

*Praktiline juhend 12:*

# Teabevahetus ECHA-ga toimiku hindamisel



## ÕIGUSLIK TEADE

Käesolev dokument on REACH-määruse juhend, mis selgitab REACH-määrusest tulenevaid kohustusi ja seda, kuidas neid täita. Tuleb siiski meeles pidada, et ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta käesoleva dokumendi sisu eest.

### Vastutamatusesäte

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

## Praktiline juhend 12: Teabevahetus ECHA-ga toimiku hindamisel

**Viide:** ECHA-10-B-28-ET  
**ISBN-13:** 978-92-9217-442-2  
**ISSN:** 1831-6727  
**Kuupäev:** 31.1.2011  
**Keel:** ET

© Euroopa Kemikaaliamet 2010.

Esikaas © Euroopa Kemikaaliamet

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

See dokument on tõlgitakse 22 keelde:

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

Kui teil tekib selle dokumendiga seoses küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil ECHA kasutajatoele (märkige dokumendi viide ja väljaandmise kuupäev). Teabenõude vormi saamiseks pöörduge ECHA poole (kontaktandmed on aadressil [http://echa.europa.eu/about/contact\\_et.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_et.asp)).

### **Euroopa Kemikaaliamet**

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

Külästusaadress: Annankatu 18, Helsingi, Soome

## **PRAKTILISTE JUHENDITE EESMÄRK JA OLEMUS**

Praktilised juhendid aitavad sidusrühmadel suhelda Euroopa Kemikaaliametiga. Need sisaldavad praktilisi juhiseid ja nõuandeid ning selgitavad ameti menetlusi ja teaduslikke lähenemisviise. Praktiliste juhendite koostamise eest vastutab ainuisikuliselt ECHA. Need ei ole ametlikud juhendid (mis kehtestatakse sidusrühmi hõlmava juhendi ametliku konsultatsioonimenetluse alusel). Need edastavad ja selgitavad juhenditeavet praktilisel viisil ja annavad teemadest üksikasjalikuma praktilise ülevaate kui juhend, mis sisaldab teema põhjalikuks tundmiseks vajalikke põhimõtteid ja tõlgendusi. Praktiliste juhendite koostamise ajendiks on sageli ECHA tähelepanekud sidusrühmade vajaduste kohta ja ametile esitatud küsimuste analüüs ning nende juhendite abil saab ECHA edastada tähelepanekud ja analüüsid laiemale avalikkusele.

# SISUKORD

<b>1. SISSEJUHATUS.....</b>	<b>1</b>
<b>2. KES PEAKSID SEDA PRAKTILIST JUHENDIT LUGEMA? .....</b>	<b>4</b>
<b>3. MIS ON TOIMIKU HINDAMINE?.....</b>	<b>4</b>
3.1 Vastavuskontroll.....	4
3.2 Katsetamisettepanekute läbivaatamine .....	5
<b>4. MILLISED ON REGISTREERIJATE KOHUSTUSED SEOSSES NENDE     REGISTREERIMISTOIMIKUTE SISUGA? .....</b>	<b>7</b>
4.1 Teabenõuded .....	7
4.2 Loomkatsed.....	8
4.3 Hea laboritava ja katsetamisjuhendid .....	8
4.4 Kemikaaliohutuse hindamine.....	9
<b>5. KUIDAS TOIMUB TOIMIKUTE HINDAMINE? .....</b>	<b>9</b>
5.1 Kes hindab toimikuid? .....	9
5.2 Millal hinnatakse registreerija esitatud toimikuid? .....	10
5.3 Mida hinnatakse? .....	11
<b>6. MILLISED ON TOIMIKU HINDAMISE TULEMUSED? .....</b>	<b>14</b>
6.1 Vajalikud on täpsemad andmed.....	14
6.1.1 Otsuse eelnõu.....	14
6.1.2 Kvaliteedi jälgimise kiri.....	14
6.2 Täpsemad andmed ei ole vajalikud .....	15
<b>7. MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE EELNÕU?.....</b>	<b>16</b>
<b>8. KUIDAS JA MILLAL SAAVAD TEISED SIDUSRÜHMAD     OTSUSTAMISPROTSESSILE KAASA AIDATA? .....</b>	<b>19</b>
<b>9. KOKKUVÕTE .....</b>	<b>20</b>
<b>10. LISATEAVE .....</b>	<b>21</b>

# 1. SISSEJUHATUS

REACH-määruse<sup>1</sup> kohaselt peavad Euroopa Liidu ettevõtted esitama registreerimistoimiku ainete kohta, mille Euroopa Liidus toodetud kogus või Euroopa Liitu imporditud kogus on vähemalt 1 tonn aastas. Pärast registreerimistoimiku esitamist ja terviklikkuse kontrolli annab Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) registreerimisnumbri. Registreerimistoimiku terviklikkuse kontrollimisel ei kontrollita esitatud andmete kvaliteeti ega adekvaatsust. REACH-määruses on sätestatud, et selline hindamine toimub registreerimismenetlusest sõltumatu menetluse, **hindamise** abil.

REACH-määrus sätestab kolmeks eesmärgiks kolm hindamismenetlust<sup>2</sup>:

1. **Vastavuskontrolliga** määratakse **toimiku hindamisel** kindlaks, kas registreerija esitatud teave vastab õiguslikele nõuetele. REACH-määruses nõutakse, et ECHA-le esitatud registreerimistoimikutest tuleb kontrollida iga kogusevahemiku kohta vähemalt 5%.
2. **Katsetamisettepanekute läbivaatamise** eesmärgiks **toimiku hindamisel** on asjakohaste ja usaldusväärsete andmete saamine ning tarbetute loomkatsete vältimine. Registreerijad peavad enne kõrgema tasandi uuringute tegemist taotlema ECHA-lt luba, esitades katsetamisettepaneku. Katsetamisettepanekud, mis hõlmavad (selgroogsetega tehtavaid) loomkatseid, eeldavad teadusteabe olemasolu, mida võetakse otsustamismenetluses arvesse. Kõik registreerimistaotlustes sisalduvad katsetamisettepanekud vaadatakse läbi.
3. **Aine hindamise** käigus analüüsitakse, kas selle otsustamiseks, kas aine kasutamine on risk inimtervisele või keskkonnale, on vaja lisateavet. Hinnatavad ained valib ECHA koostöös liikmesriikidega. Prioriteetseid aineid hindavad liikmesriigid.

Registreerijad peavad tagama inimtervise ja keskkonna kaitstuse kõrge taseme järgmiste meetmetega:

- keemilise aine omaduste kohta asjakohase ja piisava teabe kogumine;
- aine kasutamisest tingitud võimaliku kokkupuute teabe esitamine;
- ohtude ja riskide hindamine ning
- asjakohaste riskijuhtimismeetmete väljatöötamine ja soovitamine.

REACH-määrusele vastava **hindamisega** tagatakse, et registreerijad vastavad selles suhtes REACH-määruse nõuetele. Käesoleva praktilise juhendi keskne teema on kaks ECHA-s toimuvat toimiku hindamismenetlust: **vastavuskontroll** ja **katsetamisettepanekute läbivaatamine**.

Kui ECHA tuvastab vastavuskontrolli käigus, et registreerimistoimikus esitatud teave ei täida REACH-määruse kõiki vajalikke teabenõudeid, palutakse registreerijal esitada puuduv teave. Katsetamisettepanekute läbivaatamise ajal võivad ka kolmandad isikud esitada lisateavet kavandatavate loomkatsete kohta ja mida võetakse otsuse tegemisel arvesse. Toimiku hindamisel tehtud järeldusi saab kasutada muudes REACH-määruse menetlustes (nt ainete hindamisel, autoriseerimisel ja piiramisel). Liikmesriigid võivad algatada neid menetlusi või muid kogu Euroopa Liitu hõlmavaid riskijuhtimismeetmeid või rakendada

<sup>1</sup> Määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH).

<sup>2</sup> Toimiku hindamist ei rakendata kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete suhtes, mida kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes.

riiklikke meetmeid ja nad vastutavad jõustamistegevuste eest, mida ECHA või komisjon võib nõuda (vt joonis 1<sup>3</sup>).

Praktilise juhendi 12 eesmärk on selgitada arusaadaval viisil, mida tähendab toimiku hindamine ja kuidas see toimub, ning rõhutada registreerijate võimalusi ja kohustusi, et tagada toimikute vastavus REACH-määrusele. Käesolev juhend selgitab ka toimiku hindamise mitmesuguseid eeldatavaid haldustulemusi ning seda, kuidas ja millal registreerijad saavad reageerida ECHA-lt saadud teadetele.

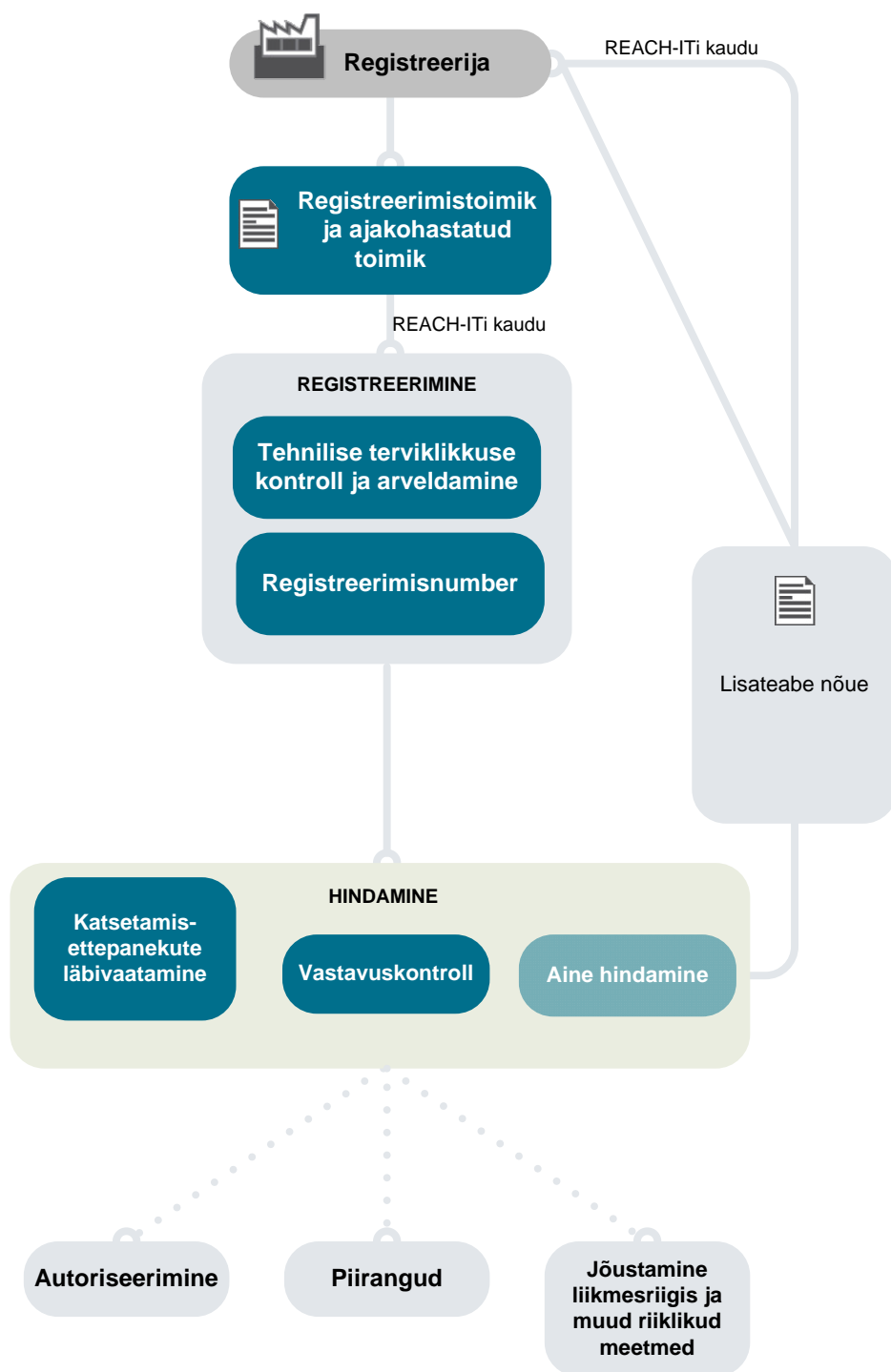
Alles pärast aine kohta kogu olemasoleva nõutud teabe kogumist on registreerijal võimalik riske nõuetekohaselt hinnata ja anda aine kasutamise juhiseid, sõltumata sellest, kas aine on eraldi, segus ja/või tootes. Toimikutes sisalduv mittekonfidentsiaalne teave avaldatakse lõpuks ECHA veebilehel ning on kõigi sidusrühmade ühishuvi, et see teave oleks usaldusväärne ja kvaliteetne. Toimiku hindamine aitab selle eesmärgi saavutamisele kaasa.

Käesolev juhend ei käsitle ainete hindamist. Aineid, mis on kord aastas ajakohastatavas loetelus<sup>4</sup>, hindavad ECHA koordineerimisel liikmesriigid. Ainete valik on riskipõhine ja nende hindamise eesmärk on selgitada, kas valitud ained tekitavad sellist riski. ECHA avaldab esimese ainete loetelu ja nende hindamise eest vastutavate liikmesriikide loetelu 2012. aastal.

---

<sup>3</sup> NB! Skeemil on keerukate REACH-menetluste teatud aspekte ja nende omavahelisi suhteid lihtsustatud.

<sup>4</sup> Seda loetelu nimetatakse vastavalt REACH-määruse artikli 44 lõikele 2 ka ühenduse hindamisplaaniks (CoRAP).



**Joonis 1.** REACH-määruse menetluste ülevaade ja hindamismenetluste omavahelised seosed

## 2. KES PEAKSID SEDA PRAKTILIST JUHENDIT LUGEMA?

Käesolev dokument on ette nähtud registreerijatele (nt ainete **tootjad** ja **importijad**, samuti **ainuesindajad**). Käesolevast dokumendist võib olla kasu ka väljaspool Euroopa Liitu asuvatel ettevõtetal, kes soovivad veenduda, et nende toodetavaid aineid Euroopa Liitu importivad ettevõtted vastavad registreerijatele REACH-määrusega esitatavatele teabenõuetele.

Käesolev praktiline juhend on suunatud eelkõige väike- ja kesksuurtele ettevõtetele. See võib olla kasulik ka sissejuhatava materjalina neile, kellele teema on uus, ja suunata neid registreerimistoimikute koostamiseks vajaliku üksikasjalikuma teabe juurde.

Käesolev juhend sisaldab ka kasulikku teavet muudele huvitatud sidusrühmadele, kellel tuleb katsetamisetpanekute konsultatsiooniperioodil esitada ainete omaduste kohta lisateavet.

## 3. MIS ON TOIMIKU HINDAMINE?

REACH-määrus sätestab kaks toimiku hindamismenetlust: **vastavuskontrolli** ja **katsetamisetpanekute läbivaatamise**. Otsustamismenetlust kirjeldatakse käesolevas praktilises juhendis allpool ja see on toimiku mõlemas hindamismenetluses ühesugune.

### 3.1 Vastavuskontroll

Vastavuskontroll on registreerimistoimikutes esitatud teabe kvaliteedi ja asjakohasuse hindamine. Hindamine keskendub REACH-määruse lisades, eelkõige I, VI ja VII–XI lisa sätestatud nõuetele. Kontrollida võidakse ka toksikoloogia- ja keskkonnauuringute ning sama aine registreerimisandmete ühisest esitamisest loobumise vastavust heale laboritavale. Kui registreerija on teabele esitatavaid standardnõudeid kohandanud<sup>5</sup>, kontrollib ECHA esitatud põhjenduste õiguslikku ja teaduslikku kehtivust. Mis tahes kohandamine peab toimuma kooskõlas määruse sätetega konkreetse standarduuringu ärajätmise kohta. Selle näiteks on olemasolevate andmete kasutamine või vajaliku teabe hankimine alternatiivsetel mittekatsetel meetoditel (nt analoogia/rühmitamine, tõendite kaalukuse hindamine ja QSAR<sup>6</sup>-modelleerimine või uute katsemeetodite (nt *in vitro* katsete) kasutamine). Nende meetodite kasutamist selgitatakse dokumendis „Praktiline juhend 10: Kuidas vältida tarbetuid loomkatseid”.

Uuringu ärajätmise põhjuseks võib olla näiteks asjaolu, et katsetamine on tehniliselt võimatu või puudub oluline kokkupuude ainega (st võib rakendada ainega kohandatud kokkupuutepõhist katsetamist). Registreerija peab teabenõuete kohandamisel alati põhjendama nende meetodite kasutamist, määratlema kohaldatava õigussätte (nt REACH-määruse XI lisa punkt 1.5) ja esitama asjakohased teaduslikud põhjendused selle kohta, miks ta leiab, et sätte kasutamise tingimused on täidetud.

Kui ECHA leiab, et toimik ei vasta teabele esitatavatele nõuetele, avaldab ta otsuse eelnõu, millega nõuab registreerijalt puuduva teabe hankimist ja/või registreerimistoimiku ajakohastamist. Enne kui otsuse eelnõu avaldatakse hindamiseks liikmesriikidele, antakse registreerijale võimalus eelnõu kommenteerida ja seejärel esitatakse otsuse eelnõu lõpliku otsuse tegemiseks (vt käesoleva juhendi 7. ptk).

<sup>5</sup> VII–X lisa 2. veerus sätestatakse iga näitaja konkreetsed kohandamiseskirjad ja XI lisa sätestatakse VII–X lisa sätestatud standardsete katsemeetodite kohandamise eeskirjad.

<sup>6</sup> QSAR – struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos



## 3.2 Katsetamisettepanekute läbivaatamine

Registreerijad peavad registreerimistoimikus käsitlema IX ja X lisa määratletud kõrgema tasandi andmeid oma koguste kohta kas esitades saadaolevad andmed või, kui vajalik teave puudub, esitades katsetamisettepaneku. Nad ei tohi uusi IX või X lisa kohaseid uuringuid teha, enne kui ECHA on teinud otsuse, millega nõutakse registreerijalt kavandatud katsetamist.<sup>7</sup> Registreerimistoimik peab sisaldama iga uue katse vajaduse põhjendust. Kui katsetamisettepanek käsitleb selgroogseid loomi hõlmavat uuringut, avaldab ECHA aine nimetuse<sup>8</sup> ja ohunäitajad, mille kohta katsetamisettepanek on tehtud. Kolmandaid isikuid kutsutakse üles esitama ohunäitaja kohta teaduslikult põhjendatud teavet ja uuringuaruandeid. See konsultatsioon on sisuliselt üleskutse esitada andmed selle kohta, kas aine kohta on juba läbi viidud konkreetseid uuringuid, kuid mille teavet registreerijal ei ole, või asjakohast teavet lähedaste keemiliste analoogide kohta, mida saab kasutada analoogiameetodi korral. Andmete esitajaid kutsutakse üles lisama teaduslikku põhjendust, et nende andmeid saab kasutada katsetamisettepanekus määratletud andmevajaduse rahuldamiseks.

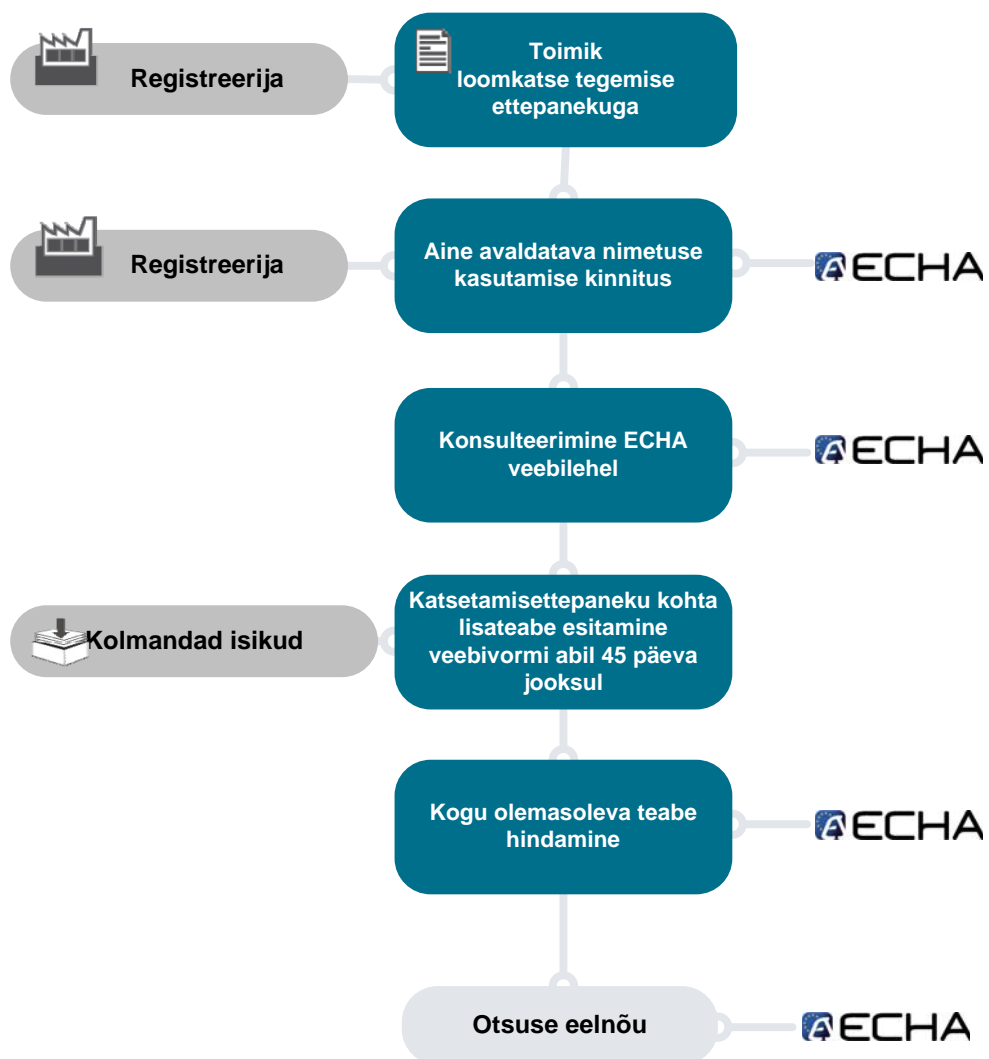
Kui aine täielikku keemilist nimetust ei ole võimalik avaldada, peavad registreerijad teatama ECHA-le näitliku nimetuse, mida saab kasutada kolmandate isikutega konsulteerimisel. Mida rohkem sarnaneb näitlik nimetus registreeritud aine tegeliku nimetusega, seda suurema tõenäosusega saadakse kolmandatelt isikutelt asjakohast teavet. ECHA on koostanud registreerijatele juhendi, kuidas aine nimetust saab varjata: see on REACH-ITi andmete esitamise käsiraamatu 15. osa „Kuidas tuletada aine REACH-määruse kohaseks avaldamiseks sobiv nimetus”.

Pärast konsultatsiooniperioodi vaatab ECHA katsetamisettepaneku läbi ja avaldab ettepaneku kohta otsuse eelnõu, milles võetakse arvesse registreerimistoimikus sisalduvat teavet ja mis tahes teaduslikult põhjendatud teavet, mis on saadud teabe esitamise avaliku üleskutse tulemusena.

---

<sup>7</sup> Teatud juhtudel antakse otsuse tegemine üle komisjonile (vt käesoleva juhendi 7. ptk).

<sup>8</sup> Mõnikord saab aine nimetusena kasutada süstemaatilisesest nimetusest üksnes osa, kaitstes nõnda tundlikku äriteavet.



**Joonis 2.** Kolmandate isikutega konsulteerimine katsetamissettepaneku korral

## 4. MIS ON REGISTREERIJATE KOHUSTUSED SEoses REGISTREERIMISTOIMIKUTE SISUGA?

### 4.1 Teabele esitatavad nõuded

Standardsed teabenõuded ainete korral on esitatud REACH-määruse VI ja VII–X lisas. Nõuded sõltuvad kogustest; mida suurem on imporditava või toodetava aine kogus, seda rohkem on vaja teavet ohuprofiili koostamiseks ja aine kasutamisest tuleneva mis tahes võimaliku riski väljaselgitamiseks. Registreerimiskohustus ja ka nõutava teabe eri tasemed tekivad siis, kui ainet toodetakse või imporditakse vähemalt 1 t/a. Muud kogusepiirid, mille puhul tuleb esitada lisateavet, on 10, 100 ja 1000 t/a.

Vähemalt 10 t/a koguste korral peab toimik sisaldama uuringute kokkuvõtteid või uuringuaruannete kokkuvõtteid (vt praktiline juhend 3: „Uuringuaruannete kokkuvõtete esitamine”). Uuringuaruannete kokkuvõtetes sisalduv teave peab olema piisavalt üksikasjalik, et võimaldada uuringu sõltumatut hindamist, ilma et tuleks tutvuda täieliku uuringuaruandega. Soovi korral saavad registreerijad täielikud uuringuaruanded lisada IUCLID-toimiku manustena.

REACH-määruse VII–X lisa 2. veerus on eeskirjad 1. veerus sätestatud standardkatsete **kohandamiseks**; nendes eeskirjades loetletakse olukorrad, kui teatud katset ei tule teha või kui selle saab suuremale kogusetasemele edasi lükata. Seetõttu on eriti oluline, et registreerijad tutvuksid nende eeskirjadega ja seonduva üksikasjaliku teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendiga. Kui registreerija otsustab neid kohandusi teatud näitaja korral rakendada, peab tehnilises toimikus esitatud põhjenduste kvaliteet võimaldama sõltumatult hinnata, kas 2. veeru nõudeid selle näitaja kohta on järgitud.

REACH-määruse XI lisas nähakse ette VII–X lisas sätestatud standardse katsetamiskorra kohandamise üldeeskirjad. Seega on teatud juhtudel võimalik teaduslike, tehniliste või kokkupuutepõhiste põhjenduste korral kohandada teabele esitatavaid standardnõudeid. Loomulikult tuleb kasutada ka olemasolevat piisava kvaliteediga teavet. Isegi kui kehtivate katsetamisjuhendite või hea laboritava<sup>9</sup> sätteid ei ole järgitud, võib see teave olla klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks piisav ning seega täita REACH-määruse teabele esitatavaid standardnõudeid. Muid lähenemisviise ja kohaldamisel täitmisele kuuluvaid tingimusi kirjeldatakse REACH-määruse XI lisas.

Registreerijad peavad XI lisa kohanduste kohta esitama põhjalikud, teaduslikult usaldusväärsed ja selged põhjendused, tagamaks, et ebastandardse teabega antakse riskihindamiseks ning klassifitseerimiseks ja märgistamiseks asjakohast ja piisavat teavet. Samuti rõhutab ECHA, et on oluline esitada katsetatud aine piisavad identifitseerimisandmed, juhul kui see ei ole täpselt sama kui registreeritav aine.

Kui registreerijad teevad katsetamisettepaneku, tuleb neil sellele osutada vastava märkeruudu märkimisega IUCLID-toimiku päises ja käsitletava näitaja uuringukokkuvõtte all. Katsetamisettepanekut tuleb mainida ka kemikaaliohutuse aruande osaks olevas ohuhinnangus. Nagu eespool öeldud, ei piisa üksnes ettepanekus käsitletava katse nimetamisest: katsetamisettepanek peab sisaldama selgitusi, miks on uuringut vaja, eelkõige loomkatsete korral. Kui katset soovitakse kategooriapõhise lähenemisviisi või analoogiameetodi kasutamiseks teha muu kui registreeritud ainega, tuleb esitada põhjalik, teaduslikult usaldusväärne ja selge põhjendus, miks registreerija arvates saab registreeritavale aine korral rakendada kategooriat või analoogmeetodit.

---

<sup>9</sup> REACH-määruse artikli 13 lõige 4 ja direktiiv 2004/10/EÜ.

### Vaheainetena kasutatavad ained

Kui ainet kasutatakse **isoleerimata vaheainena**, ei teki REACH-määrusele vastavalt konkreetseid kohustusi. Kui **kohapeal kasutatavaid isoleeritud vaheaineid** toodetakse vähemalt 1 t/a, peavad tootjad ained registreerima (kui nad ei ole registreerimisest muul viisil vabastatud). Isoleeritud vaheainete korral teabele esitatavaid nõudeid leevendatakse vastavalt REACH-määruse artikli 17 lõikele 2, eeldusel et registreerimistoimikus on kinnitatud ja dokumenteeritud, et ainet toodetakse ja kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes kogu kasutustsükli (olelustsükli) jooksul<sup>10</sup>.

Kui **transporditavaid isoleeritud vaheaineid** toodetakse või imporditakse vähemalt 1 t/a, peab tootja või importija ained registreerima, kui ta ei ole registreerimisest muul viisil vabastatud. Ka sel juhul leevendatakse teabele esitatavaid nõudeid vastavalt REACH-määruse artikli 18 lõikele 2, eeldusel et registreerija kinnitab, et ta toodab ja/või kasutab ainet rangelt ohjatud tingimustes, või teatab, et on saanud aine kasutaja(te)lt kinnituse aine kasutamise kohta rangelt ohjatud tingimustes aine kogu kasutustsükli jooksul<sup>11</sup>.

Olemas on *vaheainete juhend*, mis kirjeldab, millal ja kuidas saab vaheainete registreerimisel kasutada REACH-määruse erisätteid.

### Varem teatatud ained

Aineid, millest on teatatud vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ rakendavate riiklike õigusaktide kohaselt, käsitletakse REACH-määruse kohaselt registreeritud ainetena. Nende ainete teatajad saavad ECHA-lt küsida registreerimisnumbrit ning ained on Euroopa Liidu turul õiguspäraselt, ilma et oleks tarvis esitada uus registreerimistaotlus.

Kui varem teatatud aine tootmine või importimine ületab varem teatatud kogust, peab registreerija ajakohastama toimikut lisateabega või katsetamisettepanekutega, nagu nõutakse REACH-määruses suurema kogusevahemiku korral (vt varem teatatud ainete teabedokumendi 5. versioon aadressil [http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf)).

## 4.2 Loomkatsed

REACH-määruse kohaselt „*teha*se käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna”<sup>12</sup>. See tähendab, et kasutada tuleb kogu olemasolevat teavet, mille teaduslikku kvaliteeti peetakse piisavaks ja/või mis tervikuna pakub REACH-määruse XI lisas esitatud lähenemisviiside jaoks piisavaid tõendeid. Loomkatsete ärajätmine ei tohi aga takistada ainete ohutut kasutamist. Alati tuleb registreerijal põhjendada, et muude kui loomkatsetega saadud andmed on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks asjakohased ja piisavad.

Lisateave on juhendis „Praktiline juhend 10: Kuidas vältida tarbetuid loomkatseid”.

## 4.3 Hea laboritava ja katsesuunised

Ökotoksikoloogia- ja toksikoloogiakatseid tehakse vastavalt hea laboritava põhimõtetele. Hea laboritava nõue kehtib alates 1. juunist 2008 tehtud katsete kohta. Füüsikalise-keemiliste katsete korral on hea laboritava soovitatav, ent mitte kohustuslik. Seni ei ole ühtegi muud rahvusvahelist standardit tunnustatud hea laboritava standardiga samaväärsena.

<sup>10</sup> Vt REACH-määruse artikli 17 lõige 3.

<sup>11</sup> Vt REACH-määruse artikli 18 lõige 4.

<sup>12</sup> REACH-määruse artikli 25 lõige 1.

Ainete olemuslike omaduste kohta teabe kogumiseks nõutavad katsed tehakse samuti kooskõlas Euroopa Liidu ametlike katsemeetoditega<sup>13</sup> või kooskõlas muude samaväärsena tunnustatud rahvusvaheliste katsemeetoditega<sup>14</sup>. Kui Euroopa Liidu katsemeetodid puuduvad, nõutakse peale REACH-määruse VII–X lisa ka mitmesuguste OECD<sup>15</sup> katsemeetodite järgimist (nt OECD TG 414, 421 ja 422). Olemasolevate andmete korral võivad aga olla aktsepteeritavad ka andmed, mis on saadud heale laboritavale mittevastavate katsetega või ebastandardsete katsemeetoditega, eeldusel et täidetud on XI lisa punktis 1.1 sätestatud kriteeriumid ning et andmed on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks asjakohased ja piisavad.

## 4.4 Kemikaaliohutuse hindamine

Registreerijad teevad kõigi registreerimisele kuuluvate ainete korral, mille kogus on vähemalt 10 t/a, kemikaaliohutuse hindamise (CSA) ja koostavad kemikaaliohutuse aruande (CSR). Kemikaaliohutuse aruande vorm ja nõuded on esitatud REACH-määruse I lisas, kus sätestatakse, kuidas hinnata ja dokumenteerida aine võimalike riskide piisavat ohjamist. Kui aine on klassifitseeritud või käsitletakse seda PBT<sup>16</sup>- või vPvB<sup>17</sup>-ainena, peab kemikaaliohutuse aruanne sisaldama ka kokkupuutehinnangut. Riskiiseloostuse suhtarv (võimaliku kokkupuute suhe arvutuslikult või tuletatud mittetoimivasse tasemesse) peab olema < 1. See saavutatakse olukorras, kus võimalik kokkupuude ei ületa asjakohaseid (öko)toksikoloogilisi piirväärtusi ehk DNEL<sup>18</sup>- ja PNEC-väärtusi, mis osutab, et ohud on piisavalt ohjutud. PBT- ja vPvB-ainete korral peab kemikaaliohutuse aruanne sisaldama eraldumise ja kokkupuudete vähendamise meetmeid.

ECHA on loonud IT-vahendi **Chesar**, millega ettevõtted saavad hinnata kemikaaliohutust ja koostada kemikaaliohutuse aruandeid. Chesar võimaldab sektoril tõhusal viisil koostada täielikke kemikaaliohutuse aruandeid aine mitmesuguste kasutusala kohta. Eelkõige aitab see liigendada kokkupuutetsenaariumide teavet. Chesaris on kasutatud ka teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi ajakohastatud versioonis kirjeldatud kemikaalihindamise põhimõtteid. Samuti saab Chesari abil taaskasutada registreerijate või muude osaliste poolt juba tehtud hinnanguid või nende osi. Kui lisandub kogemusi, ajakohastatakse ka Chesarit.

Chesari veebileht kasutusjuhendite ja muu materjali allalaadimiseks on aadressil

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

## 5. KUIDAS TOIMUB TOIMIKUTE HINDAMINE?

### 5.1 Kes hindab toimikuid?

Toimikute hindamise eest vastutab ECHA. ECHA algatab hindamismenetluse ja valmistab ette kõik vajalikud väljundid (nt otsuse eelnõud ja kirjad registreerijale; vt ka 6. ja 7. ptk). ECHA teatab otsuse eelnõudest liikmesriikidele, kes saavad osaleda muudatusettepanekute kaudu (vt 7. ptk). Seega muutub lisateabe esitamise taotlus

<sup>13</sup> Määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006

<sup>14</sup> Kuni komisjon või ECHA ei ole tunnustanud muid rahvusvahelisi katsemeetodeid REACH-määruse artikli 13 lõike 3 tähenduses.

<sup>15</sup> Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon

<sup>16</sup> PBT – püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine

<sup>17</sup> vPvB – väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine

<sup>18</sup> DNEL – tuletatud mittetoimiv tase, PNEC – arvutuslik mittetoimiv sisaldus

ametlikuks lõplikuks otsuseks alles pärast seda, kui otsuse eelnõusid on põhjalikult uurinud liikmesriigid.

## 5.2 Millal hinnatakse registreerija esitatud toimikuid?

Kõik ECHA-le esitatud toimikud läbivad automaatse tehnilise terviklikkuse kontrolli (TCC), millele järgneb mis tahes muu taotletava lisateabe käsitsi kontrollimine juhul, kui toimik tehnilise terviklikkuse kontrolli ei läbi. Kui registreerimistoimik on loetud tehniliselt täielikuks ja registreerimistasu on makstud, annab ECHA ainele registreerimisnumbri. Pärast seda saab alustada toimiku hindamist.

### Vastavuskontroll

ECHA teeb iga kogusevahemiku kohta esitatud kõigist registreerimistoimikutest vähemalt 5% toimikute vastavuskontrolli. ECHA-l on õigus otsustada, mis toimikute vastavust kontrollitakse ja kas läbivaatamine hõlmab kogu esitatud teavet või ainult toimiku teatud osi. REACH-määruses<sup>19</sup> on sätted selle kohta, mis toimikute vastavuskontrollid peaksid olema prioriteetsed. Need kriteeriumid ei ole siiski välistavad ja ECHA saab põhimõtteliselt kontrollida mis tahes toimikut. Praktikas põhineb valik riskikaalutluste kombinatsioonil (kokkupuude ja ohuprofiil), standardteabenõuete kohanduste arvul ja juhuslikul valikul. ECHA saab vastavuse kontrollimist alustada millal tahes.

Katsetamisettepaneku läbivaatamisele kuuluvaid toimikuid vastavuskontrolliks automaatselt ei avata, ent juhul, kui katsetamisettepanek ei täida olulisi lünki aine ohutu kasutamise seisukohalt asjakohastes andmetes, võidakse käivitada paralleelne vastavuskontroll.

Registreerijatele ei teatata, et alustatud on nende toimiku vastavuskontrolli. Kui toimik loetakse REACH-määruse nõuetele vastavaks, lõpetatakse kontroll ilma registreerijale teatamata. Kui lisateabe taotlemiseks on vaja otsuse eelnõud, tuleb see koostada ühe aasta jooksul alates vastavuskontrolli alustamisest. Registreerijal on võimalus teha otsuse eelnõu kohta märkusi või ajakohastada toimikut (vt 7. ptk). Lõpetatud vastavuskontroll ei takista ECHA-l teha hiljem sama toimiku põhjalikumast vastavuskontrolli.

### Katsetamisettepanekud

ECHA peab läbi vaatama kõik katsetamisettepanekud. Ajaliste eripiirangute tõttu algab katsetamisettepanekuid sisaldavate toimikute hindamine kohe pärast registreerimisnumbri määramist. Mittefaasiainete katsetamisettepanekuid käsitletakse mittefaasiainete rangemate tähtaegade tõttu faasiainete ettepanekute suhtes prioriteetsena.<sup>20</sup> Mittefaasiaineid käsitleva otsuse eelnõu koostamise tähtaeg on 180 päeva alates toimiku kättesaamisest, st pärast tehnilise terviklikkuse kontrolli edukat läbimist. Faasiainete korral on otsuse eelnõude koostamiseks kolm tähtaega: 1. detsember 2012, 1. juuni 2016 ja 1. juuni 2022. See tähendab, et kõik enne 1. detsembrit 2010 laekunud faasiainete katsetamisettepanekud REACH-määruse IX ja X lisas sätestatud teabenõuetelega seotud katsete kohta vaadatakse läbi enne 1. detsembrit 2012. Selgroogseid loomi käsitlevate katsetamisettepanekutega toimikud on alati prioriteetsed, sest veebilehel on vaja käivitada konsultatsioonid, et teha kindlaks, kas kolmandatel isikutel on lisaandmeid, et vältida uut katsetamist.

<sup>19</sup> REACH-määruse artikli 41 lõige 5

<sup>20</sup> REACH-määrus eristab vanu ja uusi kemikaale (vastavalt faasiaineid ja mittefaasiaineid). Alates 1. juunist 2008 tuleb uued kemikaalid registreerida enne nende tootmist või Euroopa Liidus turustamist. Vanade kemikaalide korral lubab üleminekurežiim sõltuvalt kogusevahemikust või konkreetsetest ohuomadustest hilisemaid registreerimistähtaegu tingimusel, et ained on enne 1. detsembrit 2008 eelregistreeritud.

### 5.3 Mida hinnatakse?

Vastavuskontrolli raames saab ECHA läbi vaadata kõik toimiku näitajad (sh kemikaaliohutuse aruandes) või keskenduda üksnes toimiku teatud osale. ECHA hindab katsetamissetepaneku läbivaatamisel alati kavandatava katse tegemise põhjendusi. Sellega seoses vaadatakse läbi ka kavandatava katse muud otseselt seotud näitajad.

Toimiku hindamisel pöörab ECHA erilist tähelepanu järgmistele küsimustele.

#### Aine identifitseerimine

REACH-määrus nõuab iga registreerimiseks esitatava aine kohta eraldi registreerimistoimiku esitamist. Aine seadusliku tootmise, importimise või Euroopa Liidus turustamise jaoks on seetõttu äärmiselt oluline, et registreerimistoimikus esitataks aine identifitseerimisandmed täielikul, järjepideval ja ühesel viisil. Iga registreerija peab esitama ainet identifitseeriva teabe REACH-määruse VI lisa kohaselt ning see teave peab olema konkreetne ja võimaldama toodetava või imporditava aine ühest identifitseerimist. Sama kehtib ka toimikus oleva teabe saamiseks kasutatud katsematerjali identifitseerimisandmete kohta.

Aine nõuetele mittevastav, st puudulik ja/või vale identifitseerimine võib lihtsamal juhul viia otsuseni, milles nõutakse toimiku kohta rohkem teavet, ja keerukamal juhul võib see tähendada, et registreerimisele mittekuuluva(te)ks loetud mis tahes aine(d) on turul ebaseaduslikult. See võib kaasa tuua karistusi ja tingida vajaduse esitada registreerimisega mittehõlmatuks loetud mis tahes aine(te) kohta täiendavaid registreerimistaotlusi.

(Vt andmete esitamise käsiraamatu 18. osa: „Kuidas esitada REACH-registreerimisel aine olemust IUCLID 5-s”,

[http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm18/substance\\_id\\_report\\_iuclid\\_et.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm18/substance_id_report_iuclid_et.pdf))

#### Kohanduste põhjendused

ECHA kontrollib toimikut, et tagada standardse katsemeetodi mis tahes kohandus(te) piisav põhjendus (vt ptk 4.1). Järelevalveasutus vajab nende kehtivuse sõltumatuks hindamiseks selgeid ja usaldusväärseid põhjendusi. Põhjendus(t)es tuleb esitada teaduslik põhjendus koos mis tahes asjakohaste tehniliste andmetega selle kohta, kuidas saab REACH-määruse teabenõuet täita alternatiivse meetodiga. Põhjendustes tuleb arvesse võtta katsenõuete<sup>21</sup> 2. veerus sätestatud kohandamise erieeskirju ja üldeeskirju<sup>22</sup>. Seega kontrollib ECHA, et registreerija järgib õigusaktides sätestatud asjakohaseid kohandamiseeskirju. Nõrgad, teaduslikult väärad või puudulikud põhjendused tingivad ECHA otsuse eelnõu koostamise, milles taotletakse liikmesriigilt kas puuduva teabe esitamist ja/või tegevust juhtudel, kui aine kasutamine ei pruugi olla ohutu.

Näide: analoogiameetodi või kategoriseerimismeetodi kasutamise korral peab toimik sisaldama selgitusi, et meetodi kasutamisel saadud tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamiseks piisavad, käsitlevad asjakohaselt ja usaldusväärset katsemeetodi põhiparameetreid ning käsitletav kokkupuute kestus on ligikaudu sama pikk kui katses või pikem. Eelkõige tuleb selles selgituses vastata küsimusele, kuidas järgitakse XI lisa punktis 1.5 sätestatud eeskirju, mis kirjeldavad rühmitamise ja analoogia lubatud meetodeid. Samuti tuleb esitada ja dokumenteerida analoogia või kategoriseerimismeetodi kõigi asjakohaste ainete identifitseerimisandmed, sealhulgas nende puhtuse ja lisandiprofiil.

#### Põhiuuringute valimine

Iga nõutava näitaja kohta peab olema märgitud asjakohane põhiuuring. ECHA kontrollib, et põhiuuringu aruande kokkuvõtte sisaldab piisavalt teavet uuringu sõltumatuks hindamiseks

<sup>21</sup> Erieeskirjad on REACH-määruse VII–X lisa 2. veerus.

<sup>22</sup> REACH-määruse XI lisa. VII–X lisas sätestatud standardsete katsemeetodite kohandamise üldeeskirjad.



ja uuring on piisavalt kvaliteetne, et anda teavet aine olemusliku omaduse kohta (Klimischi punktiarv 1 või 2<sup>23</sup>). ECHA kontrollib ka seda, et toimikus sisalduva teabe kohaselt näitaks valitud põhiuuring kahjulikke toimeid väikseima annuse või madalaima kokkupuutetaseme korral.

### Klassifitseerimine ja märgistus

ECHA kontrollib, et registreerimistoimikus käsitletud aine mis tahes klassifitseerimine ja märgistus on kooskõlas toimikus esitatud teabega ning direktiivis 67/548/EMÜ<sup>24</sup> ja CLP-määruses<sup>25</sup> sätestatud õiguslike klassifitseerimis- ja märgistuseeskirjadega. 1. detsembrist 2010 kuni 1. juunini 2015 esitatavates registreerimistaotlustes peab kasutama CLP-määruse kohast klassifikatsiooni. Registreerimistoimikus tohib kasutada ka direktiivi 67/548/EMÜ kohast klassifikatsiooni.

### Hea laboritava

ECHA kontrollib, et ökotoksikoloogia- ja toksikoloogiakatsete ja -analüüside tegemisel on järgitud head laboritava<sup>26</sup>. Olemasolev teave võib siiski olla vastuvõetav ka juhul, kui see saadi enne 1. augustit 2008 ja katsete tegemisel ei järgitud head laboritava. Sel juhul peab toimik sisaldama viidet XI lisa punktis 1.1 sätestatud kriteeriumidele ja selgitust, et olemasolevad andmed on klassifitseerimiseks ja märgistuseks ja/või riskihindamiseks piisavad.

### Katsesuunised

ECHA kontrollib, kas ainete olemuslike omaduste kohta teabe saamiseks tehtud katsetes on järgitud Euroopa Liidu kodifitseeritud katsemeetodeid<sup>27</sup> või rahvusvahelisi katsemeetodeid (nt OECD katsemeetodeid). Olemasolevad andmed, mis ei ole täielikult kooskõlas asjakohase katsemeetodiga, võidakse siiski lugeda vastuvõetavateks, kui see teave on klassifitseerimiseks ja märgistuseks ja/või riskihindamiseks piisav. Sel juhul peab toimik sisaldama viidet XI lisa punktis 1.1 sätestatud kriteeriumitele ja selgitust piisavuse kohta.

### Kemikaaliohutuse aruanne

ECHA kontrollib, et kemikaaliohutuse aruandes esitatud teave vastab registreerimistoimikule ja on kooskõlas REACH-määruse I lisaga. ECHA kontrollib eelkõige seda, et käsitletud on kõiki kindlaksmääratud kasutusalasid, ning kui nõutakse kokkupuute hindamist ja riski iseloomustamist, on aine kasutamise ohutus tõendatud. Samuti kontrollib ECHA asjakohaste võrdlusväärtuste (nt DNEL ja PNEC<sup>28</sup>) määramisel ja kokkupuutestsenaariumide koostamisel, et riskihindamisel järgitakse teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi soovitusi. Mis tahes kõrvalekaldeid juhendist tuleb teaduslikult hästi põhjendada.

### Toimikute hindamine vaheainetena kasutatavate ainete korral

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete (artikkel 17) ja transporditavate isoleeritud vaheainete (artikkel 18) korral saab vähendatud teabenõudeid kasutada eeldusel, et aineid kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes.

<sup>23</sup> Klimischi punktiarv 1 – usaldusväärne ilma piiranguteta, Klimischi punktiarv 2 – usaldusväärne piirangutega.

<sup>24</sup> Ainete klassifitseerimise suhtes (CLP-määruse artikli 61 lõige 3) kohaldatakse direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta kuni 1. juunini 2015 kestval üleminekuperioodil.

<sup>25</sup> Määrus (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta

<sup>26</sup> REACH-määruse artikli 13 lõige 4 ja direktiiv 2004/10/EÜ

<sup>27</sup> Määrus (EÜ) nr 440/2008, millega sätestatakse määrusele (EÜ) nr 1907/2006 vastavad katsemeetodid

<sup>28</sup> DNEL – tuletatud mittetoimiv tase, PNEC – arvutuslik mittetoimiv sisaldus



Transporditavate isoleeritud vaheainete korral võib ECHA vastavuskontrolli osana kontrollida eelkõige järgmist:

- Kas toimiku aine vastab artikli 3 lõike 15 punktis c sätestatud transporditava isoleeritud vaheaine määratlusele?
- Kas registreerimine sisaldab peale vaheainena kasutamise ka muid kasutusalasid?
- Kas transporditavate isoleeritud vaheainete põhilised teabele esitatavad nõuded on täidetud (artikli 18 lõiked 2 ja 3)?
- Kas on piisavalt kirjeldatud riskijuhtimismeetmeid?
- Kas tootmis- ja kasutamistingimused on ka tegelikkuses rangelt ohjatud ning kas aine on kogu kasutustsükli jooksul tehniliste vahenditega rangelt eraldatud (artikli 18 lõige 4)?

Transporditavate isoleeritud vaheainete korral tähendab „range eraldatus” protsesside, seadmete ja toodete tehnilise projekteerimise tulemust, mille eesmärk on mis tahes eraldumise vältimine. Lisaks eraldatusele tuleb kohaldada menetlus- ja ohjetehnikaid eraldumise minimeerimiseks. Kui vaheaine tootja ei täida kumbagi kriteeriumi, peab ta esitama tavalise registreerimistoimiku.

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete registreerimistaotluste vastavuskontrolli ECHA ei tee, sest selliste vaheainete suhtes ei rakendata toimiku või aine hindamist<sup>29</sup>. Liikmesriik, kelle territooriumil tegevuskoht asub, võib siiski võtta teatud meetmeid, näiteks siis, kui liikmesriik leiab, et kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine kasutamisest tulenevat riski ei juhitata nõuetekohaselt. Kui on tekkinud kahtlus, et sellise vaheaine registreerimistoimik ei vasta sellise vaheaine õigusaktis sätestatud nõuetele, selgitatakse faktiline alus välja ebaametliku järelepärimisega või nõudes REACH-määruse artikli 36 kohast olemasolevat teavet.

#### Varem teatatud ainete toimikute hindamine

Mõnel juhul ei viinud direktiivi 67/548/EMÜ kohaldavate riiklike õigusaktide alusel tegutsevad riiklikud pädevad asutused teatatud ainete katseprogrammide hindamist lõpule enne REACH-määruse asjakohase artikli 135 jõustumist 1. augustil 2008. See kehtib sageli juhtumite korral, kus teataja kogus jõudis järgmisesse kogusevahemikku, kuid pädev asutus ei teinud vajaliku lisateabe kohta otsust. Seega ei pruugi need toimikud veel hõlmata kõiki vajalikke kõrgema tasandi uuringuid. Vastavalt REACH-määruse artikli 24 lõikele 1 loetakse eelnevaid teateid registreerimisteks, st tehniliselt täielikeks. See ei tähenda tingimata siiski seda, et need teated on kooskõlas teabele esitatavate nõuetega. Seepärast on ECHA algatanud mõne varem teatatud aine vastavuskontrolli. Nendel juhtudel ei pea registreerimistoimik täitma kõiki REACH-määruse asjakohaste kogusevahemike teabele esitatavaid nõudeid. Teatatud ainete suhtes kohaldatakse seda reguleerivat raamistikku (direktiivi 67/548/EMÜ või REACH-määrust), mis nõuab vähem teavet: näiteks ei olnud kahe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuring suurima kogusevahemiku korral direktiivi 67/548/EMÜ järgi standardnõue, mida see on REACH-määruse kohaselt. Seega ei saa teatatud aine vastavuse kontrollimisel nõuda kahe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuringut. Kui toimikus ei ole siiski sigivuse teavet, kutsub ECHA registreerijaid üles leidma parima viisi, kuidas täita andmelünk.

Kui varem teatatud aine jõuab REACH-määruses sätestatud järgmise kogusevahemikuni, peab registreerimistoimik täielikult vastama kõikidele REACH-teabele esitatavatele nõuetele. IX ja X lisas sätestatud näitajate kohta tuleb esitada katsetamisettepanekud, kui nende andmeid ei ole veel kättesaadavad.

---

<sup>29</sup> REACH-määruse artikkel 49

## 6. MIS ON TOIMIKU HINDAMISE TULEMUSED?

### 6.1 Vaja on veel andmeid

Kui ECHA hindamise tulemuseks on, et registreerimistoimiku kohta vajatakse veel andmeid või selgitusi, siis saab seda vajadust lahendada kahel viisil: otsuse eelnõuga või kvaliteedi jälgimise kiri. Otsuse eelnõud saadetakse registreerijale selgitavate märkuste saamiseks, samuti antakse liikmesriikidele võimalus teha otsuse eelnõu parandusettepanekuid. Kui liikmesriigid esitavad parandusettepanekuid, teatatakse nendest registreerijale, et saada veel selgitusi, ning asi antakse otsuse tegemiseks üle ECHA liikmesriikide komiteele. Kvaliteedi jälgimise kirjade korral selgitavate märkuste esitamist ega liikmesriikide komitees käsitlemist ette ei nähta.

#### 6.1.1 Otsuse eelnõu

**Nõuetele mittevastava toimiku** korral esitatakse taotlus täpsemate andmete saamiseks, koostades selleks otsuse eelnõu, mis jõustub pärast otsustamismenetlust. Otsuse eelnõu nimetab järgmised andmed:

- menetluses tehtud toimingud;
- puuduv teave;
- uuringu või teabe puuduva teabe kohta, mida on vaja toimiku REACH-määruse nõuetega vastavusse viimiseks;
- teabe nõudmise põhjuse(d) ja
- ECHA-le teabe esitamise tähtaeg.

**Katsetamisettepaneku läbivaatamise** korral on ainus ettenähtud tulemus otsuse ettepanek, mis jõustub pärast otsustamismenetlust. Katsetamisettepaneku otsuse eelnõu korral on järgmised võimalused:

- katsetamisettepanekuga nõustumise aktsepteeriv otsus;
- muudetud tingimustega (nt katsetamiseks kasutatavad liigid, kokkupuuteviis, katse kestus) katsetamisettepanekut aktsepteeriv otsus;
- katsetamisettepaneku tagasilükkamise otsus;
- mis tahes eespool esitatud variant koos lõpptulemuse suhtes olulise ühe või mitme lisakatse tegemise nõudega.

#### 6.1.2 Kvaliteedi jälgimise kiri

Vastavuskontrolli raames võib ECHA tuvastada registreerimistoimikus puudusi, mis ei pruugi seonduda teabe otsese puudumisega – näiteks võivad registreerija pakutavad riskijuhtimismeetmed olla ebaadekvaatsed. Sellisel juhul saadab ECHA registreerijale kvaliteedi jälgimise kirja, milles palub registreerijat toimik ettenähtud tähtajaks uuesti läbi vaadata ja/või ajakohastada. Need kirjad ei tähenda täpsemat teavet nõudvat ametlikku otsust. Kvaliteedi jälgimise kirjad avaldatakse liikmesriikidele ja jälgitakse registreerija reaktsiooni. Kui registreerimistoimiku ajakohastus ei ole tähtajaks laekunud, võib ECHA teha uue vastavuskontrolli alustamise otsuse ja välja anda juhtumi kohta otsuse eelnõu. Kui ajakohastatud toimik on laekunud ECHA-sse, ei suhtle ECHA tavaliselt registreerijaga rohkem. Liikmesriigid võivad siiski otsustada võtta asjakohaseid edasisi meetmeid: näiteks võib mõni liikmesriik ebapiisavate riskijuhtimismeetmete korral otsustada algatada riigi või Euroopa Liidu tasemel meetmeid.

## 6.2 Rohkem andmeid ei ole vaja

Kui toimik sisaldab REACH-määrusega nõutud teabe, lõpetatakse vastavuskontroll ilma edasiste haldustoiminguteta ja registreerijaga ühendust ei võeta. See ei pruugi siiski tähendada, et toimikus üldse puudusi ei ole, sest kontroll võib käsitleda ainult toimiku teatud osa. ECHA ei kommenteeri ebaolulisi puudusi, mis ei mõjuta ka aine ohutut kasutamist.

## 7. MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE EELNÕU?

ECHA otsustamismenetlus hõlmab konsulteerimist registreerijaga, liikmesriikide pädevate asutustega ja vajaduse korral ECHA liikmesriikide komiteega või isegi Euroopa Komisjoniga.

Pärast seda, kui ECHA on registreerijale (REACH-ITi kaudu) saatnud esialgse otsuse eelnõu, on registreerijal veebivormi kaudu kommentaaride esitamiseks aega 30 päeva. Kommentaaride esitamise tähtaeg ja veebivormi aadress on esitatud kaaskirjas. Peale kommenteerimise võib registreerija samal ajal ka toimikut ajakohastada teabega, mis on leitud olevat teabelünga täitmisel asjakohane (nt standardsete teabenõuete kohanduste kasutamise täiendatud põhjendus). Kui ECHA leiab pärast registreerija kommentaaride ja/või ajakohastatud toimiku läbivaatamist, et ajakohastatud toimik vastab REACH-määruse nõuetele, on otsustamismenetlus lõpetatud ja kontroll lõpetatakse.

Kui ka pärast registreerija kommentaaride kontrollimist ei ole teabenõuded täidetud, saadab ECHA (vajaduse korral muudetud) otsuse eelnõu ja registreerija kommentaarid liikmesriikide pädevatele asutustele, kellel on 30 päeva aega esitada otsuse eelnõu muudatusettepanekuid. Kui ECHAle ei laeku ühtegi muudatusettepanekut, jätkatakse menetlust ja otsus võetakse vastu. Kui ECHAle laekub muudatusettepanekuid, hindab ECHA, kas otsuse eelnõu tuleb uuesti läbi vaadata või mitte, ja asi edastatakse komiteele. Samal ajal saadab ECHA liikmesriikide pädevate asutuste muudatusettepanekud registreerijale uute kommentaaride esitamiseks. Registreerijal on taas 30 päeva aega kommentaaride esitamiseks liikmesriikide pädevate asutuste muudatusettepanekute kohta veebivormi kaudu.

Komitee võtab liikmesriikide pädevate asutuste ja registreerija kommentaarid arvesse otsuse eelnõu kaalutlemisel. Otsus võetakse alati vastu registreerimistoimiku nende andmete põhjal, mis selles olid ajal, kui otsuse eelnõu saadeti muudatusettepanekute tegemiseks liikmesriikidele, ning see ei käsitle hilisemaid ajakohastamisi. Seda on vaja sujuva otsustamismenetluse tagamiseks. Registreerija selgitusi või ajakohastamise lubadusi ilma toimiku tegeliku ajakohastamiseta ei saa otsustamismenetluses arvesse võtta. Registreerijale ette nähtud kommenteerimisajad on lühikesed ja toimiku ajakohastamine või isegi uute teaduslike kommentaaride esitamine 30 päeva vältel on keerukas, mille tõttu soovib ECHA, et registreerijad lisaksid ECHA-le esialgu esitatud toimikus alati piisavad ja parimad võimalikud põhjendused ja teabe.

ECHA soovib juhtida registreerijate tähelepanu asjaolule, et 2010. aasta septembris võttis haldusnõukogu vastu liikmesriikide komitee läbivaadatud töökorra. Vastavalt sellele võib dokumentide esitajat, st asjaomast registreerijat või ühise esitamise korral asjaomaste registreerijate rühma esindajat kutsuda vaatlejana koosolekule, kui nende asja käsitleb komitee. Dokumentide esitajad peavad järgima ECHA eetikakoodeksit, mis on ette nähtud juhtumi menetlejatelt vaatlejatele liikmesriikide komitee koosolekutel. Uus töökorraldus avaldatud ECHA veebilehel: [http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/msc\\_procedure\\_rules.pdf](http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/msc_procedure_rules.pdf)

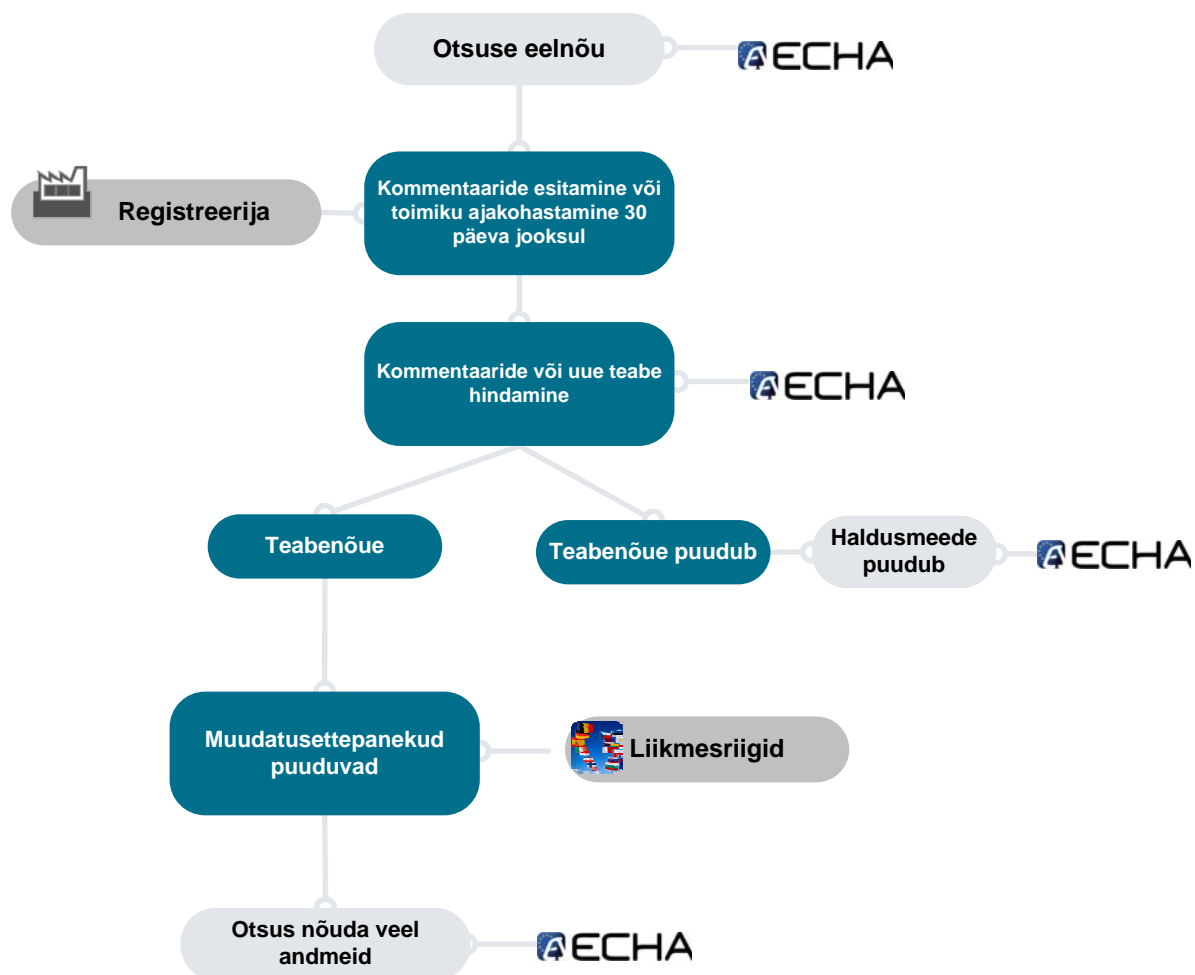
[http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/wp\\_for\\_msc\\_consultation\\_on\\_draft\\_decisions.pdf](http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/wp_for_msc_consultation_on_draft_decisions.pdf)

Kui komitee jõuab otsuse eelnõu suhtes üksmeelsele kokkuleppele, võtab ECHA vastu sellele vastava lõpliku otsuse. Kui komitee ei jõua üksmeelsele kokkuleppele, annab ECHA otsuse eelnõu üle Euroopa Komisjonile. Otsuse vastuvõtmine toimub seejärel komiteemenetluse teel (vt joonised 3 ja 4).

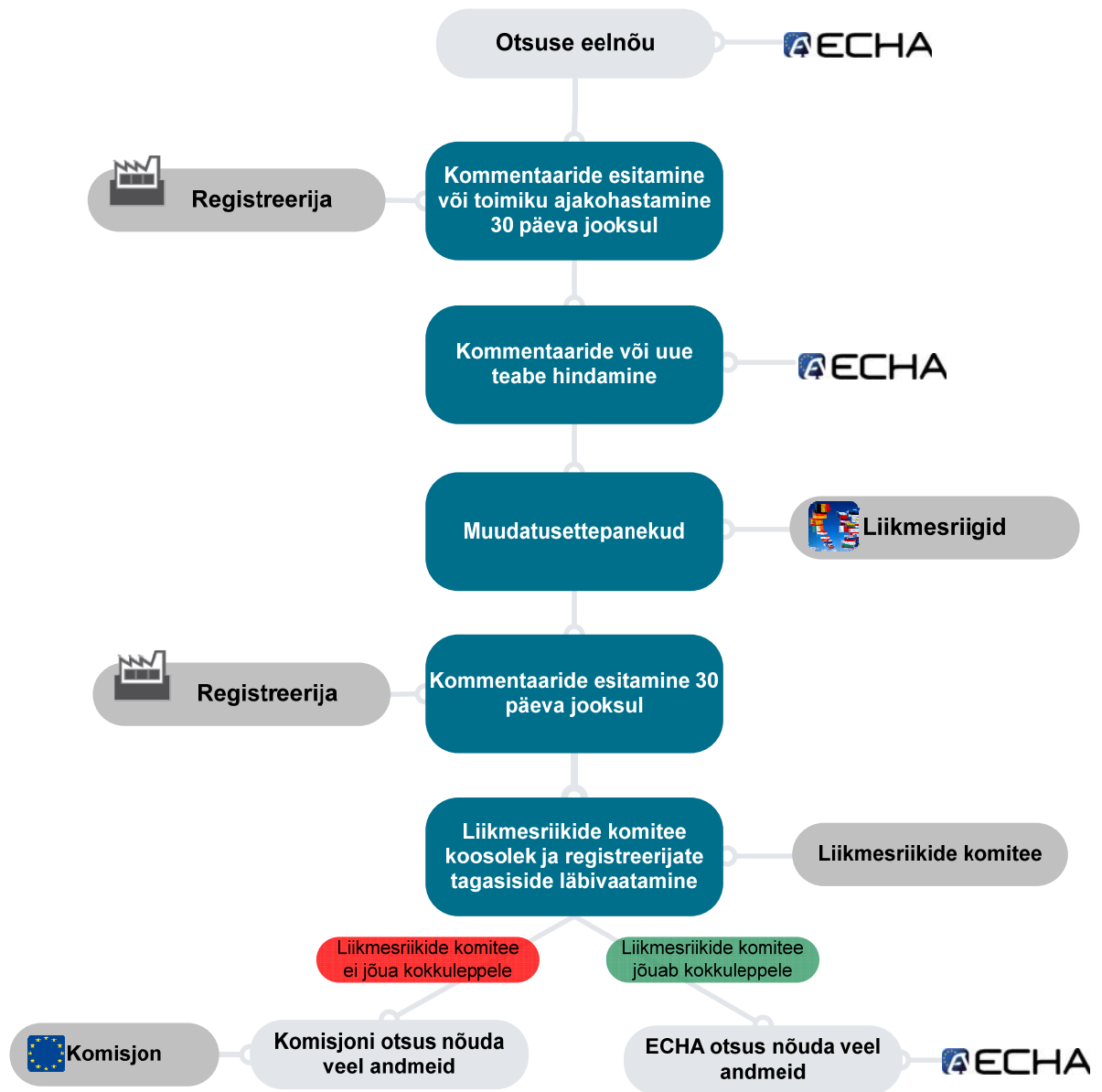
Kui registreerija ei ole lisateabe nõuetega rahul, võib ta ECHA otsuse peale esitada kaebuse, millel on peatav mõju. Kaebus koos selle põhjendustega esitatakse ECHA-le

kirjalikult kolme kuu jooksul alates otsuse teate saamisest. Kaebuse esitamine on tasuline. Lisateave on apellatsiooninõukogu praktilistes juhistes:

[http://echa.europa.eu/doc/appeals/appeals\\_practice\\_directions\\_et.pdf](http://echa.europa.eu/doc/appeals/appeals_practice_directions_et.pdf)



Joonis 3. Otsuse tegemine liikmesriikide komitee osaluseta



Joonis 4. Otsuse tegemine liikmesriikide komitee osalusel

## 8. KUIDAS JA MILLAL SAAVAD TEISED SIDUSRÜHMAD OTSUSTAMISELE KAASA AIDATA?

### Nimetatud sidusrühmad

Sidusorganisatsioonide nimetatud esindajaid võidakse ECHA liikmesriikide komitee liikmete või juhatuse liikmete taotlusel kutsuda komitee või selle töörühmade koosolekute alalisteks vaatlejateks. Kui otsuse eelnõu sisaldab konfidentsiaalset teavet, tuleb asja arutada siiski kinnisel istungil, välja arvatud juhul, kui registreerija nõustub komitee avaliku istungiga. Lisateave sidusrühmade rolli kohta liikmesriikide komitee töös on ECHA veebilehel:

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Kolmandate isikute kaasabi

Katsetamisettepaneku veebilehe kaudu toimuval konsulteerimisel saavad kolmandad isikud ECHA-le esitada kõik olemasolevad uuringud või vastava teabe või nendest teatada. Teave peab olema andmelünga ja katsetamisettepanekuga seotud konsultatsiooni ainega suhtes teaduslikult asjakohane. See teave võib tähendada ka andmeid aine keemiliste analoogide kohta, sel juhul soovitatakse andmete esitajatel lisada andmete kasutamise toetamiseks teaduslik põhjendus. Teave esitatakse ECHA-le tasuta.

ECHA avab oma veebilehel kolmandate isikute konsultatsiooni iga kord, kui laekub katsetamisettepanek, mis hõlmab ka (selgroogsetega toimuvaid) loomkatseid. Pärast avaldamist on kolmandatel isikutel teabe esitamiseks aega 45 päeva. ECHA võtab arvesse kogu esitatud teabe ja hindab, kas saadud teavet saab kasutada katsetamisettepaneku vastuvõtmise asemel. Hindamise soodustamiseks soovitab ECHA kolmandatel isikutel esitada nii üksikasjalik teave kui võimalik. Andmetele saab lisada ka üksikuuringute aruandeid. Andmeid saab esitada ainult elektrooniliselt veebivormi kaudu. On oluline, et andmete esitajad annaksid kindlasti oma kontaktandmed, juhuks kui ECHA soovib midagi täpsustada. Andmete esitajatel tuleb esitada ka teabe mittekonfidentsiaalne versioon, mille ECHA saab avaldada registreerijale ja avalikkusele. Esitada saab ka mittekonfidentsiaalset teavet toetavaid konfidentsiaalseid andmeid, kuid tuleb lisada konfidentsiaalsuse põhjendus. Seda konfidentsiaalset teavet kasutab edaspidi vaid ECHA, sealhulgas komitee. Registreerija tohib andmete esitaja eelneval nõusolekul siiski pöörduda andmete esitaja poole ja küsida puuduolevaid andmeid toimiku ajakohastamiseks.

Alates 2011. aasta veebruarist avaldab ECHA kolmandate isikute kommentaaride ja konsultatsioonidel esitatud teabe lühikokkuvõtted. Pärast katsetamisettepanekute lõplikku otsustamist soovib ECHA tunnustada kolmandate isikute panuse väärtust ning näidata, mis andmed olid menetluse jaoks kasulikud.

Katsetamisettepanekute konsulteerimise veebileht koos teabe esitamise veebivormiga on aadressil

[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals/test\\_prop\\_cons\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals/test_prop_cons_en.asp)

## 9. KOKKUVÕTE

Käesoleva praktilise juhendi põhisõnumid (võimalikele) registreerijatele on järgmised:

- A. ECHA saab hinnata toimikute teabe kvaliteeti ja adekvaatsust pärast aine edukat registreerimist.
- B. ECHA vaatab läbi kõik katsetamisettepanekud ja annab välja otsuse eelnõu katsetamisettepanekute kohta.
- C. Vähemalt 5% toimikutest igas kogusevahemikus läbib vastavuskontrolli.
- D. Kui toimikust puudub teave või esitatud põhjendused ei ole piisavad, koostab ECHA otsuse eelnõu, millega nõutakse teavet.
- E. Muid puudusi, mis on seotud aine ohutu kasutamisega ja mida ei saa kõrvaldada uue teabe esitamise abil, vaid mis nõuaksid pigem olemasolevate andmete läbivaatamist, käsitletakse kvaliteedi jälgimise kirjades.
- F. Registreerijatel on võimalik ECHA otsuste eelnõusid kommenteerida ja/või ajakohastada toimikuid 30-päevase kommenteerimisaja vältel. Registreerija tohib oma toimikut ajakohastada millal tahes, kuid hindamismenetluse huvides tuleb tähtaegu järgida.
- G. Liikmesriigid võivad teha ka ECHA otsuste eelnõude muudatusettepanekuid. Sel juhul antakse kokkuleppele jõudmiseks asi üle liikmesriikide komiteele.
- H. Registreerijad saavad liikmesriikide muudatusettepanekuid kommenteerida teise 30-päevase kommenteerimisaja vältel.
- I. Asjaomaseid registreerijaid või ühise esitamise korral asjaomaste registreerijate rühma tohib kutsuda vaatlejateks koosolekutele, kus nende asja käsitleb liikmesriikide komitee.
- J. Kolmandad isikud saavad esitada ECHA-le teavet loomkatsete katsetamisettepanekute kohta veebipõhise vormi abil. Esitamise tähtaeg on 45 päeva alates konsultatsiooni avamisest ECHA veebilehel. ECHA avaldab konsultatsioonidel esitatud teabe lühikokkuvõtted pärast katsetamisettepaneku otsustamist.



## 10. LISATEAVE

### Õigusaktid

#### REACH-määrus

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

#### CLP-määrus

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:EN:NOT>

### Juhendid

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

### Praktilised juhendid

[http://echa.europa.eu/publications\\_et.asp](http://echa.europa.eu/publications_et.asp)

### Tehnilised juhendid

#### REACH-ITi täiendavad dokumendid

[http://echa.europa.eu/reachit/supp\\_docs\\_et.asp](http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_et.asp)

#### IUCLID 5

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

### Muu:

#### Hindamistulemuste aruanne 2009

[http://echa.europa.eu/doc/progress\\_report\\_2009.pdf](http://echa.europa.eu/doc/progress_report_2009.pdf)

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>