kemikaaliohutuse hindamist korrata, kuni on võimalik näidata, et riskid on ohjatud.

Kemikaaliohutuse hindamine dokumenteeritakse kemikaaliohutuse aruandes, mis esitatakse registreerimisprotsessis koos tehnilise toimikuga ECHA-le. Registreerija edastab kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud asjakohast teavet tarneahelas allpool olevatele klientidele laiendatud ohutuskaartide kaudu.

Joonisel 3 on skemaatiline ülevaade kemikaaliohutuse hindamise elementidest.



Joonis 3. Kemikaaliohutuse hindamise elemendid

6. Toimiku koostamine ja esitamine

Käesolevas osas antakse ülevaade, kuidas (ja kes) peaks koostama registreerimistoimiku ning selle ECHA-le esitama. Samuti kirjeldatakse siin lühidalt kahte REACH-määruse põhimõtet: andmete jagamine ja registreerimistoimiku ühine esitamine ECHA-le. Lõpuks on punktis 6.3 lühidalt kirjeldatud ECHA pakutavaid registreerimise IT-vahendeid.

6.1 Päring, aineteabe vahetuse foorum (SIEF) ja andmete jagamine

Andmete jagamise eesmärk on tõhustada registreerimissüsteemi ning minimeerida kulusid ja selgroogsete loomadega tehtavaid katseid. Loomkatsete dubleerimist tuleb vältida ja selgroogsete loomadega tehtavad katsed peavad olema viimane abinõu (artikkel 25).

Andmete jagamise hõlbustamiseks nõutakse REACH-määrusega, et enne registreerimist tuleb kõik ained eelregistreerida või esitada nende kohta päring vastavalt artiklile 26. Üldiselt on eelregistreerimine asjakohane faasiainete korral ning päringu esitamine mittefaasiainete ja eelregistreerimata faasiainete korral.

Mittefaasiained või eelregistreerimata faasiained

Päringu esitamine on protsess, mille kaudu iga potentsiaalne registreerija peab ECHAst järele uurima, kas aine kohta on juba esitatud kehtiv registreerimistaotlus. See aitab tagada, et kõik asjaosalised jagaksid omavahel vajalikke andmeid.

Kui tegu on mittefaasiainete ja eelregistreerimata faasiainetega, tuleb enne aine registreerimise alustamist alati esitada päring.

ECHA kontrollib pärast päringutoimiku kättesaamist aine identifitseerimisandmeid, et kindlaks teha sama aine varasemad registreerijad ja päringule positiivse vastuse saajad. ECHA annab potentsiaalsele registreerijale juurdepääsu sama aine varasemate registreerijate ja päringule positiivse vastuse saajate kontaktandmetele. Päringus esitatud teabest lähtudes annab ECHA potentsiaalsele registreerijale nimekirja ECHA-le juba esitatud ja kättesaadavatest asjakohastest uuringukokkuvõtetest või uuringuaruannete kokkuvõtetest.

Potentsiaalsed registreerijad võivad vabalt kasutada kõiki uuringuid, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt 12 aastat tagasi. Kui uuringud on tehtud vähem kui 12 aasta eest registreeritud ainete jaoks²³, luuakse kahe poole (potentsiaalse registreerija ja varasemad registreerijad) vahel kontakt, et nad jõuaksid andmete jagamise suhtes kokkuleppele.

Selgroogsete loomadega tehtud katsete kohta peab potentsiaalne registreerija küsima andmeid varasematelt registreerijatelt. Ta võib aga küsida neilt sama aine kohta teavet, mis ei hõlma selgroogsete loomadega tehtavaid katseid.

Potentsiaalne registreerija ja varasemad registreerijad peavad tegema kõik võimaliku, et leppida kokku andmete jagamises ning määrata teabe jagamise kulud õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil. Kohustus teha kõik võimalik kehtib mis tahes taotletud teabe kohta olenemata sellest, kas teave hõlmab selgroogsete loomadega tehtavaid katseid või muid andmeid või on seotud ühisele esitamisele juurdepääsu tingimustega.

Päringutoimik koostatakse IUCLIDis ja esitatakse seejärel REACH-ITi kaudu ECHA-le. Päringu koostamise praktilised juhised on ECHA juhendis „Kuidas koostada päringutoimikut“ aadressil <https://echa.europa.eu/et/manuals>.

Faasiained

Andmete jagamise toimimiseks faasiainete registreerimisel tuleb ettevõttel aine eelregistreerida (vt käesoleva lühiülevaate peatükk 4). Andmete jagamise üldpõhimõtted, mida on eespool kirjeldatud seoses mittefaasiainetega, kehtivad ka faasiainete korral.

Kõik sama eelregistreeritud faasiaine potentsiaalsed registreerijad ja andmete omanikud moodustavad aineteabe vahetuse foorumi (SIEF). Foorumis osalevad ka registreerijad, kes on sama faasiaine varem registreerinud või kelle aine loetakse registreerituks²⁴. SIEFide eesmärk on:

- lihtsustada registreerimiseks vajalike andmete jagamist, vältides nii uuringute dubleerimist, ja
- leppida kokku asjaomase aine klassifikatsioon ja märgistus, kui potentsiaalsed registreerijad kasutavad aine jaoks eri klassifikatsiooni ja märgistust.

Osalejad võivad REACH-kohustuste täitmiseks organiseeruda kuidas tahes. SIEFi koostöökorraldust saab kasutada ka VII–XI lisas nõutud asjakohase teabe ühisel esitamisel.

SIEFi korraldamise ning seotud andmete kogumise ja jagamise kohta on praktilist teavet ECHA veebilehel: <http://echa.europa.eu/et/support/registration/working-together>. Vt ka *Andmete*

²³ Direktiivi 67/548/EMÜ kohases teatamistoimikus esitatud teavet saab kasutada registreerimiseks, kui esitamise kuupäevast on möödunud vähemalt 12 aastat.

²⁴ V.a ained, mis loetakse registreerituks, sest neist teatati vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ.

jagamise juhend (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), milles antakse ulatuslikumat teavet SIEFis osalejate õiguste ja kohustuste kohta.

6.2 Ühine esitamine

Igal registreerijal on kohustus esitada registreerimistoimik iga oma aine kohta. Kui sama ainet toodab või impordib või kavatseb toota või importida rohkem kui üks ettevõtte, on kõikidel registreerijatel kohustus osaleda selle aine registreerimistoimiku ühisel esitamises. Toimiku ühise esitamise kohustus kehtib nii faasiainete kui ka mittefaasiainete registreerimisel.

Registreerijad peavad ühiselt esitama aine olemuslike omaduste teabe (uuringud ja katsetamisetepanekud, kui need on olemas) ning klassifitseerimise ja märgistuse teabe. Registreerijad võivad otsustada ühiselt esitada aine ohutu kasutamise juhised, kemikaaliohutuse aruande ja märged, millise teabe kemikaaliohutuse aruandes on läbi vaadanud hindaja (artikkel 11).

Ühiselt esitatava teabe esitab üks juhtregistreerija kõigi teiste (nn liikmesregistreerijate) nimel. Ülejäänud teabe peab iga registreerija esitama eraldi. Seda saab teha alles pärast seda, kui juhtregistreerija toimik on menetluseks vastu võetud.

Ühiselt esitatavas teabes on võimalik teatud osade esitamisest loobuda juhul, kui kulud jaotuvad eaproportsionaalselt, rikutakse konfidentsiaalsusnõuet või esineb lahkarvamusi juhtregistreerija valiku suhtes seoses sellega, mis teavet registreerimiseks esitatakse. Siiski **nõutakse andmete ühist esitamist isegi juhul, kui registreerija teatud teabe ühisest esitamisest loobub**. Registreerija jääb endiselt osaliseks samas ühisel esitamises ja saab oma toimiku esitada alles pärast seda, kui juhtregistreerija toimik on menetluseks vastu võetud. Registreerija võib niisiis loobuda teatud teabe ühisest esitamisest, kuid ta ei saa loobuda ühisest esitamisest tervikuna. Lisateave andmete esitamisest loobumise võimaluste ja mehhanismide kohta on *Andmete jagamise juhendis*.

Rakendusmääruses (EL) 2016/09 andmete ühise esitamise ja jagamise kohta on sätestatud eeskirjad, millega tagatakse andmete jagamise ja ühise esitamisega seotud kohustuste tõhus täitmine.

6.3 Registreerimistaotluse esitamise IT-vahendid

REACH-määruse kohaselt peab aine registreerimistaotluse ette valmistama ja esitama ECHA spetsiaalsete IT-vahendite IUCLIDI ja REACH-ITi kaudu. Registreerija vormistab IUCLIDI vormingus tehnilise toimiku, mis sisaldab kogu nõutavat teavet, ning saadab selle elektrooniliselt REACH-ITi kaudu ECHA-le. Ühise andmete esitamise liikmena (mitte juhtregistreerijana) registreerimisel on võimalik koostada oma registreerimistoimik otse veebis REACH-ITis. See valik võib olla eriti kasulik, kui olete IUCLIDI uus kasutaja.

Kui on vaja kemikaaliohutuse hindamist, peab registreerija koostama kemikaaliohutuse aruande ja esitama selle koos tehnilise toimikuga ECHA-le. ECHA on välja töötanud IT-vahendi Chesar (lühend sõnadest „**C**hemical **s**afety assessment and **r**eporting tool“, kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahend), et aidata registreerijatel teha kemikaaliohutuse hindamist ja koostada kemikaaliohutuse aruandeid. Chesar sisaldab aine eri kasutusala standardse riskihindamise liigendatud menetlust. Vahend aitab ka liigendada kokkupuute hindamiseks ja riski iseloomustamiseks vajalikku teavet, lihtsustades nii läbipaistva kemikaaliohutuse aruande koostamist. Vahendi saab tasuta alla laadida aadressil <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Ettevõtted peaksid registreerimistaotluse ettevalmistamiseks ja ECHA-le esitamiseks läbima järgmised etapid:

- 1) registreerima end REACH-IT süsteemis ning looma ettevõttele kasutajakonto.

Lugege hoolikalt juhendit „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“. Juhend on aadressil <https://echa.europa.eu/et/manuals> ning on integreeritud ka IUCLIDI tugisüsteemi;

- 2) koostama registreerimistaotluse esitamiseks IUCLIDis tehnilise toimiku. Registreerijatel soovitatakse enne toimiku esitamist kontrollida selle tehnilist terviklikkust IUCLIDi valideerimisassistendi pistikprogrammi abil.

Esitage registreerimistoimik REACH-ITi kaudu ECHA-le.

7. ECHA ja registreerija tegevus pärast registreerimist

ECHA teeb esitatud registreerimistoimikule terviklikkuse kontrolli ja kui registreerimistoimik loetakse terviklikuks, annab sellele registreerimisnumbri.

NB! Registreerimistoimikute „terviklikkuse kontroll“ on põhimõtteliselt erinev registreerimise „vastavuse kontrollist“. REACH-määruse kohase toimiku hindamise menetluse kaks sammast on vastavuse kontroll ja katsetamisettepanekute läbivaatamine²⁵ ECHA poolt. Pärast terviklikkuse kontrolli edukat läbimist hinnatakse toimikut ja selle tulemusena võib ECHA otsustada, et registreerija peab registreerimistoimikut ajakohastama (vt punkt 7.2). Sõltumata sellest on registreerijal kohustus omal algatusel vajaduse korral ajakohastada registreerimistoimikut asjakohase uue teabega.

7.1 Terviklikkuse kontroll

Terviklikkuse kontroll koosneb kahest erinevast allprotsessist:

1) Tehnilise terviklikkuse kontroll

Selles protsessis kontrollitakse toimiku tehnilist terviklikkust. Kontrolli põhieesmärk on veenduda, et kõik REACH-määrusega nõutud andmed oleksid esitatud, kuid selle käigus ei anta andmete kvaliteedi või nõuetekohasuse või uuringutest loobumise põhjenduste teaduslikku hinnangut. Kui toimik ei läbi kontrolli, teatatakse registreerijale, mis teave toimikust puudub, ning tal tuleb ECHA määratud tähtajaks esitada täiendatud toimik. Registreerijatel soovitatakse enne toimiku esitamist kontrollida selle tehnilist terviklikkust valideerimisassistendi pistikprogrammi abil. Selle vahendiga saavad registreerijad kontrollida toimiku terviklikkust **enne**, kui selle ECHA-le esitavad. Esmalt on soovitatav lasta pistikprogrammil kontrollida aineandmestikku ja seejärel lõplikku toimikut. Pistikprogrammi kasutamine on mõlemal juhul vajalik, et vältida vigu ja võimalikku tagasilükkamist.

ECHA tehtava terviklikkuse kontrolli käigus kontrollitakse käsitsi teatud elemente, mida ei saa valideerimisassistendi pistikprogrammi abil automaatselt kontrollida.

Registreerimistoimiku ettevalmistamisel ärge unustage, et toimiku koostamisel tuleks silmas pidada ka muud kui üksnes terviklikkuse kontrolli läbimist. Toimik peaks sisaldama kõiki REACH-määruses nõutud aineandmeid, sh registreeritava aine selget identifitseerimist, ja selle eesmärk peaks olema tõendada, et ainet kasutatakse ohutult. Vt ECHA dokument „Teave registreerimisdokumentide terviklikkuse käsitsi kontrolli kohta“ aadressil <https://echa.europa.eu/et/manuals>.

2) Finantsterviklikkuse kontroll

Kui toimik on menetlemiseks vastu võetud, väljastab ECHA REACH-määruse kohase arve (kui see on asjakohane). Arveid edastatakse ainult REACH-ITi kaudu ning neile on märgitud tasumise tähtpäev. Kui arve on tähtpäevaks täielikult tasutud, loetakse toimik finantsiliselt terviklikuks.

²⁵ Lisateave vastavuse kontrolli ja katsetamisettepanekute läbivaatamise kohta on ECHA hindamist käsitlevatel veebilehtedel: <http://echa.europa.eu/et/web/guest/regulations/reach/evaluation> ja <http://echa.europa.eu/et/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

Kui toimik loetakse nii tehniliselt kui finantsiliselt terviklikuks (st nõutud teave on esitatud ja vastav tasu kätte saadud), väljastab ECHA registreerimisnumbri.

7.2 Registreerimistoimikus sisalduva teabe ajakohastamise kohustus

ECHA-le esitatud registreerimistoimikus sisalduvat teavet tuleb hoida ajakohasena. Registreerija kohustuste hulka kuulub vajaduse korral registreerimistoimiku täiendamine. Registreerija peab registreerimistoimiku teabe ajakohastama peamiselt kahel juhul.

1) *Ajakohastamine registreerija algatusel*

Registreerijad on kohustatud ECHA-le **viivitamata** teatama oma registreerimistoimiku seisukohalt asjakohase uue teabe (nt uus kogusevahemik, uus kasutusala) (artikli 22 lõige 1).

2) *Ajakohastamine ECHA või komisjoni otsuse alusel*

Registreerija peab registreerimistoimikut ajakohastama ECHA või komisjoni otsuse alusel, mis on tehtud hindamismenetluses või (kui see on asjakohane) autoriseerimis- ja piiramismenetluses. Registreerimisdokumentide ajakohastuse peab sel juhul esitama ECHA või komisjoni otsuses sätestatud **tähtaja jooksul** (artikli 22 lõige 2).

NB! Ajakohastamise eest tuleb teatud juhtudel maksta lõivu vastavalt lõivumäärusele (komisjoni 16. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 340/2008 koos muudatustega).

Registreerimisjuhendi peatükis 7 on täpsemalt selgitatud eri olukordi, millal tekib vajadus registreerimistoimikut ajakohastada. Kui selline ajakohastus on ECHA-le esitatud, peab ECHA kontrollima registreerimisdokumentide terviklikkust esitamise kuupäevast alates kolme nädala jooksul või – kui tegu on eelregistreeritud faasiainete registreerimisdokumentidega, mis esitati kahe kuu jooksul vahetult enne tähtpäeva (artikli 20 lõige 2) –, siis kolme kuu jooksul alates nimetatud tähtpäevast (vt peatükk 4).

Registreerijad peaksid pidama oma registreerimistoimikuid dünaamilisteks dokumentideks ja neid regulaarselt ajakohastama iga kord, kui saavad uut teavet või kui on kindlaks teinud vajaduse parandada andmete kvaliteeti. Erilist tähelepanu tuleks pöörata registreerimistoimikus järgmistele andmetele: aine identifitseerimisandmed, kasutusalad, kokkupuuteteave ning teabenõuete kohandamise ja alternatiivsete meetodite kasutamise põhjendused. Aineteabe parem kvaliteet aitab ECHA-l ja liikmesriikide pädevatel asutustel välja valida ja tähtsustada reguleerimist vajavaid aineid. Sellest võib kasu olla ka registreerijatel, sest kvaliteetsema ja läbipaistvama teabe saamisel võidakse nende ained reguleerivate meetmete kehtivusalast välja arvata.

8. Viited ja lisateave

Veebilehed:

- ECHA veebileht: <http://echa.europa.eu/et>
- ECHA veebilehe registreerimise jaotis: <https://echa.europa.eu/et/support/registration>
- REACH 2018 abimaterjalidega veebilehed <https://echa.europa.eu/et/reach-2018>
- ECHA juhendite veebileht: <http://echa.europa.eu/et/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- ECHA küsimused ja vastused REACH-määruse kohta: <https://echa.europa.eu/et/support/qas-support/qas>
- ECHA õigusaktide veebileht: <http://echa.europa.eu/et/web/guest/regulations/reach>

Juhendid:

- *Registreerimisjuhend*
- *Andmete jagamise juhend*
- *Vaheainete juhend*
- *Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend*
- *Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend*

Registreerimise IT-vahendid ja tehnilised juhendid:

1. IUCLIDI veebileht: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. REACH-ITi veebileht: <https://echa.europa.eu/et/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Tehnilised juhendid: <https://echa.europa.eu/et/manuals>

3. Chesari veebileht: <http://chesar.echa.europa.eu/et/>

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