

# Registreerimisjuhend

August 2021

Version 4.0



## ÕIGUSTEAVE

Dokumendi 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 juhendis sisalduva teabe kasutamise eest.

Versioon	Muudatused	Kuupäev
Versioon 0	Esmaväljaanne	juuni 2007
Versioon 1	Esimene läbivaatamine	veebruar 2008
Versioon 1.1	Lisati hoiatus ainuesindajate kohta	aprill 2008
Versioon 1.2	Muudeti punkte „Ainuesindaja“ ja „Registreerimisnumbri määramine“	mai 2008
Versioon 1.3	Lisati selgitus ainuesindaja kohta	september 2008
Versioon 1.4	Lisati selgitus ainuesindaja kohta	november 2008
Versioon 1.5	Täpsustati andmeid, mis tuleb esitada varem teatatud ainete (NONS) toimikute ajakohastamiseks	november 2009
Versioon 1.6	Tehti järgmised muudatused:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- REACH-määruse IV ja V lisa muutmine komisjoni 8. oktoobri 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 987/2008.</li> <li>- REACH-määruse XI lisa muutmine komisjoni määrusega (EÜ) nr 134/2009.</li> <li>- REACH-määruse muutmine CLP-määrusega (16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008).</li> <li>- REACH-määruse II lisa muutmine komisjoni 20. mai 2010. aasta määrusega nr 453/2010.</li> <li>- REACH-määruse ratifitseerimine EMP lepingu alusel.</li> <li>- Selgitati registreerimise, ajakohastamise, klassifitseerimise ja märgistuse teate menetlusi.</li> <li>- Lisati viited ECHA andmete esitamise käsiraamatutele, REACH-ITi tööstuskasutaja käsiraamatutele ja praktilistele juhenditele.</li> <li>- Redaktsioonilised parandused.</li> </ul>	jaanuar 2011
Versioon 2.0	Dokumendi muudatused, mis hõlmavad järgmist:	2012. mai

Versioon	Muudatused	Kuupäev
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- juhendite sisu restruktureeriti:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- I osas selgitatakse õigusaktide nõudeid,</li> <li>- II osas antakse registreerijatele praktilist teavet;</li> </ul> </li> <li>- lisati täiendavad selgitused ja näited registreerimiskohta.</li> </ul> <p>Muudatused on loetletud juhendi 3. liites.</p>	
Versioon 3.0	<p>Muudeti dokumendi sisu ja ülesehitust. Peamised muudatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kustutati II osa ja 3. lisa;</li> <li>– punkti 2.2.1 lisati selgitus registreerimise ulatuse kohta;</li> <li>– ajakohastati teksti registreeritud ainete kohta (punktid 2.2.4.1 ja 2.2.4.2);</li> <li>– selgitati punkti 2.2.3 teksti ja lisati uued koguse arvutamise näited;</li> <li>– muudeti 3. ja 4. peatüki järjekorda;</li> <li>– ajakohastati andmejägamismenetluse teavet (3. peatükk);</li> <li>– ajakohastati päringumenetluse teavet (punkt 3.4);</li> <li>– punktis 4.1.1 ajakohastati nõutavate standardandmete teksti;</li> <li>– punktis 4.3 ajakohastati andmete ühist esitamist käsitlevat teksti;</li> <li>– selgitati ühisest esitamisest loobumise võimalusi (punkt 4.3.2);</li> <li>– selgitati põhimõtet „üks aine – üks registreerimine“ ja aine identifitseerimisandmete profiili (SIP) mõistet (punkt 5.2.1);</li> <li>– punkti 5.2.4 lisati erinõuded 1–10-tonniseid koguseid käsitlevatele toimikutele;</li> <li>– punktis 5.3.2 ajakohastati teavet Chesari kohta;</li> <li>– lisati uus punkt 6.1.3;</li> <li>– muudeti 1. ja 2. lisa seoses aegunud, vale või</li> </ul>	november 2016

Versioon	Muudatused	Kuupäev
	<p>puuduva teabega;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– lisati viited ajakohastatud tehnilistele käsiraamatutele, kus on registreerimistoimikute koostamise, esitamise ja ajakohastamise praktilised juhendid.</li> </ul>	
Versioon 4.0	<p>Muudeti dokumendi sisu ja ülesehitust. Peamised muudatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vastavusse viimine komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/1692 (REACH-määruse teatavate registreerimis- ja andmevahetussätete kohaldamise kohta pärast faasiainete lõpliku registreerimistähtaja möödumist): <ul style="list-style-type: none"> <li>o kogu dokumendis tehti muudatusi, mis on seotud faasiainete registreerimise tähtaegadega;</li> <li>o kustutati viide ainete eelregistreerimise;</li> <li>o selgitati koguste arvutamist pärast faasi lõppu;</li> <li>o jäeti välja vananenud lõigud, mis käsitlevad mittefaasiaineid või faasiainete registreerimise tähtaegu;</li> <li>o selgitati, millal on vaja aine faasiaine staatust deklareerida (punkt 2.3.2);</li> <li>o selgitati, millal võib IUPAC-nimetuse pärast faasi lõppu konfidentsiaalseks tunnistada (punkt 4.4);</li> <li>o selgitati, millal on väikest kogust käsitlevate toimikute puhul võimalik kohaldada vähendatud teabenõudeid (punkt 5.2.4);</li> </ul> </li> <li>– vastavusse viimine rakendusmäärusega (EL) 2020/1435 (registreerijate kohustuse kohta ajakohastada oma registreerimistaotlust vastavalt REACH-määrusele) (punkt 7.2); <ul style="list-style-type: none"> <li>o lisati selgitus ja näited toimiku omal algatusel ajakohastamise ajakava kohta;</li> </ul> </li> <li>– täiendati teavet tootmise või impordi lõpetamise teate kohta (punkt 7.2);</li> <li>– lisati uus osa, milles selgitatakse, millal registreerimine enam ei kehti (punkt 8);</li> <li>– vastavusse viimine andmete jagamise juhisega: <ul style="list-style-type: none"> <li>o lühendati andmete jagamise osa ja selle asemel lisati viited andmete jagamise juhisele, mida ajakohastatakse paralleelselt käesoleva juhendiga (punkt</li> </ul> </li> </ul>	august 2021

Versioon	Muudatused	Kuupäev
	<ul style="list-style-type: none"><li>3);</li><li>o lisati ja ajakohastati vanast andmete jagamise juhendist pärit teave andmete ühise esitamise kohta, nt andmete ühine esitamine, ühise esitamise kohustus ja ühisest esitamisest loobumise tingimused: (punkt 4.3);</li><li>– osade lihtsustamine, et muuta need loetavamaks:<ul style="list-style-type: none"><li>o punktist 2.2.3.4 kustutati V lisa ja punktist 4.1 kustutati VII lisa; lugejal soovitatakse tutvuda otse REACH-määruse tekstiga;</li><li>o punkti 2.2.3.6 lisati näited reimporditavate ainete kohta;</li><li>o kemikaaliohutuse aruande osa muudeti sisutihedamaks (punkt 5.3);</li><li>o täiendavalt selgitati tehnilise täielikkuse kontrolli etapi viiteid automatiseeritud ja manuaalsetele kontrollidele (punkt 11.3.1);</li></ul></li><li>– teksti keel muudeti sooneutraalseks;</li><li>– lisati lingid dokumendisestele ristviidetele;</li><li>– 1. lissasse lisati mõisteid;</li><li>– 2. lissasse lisati ainuesindajate rollid ja ülesanded.</li></ul>	

## Registreerimisjuhend

**Viide:** ECHA-21-G-05-ET

**Kataloogi number:** ED-08-21-217-ET-N

**ISBN:** 978-92-9481-934-5

**DOI:** 10.2823/372363

**Avaldamisaeg:** august 2021

**Keel:** ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2021

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või märkusi, saatke need ECHA-le järgmisel aadressil: <https://echa.europa.eu/contact>.

## Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome  
Külastusaadress: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki, Soome

## Eessõna

Käesolevas dokumendis kirjeldatakse, millal tuleb REACH-määruse kohaldamisalasse kuuluv aine registreerida ja selle registreerimistoimikud ajakohastada. See kuulub juhendisarja, mille eesmärk on aidata kõikidel sidusrühmadel valmistada REACH-määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks. Need dokumendid sisaldavad üksikasjalikke suuniseid mitme olulise REACH-menetluse ning mõne konkreetse teadusliku või tehnilise meetodi kohta, mida tootjad ja ametiasutused peavad REACH-määruse nõuete täitmiseks kasutama.

Käesolevas juhendis ei anta konkreetseid nõuandeid nanomaterjalide registreerimistoimikute koostamise kohta. Selle asemel soovitatakse lugejal tutvuda *registreerimisjuhendi ja ainete identifitseerimisjuhendi nanovorme käsitleva liitega*, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Juhendid koostati ja neid arutati REACHi rakendusprojektide (RIP) raames, mida juhtisid Euroopa Komisjoni talitused ja milles osalesid kõik sidusrühmad: liikmesriigid, tootjad ja vabaühendused. Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) ajakohastab neid juhendeid vastavalt juhendite konsulteerimismenetlustele. Juhendid on kättesaadavad ECHA veebisaidil<sup>1</sup>.

Käesolev dokument käsitleb REACH-määrust ehk Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> 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, parandatud versioon ELT L 136, 29.5.2007, lk 3). Viimane REACH-määruse versioon (koondtekst kõigi muudatuste ja parandustega) on kättesaadav aadressil <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

## Sisukord

<b>1. Üldine sissejuhatus</b>	<b>11</b>
1.1 Juhendi eesmärk	11
1.2 Registreerimise eesmärk	12
1.3 Ained, segud ja tooted	13
<b>2. Registreerimiskohustused</b>	<b>15</b>
2.1 Kes peab registreerima?	15
2.1.1 REACH-määruse kohased rollid	15
2.1.2 Registreerimiskohustusega isikud	16
2.1.2.1 Juriidiline isik	17
2.1.2.2 Tootmise ja impordi tollipiirid	18
2.1.2.3 Kes vastutab registreerimise eest tootmise korral?	18
2.1.2.4 Kes vastutab registreerimise eest impordi korral?	19
2.1.2.5 ELi-välise tootja ainuesindaja	20
2.1.2.6 Valdonnaühingute ja muude teenusepakkujate roll	24
2.2 Mida tuleb registreerida?	25
2.2.1 Registreerimise kohaldamisala ülevaade	25
2.2.2 REACH-määruse kohaldamisalast väljajäetud ained	26
2.2.2.1 Radioaktiivsed ained	26
2.2.2.2 Tollijärelevalve alla kuuluvad ained	26
2.2.2.3 Riigikaitse huvides kasutatavad ja riigi tasandil registreerimisest vabastatud ained	27
2.2.2.4 Jäätmed	27
2.2.2.5 Isoleerimata vaheained	28
2.2.2.6 Transporditavad ained	28
2.2.3 Registreerimisest vabastatud ained	28
2.2.3.1 Toit või sööt	29
2.2.3.2 Ravimid	30
2.2.3.3 REACH-määruse IV lisa ained	30
2.2.3.4 REACH-määruse V lisa ained	31
2.2.3.5 Juba registreeritud taaskasutusse võetud aine	31
2.2.3.6 Reimporditav aine	32
2.2.3.7 Polümeerid	35
2.2.3.8 Toote- ja tehnoloogiaalaseks uurimis- ja arendustegevuseks kasutatavad ained (PPORD)	36
2.2.4 Registreerituks loetavad ained	37
2.2.4.1 Biotsiidides kasutatavad ained	37
2.2.4.2 Taimekaitsevahendites kasutatavad ained	39
2.2.4.3 Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud ained	40
2.2.5 Vaheainete registreerimisega seotud kohustused	41
2.2.6 Registreerimist vajava koguse arvutamine	42
2.2.6.1 Summaarse koguse arvutamine	42
2.2.6.2 Koguse arvutamine vabastuste korral	43
2.2.6.3 Vaheainete koguse arvutamine	44

2.2.6.4 Segus või tootes sisalduva ainekoguse arvutamine .....	44
2.3 Millal registreerida? .....	45
<b>3. Andmete jagamine .....</b>	<b>46</b>
<b>4. Registreerimismenetlus.....</b>	<b>47</b>
4.1 Nõutav teave .....	48
4.1.1 Nõutava teabe esitamine.....	48
4.1.2 Muudest hinnangutest saadud teabe kasutamine.....	50
4.2 Registreerimistoimik.....	50
4.2.1 Registreerimistoimiku ülesehitus .....	50
4.2.2 Registreerimistoimiku vorming ja esitamine.....	51
4.3 Andmete ühine esitamine.....	52
4.3.1 Ühise esitamise mehhanismid .....	54
4.3.2 Andmete ühine esitamine .....	55
4.3.3 Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused .....	57
4.3.3.1 Ebaproportsionaalsed kulud .....	58
4.3.3.2 Konfidentsiaalse äriteabe kaitse .....	58
4.3.3.3 Lahkarvamused seoses juhttoimikusse lisatava teabe valikuga.....	58
4.4 Konfidentsiaalsus ja üldsuse elektrooniline juurdepääs registreerimisteabele .....	59
4.5 Juurdepääs dokumentidele .....	61
<b>5. Registreerimistoimiku koostamine .....</b>	<b>62</b>
5.1 Sissejuhatus.....	63
5.2 Tehnilise toimiku koostamine.....	65
5.2.1 Üldine teave registreerija ja registreeritud aine kohta .....	65
5.2.2 Klassifitseerimine ja märgistamine.....	66
5.2.3 Tootmine, kasutusala ja kokkupuude .....	67
5.2.3.1 Teave aine tootmise ja kasutusala kohta (REACH-määruse VI lisa punkt 3).....	67
5.2.3.2 Kokkupuuteteave ainete kohta, mille kogus on > 10 tonni.....	68
5.2.3.3 Kokkupuuteteave ainete kohta, mille kogus on < 10 tonni (VI lisa punkt 6) .....	68
5.2.4 Nõutav olemuslike omaduste teave (VII–X lisa).....	69
5.2.5 Ohutu kasutamise juhend.....	70
5.2.6 Kontrollimine hindaja poolt .....	71
5.2.7 Konfidentsiaalne teave .....	71
5.3 Kemikaaliohutuse aruanne .....	71
5.3.1 Kemikaaliohutuse hindamise etapid .....	73
5.3.1.1 Ohtude hindamine .....	73
5.3.1.1.1 Ainest inimeste tervisele tuleneva ohu hindamine .....	73
5.3.1.1.2 Füüsikalise-keemilise ohtude hindamine.....	74
5.3.1.1.3 Keskkonnaohtlikkuse hindamine .....	74
5.3.1.1.4 PBT-/vPvB-omaduste hindamine.....	74
5.3.1.2 Kokkupuute hindamine, sh riski iseloomustus .....	74
5.3.2 Vahend Chesar.....	75
<b>6. Teavitamiskohustus tarneahelas .....</b>	<b>77</b>



6.1 Klientidele ohutuskaardi (SDS) esitamine .....	77
6.2 Klientidele muu teabe esitamine.....	78
6.3 Kindlaksmääratud kasutusala lisamine toimikusse.....	78
<b>7. Millal ja kuidas registreerimisteavet ajakohastada? .....</b>	<b>79</b>
7.1 Kohustus hoida teavet ajakohasena.....	80
7.2 Ajakohastamine registreerija enda algatusel.....	81
7.3 Ajakohastamine ECHA või komisjoni otsuse tulemusena.....	95
7.4 REACH-määruse kohaselt registreerituks loetud ainete registreerimistoimiku ajakohastamine.....	96
<b>8. Millal registreering enam ei kehti? .....</b>	<b>99</b>
<b>9. Kaebusmenetlused .....</b>	<b>100</b>
<b>10. Tasud.....</b>	<b>101</b>
10.1 Kohaldatavate tasude arvutamine.....	101
10.2 Registreerimistoimiku ajakohastamise tasu.....	102
<b>11. ECHA kohustused .....</b>	<b>103</b>
11.1 Esialgne kontroll.....	103
11.2 Registreerimisdokumentide numברי määramine .....	104
11.3 Terviklikkuse kontroll ja arveldamine .....	104
11.3.1 Tehnilise terviklikkuse kontroll.....	104
11.3.2 Finantsterviklikkuse kontroll.....	105
11.4 Registreerimistoimiku tagasilükkamine.....	105
11.5 Registreerimisnumברי määramine .....	105
11.6 Asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse teavitamine .....	106
11.7 ECHA menetlus registreerimistoimiku ajakohastamisel .....	106
<b>1. lisa. Sõnastik / lühendid.....</b>	<b>107</b>
<b>2. lisa. Peamiste osalejate rollid ja ülesanded vastavalt REACH-määrusele.....</b>	<b>112</b>

## Joonised

Joonis 1. Registreerimismenetluse etapid ja käesoleva dokumendi vastavad punktid.....	12
Joonis 2. Eri osaliste roll ja registreerimiskohustused impordi korral.....	20
Joonis 3. Näide eri osalejate rollidest ja registreerimiskohustustest ainuesindaja määramise korral.....	24
Joonis 4. Registreerimistoimiku ülesehitus ja vorming.....	64
Joonis 5. Toimiku ajakohastamise tähtajad kogusevahemiku muutumise korral.....	85
Joonis 6. Liikmetoimikute ajakohastamise tähtajad .....	94

## Tabelid

Tabel 1. Nõuded teabele, mis esitatakse ühiselt ühise esitamise raames .....	55
Tabel 2. Artiklis 10 sätestatud nõutava teabe ja IUCLID-toimiku vastavate osade vaheline seos .....	63
Tabel 3. Kemikaaliohutuse aruande vormi lühikokkuvõte .....	72
Tabel 4. Artikli 22 lõike 1 kohased ajakohastamised ja asjaomased maksimaalsed tähtajad...	81
Tabel 5. Artikli 22 lõike 1 punkti a kohaste ajakohastamispõhjuste näited.....	84

## 1. Üldine sissejuhatus

### 1.1 Juhendi eesmärk

Käesoleva juhendi eesmärk on aidata tootjatel määrata kindlaks oma ülesanded ja kohustused REACH-registreerimisnõuete täitmisel.

Dokument aitab potentsiaalsetel registreerijatel vastata järgmistele küsimustele:

- Kellel on registreerimiskohustus?
- Mis ained kuuluvad REACH-määruse kohaldamisalasse?
- Mis ained tuleb registreerida?
- Mis on registreerimistoimik?
- Millal tuleb registreerimistoimik ECHA-le esitada?
- Mis on ühine esitamine?
- Mis andmeid tuleb esitada ühiselt ja millistel asjaoludel võib registreerija esitada andmeid eraldi?
- Millal ja kuidas registreerimistoimikut ajakohastada?
- Kui suur on registreerimistasu?
- Mis on ECHA kohustused pärast registreerimistoimiku esitamist?

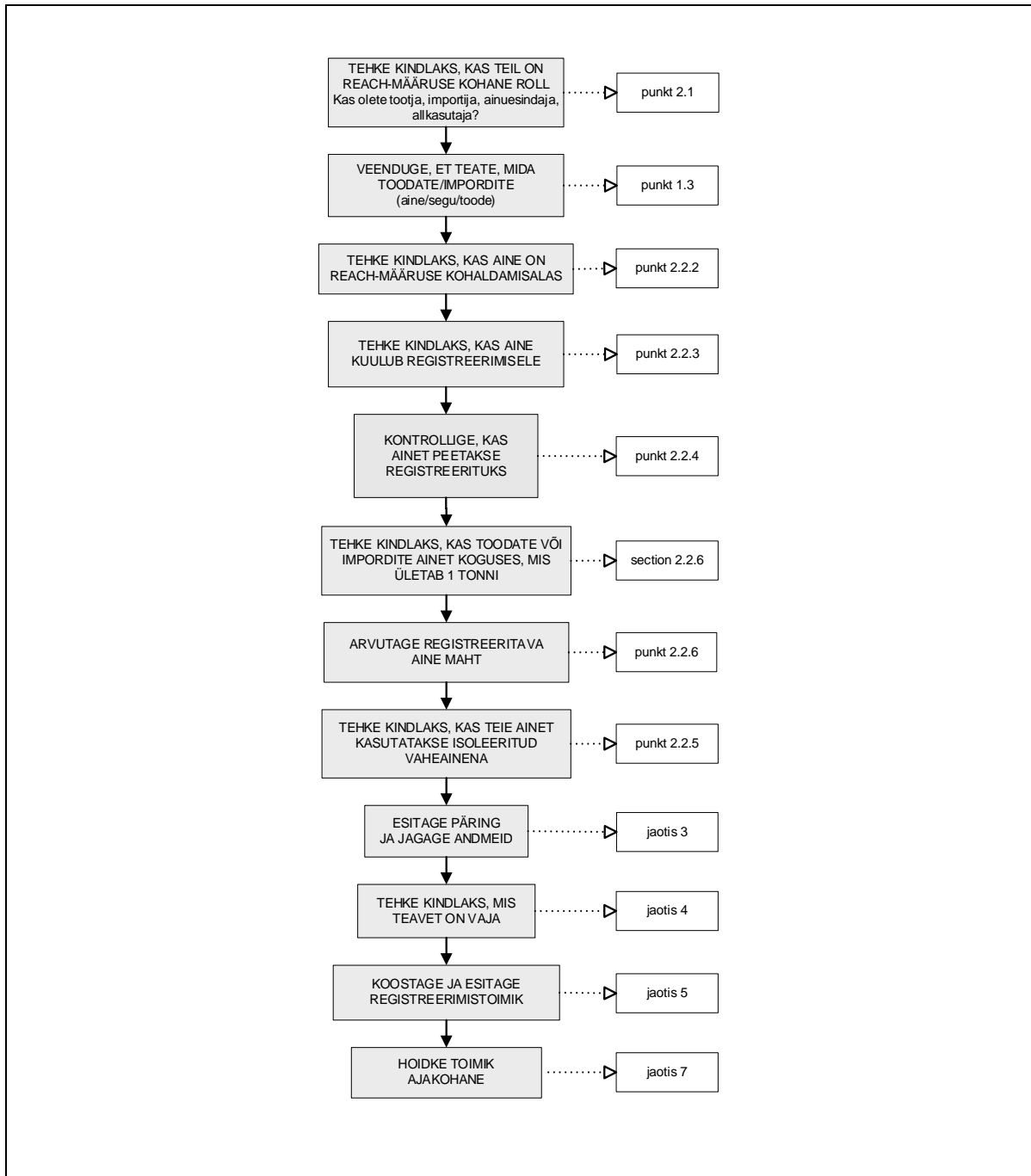
Juhend sisaldab peamiselt kohustuste kirjeldusi, mida täiendavad selgitused ja praktilised nõuanded ning võimalusel ka selgitavad näited. Tekstis selgitatakse REACH-menetlusi, viidates asjakohastele juhenditele, käsiraamatutele ja muudele kasulikele vahenditele.

Juhendi tekstis tähendavad „lisa“ ja „artikkel“ alati REACH-määruse lisa ja artiklit. Kui käesolevas juhendis mainitakse Euroopa Liitu, hõlmab see ka Islandit, Liechtensteini ja Norrat.

Juhend on suunatud kõigile potentsiaalsetele registreerijatele, kellel on või ei ole eksperditeadmisi kemikaalide ja kemikaalihindamise valdkonnas. Selles selgitatakse, millised on registreerimisnõuded, kes vastutab nende eest ning kuidas ja millal need tuleb täita.

**Joonis 1** kujutab juhendi ülesehitust ja aitab lugejal määrata kindlaks oma registreerimiskohustused.

Registreerimisteabe esitamise praktilised juhised on ECHA käsiraamatus „*Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid*“, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>. Käsiraamat on saadaval ka IUCLIDis sisalduvas abiteabe süsteemis.



Joonis 1. Registreerimismenetluse etapid ja käesoleva dokumendi vastavad punktid

## 1.2 Registreerimise eesmärk

REACH-määrus lähtub põhimõttest, et tootjad, importijad ja allkasutajad peavad tagama, et nad toodavad, viivad turule või kasutavad selliseid aineid, mis ei kahjusta inimeste tervist ega keskkonda. Seega vastutavad ainetega seotud riskide juhtimise eest füüsilised või juriidilised isikud, kes neid aineid oma kutsetegevuse raames toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad.

Registreerimissätetes nõutakse, et tootjad ja importijad koguksid või looksid andmeid oma toodetavate või imporditavate ainete kohta, kasutaksid neid andmeid ainetega seotud riskide hindamiseks ning töötaksid välja ja soovitaksid asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid nende

riskide ohjamiseks. Nende kohustuste tegeliku täitmise ja läbipaistvuse tagamiseks peavad tootjad ja importijad koostama IUCLID-vormingus registreerimistoimiku ja esitama selle REACH-ITi portaali kaudu ECHA-le (vt punktid 4.2.2 Registreerimistoimiku vorming ja esitamine ja 5 Registreerimistoimiku koostamine).

Kui ainet kavatseb toota või importida rohkem kui üks tootja või importija või kui seda toodab või impordib mitu tootjat või importijat, tuleb teatud andmeid jagada (vt „Andmete jagamise juhend“ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) ja esitada need ühiselt (vt punkt Andmete ühine esitamine), et tõhustada registreerimissüsteemi, säästa kulusid ja vähendada loomkatseid selgroogsetega.

Ühine esitamine<sup>3</sup> võimaldab sama aine registreerijatel esitada oma toimiku REACH-ITis ühiselt. REACH-ITis ühiste registreerimisdokumentide esitamine ei tähenda tingimata seda, et registreerijad jagavad aine andmeid, vaid üksnes seda, et oma hinnangul nad toodavad või impordivad sama ainet.

Registreerija võib andmete ühisest esitamisest osaledes siiski teatud juhtudel loobuda osa või kogu nõutava teabe esitamisest ja esitada teabe ECHA-le eraldi (vt punkt 4.3.3 Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused).

Kui REACH-määruses ei ole sätestatud teisiti, kehtib registreerimiskohustus ainetele, mida konkreetne tootja või importija toodab või impordib vähemalt ühe tonni aastas (vt punkt 2.2 Mida tuleb registreerida?). Registreerimine peab olema edukalt lõpetatud ja registreerija peab olema saanud registreerimisnumbri, enne kui ainet võib toota, importida või turule viia. Registreeritud ained võivad siseturul põhimõtteliselt vabalt ringelda<sup>4</sup>.

### 1.3 Ained, segud ja tooted

REACH-määruses on sätestatud kohustused, mida kohaldatakse ainete tootmisel, impordil, turule viimisel ja kasutamisel eraldi, segudes või toodetes. Enne kui selgitame, mis ained tuleb registreerida, on oluline saada aru nende mõistete tähendusest ning mida teha segude ja toodetega.

**Aine** tähendab keemilist elementi ja selle ühendeid. Ainena käsitatakse nii tootmisprotsessi saadusi (nt formaldehüüd või metanool) kui ka looduslikke aineid (nt teatavad mineraalid, eeterlikud õlid). Aine mõiste hõlmab ka lisaineid, mis on vajalikud aine püsivuse säilitamiseks, ja tootmisprotsessist tingitud lisandeid, kuid ei hõlma ühtegi lahustit, mida on võimalik eraldada aine püsivust mõjutamata või selle koostist muutmata. Ainete ja nende identifitseerimise üksikasjalikud juhised on esitatud „*Juhised ainete identifitseerimise ja nimetamise kohta REACHis ja CLPis*“: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Segu** on mõõdetud vahekorras tervikuks ühendatud ainete kombinatsioon, mis ei ole keemilise reaktsiooni tulemus. Segusid ei tohi segi ajada mitme koostisosaga ainete ega UVCB-ainetega,

<sup>3</sup> Selleks et tagada kooskõla REACH-ITis ja muudes ECHA dokumentides kasutatud terminoloogiaga, kasutatakse käesolevas juhendis väljendit „ühine esitamine“ komisjoni rakendusmääruses 2016/9 käsitletud olukorra kohta, kus esitatud teave on ühe ja sama registreerimise osa. Seda tuleb eristada tegelikust andmete ühisest esitamisest või viitamisest ühiselt esitatud andmetele, mis käsitlevad olukorda, kus juhtregistreerija esitab andmeid ühiselt teiste registreerijate nõusolekul vastavalt REACH-määruse artikli 11 lõikele 1 ja artikli 19 lõikele 1.

<sup>4</sup> Tuleb märkida, et REACH-määruse kohaselt registreeritud ainele võidakse nii ELi kui ka riiklikul tasandil kohaldada muid REACH-määruse nõudeid ja/või muid regulatiivseid kohustusi.

mis saadakse tootmisprotsessi käigus ja mis on põhimõtteliselt keemilise muundumise tulemus. Tüüpilised REACH-määruse kohased segud on näiteks värvid, lakid ja tindid. REACH-kohustused kehtivad igale segu koostisainele eraldi sõltuvalt sellest, kas üksikained kuuluvad REACH-määruse kohaldamisalasse. Segusid ei tohi segi ajada eraldi ainetega, mis koosnevad rohkem kui ühest koostisosast, nt mitme koostisosaga ained ja UVCB-ained.

Segu iga koostisaine tuleb eraldi registreerida, kui on saavutatud künnis üks tonn aastas (lisateave, kuidas arvutada segudes sisalduvate ainete registreerimiseks vajalikku kogust tonnides, on punktides 2.2.6.1 Summaarse koguse arvutamine ja 2.2.6.4 Segus või tootes sisalduva ainekoguse arvutamine). Registreerimiskohustus kehtib iga üksiku aine tootjale või importijale või segu valmiskujul importimise korral segu importijale. Segu tootjal (st füüsilisel või juriidilisel isikul, kes valmistab segu üksikute ainete segamise teel) ei ole REACH-määruse kohast registreerimiskohustust, v.a juhul, kui ta on segus sisalduvate üksikute ainete tootja või importija või segu importija.

REACH-määruses nimetatakse sulameid erisegudeks. Seetõttu tuleb sulamit REACH-määruse kohaselt käsitada samamoodi nagu muid segusid. See tähendab, et kuigi sulamit ei pea registreerima, peab registreerima sulami koostisained (nt metallid). Sulami koostisainete registreerimise kohustus kehtib olenemata sulami tootmisprotsessist. Koostisaineid, mida ei ole sulamile tahtlikult lisatud, tuleks käsitada lisanditena (st need on segu mõne koostisaine osaks) ja seetõttu ei ole vaja neid eraldi registreerida.

**Toode** on ese, millele on tootmise käigus antud teatav kuju, viimistlus või kujundus, mis määrab selle funktsiooni suuremal määral kui keemiline koostis (nt tööstuslikud tooted, nagu tekstiil, elektroonikakiibid, mööbel, raamatud, mänguasjad, köögiseadmed). Tootes sisalduv eraldi aine tuleb registreerida, kui selle kogus tootes ületab ühte tonni aastas ning aine eraldumine tootest on tavapärastes või mõistlikult eeldatavates kasutustingimustes ette nähtud. Registreerimiskohustus on sel juhul toote valmistajal või toote importimise korral importijal, kui aine ei ole sellel kasutuselal juba registreeritud. Toodete ja nende REACH-määruse kohase käsitlemise üksikasjalikud juhised on „*toodetes sisalduvate ainetega seotud nõuete juhendis*, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

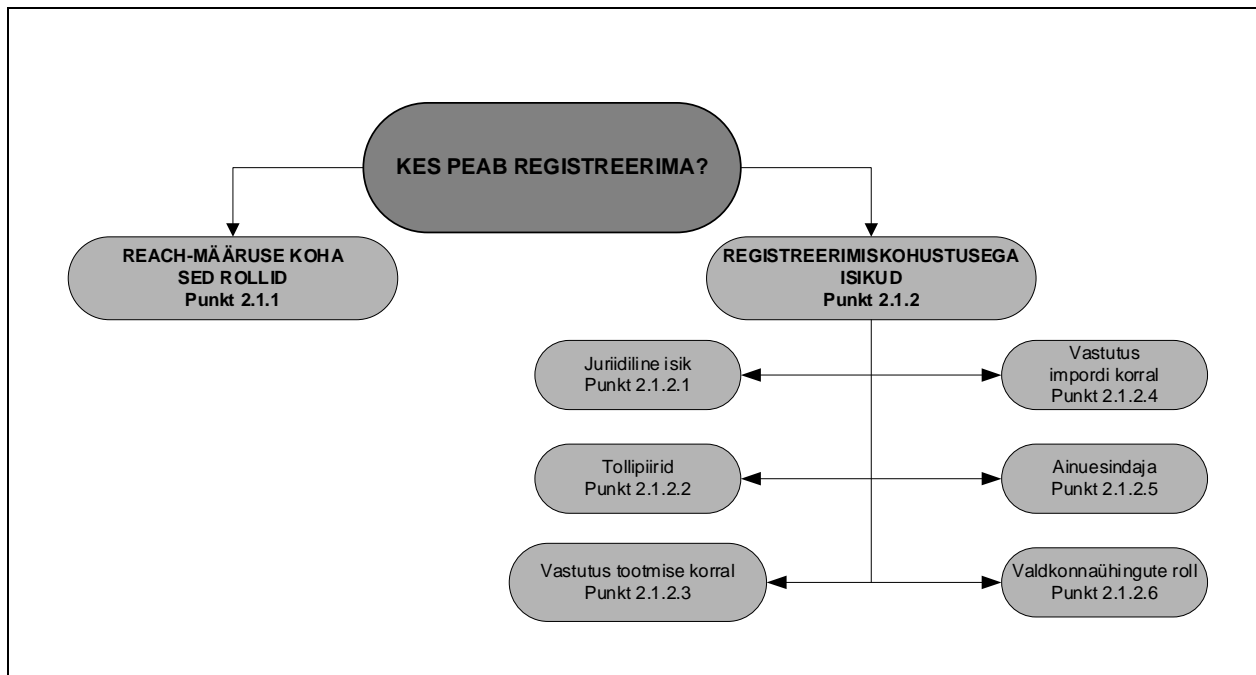
**Registreerimiskohustus kehtib üksikutele ainetele olenemata sellest, kas need esinevad eraldi, segus või tootes. Teisisõnu tuleb REACH-määruse alusel registreerida ainult ained, mitte segud ega tooted.**

## 2. Registreerimiskohustused

### 2.1 Kes peab registreerima?

**Eesmärk.** Käesoleva peatüki eesmärk on selgitada, kellele on REACH-määrusega seatud registreerimise kohustus ja vastutus.

**Ülesehitus.** Peatüki ülesehitus on järgmine:



#### 2.1.1 REACH-määruse kohased rollid

Aine registreerimise kohustus on ainult teatavatel osalistel, kes on asutatud ELis.

Ühel juriidilisel isikul (vt punkt 2.1.2.1 Juriidiline isik) võib sõltuvalt tema tegevusest olla erinevaid rolle, isegi seoses ühe ja sama ainega. **Seepärast on väga oluline, et ettevõtjad määraksid õigesti oma rolli(d) tarneahelas seoses iga ainega, mida nad käitlevad**, sest see on nende registreerimiskohustuste kindlaksmääramisel otsustav tegur.

REACH-määruse kontekstis võivad rollid olla järgmised:

**Tootja** – ELis asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet ELi piires (artikli 3 punkt 9).

**Tootmine** – ainete tootmine või ekstraheerimine nendele iseloomulikus olekus (artikli 3 punkt 8).

**Importija** – ELis asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab impordi eest (artikli 3 punkt 11).

**Import** – sissevedu ELi tolliterritooriumile (artikli 3 punkt 10).

**Turuleviimine** – kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta tarnimine või kättesaadavaks tegemine. Importi käsitatakse turuleviimisena (artikli 3 punkt 12).

**Ainuesindaja** – ELis asutatud füüsiline või juriidiline isik, kelle ELi väline aine tootja, segu

tootja<sup>5</sup> või toote valmistaja on määranud täitma importijate kohustusi (*artikkel 8*).

**Allkasutaja** – ELis asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes ei ole tootja või importija, kuid kes kasutab ainet ainenähtena või segu koostisainena oma tööstusliku või kutsealase tegevuse käigus (*artikli 3 punkt 13*).

**Kasutusala** – mis tahes töötlemine, valmistamine, tarbimine, ladustamine, säilitamine, käitlemine, mahutitesse paigutamine, ühest mahutist teise üleviimine, segamine, toote valmistamine või mis tahes muu kasutamine (*artikli 3 punkt 24*).

**Toote valmistaja** – füüsiline või juriidiline isik, kes toote ELi piires valmistab või kokku paneb (*artikli 3 punkt 4*).

**Levitaja** – ELis asutatud füüsiline või juriidiline isik, kaasa arvatud jaemüüja, kes üksnes ladustab ainet ja viib aine turule ainenähtena või segu koostisainena kolmandate isikute jaoks (*artikli 3 punkt 14*).

**Aine või segu tarnija** – aine või segu koostises esineva aine või segu mis tahes tootja, importija, allkasutaja või levitaja (*artikli 3 punkt 32*).

Oluline on meeles pidada, et REACH-määruses erinevate rollide kirjeldamiseks kasutatud nimetustel on väga spetsiifilised määratlused ja tähendused, mis ei vasta alati sellele, kuidas neid mujal tõlgendatakse.

#### Näide:

Ettevõtet, kes ostab registreeritud aineid **EList** ja valmistab neist seejärel segusid (nt värve), käsitatakse REACH-määruse alusel allkasutajana. Tavakeeles võiks seda ettevõtet nimetada värvide *tootjaks*. REACH-määruse kontekstis ei ole see ettevõtte siiski *aine tootja* ja seega ei oleks tal kohustust neid aineid registreerida.

### 2.1.2 Registreerimiskohustusega isikud

Registreerimiskohustus on üksnes järgmistel osalejatel:

- ELis tegutsevad **tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad aineid eraldi või segudes** koguses vähemalt üks tonn aastas.
- ELis tegutsevad **toodete valmistajad ja importijad**, kui nende toodetes sisaldub ainet üle ühe tonni aastas ning aine on tavapärastes või mõistlikult eeldatavates kasutustingimustes ette nähtud tootest eralduma.

Importijate registreerimiskohustused võib üle võtta ELis asutatud **ainuesindaja**, kelle väljaspool ELi asuv aine, segu või toote valmistaja on määranud täitma importijate registreerimiskohustusi (vt punkt 2.1.2.5 ELi-välise tootja ainuesindaja).

<sup>5</sup> REACH-määruse tähenduses on segu tootja segu valmistaja.



#### Näited, millal on registreerimine vajalik

- Aine tootja on kohustatud registreerima kõik enda toodetavad ained koguses vähemalt 1 tonn aastas, v.a juhul, kui kohaldatakse erandeid, ning esitama registreerimisel teabe oma kasutusala(de) ja oma klientide kindlaksmääratud kasutusala(de) kohta.
- Segu importija peab registreerima ained, mida on imporditavas segus koguses vähemalt 1 tonn aastas, v.a juhul, kui kohaldatakse erandeid. Registreerimisel peab ta esitama teabe segus sisalduvate ainete kindlaksmääratud kasutusala(de) kohta. Segude importijal ei ole kohustust registreerida segusid, sest segusid ei registreerita.

#### Näited, millal registreerimine ei ole vajalik

- Aine kasutaja, kes ei ole seda ise tootnud ega importinud, on allkasutaja ning ei pea seda ainet registreerima.
- Aine, segu või toote importijat, kes impordib ELi-välisest ettevõttest, kes on määranud endale ainuesindaja, käsitatakse allkasutajana, kui tema imporditava aine kogused on hõlmatud ainuesindaja tehtud registreeringuga. Seetõttu ei ole importijal registreerimiskohustust. ELi-väline ettevõtte peab importijale teatama ainuesindaja määramisest. Lisaks peab ainuesindajal olema ajakohastatud teave importija isiku ja tema imporditud aine aastakoguse kohta.
- REACH-määruse alusel registreerimisest vabastatud aine tootjal või importijal ei ole kohustust seda ainet registreerida.

#### 2.1.2.1 Juriidiline isik

Registreerijaks saab olla ainult ELis asutatud füüsiline või juriidiline isik. Nii REACH-ITis ja IUCLIDis kui ka käesolevas juhendis tähendab nimetus „**juriidiline isik**“ sellist füüsilist või juriidilist isikut, kellel on REACH-määrusest tulenevad õigused ja kohustused.

Kuigi füüsilise ja juriidilise isiku mõiste on määratletud iga ELi liikmesriigi õiguses, võivad huvi pakkuda järgmised põhimõtted:

- „Füüsiline isik“ on paljudes õigussüsteemides kasutatav mõiste, mis tähistab inimest, kellel on lepingute sõlmimiseks ja äritehingute tegemiseks vajalik õigus- ja teovõime. Need on tavaliselt inimesed, kes on täisealised ja täieõiguslikud (st neid õigusi ei ole ära võetud, näiteks kriminaalkuriteos süüdimõistmise tõttu).
- „Juriidiline isik“ on sarnane mõiste, mida kasutatakse paljudes õigussüsteemides äriühingute kohta, kes on kohaldatava õigussüsteemi (asukohaliikmesriigi õiguse) kohaselt juriidilise isiku staatuses ja võivad seega omada õigusi ja kohustusi sõltumatult nende taga seisvatest isikutest või muudest äriühingutest (nt aktsiaseltsi korral aktsionäridest). Teisisõnu on äriühing tavaliselt iseseisev ja selle vara ei lange kokku omanike varaga.

Üks juriidiline isik võib tegutseda mitmes asukohas. Samuti võib ta avada filiaale, mis ei ole põhi- või peakontorist eraldiseisvad juriidilised isikud. Sellisel juhul on juriidiline isik peakontor ja ta peab järgima REACH-määruse sätteid, kui on asutatud ELis.

Samas võib juriidiline isik luua ELis ka tütarettevõtteid, milles ta osaleb aktsionäri või muud liiki omanikuna. Sellised ELi tütarettevõtted on iseseisvad juriidilised isikud ja seetõttu loetakse neid REACH-määruse kohaldamisel ühenduses asutatud juriidilisteks isikuteks. Neid tuleb pidada eraldi tootjateks ja importijateks, kellel võib olla enda toodetavate või imporditavate koguste registreerimise kohustus. Sageli ei kasuta ettevõtjad termineid „filiaal“ ja „kontor“ tehnilises ja õiguslikus tähenduses ning seetõttu tuleks täpselt välja selgitada, kas asjaomane üksus on juriidiline isik või mitte.

Põhimõtteliselt peab iga juriidiline isik registreerima iga aine ise. Kui tegu on kontserniga, mis koosneb mitmest juriidilisest isikust (nt emafirma ja tütarettevõtted), peab iga selline

juriidiline isik esitama oma registreerimistoimiku. Kui aga ühel juriidilisel isikul on kaks või enam tootmisettevõtet, mis ei ole eraldiseisvad juriidilised isikud, peab juriidiline isik esitama ainult ühe eri tegevuskohti hõlmava registreerimistoimiku.

**Näide:**

Rahvusvahelistel äriühingutel on vahel mitu ELis tegutsevat tütarettevõtet, kes tegutsevad importijatena ja asuvad mitmes eri liikmesriigis. Kõik need tütarettevõtted, kui nad on juriidilised isikud, on juriidilised isikud REACH-määruse tähenduses. Sõltuvalt kontsernisisesest tööjaotusest võib igaüks neist olla impordi eest vastutav „importija“. Kontsern või üksikettevõtte otsustavad ise, kuidas jagunevad ülesanded ja kohustused kontserni ettevõtete vahel.

### 2.1.2.2 Tootmise ja impordi tollipiirid

REACH-määrust kohaldatakse Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP), kuhu kuuluvad 27 ELi liikmesriigi ning Island, Liechtenstein ja Norra. See tähendab, et Islandilt, Liechtensteinist ja Norrast pärit impordi ei loeta impordiks REACH-määruse tähenduses.

Seepärast ei pea Islandilt, Liechtensteinist või Norrast pärit aine importija ainet REACH-määruse alusel registreerima ning teda peetakse lihtsalt levitajaks või allkasutajaks. Kui aga aine tootja on asutatud Islandil, Liechtensteinis või Norras, kehtivad talle samad registreerimiskohustused nagu kõigile ELi tootjatele.

Šveitsist (Euroopa Majanduspiirkonda mittekuuluv ELi-väline riik) pärit aine importijatel on REACH-määruse alusel samasugused kohustused nagu teistel importijatel.

**Näited**

Segu tootjat, kes ostab kasutatavaid aineid Saksamaal või Islandil, käsitatakse allkasutajana.

Segu tootjat, kes ostab kasutatavaid aineid Šveitsis või Jaapanis ja toob need ELi tolliterritooriumile, käsitatakse importijana.

### 2.1.2.3 Kes vastutab registreerimise eest tootmise korral?

Tootmise korral (vt määratlus punktis 2.1.1 REACH-määruse kohased rollid) on registreerimiskohustus juriidilisel isikul, kes korraldab tootmisprotsessi. Toodetava aine peavad registreerima üksnes ELis asutatud tootjad. Registreerimiskohustus kehtib ka juhul, kui ainet ei turustata ELis, vaid eksporditakse pärast tootmist väljapoole ELi.

#### Kes on registreerija allhanketootmise korral?

Tootmise allhanketeenuse osutaja (allhankija) all mõistetakse tavaliselt ettevõtet, kes toodab ainet tasu eest oma tehnilistes rajatistes vastavalt kolmanda isiku juhisteid.

Aine laseb tavaliselt turule see kolmas isik. Sageli kasutatakse sellist lahendust tootmisprotsessi vaheetapis, mille jaoks on vaja keerukaid seadmeid (destilleerimine, tsentrifuugimine jne).

Sellega seoses tuleb juriidilist isikut, kes toodab ainet kolmanda isiku jaoks vastavalt artikli 3 punktile 8, käsitada REACH-määruse kohaldamisel tootjana ja ta peab toodetava aine registreerima. Kui tootmisprotsessi tegelikult teostav juriidiline isik erineb tootmisrajatist omavast juriidilisest isikust, peab aine registreerima üks nendest juriidilistest isikutest.

Tootmise allhanketeenuse osutajatele REACH-määrusest tulenevate kohustuste lisateave on

ECHA teabelehel *Allhanketootja ja REACH-määrus*, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

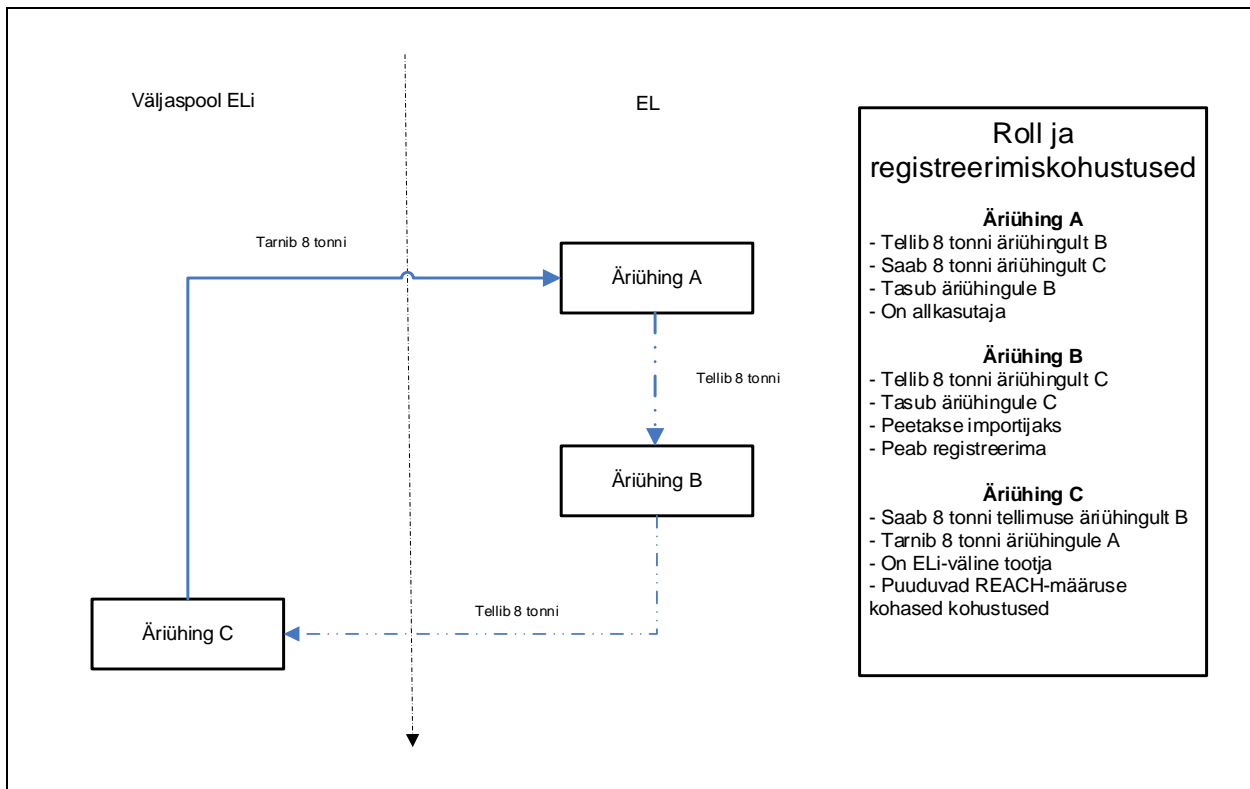
#### 2.1.2.4 Kes vastutab registreerimise eest impordi korral?

Impordi korral (vt määratlus punktis 2.1.1 REACH-määruse kohased rollid) on registreerimiskohustus ELis asutatud juriidilisel isikul, kes vastutab impordi eest. Vastutus impordi eest sõltub paljudest teguritest, näiteks sellest, kes tellib, kes maksab, kes tegeleb tolliformaalsustega, kuid see ei pruugi olla iseenesest määrav.

Näiteks kui ELis asutatud müügiesindaja on üksnes vahendaja, kes edastab ostja tellimuse ELi-välisele tarnijale (ja saab selle teenuse eest tasu), kuid ei vastuta kaupade ega nende eest tasumise eest ega ole ühelgi hetkel nende omanik, ei käsitata müügiesindajat REACH-määruse kohaldamisel importijana. Müügiesindaja ei vastuta kaupade füüsilise sisseveo eest.

Importija mõiste tõlgendamisel vastavalt REACH-määrusele ei ole võimalik tugineda määrusele (EL) nr 952/2013, millega kehtestatakse liidu tolliseadustik. Paljudel juhtudel on impordi eest vastutav juriidiline isik kauba lõplik vastuvõtja (saaja). Nii see aga alati ei ole.

Nagu on näidatud punktis Joonis 2. Eri osaliste roll ja registreerimiskohustused impordi korral, kui näiteks (ELi liikmesriigis asutatud) äriühing A tellib kaupu (teises ELi liikmesriigis asutatud) äriühingult B, kes tegutseb levitajana, ei tea äriühing A tõenäoliselt, kust kaubad pärinevad. Äriühing B võib tellida kaubad kas ELi tootjalt või ELi-väliselt tootjalt. Kui äriühing B otsustab tellida ELi-väliselt tootjalt (äriühing C), võib transpordikulude kokkuhoiu eesmärgil tarnida kaubad otse äriühingult C äriühingule A. Seetõttu märgitakse tolliasutuste dokumentidele kaubasaajaks äriühing A ja tollimenetlus toimub äriühingu A asukohariigis. Kaupade eest tasumine toimub siiski äriühingute A ja B vahel. Selles näites ei ole äriühing B eespool osutatud müügiesindaja, sest müügiesindaja ei vali tootjat, kelle käest kaupa tellida. Kuivõrd otsuse, kas tellida kaupu ELi-siseselt või -väliselt tootjalt, teeb äriühing B, tuleks seda äriühingut (mitte äriühingut A) käsitada juriidilise isikuna, kes vastutab kaupade füüsilise sisseveo eest ELi tolliterritooriumile, samas kui äriühing A on allkasutaja. Seega oleks registreerimiskohustus äriühingul B. Samas peab äriühing A suutma järelevalveasutustele esitatavate dokumentidega tõendada, et ta on allkasutaja, nt näidates, et tellimus esitati äriühingule B.



## Joonis 2. Eri osaliste roll ja registreerimiskohustused impordi korral

ELi-välisel tootjal või tarnijal, kes ekspordib ainet või segu ELi, ei ole REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. Ka ainet või segu vedaval veoettevõtjal ei ole tavaliselt registreerimiskohustust. Konkreetsete lepinguliste kokkulepete alusel võib esineda erandeid, näiteks juhul, kui veoettevõtja on asutatud ELis ja teda saab REACH-määruse kohaldamisel pidada aine importijaks.

Tavaliselt võib tarneahelasse kuuluda üks või mitu ettevõtjat, kellel on levitaja roll. Äriühing, kes leiab, et tal on levitaja roll, võib REACH-määruse alusel tegelikult kvalifitseeruda aine importijaks, nagu on kirjeldatud ka eeltoodud suunistes. Kui samas tarneahelas on veel üks äriühing, kes tegutseb aine importijana, piirduvad levitaja kohustused põhiliselt teabe edastamisega tarneahelas. Levitaja ülesandeid on selgitatud *allkasutajate juhendi* 1. liites, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kui on määratud ainuesindaja, vastutab registreerimise eest ainuesindaja (vt järgmine punkt) ja selle registreeringuga hõlmatud importijatel ei ole registreerimiskohustust.

### 2.1.2.5 ELi-välise tootja ainuesindaja

Ained, mida imporditakse ELi eraldi, segudes või (teatud tingimustel) toodetes, peavad registreerima nende ELi importijad. See tähendab, et iga importija peab registreerima aine(d), mida ta impordib. REACH-määruse kohaselt võib **väljaspool ELi asuv füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet, segu või toodet<sup>6</sup>, siiski määrata ainuesindaja**, kes registreerib ELi imporditava (eraldi, segus või tootes) aine (artikli 8 lõige 1). See vabastab registreerimiskohustusest ELi importijad, kes impordivad kõnealuselt ELi-väliselt ettevõttelt ja

<sup>6</sup> Selguse huvides nimetatakse artikli 8 lõikes 1 osutatud väljaspool ELi asutatud isikuid käesolevas dokumendis ELi-välisteks tootjateks, isegi kui tegemist on segu või toote valmistajaga.

kelle kogus mahub selle registreeringu piiridesse, sest neid käsitatakse allkasutajatena.

Ainuesindaja ei ole sama mis kolmandast isikust esindaja (artikkel 4). Tootja, importija või vajadusel allkasutaja võib määrata kolmandast isikust esindaja, et võimaldada sel potentsiaalsel registreerijal või andmete omanikul jääda andmete jagamise menetluses teiste sidusrühmade suhtes anonüümseks. Kolmandast isikust esindaja ei saa esitada registreerimistoimikut tootja või importija asemel. Lisateave on andmete jagamise juhendis aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Kes võib määrata ainuesindaja?

Artikli 8 lõike 1 kohaselt võib ELi-väline tootja, kes on ELi imporditavat ainet, segu või toodet tootev füüsiline või juriidiline isik, määrata importija registreerimiskohustuse täitmiseks ainuesindaja. ELi-väliseid levitajaid<sup>7</sup> ei ole artikli 8 lõikes 1 nimetatud ja seetõttu ei saa nemad ainuesindajat määrata.

REACH-määruses ei tehta vahet otsesel ja kaudsel impordil ELi. REACH-määruses täpsustatakse, millised ELi-välised osalejad saavad ainuesindaja määrata, kuid ei sätestata, et need ELi-välised osalejad peavad olema ELi importija otsesed tarnijad. Seega ei ole oluline, **kas endale ainuesindaja määranud ELi-välise osaleja ja ELi importija vahel on väljaspool ELi teisi tarneahelas osalejaid**, kui need ei muuda aine identifitseerimisandmeid. Siiski on oluline, et aine ja ELi-väline tootja, kes on määranud ainuesindaja ja kelle impordile kehtib ainuesindaja esitatud registreerimistoimik, oleks selgelt identifitseeritud.

### Kes võib olla ainuesindaja?

Ainuesindaja peab olema füüsiline või juriidiline isik, kes on ametlikult asutatud ELis vastavalt liikmesriigi õigusaktidele ja kellel on ELis ametlik aadress, millel järelevalveasutused saavad temaga ühendust võtta. Enamik ELi liikmesriike nõuab, et ainuesindaja ametlik aadress oleks selles ELi liikmesriigis, kus ta on asutatud. Ainuesindajal peaks olema piisav taust ainete ja nendega seotud teabe praktiliseks käitlemiseks, et ta saaks täita importijate kohustusi.

### Mida peaks ELi-väline tootja ainuesindajat määrares tegema?

ELi-väline tootja võib määrata aine kohta ainult ühe ainuesindaja. ELi-väline tootja peab andma ainuesindajale ajakohast teavet registreeringuga hõlmatud ELi importijate ja ELi imporditavate koguste kohta. Selle teabe võib esitada ka muul viisil (nt ELi importijad võivad edastada selle otse ainuesindajale) sõltuvalt ELi-välise tootja ja ainuesindaja vahel sõlmitud kokkulepetest.

Ainuesindaja registreerib imporditavad kogused vastavalt ELi-välise tootja ja ainuesindaja vahelistele lepingulistele kokkulepetele.

ELi-väline tootja peab teavitama kõiki sama tarneahela asjaomaseid ELi importijaid sellest, et ta on määranud registreerimise korraldamiseks ainuesindaja ja vabastanud sellega importijad registreerimiskohustusest. Ainuesindaja peab registreerimisel selgelt märkima, kui suurt imporditava aine kogust registreering hõlmab.

Kui ELi-väline tootja otsustab oma ainuesindajat vahetada, peab senine ainuesindaja sellest ECHA-le teatama. Ainuesindaja vahetamine kujutab endast juriidilise isiku vahetamist.

---

<sup>7</sup> ELi-väline levitaja **ei ole** REACH-määruse tähenduses levitaja, sest ta ei ole **ELis asutatud** füüsiline või juriidiline isik (nagu on määratletud artikli 3 punktis 14). Loomulikult ei saa ainuesindajat määrata ELis asuv levitaja.

Üksikasjalikuma teave on ECHA praktilises juhendis *REACH- ja CLP-määruse kohane identifitseerimisandmete muudatustest teatamise kord*, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Lisaks kehtivad samad kohustused, mida on kirjeldatud käesoleva juhendi punktis 7.2 Ajakohastamine registreerija enda algatusel. Pärast juriidilise isiku vahetamist peaks õigusjärglane ajakohastama IUCLID-toimikut.

Vaidluste vältimiseks soovitatakse lisada ELi-välise tootja ja ainuesindaja lepingutesse klauslid ainuesindaja hilisema vahetamise kohta.

### Ainuesindaja kohustused seoses ainete registreerimisega

Järgnevatel lõikudes kirjeldatakse ainuesindajate ülesandeid seoses registreerimiskohustustega. Ainuesindaja vastutab täielikult importijate kõikide kohustuste täitmise eest.

Ainuesindaja registreerimistoimik peaks sisaldama registreerimisega hõlmatud importijate (nüüd allkasutajate) kõiki kasutusalasid. Ainuesindaja peab pidama ajakohastatud nimekirja ELi klientidest (importijatest), kes kuuluvad ELi-välise tootja samasse tarneahelasse, ja iga sellise kliendiga seotud kogusest, ning säilitama teavet ohutuskaardi viimase ajakohastatud versiooni esitamise kohta.

Ainuesindaja vastutab registreerimise eest juriidiliselt ja importijad peaksid temaga ühendust võtma seoses igasuguse teabega, mis puudutab ELis registreerimist. Ainuesindaja peaks ühendust võtma ELi-välise tootjaga, et saada registreerimise ettevalmistamiseks aine kohta võimalikult palju teavet. Ainuesindajal peab olema võimalik dokumenteerida, keda ta esindab, ning on soovitatav lisada registreerimistoimikusse ELi-välise tootja dokument, millega ta määrati ainuesindajaks. Kuigi selle teabe lisamine registreerimistoimikusse ei ole kohustuslik, tuleb see esitada järelevalveasutustele, kui nad seda taotleavad.

Kui mitu väljaspool ELi asutatud äriühingut ekspordivad aineid ELi, on iga äriühing REACH-määruse kohane ELi-välise tootja, isegi kui nad kuuluvad samasse kontserni, ning võib määrata ainuesindaja. Kui ainuesindaja tegutseb mitme ELi-välise tootja nimel, peab ta esitama iga tootja kohta eraldi registreerimistoimiku, kasutades eraldi REACH-ITi kontosid. Üks REACH-ITi konto võib hõlmata ainult ühe ELi-välise tootja registreeringuid. Eraldi registreerimine tagab ka ELi-välise tootja konfidentsiaalse äriteabe säilimise ja võrdse kohtlemise ELi tootjatega (ELi tootjad peavad esitama eraldi registreerimistoimikud iga juriidilise isiku kohta).

Igal registreerimisel tuleks märkida aine summaarne kogus, mis on sätestatud ainuesindaja ja konkreetse ELi-välise tootja vahelistes lepingutes. Registreerimistoimiku jaoks nõutavad andmed tuleb kindlaks määrata vastavalt sellele kogusele.

Ainuesindaja ei saa samas registreerimistoimikus deklareerida, et ta on ühtlasi tootja või importija. Kui ka ainuesindaja toodab või impordib ainet, peab ta esitama erineva REACH-ITi konto alt enda nimel eraldi registreerimistoimiku.

Ainuesindaja peab deklareerima esindatava **ELi-välise ettevõtte** suuruse. ELi-välise ettevõtte suurusest sõltub ECHA-le makstav registreerimistasu.

Ainuesindaja ja importija rollid ei ole omavahel asendatavad. Seega ei ole võimalik toimiku ajakohastamisega ühelt rollilt teisele üle minna.

Ainuesindaja roll erineb oluliselt importija rollist. Kuigi ainuesindaja registreerimistoimik võib hõlmata mitut importijat ELis, hõlmab see importi ainult ühelt ELi-väliselt tootjalt, kes on selle ainuesindaja määranud.

Seevastu importija ei esinda teist juriidilist isikut, vaid tegutseb enda nimel. Importija toob aine füüsiliselt ELi tolliterritooriumile ja laseb selle turule ning tema registreerimistoimik hõlmab kõiki ELi imporditava aine koguseid olenemata nende ELi-välisest allikast.

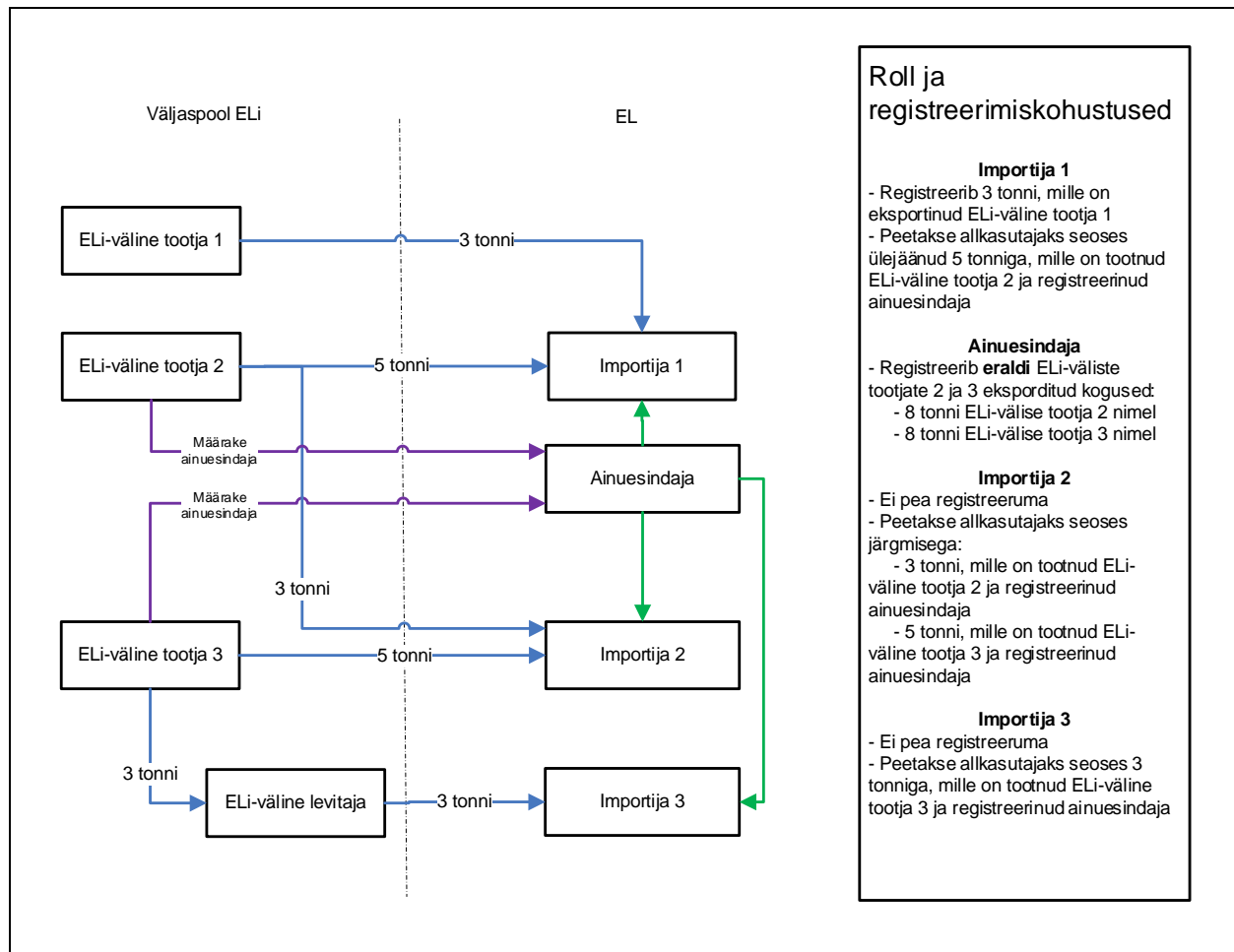
### Millised on tagajärjed ELi importijatele?

Kui importija saab oma tarneahelasse kuuluvalt ELi-väliselt tootjalt teavet, et registreerimiskohustuse täitmiseks on määratud ainuesindaja, käsitatakse kõnealust importijat ainuesindaja registreeritud koguse suhtes allkasutajana. Kui see importija impordib ainet ka teistelt ELi-välistelt tarnijatelt, peab ta siiski registreerima nendelt ELi-välistelt tarnijatelt imporditud koguse, v.a juhul, kui ka nemad on määranud vastava impordi jaoks ainuesindajad. Importijal peab taotlusel olema võimalik esitada järelevalveasutustele dokumente selle kohta, milline import on hõlmatud ainuesindaja ja milline tema enda registreerimistoimikuga.

Ainuesindaja määramine ELi-välise tootja poolt tekitab importijatele vajaduse säilitada dokumente selle kohta, kuidas nad täidavad REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. Taotluse korral peavad nad järelevalveasutustele tõendama, et kõik aine kogused, mida nad impordivad, on registreeritud. Seetõttu peaksid importijad pidama järelevalve eesmärgil arvestust selle kohta, millised aine imporditud kogused on hõlmatud ainuesindaja registreerimistoimikuga ja millised mitte. Segude importimisel peavad importijad teadma ka seda, millise segus sisalduva aine koguse on ainuesindaja registreerinud, sest vastasel juhul kohaldatakse registreerimisnõuet nende suhtes. Need dokumendid tuleb esitada nõudmise korral järelevalveasutustele.

Importija saab ELi-väliselt tootjalt kinnituse ainuesindaja määramise kohta. Importija peaks eelistatavalt saama ka ainuesindajalt kirjaliku kinnituse, et tema imporditav kogus ja kasutusala on tõepoolest hõlmatud ainuesindaja esitatud registreerimistoimikuga. See annaks importijale kontaktpunkti, kellele nad saavad allkasutajana teatavaks teha oma kasutusala, ja võimaldaks importijal selgelt dokumenteerida, et import on tõepoolest hõlmatud ainuesindaja registreerimistoimikuga. Lisaks peab importija hankima ELi-väliselt tootjalt ja/või ainuesindajalt piisavalt teavet, et täita oma kohustust koostada vajaduse korral ohutuskaart.

Importija, keda käsitatakse allkasutajana, võib otsustada viia läbi oma kemikaaliohutuse hindamise (lisateave on *allkasutajate juhendis* aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) See nõuab märkimisväärseid jõupingutusi, seega on soovitatav, et importija kaaluks hoolikalt võimalust teha oma kasutusala ainuesindajale teatavaks.



**Joonis 3. Näide eri osalejate rollidest ja registreerimiskohustustest ainuesindaja määramise korral**

### Segude importimine juhul, kui on määratud ainuesindaja

Segude importija on kohustatud registreerima enda imporditavates segudes sisalduvad üksikained ning peab seetõttu teadma ainete keemilist koostist ja kontsentratsiooni segudes. Kui segu või segus sisalduvate üksikainete ELi-väline tootja määrab ainuesindaja, registreerib üksikained importija asemel ainuesindaja.

ELi-väline tootja teatab importijatele ainuesindaja määramisest. Kui ELi-väline tootja määrab ainuesindaja iga segus sisalduva aine jaoks või vaid mõne segus sisalduva aine jaoks, tuleb see teave selgelt edastada importijatele, et nad teaksid, millistest kohustustest nad vabastatakse ja milliseid kohustusi nad peavad veel täitma seoses ainete registreerimisega.

Igal juhul peab segude importijatel olema võimalik dokumenteerida, millised segudes imporditavate ainete kogused on hõlmatud ainuesindajate registreerimistoimikuga ja (kui see on asjakohane) millised kogused on hõlmatud importijate endi registreerimistoimikuga.

#### 2.1.2.6 Valdkonnaühingute ja muude teenusepakkujate roll

Ainet saab tegelikult registreerida ainult aine tootja, importija, toote valmistaja või ainuesindaja. Seda ei saa teha ükski kolmas isik, sh valdkonnaühing, v.a juhul, kui ta tegutseb ELi-välise tootja ainuesindajana.

Valdkonnaühingud võivad siiski osutada registreerijatele väga väärtuslikku abi registreerimistoimikute koostamisel ja menetluse koordineerimisel. Lisaks võib neil olla

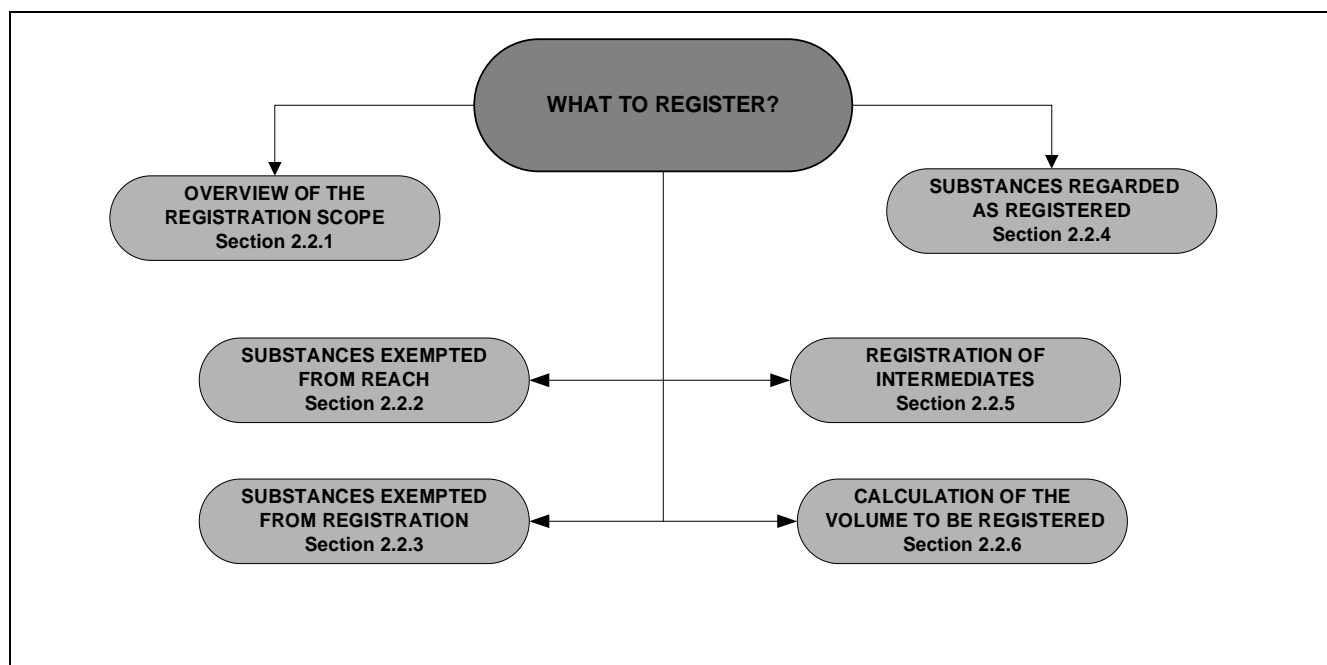


väärtuslikke andmeid aine kohta, samuti kemikaalide kategoriseerimise ja analoogmeetodiga seotud teavet, mida saab kasutada andmete jagamisel. Samuti võib neid määrata registreerija esindajaks ohuandmete ühise esitamise ettevalmistamise üle peetavates aruteludes teiste registreerijatega ja nad võivad tegutseda kolmanda isiku esindajana. Nende liikmete hulka võivad kuuluda ka ELI-välised ettevõtted, kellel ei ole küll otsest registreerimiskohustust, kuid kes saavad pakkuda nende ühenduste kaudu teavet ja abi.

## 2.2 Mida tuleb registreerida?

**Eesmärk.** Käesolevas peatükis antakse ülevaade sellest, millistele ainetele kehtivad registreerimisnõuded, ja selgitatakse üksikasjalikult, mis tingimustel kohaldatakse erinevaid registreerimisvabastusi. Kuna toodetav või imporditav kogus on iga aine registreerimise vajalikkuse ja viisi kindlaksmääramisel otsustava tähtsusega, kirjeldatakse käesolevas peatükis ka registreeritava koguse arvutamise meetodeid.

**Ülesehitus.** Peatüki ülesehitus on järgmine:



### 2.2.1 Registreerimise kohaldamisala ülevaade

Iga äriühing, kes toodab või impordib ainet vähemalt ühe tonni aastas, peab selle registreerima, v.a juhul, kui aine on registreerimisest vabastatud. Registreerimisnõuet kohaldatakse kõikidele ainetele olenemata sellest, kas need on ohtlikud või mitte, ja see hõlmab aineid, mis esinevad segudes või toodetes, kui need on tavapärastes või mõistlikult eeldatavates kasutustingimustes ette nähtud tootest eralduma.

Kõigi registreerimiste korral tuleb koostada registreerimistoimik ja esitada elektrooniliselt ECHA-le. Teave, mille registreerija peab registreerimistoimikus esitama, sõltub aine kogusest, st aine kogusest, mida registreerija aastas toodab või impordib.

Aine määratlus REACH-määruses (vt punkt 1.3 Ained, segud ja tooted) on väga lai. See hõlmab aineid, mis on juba rangelt reguleeritud muude õigusaktidega, nt radioaktiivsed ained, ravimid, toit või sööt, biotsiidid või pestitsiidid. Need ained on täielikult või osaliselt REACH-määruse kohaldamisalast väljaspool või vabastatud registreerimisnõuetest (vt allpool esitatud punktid). Teatud erioigusaktide kohaldamisalasse kuuluvad ained (näiteks toidupakendid ja kosmeetikatooted) tuleb küll registreerida, kuid nende puhul on REACH-määruse

riskihindamise nõuded väiksemad (vt punkt 4.2.1 Registreerimistoimiku ülesehitus) või nende suhtes ei kohaldata REACH-määruse sätteid tarneahelas toimuvast teavitamise kohta (nt kosmeetikatooted, meditsiiniseadmetes sisalduvad segud).

Kui tootja või importija kavatseb registreerida samas registreerimistoimikus aine kohta rohkem kui ühe koostise või vormi, peab ta tagama, et VII–XI lisa kohases teabes võetakse arvesse kõiki registreeritud koostisi või vorme ning et sellest teavitatakse selgelt ECHA-t vastavates registreerimistoimikutes.

Konkreetsete nõuannete saamiseks nanomaterjalide registreerimistoimikute koostamise kohta lugege *registreerimisjuhendi ja ainete identifitseerimise juhendi* nanovorme käsitlevat liidet, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Käesolevas juhendis keskendutakse eraldi ja segu koostises esinevate ainete registreerimisnõuetele. Toodetes sisalduvate ainetega seoses soovitatakse lugejal tutvuda *toodetes sisalduvate ainetega seotud nõuete juhendiga* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, kus selgitatakse üksikasjalikult konkreetseid tingimusi ja kohustusi, mida REACH-määrus seab toodete valmistajatele või importijatele.

## 2.2.2 REACH-määruse kohaldamisalast väljajäetud ained

### 2.2.2.1 Radioaktiivsed ained

Radioaktiivsed ained on ained, mis sisaldavad üht või mitut radionukliidi, mille aktiivsust või kontsentratsiooni ei saa kiirguskaitse seisukohast eirata. Teisisõnu on tegemist ainetega, mille radioaktiivne kiirgus on nii suur, et inimesi ja keskkonda on vaja selle eest kaitsta. Radioaktiivseid aineid käsitletakse eriõigusaktides<sup>8</sup> ja seetõttu on need REACH-määruse kohaldamisalast välja jäetud.

*Õiguslik alus: artikli 2 lõike 1 punkt a*

### 2.2.2.2 Tollijärelevalve alla kuuluvad ained

Kui ained (eraldi, segus või tootes) on reekspordi eesmärgil ajutisel ladustamisel, vabatsoonis või vabalaoos või transiidis ning jäävad tollijärelevalve alla ilma mingi töötlemiseta, ei kohaldata neile REACH-määrust.

Seepärast soovitatakse ainete importijatel, kes soovivad kasutada vabastust REACH-määrusest, tagada, et need ained vastaksid kõigile järgmistele tingimustele:

- ained on ladustatud tollialastes õigusaktides määratletud vabatsooni või vabalattu või allutatud muule asjakohasele tollimenetlusele (transiit, ajutine ladustamine);
- aineid hoitakse tolliasutuste järelevalve all ning
- ainete ELis viibimise ajal ei käidelda ega töödelda neid ühelgi viisil. ELi territooriumil asuv vabatsoon või vabaladu on ELi osa.

Kahtluse korral soovitatakse võtta ühendust tolliasutustega, kes võivad üksikasjalikumalt selgitada määruses (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) sätestatud

---

<sup>8</sup> Nõukogu 5. detsembri 2013. aasta direktiiv 2013/59/Euratom, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom (ELT L 13, 17.1.2014, lk 1)

võimalikke tollimenetlusi, mida võib kohaldada üksnes ELi läbivate ainete suhtes.

*Õiguslik alus: artikli 2 lõike 1 punkt b*

### 2.2.2.3 Riigikaitse huvides kasutatavad ja riigi tasandil registreerimisest vabastatud ained

REACH-määrus võimaldab üksikutel liikmesriikidel erijuhtudel riigikaitse huvides vabastada teatud ained (eraldi, segus või tootes) REACH-määruse kohaldamisest.

Seda erandit kohaldatakse alles siis, kui liikmesriik on kooskõlas oma õigussüsteemiga võtnud ametliku meetme, et erijuhtudel vabastada teatud ained REACH-määruse kohaldamisest. Erand kehtib loomulikult vaid selle kehtestanud liikmesriigi territooriumil.

Võib eeldada, et liikmesriigid, kes erandi kasuks otsustavad, teavitavad sellest asjaomaseid tarnijaid; kahtluse korral soovitatakse siiski liikmesriikide relvajõududes või kaitseasutustes kasutatavate segude või toodete valmistajatel, importijatel ja tootjatel võtta ühendust nende relvajõudude või ametiasutustega, et kontrollida, kas nende ainetele, segudele või toodetele võib olla tehtud erand.

Et veelgi ühtlustada riiklikke tavasid seoses REACH-määruse kohaldamata jätmisega riigikaitse huvides, võtsid Euroopa Kaitseagentuuris osalevad liikmesriigid vastu vabatahtliku toimumisjuhendi REACH-nõuetest vabastamise kohta seoses riigikaitsega.

Lisateave üksikute liikmesriikide riigikaitse huvides tehtud erandite kohta on Euroopa Kaitseagentuuri veebisaidil <http://www.eda.europa.eu/reach..>

*Õiguslik alus: artikli 2 lõige 3*

### 2.2.2.4 Jäätmed

Jäätmed on jäätmete raamdirektiivis 2008/98/EÜ<sup>9</sup> määratletud kui mis tahes ained või esemed, mille valdaja ära viskab, kavatseb ära visata või on kohustatud ära viskama. Need võivad olla olmejäätmed (nt ajalehed või riided, toit, plekkpurgid, pudelid), äritegevusest või tööstusest pärit jäätmed (nt rehvid, räbu, vanad aknaraamid).

REACH-määruse nõudeid ainete, segude ja toodete kohta ei kohaldata jäätmetele: jäätmekäitlejad ei ole REACH-määruse kohaselt allkasutajad. See ei tähenda, et jäätmeetapis olevad ained on REACH-määruse kohaldamisalast täielikult välja jäetud. Kui kemikaaliohutuse hindamine on nõutav (vt punkt 4.2.1 Registreerimistoimiku ülesehitus), peab see kokkupuute hindamine hõlmama aine kogu elutsüklit, sealhulgas jäätmeetappi. Lisateave on *jäätmete ja taaskasutusse võetud ainete juhendis*, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Oluline on märkida, et kui jäätmed on taaskasutatavad ja lakkavad direktiivi 2008/98/EÜ kohaselt olemast jäätmed, ja taaskasutamisprotsessis saadakse uus aine, segu või toode, kohaldatakse REACH-määruse nõudeid taaskasutusse võetud materjali suhtes samamoodi nagu muu ELis toodetud, valmistatud või imporditud aine, segu või toote suhtes. Erijuhtudel, kui ELis taaskasutusse võetav aine on sama kui juba registreeritud aine, võidakse see registreerimiskohustusest vabastada. Lisateave taaskasutamise kohta on jaotises 2.2.3.5 Juba

---

<sup>9</sup> Direktiiviga 2008/98/EÜ tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse REACH-määruse artikli 2 lõikes 2 nimetatud direktiiv 2006/12/EÜ.

registreeritud taaskasutusse võetud aine.

*Õiguslik alus: Artikli 2 lõige 2*

#### 2.2.2.5 Isoleerimata vaheained

Vaheained on teatavat liiki kasutusotstarve ainetele, mille jaoks on REACH-määruses kehtestatud erisätted nende töödeldavuse ja eripära tõttu. Vaheaine on määratletud kui „*aine, mida toodetakse ja kasutatakse või tarbitakse keemilistes protsessides eesmärgiga muuta see aine mõneks teiseks aineks*“ (artikli 3 punkt 15).

REACH-määruses eristatakse isoleerimata vaheaineid ja isoleeritud vaheaineid. **REACH-määrus ei hõlma isoleerimata vaheaineid.** REACH-määrust kohaldatakse siiski isoleeritud vaheainetele, kuigi nende suhtes võidakse teatavatel tingimustel kohaldada vähendatud registreerimisnõudeid. Isoleeritud vaheaineid käsitletakse põhjalikumalt punktis 2.2.5 Vaheainete registreerimisega seotud kohustused.

Isoleerimata vaheaine on määratletud kui „*vaheaine, mida ei eemaldata sünteesi jooksul tahtlikult (välja arvatud proovivõtuks) seadmetest, milles süntees toimub. Sellised seadmed hõlmavad reaktsioonianumat, selle lisaseadmeid ja mis tahes seadmeid, mille kaudu aine (ained) liigub (liiguvad) pideva voona või perioodiliselt, samuti torustikku aine ühest anumast teise üleviimiseks järgmise reaktsiooniastme jaoks; seadmed ei hõlma mahuteid ja teisi anumeid, milles ainet (aineid) pärast tootmist hoitakse (artikli 3 punkti 15 alapunkt a)*. Eespool esitatud määratluse alla kuuluvad vaheained on seega REACH-määruse kohaldamisalast välja jäetud.

Sama aine teatud koguseid võib kasutada muudes toimingutes või muudel tingimustel, mis tähendab, et neid koguseid ei saa käsitada isoleerimata vaheainetena. REACH-määruse kohaldamisalast jäävad välja üksnes aine kogused, mida on kasutatud tingimustes, mille puhul seda käsitatakse isoleerimata vaheainena. Ülejäänud kogustele kehtivad REACH-määruse asjakohased nõuded.

Vaheainete lisateave on *vaheainete juhendis* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

*Õiguslik alus: artikli 2 lõike 1 punkt c; artikli 3 lõike 15 punkt a*

#### 2.2.2.6 Transporditavad ained

REACH-määruse kohaldamisalast on välja jäetud ohtlike ainete ja ohtlikes segudes sisalduvate ohtlike ainete vedu raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus. Nende ainetega seotud kõigile muudele tegevustele (tootmine, import, kasutamine) peale transpordi kohaldatakse REACH-määruse nõudeid (v.a juhul, kui need on hõlmatud mõne muu erandiga).

ELi transpordialased õigusaktid (näiteks direktiiv 2008/68/EÜ ohtlike kaupade siseveo kohta koos hilisemate muudatustega) reguleerivad juba ohtlike ainete eri transpordivahenditega vedamise ohutustingimusi ning seega on selline vedu REACH-määruse sätete kohaldamisalast välja jäetud.

*Õiguslik alus: Artikli 2 lõike 1 punkt d*

#### 2.2.3 Registreerimisest vabastatud ained

Registreerimisest on vabastatud ained, mis kujutavad endast minimaalset riski oma olemuslike omaduste tõttu (nt vesi, lämmastik jne), ja ained, mille registreerimist ei peeta asjakohaseks

või vajalikuks (looduses esinevad ained, näiteks mineraalid, maagid ja keemiliselt muundamata maagikontsentratsioonid).

Polümeerid on registreerimise nõudest vabastatud, samas kui monomeerained või muud ained, millest polümeerid koosnevad, tuleb registreerida, kui teatavad tingimused on täidetud.

REACH-määruse kohaselt on registreerimisest vabastatud ka teatud ained, mis on piisavalt reguleeritud muude õigusaktidega, nt toidus, söödas või ravimites kasutatavad ained, kui asjakohased kriteeriumid on täidetud.

Täiendavaid registreerimisvabastusi kohaldatakse juba registreeritud ainetele, mis kas eksporditakse ja reimporditakse ELi või taaskasutatakse ELis taaskasutamistsükli käigus.

Registreerimiskohustusest vabastatud ainetele võivad siiski kehtida REACH-määruse autoriseerimis- või piiramisärrid. Konkreetseid tingimusi, mille alusel REACH-määruse kohaseid registreerimisvabastusi kohaldatakse, on üksikasjalikult kirjeldatud allpool.

### 2.2.3.1 Toit või sööt

Kui ainet kasutatakse inimtoidus või loomasöödas kooskõlas määrusega (EÜ) nr 178/2002, ei ole vaja ainet registreerida. See hõlmab aine kasutamist:

- toidu lisaainena määruse (EÜ) nr 1333/2008 reguleerimisalasse kuuluvates toiduainetes;
- lõhna- ja maitseainena toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 ja komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 872/2012 reguleerimisalasse;
- söödalisandina, mis kuulub määruse (EÜ) nr 1831/2003 reguleerimisalasse;
- loomasöötades, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 767/2009 reguleerimisalasse.

Toiduohutuse määrusega on juba nõutud, et inimtoitu tohib turule viia üksnes siis, kui see on ohutu, st see ei kahjusta inimeste tervist ja on inimtoiduks kõlblik. Samuti tohib vastavalt toiduohutuse määrusele sööta turule viia ja toiduloomadele anda ainult juhul, kui see on ohutu, st see ei avalda kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele ega muuda toiduloomadest saadud toitu inimestele ohtlikuks. Lisaks on toidu lisaainete, lõhna- ja maitseainete ning nende lähtematerjalide, söödalisandite ja loomasööda jaoks konkreetsete ELi õigusaktidega juba loodud süsteem ainete autoriseerimiseks nende konkreetsete kasutusala jaoks. Seepärast käsitletakse REACH-määruse kohast registreerimist topeltreguleerimisena.

Seega on tootjate ja importijate huvides olla teadlik sellest, kas ainet, mida nad toodavad/importivad, kasutatakse toidus või söödas vastavalt toiduohutuse määrusele nii nende enda kui ka nende klientide poolt. Sellisel juhul ei pea nad registreerima aine koguseid, mida sel viisil kasutatakse.

ELis toodetud ja kolmandasse riiki eksporditud ained, mis vastavad toiduohutuse määruse nõuetele, on samuti vabastatud REACH-määruse kohasest registreerimisest, kui neid aineid kasutatakse toidus või söödas. Sama erand hõlmab ka ainete importi selliseks kasutuseks kolmandast riigist ning neid ei pea REACH-määruse alusel registreerima.

Sama aine kogused, mida kasutatakse muul otstarbel kui toiduks ja söödaks, ei ole registreerimisest vabastatud. REACH-määruses sätestatud registreerimiskohustusest on vabastatud ainult toidus ja söödas kasutatavad aine kogused.

**Näide:**

Tootja toodab X. aastal 100 tonni väävelhapet. 50 tonni kasutatakse toiduainetes kooskõlas

toiduohutuse määrusega, 50 tonni kasutatakse mittesöödava segu valmistamiseks. Mittesöödava segu valmistamiseks kasutatava 50 tonni suhtes kohaldatakse REACH-määruse registreerimissätteid, samas kui toiduainetes kasutatav 50 tonni on neist vabastatud.

*Õiguslik alus: artikli 2 lõike 5 punkt b*

### 2.2.3.2 Ravimid

Kui ainet kasutatakse ravimis, mis kuulub järgmiste õigusaktide reguleerimisalasse:

- määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet, või
- direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta või
- direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,

siis ei pea ainet sellel kasutusel REACH-määruse kohaselt registreerima. Sama erand kehtib olenemata sellest, kas ainet toodetakse ELis ja kasutatakse ELis või eksporditakse kolmandasse riiki. Sama erand kehtib ka aine impordile selliseks kasutuseks kolmandast riigist ning seda ei pea REACH-määruse alusel registreerima.

Seega on tootjate ja importijate huvides olla teadlik sellest, kas ainet, mida nad toodavad/impordivad, kasutatakse ravimitega seotud otstarbel vastavalt eelnimetatud õigusaktidele nii nende endi kui ka nende klientide poolt. Sel juhul ei pea nad sellistes ravimites kasutatavat aine kogust REACH-määruse alusel registreerima.

Erandiga ei eristata toimeaineid ja mittetoimeaineid, sest seda kohaldatakse ravimites kasutatavate ainete suhtes. Seepärast on registreerimiskohustusest vabastatud ka ravimites kasutatavad abiained.

Erandi alla ei kuulu sama aine kogused, mida kasutatakse muul otstarbel kui farmaatsiatoodetes. Registreerimiskohustusest on vabastatud ainult ravimites kasutatavad aine kogused.

#### **Näide:**

Tootja toodab X. aastal 100 tonni salitsüülhapet. Sellest 50 tonni kasutatakse inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvates ravimites, 50 tonni kasutatakse mittemeditsiinilise segu valmistamiseks. Mittemeditsiinilise segu valmistamiseks kasutatud 50 tonni suhtes kohaldatakse registreerimissätteid, samas kui ravimites kasutatud 50 tonni on registreerimisest vabastatud.

*Õiguslik alus: artikli 2 lõike 5 punkt a*

### 2.2.3.3 REACH-määruse IV lisa ained

IV lisas on loetletud ained, mille kohta on piisavalt teavet, et pidada nende ohtu inimtervisele ja keskkonnale minimaalseks. Need ained on tavaliselt looduslikku päritolu ja erandi alla kuuluvate ainete loetelu sisaldab näiteks vett ja lämmastikku. IV lissasse kantud ained on registreerimisest vabastatud.

Loetelu aluseks on peamiselt olemasolevate ainete ohtlikkuse hindamise ja kontrolli määruse

(EÜ) nr 793/93 erandite loetelu, kuigi sinna on aineid lisatud. Registreerimisvabastus kehtib aine kui sellise, mitte konkreetse kasutusala suhtes.

*Õiguslik alus: artikli 2 lõike 7 punkt a*

#### 2.2.3.4 REACH-määruse V lisa ained

V lisas on loetletud kolmteist suurt ainekategoriat, mille jaoks ei peeta registreerimist asjakohaseks või vajalikuks. Registreerimisest vabastamist kohaldatakse ainete kui selliste suhtes, kui need vastavad erandi tingimustele, mis on esitatud V lisa konkreetsetes kategoorias.

Kui lugejal on vaja üksikasjalikumaid teavet mis tahes ainekategooria kohta, on soovitatav tutvuda otse V lisaga REACH-määruse tekstis aadressil

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> ja *V lisa juhendiga*

(<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Juhendis antakse selgitusi ja taustteavet erinevate erandite kohaldamiseks ja selgitatakse, millal võib erandit kohaldada ja millal mitte.

*Õiguslik alus: artikli 2 lõike 7 punkt b*

#### 2.2.3.5 Juba registreeritud taaskasutusse võetud aine

REACH-määruse alusel ei registreerita **ELis** taaskasutusse võetud aineid, kui on täidetud teatud tingimused. Ringlussevõtt on taaskasutamise vorm ning kuulub seetõttu käesoleva vabastuse alla.

Taaskasutus on praegu ELi õiguses määratletud kui mis tahes taaskasutamistoiming, mis on sätestatud jäätmete raamdirektiivi 2008/98/EÜ II lisas. See mitteamendav loetelu hõlmab järgmisi toiminguid:

- R1 Kasutamine peamiselt kütusena või muul viisil energiaallikana
- R2 Lahustite taasväärtustamine/regenereerimine
- R3 Lahustitena mittekasutatavate orgaaniliste ainete ringlussevõtt/taasväärtustamine (sh kompostimine ja muud bioloogilised muundamisprotsessid)
- R4 Metallide ja metalliühendite ringlussevõtt/taasväärtustamine
- R5 Muude anorgaaniliste ainete ringlussevõtt/taasväärtustamine
- R6 Hapete ja aluste regenereerimine
- R7 Reostustõrjeks kasutatud ainete taaskasutamine
- R8 Katalüsaatorikomponentide taaskasutamine
- R9 Õlide taasrafineerimine või korduskasutamine muul viisil
- R10 Pinnastöötlus põllumajandusliku kasutamise eesmärgil või keskkonnaseisundi parandamiseks
- R11 Koodinumbriga R1–R10 märgitud toimingute tagajärjel tekkinud jäätmete kasutamine
- R12 Jäätmete vahetamine koodinumbriga R1–R11 märgitud toiminguteks

R13 Jäätmete vaheladustamine mis tahes koodinumbriga R1–R12 märgitud toiminguks (v.a ajutine kogumiseelne hoidmine jäätmete tekkekohas).

Lisateabe saamiseks kriteeriumide kohta, mille alusel määratakse kindlaks, millal jäätmeid ei peeta enam jäätmeteks, vt jäätmete raamdirektiivi õigusraamistik ning riiklikul ja ELi tasandil väljatöötatud kriteeriumid. Taaskasutusse võetud aine kuulub REACH-määruse kohaldamisalasse ainult siis, kui see vastab jäätmeks oleku lakkamise kriteeriumidele ja ei ole seega enam jääde.

REACH-määruses on sätestatud järgmised tingimused registreerimiskohustusest vabastuse saamiseks:

(1) Sama aine peab olema varem registreeritud. See tähendab, et kui mingil põhjusel ei ole sama ainet tootmis- või impordietapis registreeritud, tuleb registreerida taaskasutatav aine.

Taaskasutamist teostav juriidiline isik peaks kontrollima, kas taaskasutusse võetud ainele kehtib registreerimisvabastus. Kui see on nii, võib loomulikult vabastust kasutada.

(2) Aine peab olema sama (aine samasust tuleb hinnata vastavalt kriteeriumidele, mis on määratletud *REACH- ja CLP-määruse kohases ainete määratlemise ja nimetamise juhendis* aadressil : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Kui taaskasutatavat ainet on muudetud ja muudetud ainet ei ole registreeritud, siis taaskasutatava aine registreerimisvabastust ei kohaldata.

(3) Taaskasutusse võtval juriidilisel isikul peab olema:

- ohutuskaardil sisalduv teave (vt punkt 6.1 Klientidele ohutuskaardi (SDS) esitamine) või
- kui ainet tarnitakse üldsusele, siis piisav teave, mis võimaldab kasutajatel võtta vajalikke kaitsemeetmeid, või
- kui ohutuskaarti ei nõuta, aine autoriseerimise või piirangute andmed ning muu asjakohane teave, mis on vajalik riskijuhtimismeetmete kindlakstegemiseks ja kohaldamiseks (vt punkt 6.2 Klientidele muu teabe esitamine).

REACH-määruses ei ole täpsustatud, mis vormis peab kõnealune teave olema taaskasutatavale ettevõttele kättesaadav. Siiski on oluline märkida, et taaskasutusega tegelevad ettevõtjad, olenemata sellest, kas nad kasutavad registreerimisvabastust või mitte, peavad täitma oma kohustusi seoses aine kohta teabe esitamisega tarneahelas allapoole, nagu on täpsustatud punktides 6.1 Klientidele ohutuskaardi (SDS) esitamine ja 6.2 Klientidele muu teabe esitamine.

See erand ei nõua, et aine oleks registreeritud jäätmeid tekitava tarneahelas osaleja poolt. Piisab sellest, kui aine on registreerija poolt registreeritud.

Üksikasjalikum teave on esitatud *jäätmete ja taaskasutusse võetud ainete juhendis* aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Juhendis selgitatakse üksikasjalikult tingimusi, mille alusel võib taaskasutusse võetud ained registreerimisest vabastada, ja antakse nõu, kuidas täita erinevaid kriteeriume. Juhendis kirjeldatakse ka konkreetsete materjalide, nt paberi, klaasi ja metallide taaskasutusprotsessi REACH-määruse nõuete kontekstis. Lugejal soovitatakse tungivalt tutvuda juhendiga, kui ta kavatseb registreerida taaskasutatava aine või taotlema selle registreerimisest vabastamist.

*Õiguslik alus: artikli 2 lõike 7 punkt d*

### 2.2.3.6 Reimporditav aine

Kui aine esmalt valmistatakse ELis või imporditakse ELi, seejärel eksporditakse (nt segu valmistamiseks) ning pärast seda tuuakse uuesti ELi tagasi (nt turustamiseks või edasiseks töötlemiseks), võib see kaasa tuua kahekordse registreerimiskohustuse, kui see toimub samas



tarneahelas: esimest korda algse valmistamise etapis algse tootja poolt ja teist korda samasse tarneahelasse kuuluva reimportija (kes võib, ent ei pruugi olla algne tootja) poolt ELi tagasi toomise etapis. Seetõttu on registreeritud, eksporditud ja seejärel reimporditud ained teatavatel tingimustel registreerimisest vabastatud.

Vabastuse kasutamiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused:

- (1) Aine peab olema enne EList eksportimist registreeritud. See tähendab, et kui aine ei olnud mingil põhjusel tootmis- või impordietapis registreeritud, tuleb aine registreerida reimpordil.
- (2) Juba registreeritud ja eksporditud aine peab olema sama mis reimporditav aine kas eraldi või segu koostises (aine samasust tuleb hinnata vastavalt *REACH- ja CLP-määruse kohasele ainete määratlemise ja nimetamise juhendile*, mis on kättesaadav aadressil : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Näiteks juhul, kui eksporditud ainet on muudetud väljaspool ELi ja seega ei ole tegemist sama ainega, mida praegu reimporditakse, tuleb imporditud aine registreerida.  
Põhjus on selge: kui aine ei ole sama, ei ole seda veel registreeritud (registreerimisandmed on erinevad), mistõttu kahekordset registreerimist ei teki.
- (3) Aine ei pea olema mitte ainult sama, vaid peab olema pärit samast tarneahelast, kus aine registreeriti.
- (4) Reimportijale peab olema esitatud teave eksporditava aine kohta ning see teave peab vastama REACH-määruse nõuetele teabe esitamise kohta tarneahelas allapoole. Nõutavat teavet kirjeldatakse üksikasjalikult punktides 6.1 Klientidele ohutuskaardi (SDS) esitamine ja 6.2 Klientidele muu teabe esitamine.

Kuigi tingimuses 4 on sellele üksnes vihjatud, on tarneahela nõuetekohane ja õigeaegne teavitamine kõigist tingimustest vajalik, et importija saaks seda registreerimisvabastust kasutada.

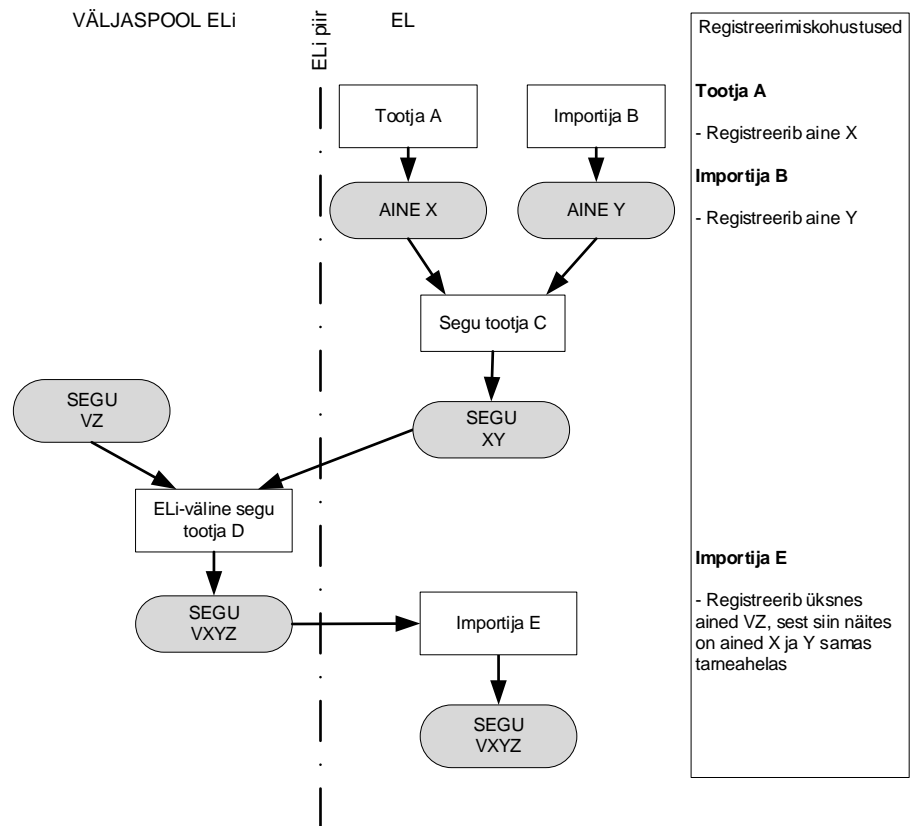
Allpool esitatud kaks näidet illustreerivad kõnealuse erandi kohaldamist.

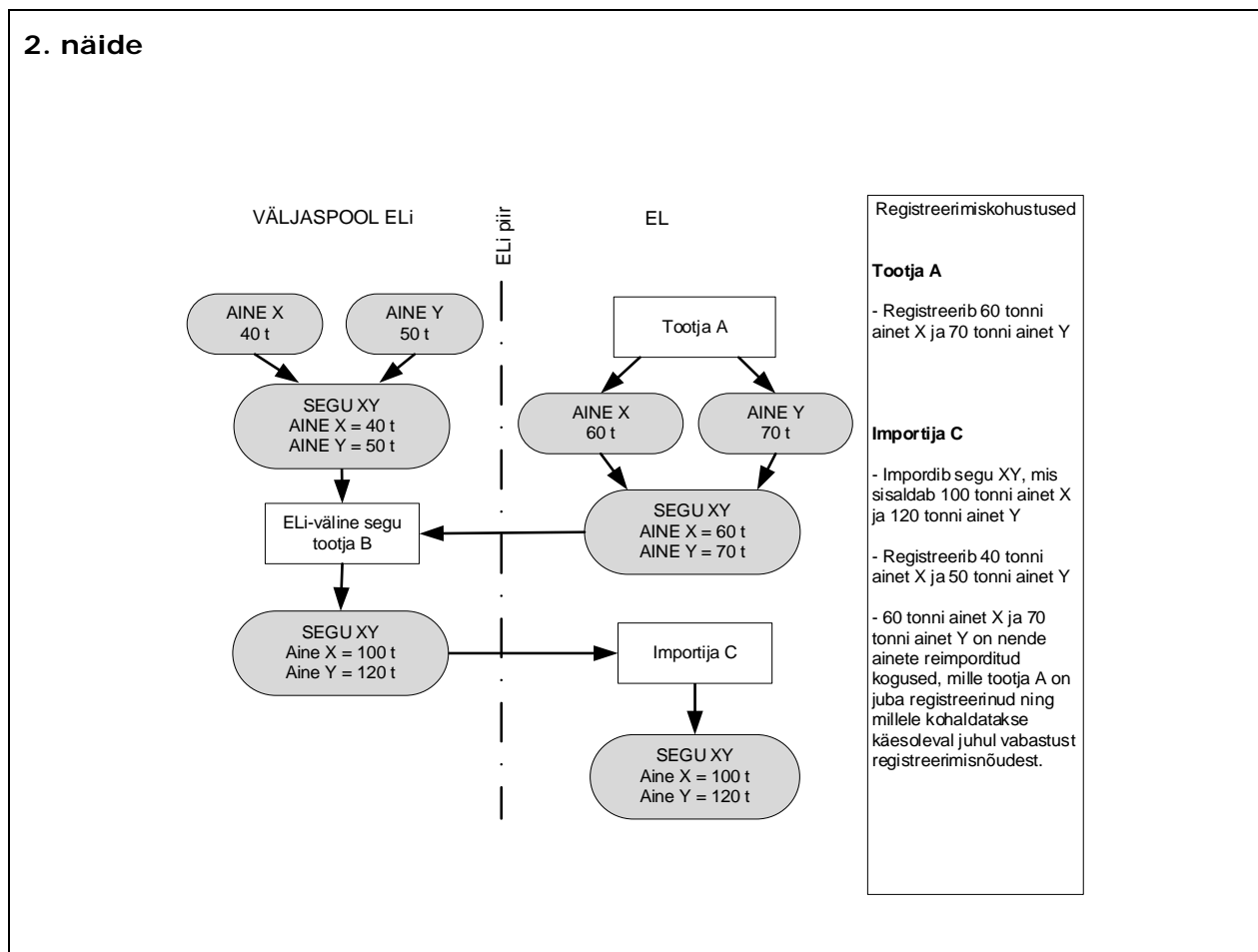
#### **1. näide.**

ELis toodetakse ja imporditakse kaks ainet ning need registreeritakse nõuetekohaselt. Seejärel valmistatakse ainetest ELis segu, mis eksporditakse. Väljaspool ELi lisatakse segu teise, veel kahe koostisainega segusse. Kui segu imporditakse ELi, kehtib registreerimiskohustus ainult nende segus sisalduvate ainete suhtes, mida ei ole veel registreeritud.

#### **2. näide:**

Lähtepunkt on sama: ELis toodetakse ja registreeritakse kaks ainet. Seejärel valmistatakse ainetest ELis segu, mis eksporditakse. Väljaspool ELi lisatakse segule täiendav kogus sama kahte ainet, mis hangitakse ELi-välistelt ettevõtelt. See suurem segukogus imporditakse seejärel ELi. Sel juhul kohaldatakse registreerimisvabastust ainult varem registreeritud reimporditud ainete koguse suhtes. Segus sisalduvate imporditud ainete koguse suurenemine, mis ületab varem registreeritud koguse, tuleb registreerida.

**1. näide**




Õiguslik alus: Artikli 2 lõike 7 punkt c

### 2.2.3.7 Polümeerid

Polümeer on aine, mis koosneb molekulidest, mida iseloomustab üht või mitut liiki monomeerühikute järjestus. Sellised molekulid peavad olema erinevate molekulmassidega, kusjuures erinevused molekulmassis peavad eelkõige tulenema monomeerühikute arvust. Polümeer vastab järgmistele tingimustele:

- molekulid, mis koosnevad vähemalt kolmest monomeerühikust, mis on kovalentselt seotud vähemalt ühe monomeerühiku või muu reagendiga, on aines massilt ülekaalus;
- ühesuguse molekulmassiga molekulid on aines massilt vähemuses.

Selles määratluses tähendab monomeerühik monomeeri reaktsioonijärgset kuju polümeeris (artikli 3 punkt 5).

Kuna turul on eriti palju eri polümeeraineid ja polümeermolekule peetakse üldiselt madala molekulmassiga aineks, on see ainerühm registreerimisest vabastatud. Polümeeride tootjad ja importijad peavad siiski registreerima polümeeride valmistamiseks kasutatud monomeerained või muud ained, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- tarnija või mõni teine tema tarneahelas ülalpool osaleja ei ole monomeeraineid või muid aineid juba registreerinud;
- polümeer sisaldab selliseid monomeere või muid monomeerühikuid ja keemiliselt seotud aineid vähemalt 2 massiprotsenti;

- c) selliste monomeerainete või muude ainete üldkogus moodustab aastas vähemalt ühe tonni (lisateave, kuidas arvutada sellisel juhul üldkogust, on *monomeeride ja polümeeride juhendis* aadressil : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Seetõttu ei pea polümeeri tootja või importija registreerima monomeerainet või muud polümeeri keemiliselt seotud ainet, kui tarnija või mõni teine tema tarneahelas osaleja on need juba registreerinud. Enamiku polümeeri tootjate jaoks tähendab olukord üldiselt seda, et nende monomeerid ja muud ained registreerivad nende ainete tarnijad. Monomeeridest või muudest ainetest koosneva polümeeri importija, kes vastab eelnimetatud tingimustele b ja c, peab monomeerid või muud ained registreerima, v.a juhul, kui:

- ELi-väline tootja on importija kohustuste täitmiseks nimetanud ainuesindaja; sel konkreetsel juhul on monomeeride registreerimine ainuesindaja ülesanne;
- polümeeri tootmisel kasutatud monomeerained või mis tahes muud ained on juba tarneahelas registreeritud, näiteks kui need on toodetud ELis ja eksporditud ELi-välisele tootjale;
- polümeeri tootmisel kasutatud monomeerained või muud ained on IV või V lisa kohaselt registreerimisest vabastatud;
- imporditud polümeer on looduslik (st see on looduses toimunud polümerisatsiooniprotsessi tulemus, sõltumata ekstraheerimisprotsessist, millega see on ekstraheeritud). Sellisel juhul võib monomeeraineid või mis tahes muid aineid monomeerühikute ja keemiliselt seotud ainete kujul käsitada looduslikes polümeerides praktilistel põhjustel isoleerimata vaheainetena ning neid ei ole vaja registreerida.

Üksikasjalikum teave on *monomeeride ja polümeeride juhendis*. Juhendis kirjeldatakse monomeere ja polümeere käsitlevaid sätteid REACH-määruses ning selgitatakse, kuidas käsitleda konkreetseid juhtumeid, nagu looduslikud polümeerid ja ringlussevõetud polümeerid. Lugejal soovitatakse selle dokumendiga tutvuda, kui tal on vaja nende teemade kohta lisateavet.

Õiguslik alus: artikli 2 lõige 9, artikli 6 lõige 3

#### 2.2.3.8 Toote- ja tehnoloogiaalaseks uurimis- ja arendustegevuseks kasutatavad ained (PPORD)

REACH-määruse üks peamisi eesmärke on edendada innovatsiooni. Selle eesmärgi saavutamiseks võimaldab REACH-määrus teatud tingimustel registreerimisest vabastada ained, mida toodetakse või imporditakse aastas koguses rohkem kui üks tonn, kui neid kasutatakse toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses (PPORD).

Toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus on määratletud kui *tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus või nii aine kui ka segude või toodete koostises esineva aine väljatöötamise jätkamine, mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmises või pilootseadmel* (artikli 3 punkt 22).

Aineid, mida toodetakse või imporditakse eraldi või segus, samuti aineid, mis sisalduvad toodetes<sup>10</sup> või mida imporditakse toodetes PPORD-tegevuste eesmärgil koguses üks tonn või rohkem aastas, võib vabastada registreerimiskohustusest viieks aastaks. Vabastuse saamiseks peab ettevõtja esitama ECHA-le teate PPORD-tegevuste kohta vastavalt artikli 9 lõikele 2. Lisaks teabe esitamisele ainete ja PPORD-kasutuse kohta peab teavitaja tasuma ECHA-le

---

<sup>10</sup> Artikli 7 lõikes 1 täpsustatakse, mis tingimustel nõutakse toodetes sisalduvate ainete registreerimist.

teatetoimiku esitamise tasu.

Vabastust kohaldatakse üksnes ainekogusele, mille tootja, importija või toodete valmistaja ise või koostöös artikli 9 lõikes 4 loetletud klientidega on tootnud või importinud üksnes PPORD-tegevuste eesmärgil. Teavitaja peab märkima kliendid oma teatamistoimikus koos nimede ja aadressidega.

Taotluse korral võib ECHA pikendada erandi kehtivusaega veel kuni viie aasta võrra (või inim- või veterinaarravimite või turule viimata ainete puhul kümne aasta võrra). Teavitaja peab esitama piisavalt üksikasjaliku uurimis- ja arendusprogrammi, mis võimaldab tõendada, et selline pikendamine on põhjendatud.

ECHA kontrollib PPORD-teate täielikkust. Täielikkuse kontrolli käigus kontrollitakse, kas kõik nõutavad andmed on esitatud ja tasu on makstud.

Nagu on üksikasjalikult kirjeldatud artikli 9 lõikes 4, võib ECHA kehtestada tingimused, millega tagatakse, et ainet käitlevad üksnes loetletud klientide töötajad mõistlikult kontrollitud tingimustes ja seda ei tehta üldsusele kättesaadavaks ning et ülejäänud kogused kogutakse erandi kohaldamise perioodi lõppedes kõrvaldamiseks kokku. Selleks võib ECHA paluda aine tootjal või importijal, kes on esitanud PPORD-teate, esitada lisateavet, mis on vajalik tingimuste kehtestamiseks vastavalt artikli 9 lõikele 4. Tootja või importija peab täitma kõiki ECHA poolt artikli 9 lõike 4 kohaselt kehtestatud tingimusi.

*Õiguslik alus: artikli 3 lõige 22, artikkel 9*

REACH-määrus sisaldab veel ühte teadus- ja arendustegevusega seotud mõistet: teaduslik uurimis- ja arendustegevus. See hõlmab *ainega koguses alla ühe tonni aastas ohjatud tingimustes korraldatavaid teaduslikke katsetusi, analüüse või keemilisi uuringuid*. Kuna tegemist on ainetega, mida kasutatakse vähem kui üks tonn aastas, ei ole see registreerimiskohustuse seisukohast asjakohane.

*Õiguslik alus: artikli 3 lõige 23*

Kõik teadus- ja arendustegevusega seotud üksikasjalikud või konkreetsed küsimused on esitatud *teadusliku uurimis- ja arendustegevuse (U&A) ning toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse (PPORD) juhendis*, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 2.2.4 Registreerituks loetavad ained

Ained, mis on toodetud või imporditud teatava kasutusala jaoks, loetakse registreerituks ja seetõttu ei ole nende ainete registreerimine nende kasutusala jaoks nõutav. Need ained on:

- biotsiidides sisalduvad ained, nagu on kirjeldatud allpool, ja
- allpool kirjeldatud taimekaitsevahendites sisalduvad ained.

Samuti käsitatakse registreerimisena direktiivi 67/548/EMÜ<sup>11</sup> kohast teadet (nn uutest ainetest teatamine), mis on esitatud enne REACH-määruse jõustumist.

### 2.2.4.1 Biotsiidides kasutatavad ained

---

<sup>11</sup> Direktiiv 67/548/EMÜ tunnistati CLP-määrusega kehtetuks 1. juunil 2015.

Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti c kohaselt on „**toimeaine**“ aine või mikroorganism, millel on toime kahjulikele organismidele või nende vastu.

Biotsiidid võib koosneda ainult ühest toimeainest koos muude koostisainetega või ilma või võib olla segu, mis sisaldab mitut toimeainet.

Biotsiidides kasutamiseks toodetud või imporditud toimeained loetakse biotsiidides kasutamiseks registreerituks järgmistel juhtudel:

- (1) toimeaine on heaks kiidetud vastavalt määrusele (EL) nr 528/2012 või
- (2) toimeainet hinnatakse direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 alusel kehtestatud olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogrammi raames ning hindamine jätkub biotsiidimääruse artikli 89 alusel.

Heakskiidetud toimeainete loetelu on ECHA veebilehel: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Selleks et kontrollida, millised toimeained on läbivaatamisprogrammis, võib lugeja tutvuda komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 II lisa I osaga. Läbivaatamisprogrammi lisateave on aadressil <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Erand REACH-määruse kohasest registreerimisest kehtib ka järgmistel juhtudel:

- toimeaine on toodetud/imporditud kasutamiseks biotsiidis, millele on antud luba lihtsustatud menetlusega (biotsiidimääruse artikkel 27);
- toimeaine on toodetud/imporditud kasutamiseks ajutise loaga biotsiidis (biotsiidimääruse artikli 55 lõige 2);
- toimeainet toodetakse/imporditakse kasutamiseks üksnes biotsiidis, millega tehakse katseid teadusliku või toote- või tehnoloogiaalase teadus- ja arendustegevuse eesmärgil (biotsiidimääruse artikkel 56).

**Registreerituks loetakse ainult toimeained:** muud biotsiidi tootmiseks kasutatavad ained tuleb registreerida.

Kui ainet kasutatakse toodetes, mis ei ole biotsiidid, tuleb see registreerida isegi siis, kui see vastab biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkti c kohasele toimeaine määratlusele ja kuulub eelnimetatud 1. või 2. juhtumi alla, enne kui seda saab ELis toota või importida muul otstarbel kui biotsiidina kasutamiseks.

Kui tootja või importija toodab või impordib ainet nii biotsiidina kui ka mittebiotsiidina kasutamiseks, peab ta esitama registreerimistaotluse aine koguste kohta, mida kasutatakse mittebiotsiidsetes toodetes.

Kui otsustatakse, et toimeainet ei kiideta heaks, kehtivad aine tootmisele ja impordile samad registreerimisnõuded nagu muudele REACH-määruse kohaldamisalasse kuuluvatele ainetele.

**Näide:**

Tootja tootis X. aastal 100 tonni kvaternaarseid ammooniumühendeid. 50 tonni kasutatakse toimeainetena biotsiidides (nt puidukaitsevahendid) ja toimeaine on hõlmatud ühe eespool punktis 2 nimetatud õigusaktiga, ülejäänud 50 tonni kasutatakse pindaktiivsete ainena

puhastusvahendites. Viimane kasutusala ei ole kasutamine biotsiidis ja see tuleb registreerida; esimene kasutusala on kasutamine biotsiidis ja see loetakse registreerituks.

Õiguslik alus: REACH-määruse artikli 15 lõige 2 ja artikkel 16, biotsiidimääruse artikkel 57

#### 2.2.4.2 Taimekaitsevahendites kasutatavad ained

Taimekaitsevahendite puhul on **toimeaine**<sup>12</sup> aine, sh mikroorganismid<sup>13</sup>, millel on üldine või spetsiifiline toime kahjulikele organismidele või taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele.

Taimekaitsevahendite **muud koostisained** on ained või segud, mida kasutatakse taimekaitsevahendis või abiaines, kuid mis ei ole toimeained, taimekaitseained ega sünergistid.

**Taimekaitseained** on ained või segud, mis lisatakse taimekaitsevahendisse, et kõrvaldada või vähendada taimekaitsevahendi fütotoksilist mõju teatavatele taimedele.

**Sünergistid** on ained või segud, mis võivad suurendada taimekaitsevahendi toimeaine(te) aktiivsust. Taimekaitsevahend võib koosneda toimeainetest, taimekaitseainetest või sünergistidest koos muude koostisainetega või ilma.

Toimeained, mis on toodetud või imporditud taimekaitsevahendites kasutamiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta, loetakse REACH-määruse alusel registreerituks (selle kasutusala jaoks), kui toimeaine:

- (1) on heaks kiidetud ja lisatud komisjoni rakendusmäärusesse (EL) nr 540/2011 (heakskiidetud toimeainete loetelu) või
- (2) kui toimeaine heakskiitmise taotlus loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 9 alusel vastuvõetavaks.

Sama toimeaine koguseid, mida kasutatakse muul otstarbel kui taimekaitsevahendites, ei loeta registreerituks isegi siis, kui need on heaks kiidetud.

Muud taimekaitsevahendites kasutatavad ained (koostisained, taimekaitseained ja sünergistid) ei ole selle erandiga hõlmatud ning seetõttu tuleb need igal juhul registreerida.

Abiained ei ole taimekaitsevahendites kasutatavad ained, kuid kasutaja võib need turule lasta taimekaitsevahendiga segamise eesmärgil. Seetõttu ei vasta need artikli 15 lõike 1 nõuetele ja kuuluvad registreerimisele.

#### Näide:

Tootja tootis X. aastal 100 tonni vasksulfaati. 50 tonni kasutatakse toimeainetena pestitsiidides ja on heaks kiidetud, ülejäänud 50 tonni kasutatakse muudel eesmärkidel.

<sup>12</sup> Määrusega (EÜ) nr 1107/2009 tunnistati direktiiv 91/414/EMÜ kehtetuks alates 14. juunist 2011 ning nähti ette üleminekumeetmed, et tagada sujuv üleminek uuele õiguslikule korrale. Seepärast tuleks REACH-määruse viiteid direktiivile 91/414/EMÜ ja selle alusel vastu võetud õigusaktidele käsitada viidetena määrusele (EÜ) 1107/2009 ja selle rakendusaktidele. Seepärast viidatakse juhendis määruses (EÜ) 1107/2009 sätestatud mõistetele ja kohaldatavatele õiguslikele nõuetele. Vt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 2 lõike 3 punktid a, b, c ja d, kus on esitatud taimekaitseainete, sünergistide, abiainetega ja abiainetega määratlused.

<sup>13</sup> Mikroorganismid ei kuulu REACH-määruse kohaselt aine määratluse alla ja jäävad seega REACH-määruse kohaldamisalast välja.

Viimane kasutusala ei ole kasutamine taimekaitsevahendites ja see tuleb registreerida; esimene kasutusala on kasutamine taimekaitsevahendites ja see loetakse registreerituks.

Komisjon peab heakskiidetud (ja heakskiitmata) toimeainete elektroonilist nimekirja, mis on kättesaadav aadressil <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Õiguslik alus: artikli 15 lõige 1, artikkel 16

#### 2.2.4.3 Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud ained

Direktiiviga 67/548/EMÜ kehtestati teatamiskohustus nn uute ainete suhtes, mis ei sisaldu Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS). EINECSi loetelu sisaldab põhimõtteliselt kõiki ühenduse turul 18. septembril 1981. aastal olnud aineid.

Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt esitatud teated sisaldavad suurt osa tehnilise toimiku teabest, mille registreerijad peavad REACH-määruse registreerimisnõude alusel koostama. See on põhjus, miks selliseid **teateid käsitatakse REACH-määruse kohaste registreeringutena**. Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud ainete kohta kasutatakse REACH-määruse kontekstis tavaliselt nimetust „varem teatatud ained“ (NONS).

ECHA on määranud registreerimisnumbrid kõigile teadetele ja levitab neid elektrooniliselt teate omaniku taotlusel REACH-ITi kaudu. Oluline on see, et registreering määratakse aineteates osutatud kogusevahemikule. Niipea kui tegelik kogus erineb sellest esialgselt kogusevahemikust, peab registreerija oma registreerimistoimikut ajakohastama, nagu on kirjeldatud punktis 7.4 REACH-määruse kohaselt registreerituks loetud ainete registreerimistoimiku ajakohastamine.

Teate registreerimisnumbri taotlemise menetlus toimub registreerimisnumbri taotlemisega REACH-ITis. Praegu palutakse kasutajal märkida roll, mis tal oli NONSi all:

- kui nad olid omamaised tootjad ja/või importijad, on nad REACH-määruse kohaselt tootjad ja/või importijad;
- kui nad olid NONS-i alusel ainuesindajad, on nad REACH-määruse alusel ainuesindajad.

Teated, mis hõlmasid mitut rolli (nt tootjad/importijad ja ainuesindajad), tuleks esitada eraldi. Lisaks võis sama NONS-teatega olla hõlmatud mitu ainuesindajat. Sellisel juhul peaksid äriühingud taotlema eraldi registreerimisnumbreid iga teate ainuesindaja kohta. Seda tuleb teha eraldi REACH-ITi kontode alt.

Juriidilistel isikutel soovitatakse kontrollida, kas nad on esitanud oma aine teate liikmesriigi pädevale asutusele vastavalt riigisisestele õigusaktidele, millega rakendatakse direktiivi 67/548/EMÜ. Sellisel juhul on aine toimikul ametlik teatenumber, mille andis liikmesriigi pädev asutus. Sel juhul on aine lisatud ka Euroopa uute keemiliste ainete loetellu (ELINCS).

Direktiivi 67/548/EMÜ kohane teavitamine oli nõutav üksnes juhul, kui aine viidi ELi turule või imporditi ELi. Kui aine oleks toodetud ELis, kuid seda ei viidud turule, ei oleks teadet esitatud. Need ained tuleb registreerida REACH-määruse alusel.

Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud polümeeride tootjatel või importijatel soovitatakse lugeda läbi *monomeeride ja polümeeride juhend* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), milles on üksikasjalikult selgitatud teatatud polümeeri registreerimisnumbri taotlemise konkreetseid etappe.



**Direktiivi 67/548/EMÜ kohane teatamine on nimeline ja registreerimine loetakse kehtivaks üksnes teataja suhtes. Kõik muud isikud, kes toodavad või impordivad ainet, millest nad ei ole teatanud, peavad selle registreerima, v.a juhul, kui nende suhtes kehtib mõni muu erand.**

Õiguslik alus: Artikkel 24

## 2.2.5 Vaheainete registreerimisega seotud kohustused

REACH-määrusega kehtestatakse vaheainete suhtes erikohustused, nagu on eelnevalt selgitatud punktis 2.2.2.5 Isoleerimata vaheained. Kuigi REACH-määruses ei käsitleta isoleerimata vaheaineid, võivad isoleeritud vaheainetele kehtida vähendatud nõuded sõltuvalt tootmis- ja kasutustingimustest (st kui kohaldatakse rangelt kontrollitud tingimusi).

REACH-määruses on määratletud järgmised isoleeritud vaheainete liigid:

- kohapeal kasutatav isoleeritud vaheaine
- transporditavad isoleeritud vaheained

**Kohapeal kasutatav isoleeritud vaheaine** on vaheaine, mis ei vasta isoleerimata vaheaine kriteeriumidele ja mille puhul vaheaine tootmine ja muu(de) aine(te) sünteesimine sellest vaheainest toimub samas kohas, mida käitab üks või mitu juriidilist isikut (artikli 3 punkti 15 alapunkt b).

**Transporditav isoleeritud vaheaine** on vaheaine, mis ei vasta isoleerimata vaheaine kriteeriumidele ja mida transporditakse tegevuskohtade vahel või tarnitakse teistesse tegevuskohtadesse (artikli 3 punkti 15 alapunkt c).

Sellise isoleeritud vaheaine tootja või importija, mille kogus on vähemalt üks tonn aastas, peab oma aine REACH-määruse kohaselt registreerima. Seda tehes peab ta kinnitama, et ainet kasutatakse isoleeritud vaheainena vastavalt REACH-määruse artikli 3 punkti 15 kriteeriumidele. Isoleeritud vaheaine registreerijale võidakse kohaldada vähendatud registreerimisnõudeid, tingimusel et aine tootmine ja kasutamine toimub rangelt kontrollitud tingimustes. Vaheainete registreerimise ja rangelt kontrollitud tingimuste nõuded on esitatud REACH-määruse artiklis 17 kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete ja artiklis 18 transporditavate isoleeritud vaheainete kohta. Registreerimisnõuded varieeruvad sõltuvalt sellest, kas isoleeritud vaheaine on kohapealne või transporditav vaheaine.

Kui registreerija ei saa kinnitada, et rangelt kontrollitud tingimused on täidetud, peab ta lisama registreerimistoimikusse REACH-määruse artiklis 10 sätestatud standardteabe.

REACH-määruse artikli 18 sätteid kohaldatakse ELi tootjate ja importijate suhtes sõltumata kasutaja asukohast. Seetõttu on võimalik registreerida ainet transporditava isoleeritud vaheainena, kui kasutajad asuvad väljaspool ELi.

Potentsiaalne registreerija, kes soovib registreerida aine vaheainena vastavalt artiklile 18, peab kinnitama kõigi kasutusala jaoks: i) vahetarbimise ja ii) rangelt kontrollitavad tingimused. Riiklike ametiasutuste ülesanne on määrata kindlaks tingimused, mille korral registreerija kõnealune kohustus on täidetud.

Iga vaheaine liigist ja kogusest tuleb teatada registreerimistoimikus ning asjakohaseid tasusid kohaldatakse vastavalt selle õigusakti artiklile, mille alusel need on registreeritud.

Lihtsustamise huvides viidatakse käesolevas dokumendis isoleeritud vaheainetele lihtsalt kui

vaheainetele.

Kui on vaja üksikasjalikumat teavet, soovitatakse lugejal tutvuda *vaheinete juhendiga*, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Selle juhendi eesmärk on aidata vaheinete võimalikel registreerijatel hinnata, kas nende ainete kasutamine vastab vaheaine määratlusele ning kas tootmise ja kasutamise tingimused vastavad nõuetele, mida tuleb pidada rangelt kontrollitavateks tingimusteks. Lisatud on ka registreerimisnõuete üksikasjalik kirjeldus.

Olemasolevale vaheaine registreerimisele on võimalik lisada täielik registreerimine. Sama registreerimisnumbri all võib registreerijal olla kolm eraldi registreerimisnumbrit (täielik, kohapeal kasutatav isoleeritud vaheaine, transporditav isoleeritud vaheaine). Iga sellise registreeringu eest võetakse eraldi tasu.

*Õiguslik alus: artikli 3 lõige 15, artikkel 17, artikkel 18*

## **2.2.6 Registreerimist vajava koguse arvutamine**

Allpool punktides kirjeldatakse, kuidas arvutada kogust (tonni kalendriaasta kohta), mida kasutatakse selleks, et otsustada, kas aine kohta tuleb esitada registreerimistaotlus, ja mis teave tuleb esitada. Käesolevas dokumendis viitavad tonnid aastas alati kalendriaastale, kui ei ole sätestatud teisiti.

REACH-määruse kohaselt tuleb aine registreerida enne seda, kui ainet toodetakse või imporditakse koguses üks tonn aastas (või kui ainet esineb tootes rohkem kui üks tonn aastas eritingimustel), v.a juhul, kui kohaldatakse erandit. Registreerimisnõue tuleneb seega toodetud või imporditud (või asjakohasel juhul tootes sisalduva) aine kogusest.

Aine kogus määrab ka registreerimistoimikus esitatava teabe. REACH-määruses on määratletud neli kogusevahemikku (1 kuni <10 tonni, 10 kuni <100 tonni, 100 kuni <1000 tonni, 1000 tonni või rohkem aastas) ja igale vahemikule kehtivad standardsed teabenõuded. Kui aine kogus jõuab kogusevahemiku alumise piirini, hakkavad kehtima selle kogusevahemiku standardnõuded. Standardteavet, mis tuleb esitada sõltuvalt kogusevahemikust, käsitletakse üksikasjalikult punktis 4.1 Nõutav teave.

### **2.2.6.1 Summaarse koguse arvutamine**

Registreerimisel peab registreerija esitama aastas toodetava või imporditava koguse tonnides. Ta peab arvutama selle aine summaarse koguse, mida kavatakse toota ja importida ning mis ei ole registreerimisest vabastatud või mida ei loeta registreerituks. See on hinnanguline kogus tonnides, mis eeldatavasti toodetakse või imporditakse registreerimise kalendriaastal (1. jaanuarist 31. detsembrini). Kui tootmine algab konkreetset kalendriaastal hiljem, võivad registreerimistoimikud hõlmata järgmise täiskalendriaasta eeldatavaid koguseid, mitte esimese kalendriaasta järelejäänud kuusid, et vältida vajadust teise kalendriaasta registreerimistoimiku väga kiire ajakohastamise järele.

Nagu eespool märgitud, määrab see summaarne kogus nõutava teabe. Rangelt kontrollitud tingimustes vaheainena ja muul otstarbel kasutatavate ainete kombineeritud registreerimisel, nagu punktis 2.2.6.3 Vaheinete koguse arvutamine toodud näites, ei võeta täielikuks registreerimiseks nõutava teabe kindlaksmääramisel arvesse vaheainena kasutatavat kogust.

Kui registreerija toodab või impordib sama ainet erinevates tegevuskohtades, mis kuuluvad samale juriidilisele isikule, tuleb registreerida eri tegevuskohtades toodetud või imporditud aine summaarne kogus. Selle põhjuseks on asjaolu, et tegevuskohad ei ole eraldiseisvad juriidilised isikud.

Kui ainet imporditakse mitmes segus, tuleb aine kogus igas segus kokku liita (arvutatakse vastavalt punktile 2.2.6.4 Segus või tootes sisalduva ainekoguse arvutamine).

Lisaks, kui ainet imporditakse mitmes tootes, mille puhul on ette nähtud selle eraldumine tootest, peab registreerija liitma kõik nendes toodetes sisalduvad ainekogused. Seejuures peab ta arvesse võtma ainult tooteid, mille puhul on ette nähtud aine eraldumine. Kui on ette nähtud aine tootest eraldumine, tuleb arvesse võtta tootes sisalduv summaarne kogus, mitte üksnes eraldumiseks ettenähtud kogus. Kui aine on ELis registreerija poolt selleks kasutuselaks juba registreeritud, vabastatakse toodete importija registreerimiskohustusest.

**Näide:**

Äriühing X impordib aastas kolm toodet A, B ja C, millest igaüks sisaldab 60 tonni ainet, kuid:

- tootes A olev aine ei ole ette nähtud eraldumiseks;
- tootes B olev aine on ette nähtud eraldumiseks ja 60 tonnist 40 eraldub tavatingimustes;
- tootes C olev aine on ette nähtud eraldumiseks ja 60 tonnist 10 eraldub tavatingimustes.

Ettevõtte X peab registreerima toodete B ja C aine summaarse koguse: 120 tonni. Sellisel juhul on registreerimise kogusevahemik 100–1000 tonni aastas, tingimusel et registreerija ei ole ainet varem selle kasutusala jaoks registreerinud.

Kui potentsiaalne registreerija toodab või impordib ainet ja samal ajal toodab toodet, mille puhul on ette nähtud aine eraldumine, peab ta registreerima toodetava või imporditava ainekoguse. Vastavalt REACH-määruse artikli 7 lõikele 6 ei pea ta esitama eraldi registreerimistaotlust tootes sisalduva aine koguse kohta. Toodetud või imporditud aine registreerimistoimik peab siiski sisaldama kirjeldust aine tootes sisaldumise kohta kindlaksmääratud kasutuselaks ning seda kasutuselaks tuleb kemikaaliohutuse hindamisel hinnata (vt punkt 5.3 Kemikaaliohutuse aruanne).

Toodetes sisalduvate ainete registreerimisnõuete lisateave on *toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendis* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach..>

### 2.2.6.2 Koguse arvutamine vabastuste korral

Potentsiaalne registreerija peab arvutama enda toodetava või imporditava aine summaarse koguse ning selle põhjal kindlaks määrama, kas ja millises kogusevahemikus tuleb registreerimistaotlus esitada. Kui aga **kohaldatakse teatud registreerimisvabastusi** (nt kasutamine toidus või ravimites või PPORD-tegevuseks, nagu allpool näidetes), ei pea potentsiaalne registreerija neid koguseid registreeritava koguse arvestusse lisama.

Registreerimiseks nõutav teave sõltub registreeritava aine kogusest.

Erinevate erandite üksikasjad on käesoleva juhendi eelmistes jagudes.

**1. näide: Kasutamine ravimites**

Kui äriühing toodab ainet, mida kasutatakse ravimis, et pea ainet selleks kasutusotstarbeks registreerima. Äriühing või selle kliendid võivad siiski samal ajal kasutada sama ainet muul otstarbel. REACH-määruse kohase registreerimiskohustuse kindlaksmääramiseks tuleb kindlaks määrata muude kasutuselade kogused.

Näiteks äriühing A toodab X. aastal 120 tonni magneesiumhüdroksiidi. 70 tonni kasutatakse

ravimites ja 50 tonni segu valmistamiseks. Segu valmistamiseks kasutatud 50 tonnile kohaldatakse REACH-määruse sätteid, samas kui ravimites kasutatud 70 tonni on REACH-määruse kohaselt registreerimisest vabastatud. Aine tuleb registreerida vastavalt teabele, mis on nõutav kogusevahemikus 10–100 tonni aastas.

### **2. näide: kasutamine PPORD-tegevuste eesmärgil**

Kui äriühing toodab 11 tonni ainet aastas, millest 2 tonni on ette nähtud PPORD-tegevusteks, kehtib registreerimiskohustus sellele 9 tonnile aastas, mis ei ole ette nähtud PPORD-tegevusteks. Äriühing peab esitama PPORD-tegevusteks kasutatava 2 tonni kohta ka PPORD-teate toimiku. Aine tuleb registreerida vastavalt teabele, mis on nõutav juhul, kui kogusevahemik on 1–10 tonni aastas.

#### 2.2.6.3 Vaheainete koguse arvutamine

Lisaks registreerimisvabastusele peaks potentsiaalne registreerija kaaluma, kas ainet, mida ta kavatseb registreerida, kasutatakse vaheainena ning kas seda toodetakse ja kasutatakse rangelt kontrollitud tingimustes (vt eelmine punkt 2.2.5 Vaheainete registreerimisega seotud kohustused). Sellisel juhul võib ta järgida vaheainetele kehtivaid vähendatud teabenõudeid ega pea esitama kõiki standardses registreerimistoimikus nõutavaid andmeid. Kui vaheaine tootmine või kasutamine ei toimu rangelt kontrollitud tingimustes, peab potentsiaalne registreerija esitama standardse registreerimistoimiku ja teabe, mis on nõutav selles kogusevahemikus, milles ta kavatseb vaheaine registreerida.

Kui toimik sisaldab nii aine kasutamist vaheainena rangelt kontrollitud tingimustes kui ka vaheainena ilma rangelt kontrollitud tingimusteta ja/või mittevaheainena, sõltuvad teabenõuded mittevaheaine kogusest ja kogusest, mida kasutatakse vaheainena mitte rangelt kontrollitud tingimustes.

### **Näide: vaheained: registreerimistoimikus arvestatav kogus**

Äriühing toodab 2300 tonni ainet A aastas, millest 1700 tonni kasutatakse vaheainena rangelt kontrollitud tingimustes ja ülejäänud 600 tonni kasutatakse muudel eesmärkidel, mis ei ole registreerimisest vabastatud. See äriühing esitab aine A kohta ainult ühe registreerimistoimiku, mis hõlmab 1700 tonni, mida kasutatakse vaheainetena, ja 600 tonni, mida kasutatakse muudel eesmärkidel. Registreerimistoimikus nõutava teabe määrab siiski 600 tonni, sest rangelt kontrollitud tingimustes vaheainena kasutamisel tuleb esitada ainult piiratud hulk andmeid. See tähendab, et toimiku aluseks võetakse REACH-määruse kohased teabenõuded, mis kehtivad kogusevahemikule 100–1000 tonni aastas. Asjaolu, et ainet kasutatakse ka vaheainena rangelt kontrollitud tingimustes, tuleks toimikus ära märkida ning selles tuleks dokumenteerida ka vaheainena kasutatav kogus 1700 tonni.

#### 2.2.6.4 Segus või tootes sisalduva ainekoguse arvutamine

Segudes või toodetes sisalduvate ainetega võib tekkida eriolukord.

##### Aine kogus segus

Segus sisalduva aine koguse arvutamiseks korrutatakse segu üldkogus koostisaine osakaaluga. Selle väärtuse võib leida näiteks segu ohutuskaardilt. Kui on teada ainult aine kontsentratsioonivahemik segus, arvutatakse aine maksimaalne kogus aine suurima võimaliku sisalduse järgi segus. Kui puudub koostise täpsem teave, võib see olla ainus viis, kuidas tagada registreerimisnõuete järgimine.

##### Aine kogus tootes

Kui tooted sisaldavad ainet, mis on tavapärasel või mõistlikult eeldatavatel kasutustingimustel ette nähtud eralduma, toimige järgmiselt:

- kui aine sisaldus massiprotsentides on teada, korrutatakse see väärtus toodetud või imporditud toote kogumassiga, või
- kui aine kaal tooteühiku kohta on teada, korrutatakse see väärtus imporditud toodete koguarvuga.

Üksikasjalikumad juhised on *toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendis*, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 2.3 Millal registreerida?

REACH-määrusega kehtestati ülemineku erikord ainetele, mida teatavatel tingimustel juba toodeti või viidi turule enne REACH-määruse jõustumist 1. juunil 2007 ja millest ei teavitatud vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ. Nende ainete eelregistreerimise korral võivad tootjad ja importijad esitada registreerimistoimikud REACH-määruses sätestatud tähtaegade jooksul. Sellised ained nimetati **faasiaineteks**, sest neid registreeriti aja jooksul etappide (faaside) kaupa, mitte ühekorraga.

Pärast kolmandat registreerimistähtaega (mai 2018) tuleb **kõik ained** registreerida enne, kui neid toodetakse ELis või imporditakse ELi koguses vähemalt 1 tonn aastas, v.a juhul, kui need on registreerimisest vabastatud või loetakse registreerituks.

Iga aine registreerimiseks tuleb kõigepealt esitada **päringutoimik**, et teha kindlaks, kas sama aine kohta on juba esitatud registreerimistoimik või muu päring, et saaks kohaldada andmete jagamise mehhanisme. Päringu- ja andmejagamismenetluste lisateave on andmete jagamise juhendis aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 3. Andmete jagamine

Andmete jagamise eesmärk on suurendada registreerimissüsteemi tõhusust ning vähendada kulusid ja selgroogsetega tehtavaid katseid. Loomkatsete vältimiseks tehakse selgroogsetega katseid üksnes viimase abinõuna ja muude katsete dubleerimist tuleb piirata (artikkel 25).

Andmete jagamist käsitlevate REACH-määruse sätete eesmärk on hõlbustada andmete jagamist registreerijate vahel nii enne kui ka pärast aine registreerimist.

Registreerijatega ühenduse võtmiseks on andmete jagamisel esimeseks sammuks ECHA-le päringu esitamine (artikkel 26).

Sellega seoses kehtivad järgmised põhimõtted:

- **Sama aine andmete jagamine on kohustuslik, kui need on seotud selgroogsetega tehtavate katsetega.** Enne selgroogsete loomadega katsete tegemist **peab** potentsiaalne registreerija taotlema varasemalt registreerijalt kättesaadavaid andmeid päringumenetluse kaudu.
- **Andmeid, mis ei hõlma katseid selgroogsete loomadega, tuleb jagada, kui sama aine potentsiaalne registreerija seda taotleb.** Potentsiaalne registreerija **võib** küsida endale vajalikke uuringuandmeid eelmiselt registreerijalt.

Eelmised registreerijad ja potentsiaalsed registreerijad peavad tegema kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele andmete jagamises ja tagada, et teabe jagamise kulud määratakse kindlaks õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil.

Kui läbirääkimised ebaõnnestuvad, võib potentsiaalne registreerija viimase abinõuna esitada ECHA-le vaidlusavalduse andmete jagamise üle (artikkel 27). Sellisel juhul hindab ECHA osaliste jõupingutusi andmete jagamise ja seotud kulude osas kokkuleppele jõudmiseks ning võib anda potentsiaalsele registreerijale loa kutsuda andmesubjekt läbirääkimistele.

Päringu- ja andme jagamismenetlusi on üksikasjalikult kirjeldatud andmete jagamise juhendis, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach..> Samas juhendis on kirjeldatud ka andmete jagamise menetluse ajalugu.

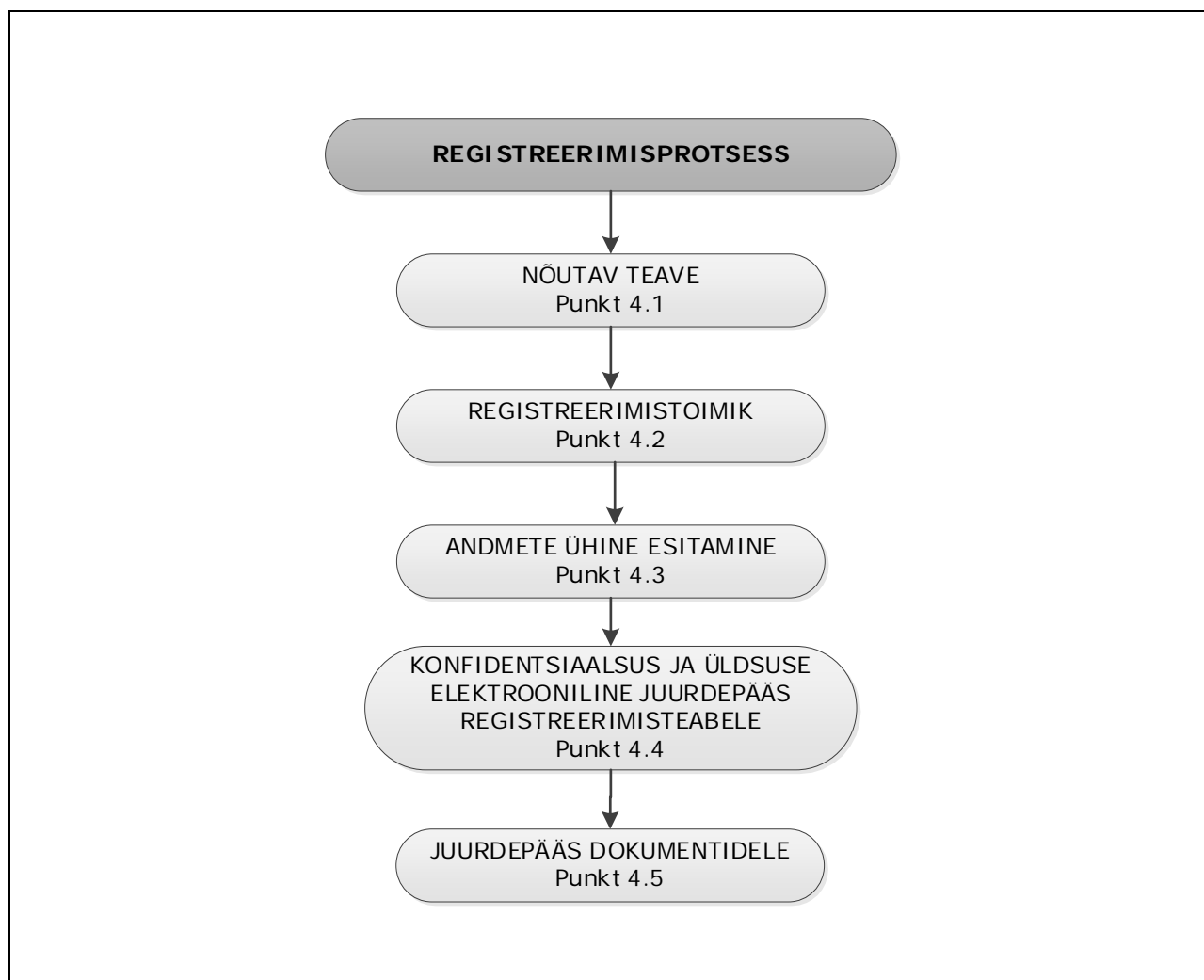
## 4. Registreerimismenetlus

**Eesmärk.** Käesoleva peatüki eesmärk on tutvustada andmeid, mida registreerija peab registreerimisel esitama. Samuti kirjeldatakse, kuidas andmeid ühiselt esitada.

Enne aine registreerimist peab potentsiaalne registreerija küsima ECHA-lt, kas sama aine kohta on juba esitatud kehtiv registreerimistaotlus. Sellega tagatakse andmete jagamine asjaomaste poolte vahel.

Päringu- ja andme jagamismenetlusi on üksikasjalikult kirjeldatud andmete jagamise juhendis, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.. Samas juhendis on kirjeldatud ka andmete jagamise menetluse ajalugu.

**Ülesehitus.** Peatüki ülesehitus on järgmine:



Praktilised juhised registreerimistoimiku koostamiseks on ECHA käsiraamatus „Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD-toimikuid“, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.. Käsiraamat on saadaval ka IUCLIDis sisalduvas abiteabe süsteemis.

## 4.1 Nõutav teave

Enne registreerimist peavad tootjad ja importijad koguma enda toodetava või imporditava aine kohta teavet, et i) hinnata aine tootmisest ja kasutamisest tulenevaid riske ja ii) tagada võimalike riskide ohjamine.

Kogutud teave ja tehtud hindamine tuleb dokumenteerida registreerimistoimikus ja esitada ECHA-le aine registreerimiseks. VI lisa kohaselt peavad registreerijad esitama teabe kõikide toodetavate, imporditavate või turuleviidavate ainete koostise kohta.

Konkreetsete nõuannete saamiseks nanomaterjalide registreerimistoimikute koostamise kohta tutvuge *registreerimisjuhendi ja ainete identifitseerimise juhendi* nanovorme käsitleva liitega, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 4.1.1 Nõutava teabe esitamine

Tootjad ja importijad peavad registreerimiseks koguma **kogu olemasoleva teabe** aine omaduste kohta, olenemata toodetud või imporditud kogusest. Seda teavet tuleb hinnata REACH-määruses sätestatud standardteabe nõuete alusel.

Kogutav teave võib hõlmata järgmist:

- katseandmed (*in vivo* ja *in vitro*); võttes kogusevahemikus 1–10 t/a registreeritud ainete puhul vajadusel arvesse artikli 12 lõike 1 punkti b;
- mittekatselised nn alternatiivsed andmed: nt (Q)SARi ((kvantitatiivsete) struktuuriaktiivsuse seoste) mudelite andmed, mis tulenevad ainete rühmitamisest ja sellega seotud analoogmeetodist;
- tootmise, kasutusala, riskijuhtimismeetmete ja sellest tuleneva kokkupuute teave.

Artikli 13 kohaselt tuleb ainete olemuslike omaduste teabe saamiseks vajalikud katsed läbi viia vastavalt katsemeetoditele, mis on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 ja selle muudatustes, või vastavalt muudele komisjoni või ECHA tunnustatud rahvusvahelistele katsemeetoditele. Meeldetuletuseks: nõutav teave tuleb esitada aine kohta kujul, nagu see registreeritakse (nt kõik koostised).

Lisaks tuleb ökotoksikoloogilised ja toksikoloogilised testid ja analüüsid läbi viia kooskõlas hea laboritava põhimõtete ja direktiivi 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta) sätetega.

REACH-määruses on iga kogusevahemiku kohta kindlaks määratud miinimumteave, mille registreerija peab esitama aine olemuslike omaduste kohta. Madalaima koguse taseme (1–10 tonni aastas) nõutav standardteave on kindlaks määratud VII lisas (võttes vajadusel arvesse artikli 12 lõike 1 punkti b). Kui jõutakse uude kogusevahemikku, tuleb järgida järgmises lisas kirjeldatud lisanõudeid, sh ettepanekud IX ja X lisas osutatud uuringute katsete läbiviimiseks.

**Ülevaade REACH-määruses (VII–X lisa) määratletud standardteabe nõuetest** on aadressil <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.<sup>14</sup> **Täpne nõutav teave sõltub nii aine olemuslikest omadustest kui ka iga aine kogusest, kasutusala ja kokkupuutest. See võib sõltuda ka aine ja sellega seotud analoogide kohta juba olemas olevast teabest.**

Kui olemasolevad andmed ei ole REACH-määruse nõuete täitmiseks piisavad, võib olla vaja

---

<sup>14</sup> Täielikud teabenõuded on esitatud REACH-määruse tekstis, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.



teha täiendavaid katseid. ECHA nõusolekuta võib teha ainult VII ja VIII lisa kohaseid katseid.

Artikli 13 kohaselt tuleb ainete olemuslike omaduste teabe saamiseks vajalikud katsed läbi viia vastavalt katsemeetoditele, mis on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 ja selle muudatustes, või vastavalt muudele komisjoni või ECHA tunnustatud rahvusvahelistele katsemeetoditele. Lisaks tuleb ökotoksikoloogilised ja toksikoloogilised testid ja analüüsid läbi viia kooskõlas hea laboritava põhimõtetega ja direktiivi 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta) sätetega.

REACH-määrusega nähakse ette, et standardnõudeid võib kohandada (või neist loobuda), kui registreerija suudab seda nõuetekohaselt põhjendada vastavalt VII–X lisas, 2. veerus või XI lisa sätestatud kriteeriumidele.

Teabe kogumise ja andmete kogumise protsessi lisateave on *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis* aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Juhendi järgmised peatükid võivad olla lugejale eriti kasulikud:

- B osa. Ohu hindamine
- Peatükk R2. Raamistik olemuslike omadusi käsitleva teabe koostamiseks
- Peatükk R.3. Teabe kogumine
- Peatükk R.4. Olemasoleva teabe hindamine
- Peatükk R.5. Nõutava teabe kohandamine
- Peatükk R.6. (Q)SARid ja kemikaalide rühmitamine
- Peatükk R.7. Tulemusnäitajate erijuhend

Praktiline lisateave teabe koostamise alternatiivsete meetodite kohta on ka meie praktilistes juhendites (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Kuidas kasutada loomkatsete alternatiive REACH-registreerimisel teabenõuete täitmiseks*
- *Kuidas kasutada ja esitada (Q)SAR-andmeid?*
- *VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktiline juhend aine aastakoguste 1–10 tonni ja 10–100 tonni puhul teabele esitatavate nõuete täitmise kohta*

#### **NB!**

Kui **IX ja X lisas osutatud** nõutavate andmete esitamiseks vajalik teave ei ole kättesaadav või piisav, peab registreerija esmalt koostama ja esitama ECHA-le **katsetamisettepaneku** ning ootama, et ECHA otsustaks, kas ettepanek on piisav.

Enne selgroogseid loomi hõlmava uue katsetamisettepaneku tegemist peab registreerija kaaluma kõiki asjakohaseid ja kättesaadavaid andmeallikaid ning olemasolevaid katsemeetodeid (v.a *in vivo* katsed), et vältida tarbetuid loomkatseid vastavalt artiklile 25.

Näiteks võib registreerija kasutada erinevaid alternatiivseid meetodeid, nt *in vitro* või *in chemico* testid, (Q)SARid ((kvantitatiivsed) struktuuriaktiivsuse seosed), rühmitamine/analoogmeetod, või tugineda tõendite kaalukusel põhinevale lähenemisviisile. Hiljuti valideeritud *in silico*, *in chemico* ja *in vitro* meetodid, mida toetavad asjakohased dokumendid (nt OECD katsejuhend, DB-ALM-protokoll), on näidanud, et mõnel toksikoloogilisel näitajal on märkimisväärne prognoosimisvõime. Nende rahvusvahelistes seadusandlikes võrgustikes kasutusele võetud uudsete valideeritud lähenemisviiside alusel on võimalik koguda andmeid, kasutades inimeste jaoks olulisi toksikoloogilisi lähenemisviise. Registreerija peab

siiski suutma põhjendada selliste meetodite kasutamist ja seega täitma XI lisa nõudeid.

Lisaks sätestatakse artiklis 25, et **loomkatseid tuleks teha üksnes viimase abinõuna**. Selle asemel, et ise andmeid koguda, peab iga registreerija, kes on kohustatud vastavat teavet esitama, jõudma kokkuleppele sama aine teiste registreerijatega, kui on olemas andmed, mida saab kasutada nende aine olemuslike omaduste kajastamiseks, ilma et oleks vaja koguda uut teavet. Kui see nii ei ole, peavad registreerijad kokku leppima katsetamissetepanekus, mille juhtregistreerija esitab nende nimel registreerimistoimikus (vt punkt 4.3 Andmete ühine esitamine).

Registreerijad peavad juhtregistreerija esitatud registreerimistoimikus selgelt põhjendama selgroogsete loomadega tehtavate katsete vajadust, esitades muu hulgas dokumenteeritud alternatiivsete meetodite analüüsi, mida nad on kaalunud.

Kõik katsetamissetepanekud peab vajadusel põhimõtteliselt esitama juhtregistreerija. Teise võimalusena võib liikmesregistreerija esitada oma katsetamissetepaneku ainult juhul, kui asjaomased eraldi esitamise tingimused on täidetud, vt punkt 4.3.3 Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused.

#### 4.1.2 Muudest hinnangutest saadud teabe kasutamine

REACH-määruse kohaselt lisatakse „muude rahvusvaheliste ja riiklike programmide raames tehtud hindamistest saadud kättesaadav teave. Kui see on asjakohane ja võimalik, arvestatakse kemikaaliohutuse aruande koostamisel ühenduse õigusaktide kohaselt läbi viidud hindamisi (näiteks määruse (EMÜ) nr 793/93 kohaselt läbi viidud riskide hindamine) ning seda kajastatakse kemikaaliohutuse aruandes. Kõrvalekalded sellistest hinnangutest peavad olema põhjendatud“ (I lisa punkt 0.5).

Registreerijad peavad arvesse võtma olemasolevaid hinnanguid, et täita VIII–X lisa esitatud teabenõudeid, **ainult juhul**, kui i) see teave on asjakohane ja võimaldab neil täita asjaomast teabenõuet ning ii) nad omavad seaduslikult täielikke uuringuandmeid või neil on luba viidata sellistele andmetele, mille kokkuvõtte tuleb esitada ka ühises registreerimistoimikus. Seepärast peavad registreerijad võtma arvesse ja kasutama neid juba olemasolevaid hindamisi registreerimistoimiku koostamiseks, eelkõige muude ELi programmide, nt olemasolevate ainete riskihindamise programmi raames tehtud hindamisi, biotsiidimääruse või taimekaitsevahendite määruse kohaseid toimeainete hindamisi, kui sellised ained on hõlmatud REACH-määrusega.

OECD HPV<sup>15</sup> kemikaaliprogramm, millel on REACH-määrusega palju sarnasusi, võib olla veel üks oluline teabeallikas, mida tuleks registreerimistoimiku koostamisel arvesse võtta, kui ainet on OECD HPV kemikaaliprogrammi raames hinnatud. OECD on välja töötanud andmete vastastikuse aktsepteerimise süsteemi, et vähendada (ebavajalikku) katsete dubleerimist ning säästa valitsuse ja tööstusharu ressursse. OECD riigid ning andmete vastastikuse aktsepteerimise süsteemiga täielikud ja ajutised liitujad peavad aktsepteerima nende andmeid tingimusel, et andmed on koostatud andmete aktsepteerimise süsteemi tingimuste kohaselt, kasutades OECD meetodeid ja põhimõtteid. Andmete vastastikuse aktsepteerimise süsteemi lisateave on aadressil <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

## 4.2 Registreerimistoimik

### 4.2.1 Registreerimistoimiku ülesehitus

Registreerimistoimik on registreerija poolt elektrooniliselt esitatav teabekogum konkreetse aine kohta. Toimik koosneb kahest põhiosast:

---

<sup>15</sup> Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni suurtes kogustes toodetavate kemikaalide programm

- **tehniline toimik**, mis on alati nõutav kõigi ainete jaoks, mis kuuluvad registreerimisele;
- **kemikaaliohutuse aruanne**, mis on nõutav, kui registreerija toodab või impordib vähemalt 10 tonni ainet aastas.

**Tehniline toimik** sisaldab järgmist teavet:

- (i) tootja/importija andmed;
- (ii) aine identifitseerimisandmed;
- (iii) aine tootmise ja kasutusala teave;
- (iv) aine klassifikatsioon ja märgistus;
- (v) aine ohutu kasutamise juhised;
- (vi) aine olemuslike omadusi käsitlevate uuringute kokkuvõtted;
- (vii) vajaduse korral aine olemuslike omadusi käsitlevate uuringuaruannete kokkuvõtted;
- (viii) mäрге, kas hindaja on vaadanud läbi tootmise ja kasutamise, klassifitseerimise ja märgistamise, põhjalike uuringukokkuvõtete ja/või vajadusel kemikaaliohutuse aruande teabe;
- (ix) edasise katsetamise ettepanekud, kui asjakohane;
- (x) koguses 1–10 tonni registreeritavate ainete kokkupuute teave;
- (xi) põhjendatud taotlus, mis teavet tuleks pidada konfidentsiaalseks.

**Kemikaaliohutuse aruanne** on registreerija kemikaaliohutuse hindamise dokument (vt punkt 5.3 Kemikaaliohutuse aruanne). Kemikaaliohutuse hindamise ja selle kemikaaliohutuse aruandes dokumenteerimise nõue tuleneb registreerija toodetud või imporditud aastakogusest (künnis on 10 tonni aastas). Kohaldatakse järgmisi erandeid:

- kemikaaliohutuse aruannet ei ole vaja segus sisalduva aine jaoks, kui aine kontsentratsioon segus on alla artikli 14 lõikes 2 määratletud väikseima väärtuse;
- toiduga kokkupuutuvates materjalides ja kosmeetikatoodetes kasutamisel ei ole kemikaaliohutuse aruandes vaja käsitleda inimeste tervisega seotud aspekte, sest neid käsitletakse muude õigusaktide alusel.

Registreerijate kohustusi seoses registreerimistoimikus esitatava teabega on üksikasjalikumalt selgitatud punktis 5 Registreerimistoimiku koostamine.

*Õiguslik alus: artikkel 10, artikkel 14, I lisa, VI–X lisa*

#### 4.2.2 Registreerimistoimiku vorming ja esitamine

Registreerimistoimik esitatakse IUCLID-vormingus (International Uniform Chemical Information Database). Toimiku ettevalmistamiseks võib kasutada muid IT-vahendeid, kui need annavad täpselt sama vormingu.

IUCLID on tarkvararakendus, mille abil kogutakse, talletatakse, säilitatakse ja vahetatakse keemiliste ainete omadusi ja kasutusalasid käsitlevaid andmeid. Kuigi IUCLIDI kavandamine ja loomine sai alguse REACH-määruse jõustumisest, saab seda tarkvara kasutada paljudel eesmärkidel. Andmete säilitamise vormingud on välja töötatud koostöös OECDga ning paljud riiklikud ja rahvusvahelised reguleerivad asutused on need heaks kiitnud. IUCLIDI andmeid saab seetõttu kasutada erinevates kemikaalide hindamise programmides, nagu OECD HPV Chemicals Programme, USA HPV Challenge Programme, Jaapani Challenge Programme ja ELi biotsiidide direktiiv.

Kõik osalised saavad IUCLIDI tarkvara mitteärilistel eesmärkidel kasutamiseks tasuta alla laadida IUCLIDI veebisaidilt aadressil <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID on kasutatav kohalikku seadmesse paigaldatuna või ECHA pilveteenuste kaudu. ECHA pilveteenuste lisateave on aadressil <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLIDI ajakohastatakse kaks korda aastas, võttes arvesse kõiki taotluse jaotusi. IUCLIDI oktoobri versioon võib sisaldada vormingu muudatusi, mis mõjutavad toimikute esitamist. IUCLIDI uusimate versioonide kohta leiate teavet IUCLIDI veebisaidilt.

Registreerimiseks peab iga tootja, importija või ainuesindaja **esitama ECHA-le registreerimistoimiku** iga oma aine kohta. Registreerimistoimik tuleb esitada elektrooniliselt REACH-ITi portaali kaudu, mis on kättesaadav aadressil <https://reach-it.echa.europa.eu>. Registreerimistoimiku koostamise praktilised juhised on ECHA käsiraamatus „*Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD-toimikuid*“ aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>. Käsiraamat on kättesaadav ka IUCLIDis sisalduvas abiteabe süsteemis.

*Õiguslik alus: artikkel 111*

### 4.3 Andmete ühine esitamine

#### **Põhimõte „üks aine, üks registreerimine“**

Kui registreerijad leiavad, et nad toodavad või impordivad sama ainet, peavad nad registreerima selle aine ühiselt ühiste registreerimisdokumentidega.

Kõik sama ainega seotud registreerimiskohustusega isikud peavad oma registreerimisstrateegia osas koostööd tegema (arutelusid pidama ja kokku leppima). See hõlmab arutelu andmete üle (nt aine ohtlike omaduste teave uuringute ja katsetamissetpanekute vormis, selle klassifitseerimine ja märgistamine, analoogmeetodi või rühmitamise võimalused jne) ning andmete kulude jagamist, kuid hõlmab ka kohustust esitada ühiselt teave, mida nõutakse REACH-määruse artikli 11 lõike 1 ja artikli 19 lõike 1 alusel.

Andmete ühise esitamise eesmärk on vähendada registreerijate kulusid ja vältida katsete dubleerimist, tehes toimiku koostamisel koostööd, ja koondada ECHA-le esitamiseks ühine teave aine kohta. Lisaks võib ühiselt andmeid esitavate registreerijate registreerimistasu olla väiksem.

#### **Piirkoostis**

Andmete ühise esitamise kontekstis viitab IUCLID aine piirkoostisele, et täpsustada registreerimistoimikus ühiselt esitatud andmete katvust. Piirkoostis(ed) on juhtregistreerija esitatud toimikus. Sellega luuakse ühemõtteline seos registreerimistoimikus kindlaksmääratud aine koostise/koostisosade ja vastavate ühiselt esitatud andmete vahel.

Iga registreerija, sh juhtregistreerija, peaks esitama oma registreerimistoimikus toodetava või imporditava aine koostise. Teatades piirkoostise(d) ja tagades, et nende endi koostised jäävad piirkoostis(t)e piiresse, kinnitavad registreerijad, et ühiselt esitatud andmed hõlmavad nende endi aineid (v.a juhul, kui osaleja otsustab osa oma andmetest välja jätta).

Ühes toimikus esitatud piirkoostiste arv sõltub ühises esitamises osalejate registreeritud koostiste varieeruvusest, nende koostiste saatusel ja ohuprofiilidest. Piirkoostis on eriti oluline UVCBde ja mitme koostisosaga ainete jaoks, mille identifikaatorid ei iseloomusta sageli ainet piisavalt üksikasjalikult ja ühises esitamises osalejate koostised võivad erineda.

#### **Registreerijad peavad ühiselt esitama järgmise teabe:**

- aine klassifitseerimis- ja märgistusandmed;

- uuringute kokkuvõtted, uuringuaruannete kokkuvõtted ja katsetamissetepanekud;
- teave, millist klassifikatsiooni ja märgistuse, uuringukokkuvõtete ja uuringuaruannete kokkuvõtete teavet on kontrollinud registreerija valitud ja asjakohaste kogemustega hindaja (vt punkt 5.2.6 Kontrollimine hindaja poolt).

Teatud tingimustel (loetletud artikli 11 lõikes 3 ja artikli 19 lõikes 2), mida tuleb toimikus põhjendada, võivad ühisel esitamises osalejad esitada eespool nimetatud andmed eraldi (vt punkt 4.3.3 Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused, kus kirjeldatakse loobumisvõimalusi).

#### **Registreerijad võivad otsustada esitada ühiselt või eraldi:**

- aine ohutu kasutamise juhendi;
- kemikaaliohutuse aruande (CSR), kui see on nõutav<sup>16</sup>;
- teabe, milline osa kemikaaliohutuse aruande jaoks esitatud teabest on hindaja kontrollinud.

#### **Registreerijad peavad oma toimikus eraldi esitama:**

- oma identifitseerimisandmed;
- aine identifitseerimisandmed;
- aine tootmise ja kasutusala teabe;
- koguses 1–10 tonni registreeritavate ainete kokkupuuteandmed;
- teabe, millist teavet tootmise ja kasutamise kohta on hindaja kontrollinud.

Milline teave tuleb esitada ühiselt juhttoimikus ja milline teave eraldi iga liikme toimikus, on selgitatud käesoleva juhendi punktis Tabel 1. Nõuded teabele, mis esitatakse ühiselt ühise esitamise raames.

Olenemata sellest, kas sama aine registreerijad esitavad teatud teabe koos või loobumisvõimalust kasutades eraldi, peavad kõik sama aine registreerijad esitama registreerimistoimiku sama ühise esitamise raames.

Oluline on rõhutada, et kui ELi-välise tootja on määranud aine registreerimiseks ainuesindaja, peab ainuesindaja osalema ühisel esitamises koos teiste tootjate, importijate ja sama aine ainuesindajatega. Ainuesindajad peavad osalema ühisel esitamises eraldi iga esindatava ELi-välise tootja kohta ning esitama seejärel registreerimistoimiku iga esindatava ELi-välise tootja kohta eraldi.

Vaheainetele (mida kasutatakse rangelt kontrollitud tingimustes) kohaldatavate vähendatud teabenõuete tõttu võivad vaheainete registreerijad praktilistel põhjustel valida, kas nad osalevad täielikus ühisel esitamises koos registreerijatega, kes ei kasuta ainet vaheainena, või esitavad paralleelse ühistaotluse registreerijatele, kes kasutavad ainet ainult vaheainena. Seda võimalust soovitatakse siiski kasutada ainult siis, kui vaheainena kasutamise arvessevõtmine

---

<sup>16</sup> Kui juhtregistreerija esitab osalejate nimel kemikaaliohutuse aruande koos kokkupuute hindamisega, peab iga liikmesregistreerija siiski esitama kemikaaliohutuse aruande A-osa (vt punkt 5.3 Kemikaaliohutuse aruanne).

täielikus ühises esitamises ei ole võimalik. Kui esitatakse eraldi ühine teave üksnes vaheainena kasutuse kohta, on soovitatav koondada kogu olemasolev teave (eelkõige teave, mis on vajalik aine klassifitseerimiseks).

Rakendusmäärusega (EL) 2016/09 andmete ühise esitamise ja jagamise kohta kehtestatakse eeskirjad, millega tagatakse andmete jagamise ja ühise esitamise kohustuste tõhus täitmine. Lisateave on *andmete jagamise juhendis* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Õiguslik alus: Artikkel 11

#### 4.3.1 Ühise esitamise mehhanismid

Kui potentsiaalne registreerija valmistub ainet registreerima, esitab ta kõigepealt ECHA-le päringu (vt *andmete jagamise juhend* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Kui päringu tulemusena selgub, et sama aine kohta on varem esitatud registreerimistaotlus (või mitu taotlust), võib potentsiaalsel registreerijal olla vaja jagada andmeid eelmiste registreerijatega ja esitada registreerimistoimik olemasoleva ühise esitamise raames.

Kui sama aine on varem registreerinud ainult üks teine ettevõtte, kes ei esitanud REACH-ITis ühist taotlust, peab potentsiaalne registreerija võtma ühendust selle eelmise registreerijaga. Seejärel peavad nad kokku leppima, kes on juhtregistreerija. Enamikul juhtudel võib olla mõistlikum, kui eelmine registreerija võtab üle juhtregistreerija rolli, sest ta on toimiku juba esitanud. Kuid eelmine registreerija ja potentsiaalne registreerija võivad vabalt kokku leppida, et potentsiaalne registreerija on juhtregistreerija, kes koostab ühised registreerimisdokumendid. Sellisel juhul peab potentsiaalne registreerija koostama ühised registreerimisdokumendid ja esitama juhttoimiku koos ühiselt esitatavate kokkulepitud andmetega. Eelmine registreerija peab seejärel ühinema ühise esitamisega ja esitama oma registreerimistoimiku ajakohastatud versiooni.

Kohustus osaleda samas ühises esitamises kehtib ka varasemate direktiivi 67/548/EMÜ kohaste teadete korral. Arvestades, et seda kohustust ei olnud olemas enne REACH-määrust ja et lihtsustada varasemaid registreerimissüsteemi teateid, loetakse need REACH-määruse kohasteks registreeringuteks, mis ei kuulu ühise esitamise alla. Seetõttu ei ole sellised registreeringud seotud ühise esitamisega. Kui potentsiaalne registreerija soovib sama ainet registreerida, tuleb REACH-ITis koostada ühine registreerimisdokument. Sellisel juhul peab potentsiaalne registreerija võtma ühendust eelmise registreerijaga ja nad peavad ühiselt kokku leppima, kes on juhtregistreerija.

Kui juhtregistreerija lõpetab aine tootmise või impordi pärast hindamisotsuse kavandi kättesaamist, ei saa juhtregistreerija jätkata juhtregistreerijana tegutsemist, sest tema registreerimine ei ole enam kehtiv (artikli 50 lõige 3). Tuleb valida uus juhtregistreerija ja anda talle üle juhtroll.

Kui juhtregistreerija lõpetab aine tootmise või impordi vastavalt artikli 50 lõikele 2, võib olemasolev juhtregistreerija jätkata oma ülesannete täitmist, sest aine registreerimine on endiselt kehtiv (kuigi aine kogus on null). Juhtregistreerija rolli üleminek võib siiski olla eelistatav, et hõlbustada suhtlust ECHA ja teiste ühistaotluse esitanud liikmetega (nii praegu kui ka tulevikus), tagades, et uus juhtregistreerija jätkab aine tootmist/importimist.

Alates REACH-määruse jõustumisest, st 1. juunist 2007, kehtib registreerijatele ühise esitamise kohustus. Seega on kõik sama aine registreerijad kohustatud esitama aineteabe ühiselt. Rakendusmääruse (EL) 2016/9 (ühise esitamise ja andmete jagamise kohta) jõustumisega on ECHA-le antud praktilised vahendid tagamaks, et kõik sama ainet käsitlevad teavitused oleks osa ühisest esitamisest.

Kui sama aine registreerijad on esitanud toimikud paralleelselt enne rakendusmääruse jõustumist, st mitte ühe ühise esitamise raames, ei ole need registreeringud kooskõlas artikliga 11 ega 19. Need registreerijad peavad kokku leppima ühise registreerimisdokumendi koostamises ja peavad kõik ühinema ühise esitamisega. Kui selline ühine registreerimisdokument on loodud, ei saa registreerijad, kes ei osale ühises esitamisega, oma toimikut ajakohastada enne, kui nad ühinevad ühise esitamisega.

Kui registreerija ei suuda ühisele registreerimisdokumendile<sup>17</sup> juurdepääsu tingimustes kokku leppida hoolimata tehtud jõupingutustest, võib ta ECHA-le teatada, et kavatseb esitada eraldi täieliku toimiku vastavalt REACH-määruse artikli 11 lõikele 3 või artikli 19 lõikele 2. ECHA annab talle REACH-ITis kasutatava tähtnumbriliste tähemärkide kombinatsiooni, et liita see ühise registreerimisdokumendiga, mis võimaldab registreerijal esitada eraldi täieliku toimiku. Sellega tagab ECHA, et registreerijad osalevad ühises esitamisega ka juhul, kui esitatakse toimik loobumisklausli alusel vastavalt REACH-määruse artikli 11 lõike 3 punktile c.

### 4.3.2 Andmete ühine esitamine

Artikli 11 lõikes 1 on juhtregistreerija määratletud kui registreerija, kes tegutseb kokkuleppel teiste registreerijatega ning esitab kõigepealt juhttoimikus ühised andmed. REACH-määruses ei täpsustata aga eeskirju, kuidas juhtregistreerijat valida. Juhtregistreerija võib olla näiteks registreerija, kellel on aine kohta enamik andmeid juba olemas, või registreerija, kes peab esitama kõige rohkem teavet. See ei ole siiski kohustuslik ja andmeid ühiselt esitavatel registreerijatel on võimalus määrata juhtregistreerija, kelle kogus on väiksem.

Samas peab juhtregistreerija, kes registreerib aine väiksemas kogusevahemikus kui see, mida hõlmavad ühiselt esitatud andmed, siiski esitama teiste registreerijate nimel täieliku toimiku suurima koguse kohta. Juhtregistreerija ja kõik teised registreerijad maksavad tasu, mis vastab üksnes nende enda registreeritud kogusevahemikule.

Praktikas tähendab see, et ühise esitamise raames esitatakse kahte liiki registreerimistoimikuid:

1. **juhttoimik**, mis sisaldab juhtregistreerija teavet ja REACH-määruses nõutud andmekogumit ühiselt esitatud andmetega hõlmatud suurima kogusevahemiku kohta, ning
2. **liikmetoimik**, mille iga ühises esitamisega osalev registreerija peab esitama eraldi.

Iga registreerimistoimiku liigiga seotud nõutav teave on **Tabel 1** allpool.

#### **Tabel 1. Nõuded teabele, mis esitatakse ühiselt ühise esitamise raames**

---

<sup>17</sup> Kui lahkarvamus puudutab ka juurdepääsu andmetele, vaadake andmete jagamise vaidluse algatamise tingimusi andmete jagamise juhendis aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nõutav teave	Juhttoimik		Liikmetoimik
	Ühiselt esitatav teave	Eraldi esitatav teave	Eraldi esitatav teave
<b>a) Tehniline toimik</b>			
(i) tootja või importija andmed		X	X
(ii) aine identifitseerimisandmed		X	X
(iii) aine tootmine ja kasutusala ning vajadusel kasutus- ja kokkupuutekategoriad		X	X
(iv) klassifitseerimine ja märgistamine*	X		
(v) ohutu kasutamise juhend	kokkuleppel	kokkuleppel	kokkuleppel
(vi) VII–XI lisas nõutava teabega uuringuaruannete kokkuvõtted*	X		
(vii) VII–XI lisas nõutava teabega uuringuaruannete kokkuvõtted, kui need on I lisa kohaselt nõutavad*	X		
(viii) mäрге, millist alapunktide iii, iv, vi ja vii ning punkti b kohaselt esitatud teavet on kontrollinud hindaja	X	X	X
(ix) katsetamisettepanekud*	X		
(x) koguses 1–10 tonni registreeritavate ainete kokkupuuteandmed		X	X
(xi) taotlus, millist artikli 119 lõike 2 kohast teavet ei tohi avaldada internetis	X	X	X
<b>b) Kemikaaliohutuse aruanne**</b>	kokkuleppel	kokkuleppel	kokkuleppel

\* Eraldi esitamise võimaluse kasutamisel (vt punkt 4.3.3 Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused)

\*\* Kui juhtregistreerija esitab liikmete nimel kemikaaliohutuse aruande koos kokkupuute hindamisega,



peab iga registreerija siiski esitama kemikaaliohutuse aruande A osa (vt kemikaaliohutuse aruande punkt 5.3).

Kui teised registreerijad on määranud juhtregistreerija, koostab juhtregistreerija REACH-ITis ühise registreerimisdokumendi ja esitab juhttoimiku. Alles siis, kui juhttoimik koos ühiselt esitatud andmetega on töötlemiseks vastu võetud (st on läbinud eeskirjadele vastavuse kontrolli, vt punkt 11.1 Esialgne kontroll), saavad teised registreerijad esitada oma vastavad toimikud. REACH-ITi ühise esitamise lehel märgitakse teistele registreerijatele, millal nad võivad alustada oma toimikute esitamist.

*Õiguslik alus: artikkel 11, artikkel 19*

#### 4.3.3 Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused

Ühise esitamise kohustuse üldine eesmärk on esitada iga aine kohta üks teabekogum, mis ideaaljuhul hõlmab ka vahekasutust. Registreerija võib siiski esitada osa registreerimistoimiku andmetest eraldi (*opt-out*) juhul, kui esineb vähemalt üks järgmistest põhjustest (loetletud vastavalt artikli 11 lõikes 3 või vaheainete korral artikli 19 lõikes 2):

- a) *teabe ühise esitamisega kaasneks talle ebaproportsionaalselt suured kulud või*
- b) *teabe ühine esitamine põhjustaks sellise teabe avaldamist, mida ta peab tundlikuks äriteabeks ja mis võib tõenäoliselt põhjustada talle olulist ärilist kahju või*
- c) *ta ei ole juhtregistreerijaga juhtivas registreerimistoimikus esitatud teabe valikuga nõus.*

NB! Eraldi esitamise võimalust võib kasutada ka juhtregistreerija, kui tal esineb mõni eespool kirjeldatud olukord.

Kui registreerija otsustab ühisest esitamisest loobuda, peab ta esitama oma IUCLIDI registreerimistoimikus selgituse, miks on kulud ebaproportsionaalsed, miks teabe avalikustamine põhjustaks tõenäoliselt olulist ärilist kahju või milline on erimeelsuse olemus. See teave tuleb esitada IUCLIDI jaotises 14 lõpp-punktis „Ühisest REACH-registreerimisest loobumise teave“ ja seda kontrollitakse tehnilise täielikkuse kontrollimise etapis (vt punkt 11.3.1 Tehnilise terviklikkuse kontroll).

Loobumine võib olla osaline ja piirduda näiteks ainult konkreetse uuringu andmetega. Registreerija võib ka otsustada loobuda kõigi REACH-määruse artikli 10 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix nimetatud andmete ühisest esitamisest. Igal juhul peab registreerija loobumisel alati järgima artikli 11 lõikes 3 loetletud põhjuseid või vaheainetena registreeritud ainete puhul vastavalt artikli 19 lõikes 2 loetletud põhjuseid. Tehniliste juhised selle kohta, kuidas esitada teavet eraldi ja kuidas selgitust põhjendada, on ECHA käsiraamatus „Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD-toimikuid“, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.

Kõigi stsenaariumide korral on samas ühisest esitamisest osalemine kohustuslik. Isegi kui registreerija otsustab andmete ühisest esitamisest osaliselt või täielikult loobuda, peavad nad osalema samas ühisest esitamisest. Sellisel juhul saab registreerija esitada oma toimiku alles pärast seda, kui juhttoimik on töötlemiseks vastu võetud.

Asjaolu, et potentsiaalne registreerija kavatseb esitada ühiselt esitamisele kuuluva teabe täielikult või osaliselt eraldi, ei vabasta teda ja olemasolevaid registreerijaid kohustusest teha kõik endast sõltuv, et jõuda kokkuleppele ühisele registreerimisdokumendile juurdepääsu osas. Kui potentsiaalne registreerija kavatseb esitada eraldi täieliku toimiku REACH-määruse artikli 11 lõike 3 või artikli 19 lõike 2 alusel, kuid ei suuda saavutada eelmise registreerijaga kokkulepet ühisele registreerimisdokumendile juurdepääsu

tingimuste kohta, võib ta võtta ühendust ECHA-ga, kes annab talle loa ühineda ühise taotlusega, mis võimaldab registreerijal esitada eraldi täieliku toimiku.

Registreerijatelt, kes otsustavad osaliselt või täielikult loobuda teabe ühisest esitamisest, võidakse siiski nõuda, et nad osaleksid ühise esitamisega seotud kulude ja vajaduse korral muude seotud halduskulude katmises.

#### 4.3.3.1 Ebaproportsionaalsed kulud

REACH-määruses ei ole määratletud, mida ebaproportsionaalsed kulud tähendavad. Seetõttu peaksid sellele loobumisalusele tuginevad registreerijad esitama oma registreerimistoimikutes piisavalt selgitusi.

Selline olukord võib tekkida näiteks siis, kui potentsiaalsel registreerijal on juba olemas andmed nõutava teabe esitamiseks, kuid pärast läbirääkimisi teiste registreerijatega ei suuda nad nende andmete jagamises kokku leppida.

Kui ühisest esitamisest loobutakse ebaproportsionaalsete kulude tõttu, peab registreerimistoimikus esitatud selgitus sisaldama andmete ühise esitamise kulusid (saadud juhtregistreerijalt) ja eraldi liikmetoimiku koostamise kulusid, samuti selgitust, miks nende kahe summa erinevus on ebaproportsionaalne, ja selgitust meetmete kohta, mida on võetud, et leppida kokku asjaomase teabe ühise esitamise kuludes.

#### 4.3.3.2 Konfidentsiaalse äriteabe kaitse

Konfidentsiaalse äriteabe kaitset käsitleb teine eraldi esitamise kriteerium. Põhjenduse aluseks peab olema ärikahju, mis tekiks, kui konfidentsiaalne äriteave saaks andmete ühise esitamise tõttu avalikuks.

Näiteks võib tuua teabe, mis võimaldab teha kindlaks tootmismeetodite üksikasjad (nt katsetamisel kasutatud toote tehnilised omadused, sh lisandite tasemed) või turustusplaanid (katseandmetest nähtub selgelt, et ainet kavatakse kasutada konkreetsel otstarbel, mis võib olla uudne).

Kui loobutakse konfidentsiaalse äriteabe tõttu, peab registreerimistoimikus esitatud selgitus sisaldama tundliku äriteabe üksikasjalikku teavet, avalikustamise viisi ja selgitust tõenäoliselt tekkiva olulise ärikahju kohta.

#### 4.3.3.3 Lahkarvamused seoses juhttoimikusse lisatava teabe valikuga

Erimeelsused teabe valiku suhtes kuuluvad tõenäoliselt ühte järgmistest kategooriatest (võimalikud on ka muud põhjused):

- Registreerija võib leida, et ühiselt esitatud andmed ei ole tema aine konkreetse koostise jaoks asjakohased. Sellisel juhul peaks ta oma seisukohta kvalitatiivselt selgitama.
- Registreerija võib arvata, et ühiselt esitatavad andmed ei vasta rahuldavale kvaliteedistandardile. Registreerija seisukohta võivad mõjutada ka asjakohaste andmete omandiõigus ja/või aine kasutamise eri eesmärgid.
- Samuti ei pruugi registreerija nõustuda sama lõppnäitaja kohta esitatud uuringute arvuga, eriti kui puudub asjakohane teaduslik põhjendus või kui need uuringud on lõppnäitaja leidmiseks üleliigsed.

Kui loobumisaluseks on teabe valikuga seotud lahkarvamused, peab registreerimistoimikus esitatud selgitus sisaldama meetmeid, mis registreerija on võtnud oma lisaandmete lisamiseks juhttoimikusse, ja põhjendust, miks lisaandmeid ei olnud võimalik juhttoimikusse lisada.

Kui registreerija loobub klassifitseerimis- ja märgistusteabe ühisest esitamisest, peab ta esitama ka viite enda klassifikatsiooni aluseks olevatele andmetele.

#### Ühisest esitamisest loobumise tagajärjed

Eraldi esitamise otsene tagajärg on täiendav haldustöö, mis on seotud eraldi esitamise põhjendamisega.

Lisaks kaalutakse komisjoni 16. aprilli 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 340/2008 (muudetud kujul)<sup>18</sup> kehtestatud registreerimistasude puhul, kas registreerimistaotlus põhineb ühiselt või eraldi esitatud teabel. Registreerijal, kes esitab oma toimiku eraldi, ei ole õigust maksta vähendatud registreerimistasu.

Lisaks võib ECHA seada prioriteediks eraldi esitatud registreerimistoimiku vastavuskontrolli kooskõlas REACH-määruse artikli 41 lõike 5 punktiga a.

Õiguslik alus: artikli 11 lõige 3 ning artikli 19 lõige 2

## 4.4 Konfidentsiaalsus ja üldsuse elektrooniline juurdepääs registreerimisteabele

REACH-määruses on sätestatud erieeskirjad, mis käsitlevad konfidentsiaalsust ja üldsuse elektroonilist juurdepääsu ECHA valduses olevale teatud liiki teabele. REACH-määruse kohaselt esitatud teave avaldatakse taotluse korral (artikkel 118) või tehakse üldsusele tasuta kättesaadavaks ECHA veebisaidil (artikkel 119).

Nende artiklite kohaselt avaldatakse registreerimistoimikus esitatud teave järgmiselt:

- artikli 119 lõikes 1 loetletud teave tehakse üldsusele tasuta kättesaadavaks ECHA veebisaidil:
  - IUPACi nomenklatuuris esitatud nimetus ainete puhul, mis vastavad CLP-määruse artikli 58 lõikes 1 sätestatud ohuklassi kriteeriumidele<sup>19</sup>, ilma et see piiraks lõike 2 punktide f ja g kohaldamist;
  - kui see on kohaldatav, siis aine EINECSI nimetus;
  - aine klassifikatsioon ja märgistus;
  - ainet ning selle levikuteid ja keskkonnas käitumist käsitlevad füüsikaliskemilised andmed;
  - kõigi toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused;
  - vastavalt I lisale kindlaks määratud mis tahes tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) või arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC);
  - ohutu kasutamise juhend vastavalt VI lisa punktidele 4 ja 5;

<sup>18</sup> Tasude määruse viimane konsolideeritud versioon on aadressil <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

<sup>19</sup> ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 (tüübid A ja B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (1. ja 2. kategooria), 2.14 (1. ja 2. kategooria), 2.15 (tüübid A kuni F); ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10; ohuklass 4.1; ohuklass 5.1;

- o *analüüsimeetodid, kui neid nõutakse vastavalt IX või X lisale, mis võimaldavad avastada keskkonda sattuva ohtliku aine ning teha kindlaks inimeste otsese kokkupuute ainega.*
- Artikli 119 lõikes 2 loetletud teave tehakse üldsusele kättesaadavaks, v.a juhul, kui registreerija taotleb selle konfidentsiaalsust ja esitab ECHA poolt kehtivaks tunnustatud põhjenduse, miks sellise teabe avalikustamine võib kahjustada tema või mis tahes muu asjaomase isiku ärihuve (artikli 10 punkti a alapunkt xi). Kõnealune teave on:
  - a) *aine puhtusaste ja teadaolevalt ohtlike lisandite ja/või lisaainete määratlus, kui see on aine klassifitseerimise ja märgistamisega seoses oluline;*
  - b) *üldine kogusevahemik (st 1–10 tonni, 10–100 tonni, 100–1000 tonni või üle 1000 tonni), mille ulatuses konkreetne aine on registreeritud;*
  - c) *aine füüsikalisi-keemilisi andmeid, levikuteede ja keskkonnas säilimise andmeid ning toksikoloogilisi ja ökotoksikoloogilisi uuringuid käsitlevad uuringute kokkuvõtted või põhjalikud uuringukokkuvõtted, kuid mitte juhul, kui need andmed on saadud selgroogsete loomadega tehtud uuringute abil;*
  - d) *artikli 119 lõikes 2 määratletud ohutuskaardil sisalduv teatud teave;*
  - e) *aine kaubanduslik nimetus (nimetused);*
  - f) *IUPACi nomenklatuuris esitatud nimetust võib pidada konfidentsiaalseks aine puhul, mis vastab määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 58 lõikes 1 sätestatud mis tahes ohuklassi kriteeriumidele, kuid üksnes kuue aasta jooksul ja kui aine ei kuulu REACHi määruse artikli 3 punktis 20 määratletud aine hulka, nt ained, mis on loetletud Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);<sup>20</sup>*
  - g) *IUPACi nomenklatuuris esitatud nimetust võib konfidentsiaalsena käsitada ka aine puhul, mis vastab määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 58 lõikes 1 sätestatud mis tahes ohuklassi kriteeriumidele, kui ainet kasutatakse ainult ühe või mitme järgmise ainena<sup>21</sup>:*
    - (i) vaheainena;*
    - (ii) teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses;*
    - (iii) toote ja tootmisega seotud uurimis- ja arendustegevuses.*
- Lisaks on artikli 118 lõikes 2 loetletud teave, mille avaldamist peetakse tavaliselt asjaomase isiku ärihuve kahjustavaks ja mida seetõttu üldsusele kättesaadavaks ei tehta, v.a juhul, kui kiireloomuline tegutsemine on inimeste tervise, ohutuse või keskkonna kaitsmiseks hädavajalik:
  - o *üksikasjad segu täieliku koostise kohta;*
  - o *ilma et see piiraks artikli 7 lõike 6 ja artikli 64 lõike 2 kohaldamist, aine või segu täpne kasutusala, otstarve või rakendus, sealhulgas täpne teave vaheainena kasutamise kohta;*
  - o *toodetud või turule lastud aine või segu täpne kogus;*
  - o *tootja või importija ja tema turustajate või tootmisahela järgmise etapi kasutajate vahelised seosed.*

<sup>20</sup> Sel põhjusel peab registreerija, kes taotleb IUPACi mittefaasiaine nime konfidentsiaalsust, märkima IUCLIDI toimiku päises välja „Faasiaine olek“ päiseks „mittefaasiaine“, et taotlust saaks hindamisel arvesse võtta.

<sup>21</sup> Sellistel juhtudel ei ole vaja IUCLIDI toimikus märkida faasiaine staatust.

Praktilised juhised registreerimisel konfidentsiaalsuse taotlemiseks on ECHA käsiraamatus „REACH-määruse kohane teabe levitamine ja konfidentsiaalsus“ aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.. Käsiraamat on saadaval ka IUCLIDis sisalduvas abiteabe süsteemis.

Õiguslik alus: artikkel 118, artikkel 119

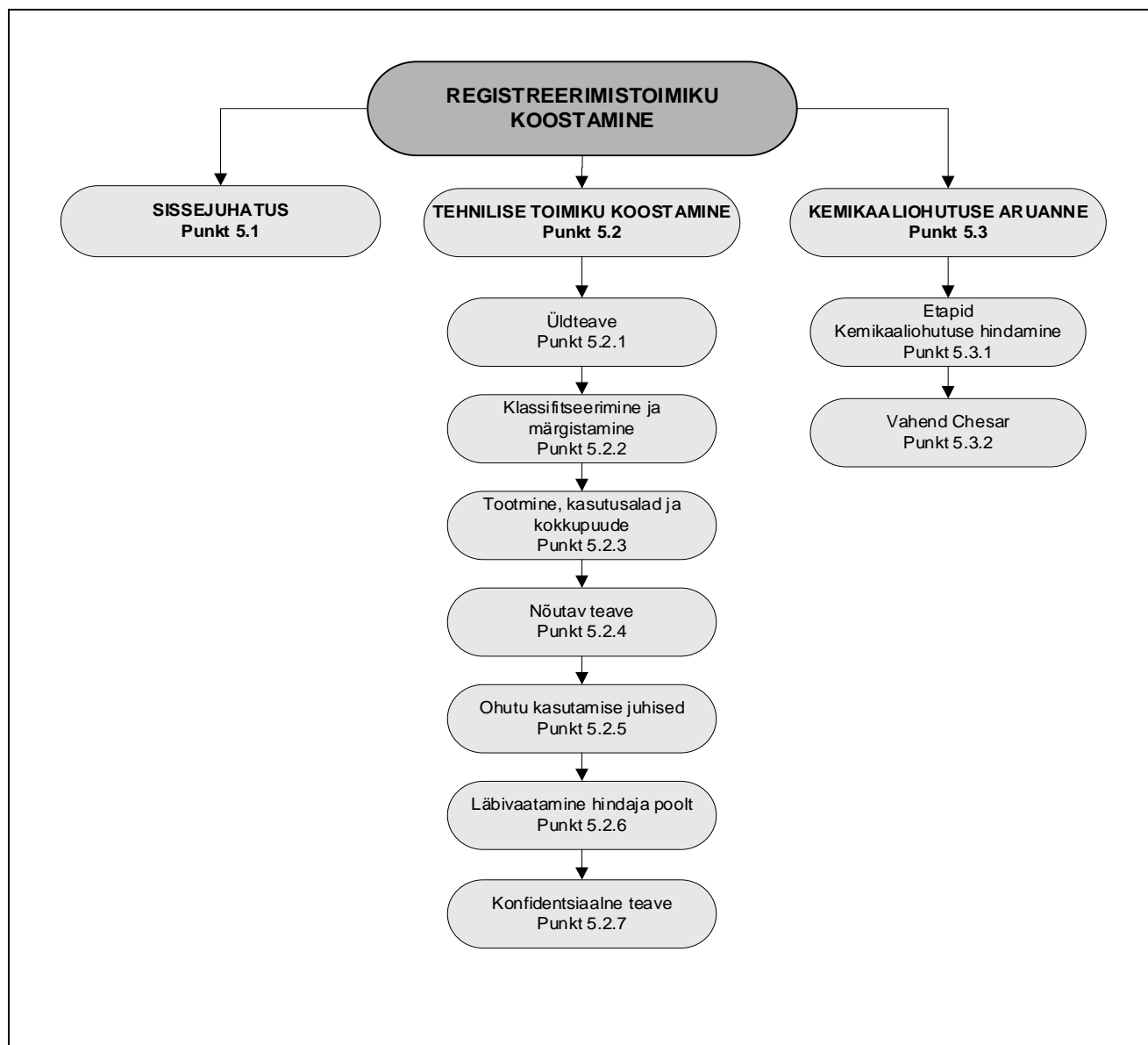
## 4.5 Juurdepääs dokumentidele

Juurdepääsu ECHA valduses olevatele dokumentidele võib anda juhtumipõhise hindamise alusel, nagu on ette nähtud määrusega (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta dokumentidele. Selles määruses on sätestatud erandid, mille kohaselt võib taotletud dokumentide avaldamisest olenemata nende andmekandjast osaliselt või täielikult keelduda, näiteks seetõttu, et nende avalikustamine kahjustaks füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, ja kui avaldamine ei teeni ülekaalukaid üldisi huve. Kui ei ole selge, kas dokumenti võib avalikustada või mitte, peab ECHA dokumentidele üldsuse juurdepääsu käsitleva määruse kohaselt konsulteerima dokumendi koostajaga, et hinnata, kas see tuleks avalikustada või mitte; nt registreerimistoimikud ja kemikaaliohutuse aruanded loetakse dokumentideks.

## 5. Registreerimistoimiku koostamine

**Eesmärk.** Käesoleva peatüki eesmärk on kirjeldada, kuidas registreerimistoimikut koostada. Selles antakse ülevaade teabest, mille registreerija peab registreerimistoimikus esitama, ja selgitatakse, kuidas see teave tuleb esitada. Selles ei anta konkreetseid praktilisi juhiseid registreerimistoimiku ECHA-le eduka esitamise kohta. Vt sellega seoses ECHA käsiraamat „Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD-toimikuid“ aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>. . Käsiraamat on saadaval ka IUCLIDis sisalduvas abiteabe süsteemis.

**Ülesehitus.** Peatüki ülesehitus on järgmine:



## 5.1 Sissejuhatus

REACH-määruse artikli 10 punktis a ja VI–X lisas on määratletud teave, mis tuleb tehnilises toimikus dokumenteerida. XI lisas on sätestatud eeskirjad VII–X lisas nõutava teabe kohandamiseks. Kõiki lisasid tuleb käsitleda koos.

Samamoodi on artikli 10 punktis b, artiklis 14 ja I lisas sätestatud kemikaaliohutuse hindamise ja aruande üldnõuded, mida kohaldatakse ainete suhtes, mille aastane kogus on vähemalt kümme tonni.

Kogu registreerimistoimikus sisalduv teave tuleb esitada IUCLIDI vormingus. Registreerimiseks esitatava (REACH-määruse kohase) teabe ja IUCLIDI nende osade vahelist seost, kus see tuleb esitada, on üksikasjalikult selgitatud **Tabel 2** allpool.

**Tabel 2. Artiklis 10 sätestatud nõutava teabe ja IUCLID-toimiku vastavate osade vaheline seos**

Nõutav teave	Artikkel 10	IUCLID
<b>a) Tehniline toimik</b>	Artikli 10 punkt a	
(i) tootja või importija andmed	VI lisa punkt 1	Juriidiline isik ja punkt 1
(ii) aine määratlus	VI lisa ja punkt 2	Punkt 1
(iii) aine tootmine ja kasutamine ning vajaduse korral kasutus- ja kokkupuutekategooriad	VI lisa ja punkt 3	Punkt 3
(iv) klassifitseerimine ja märgistus	VI lisa ja punkt 4	Jaotis 2
(v) ohutu kasutamise juhend	VI lisa ja punkt 5	Jaotis 11
(vi) VII–XI lisas nõutava teabega uuringukokkuvõtted	VII–XI lisa	Jaotised 4, 5, 6 ja 7
(vii) VII–XI lisas nõutava teabega uuringuaruannete kokkuvõtted, kui need on I lisa kohaselt nõutavad	I lisa, VII–XI lisa	Jaotised 4, 5, 6 ja 7
(viii) mäрге, millist alapunktide iii, iv, vi ja vii ning punkti b kohaselt esitatud teavet on kontrollinud hindaja		Toimiku päis <sup>22</sup>
(ix) katsetamissetpanekud	IX ja X lisa	Jaotised 4, 5, 6, 7

<sup>22</sup> Toimiku päis koosneb teabest, mida kavatakse kasutada halduseesmärkidel ja mille taotleja täidab toimiku koostamisel aine andmestiku põhjal.

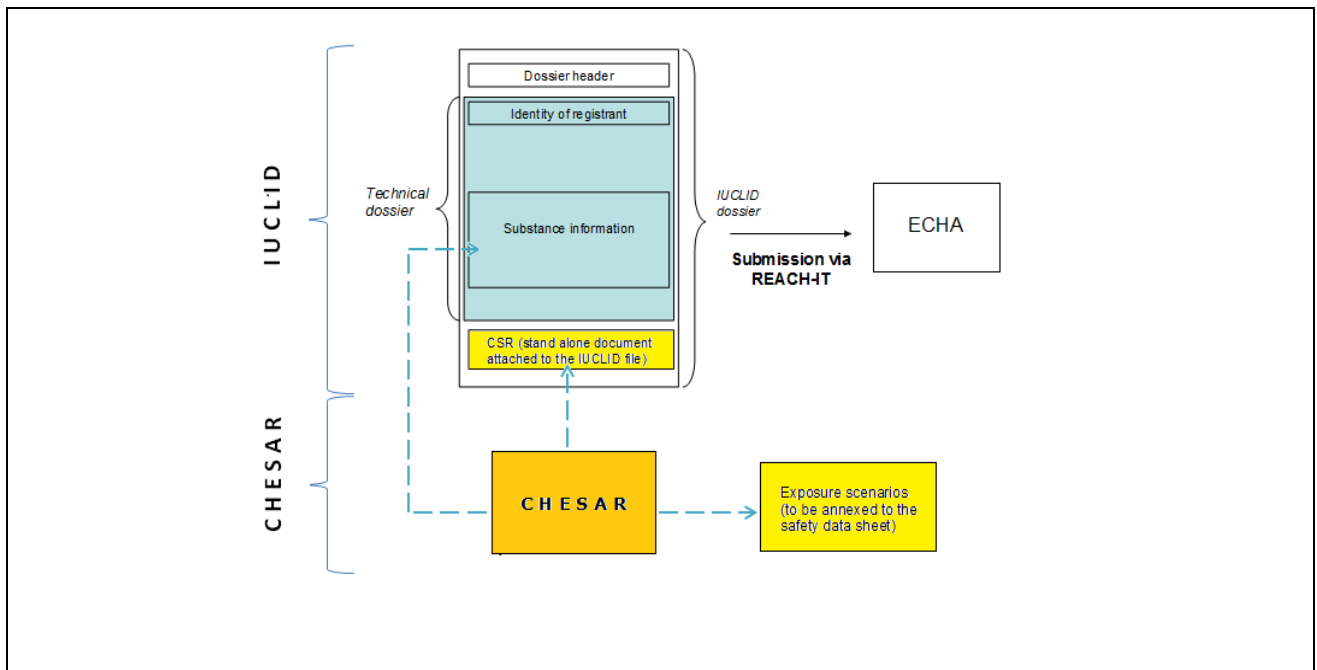
(x) koguses 1–10 tonni registreeritavate ainete kokkupuuteandmed	VI lisa punkt 6	Jaotis 3
(xi) taotlus, millist artikli 119 lõike 2 kohast teavet ei tohi avaldada internetis		Kõik asjakohased alapunktid
<b>b) Kemikaaliohutuse aruanne</b>	Artikli 10 punkt b Artikkel 14, 1. lisa	Manus punktis 13

Registreerimistoimiku koostamine hõlmab järgmisi ülesandeid:

- tehnilise toimiku koostamine;
- kemikaaliohutuse hindamine (kui see on asjakohane) ja
- kemikaaliohutuse hindamise tulemuste (kui need on tehtud) kandmine kemikaaliohutuse aruandesse.

Neid ülesandeid kirjeldatakse üksikasjalikult järgnevatel punktides.

Registreerimistoimik tuleb esitada ECHA-le REACH-ITi kaudu, nagu on näidatud **joonisel 4**.



#### Joonis 4. Registreerimistoimiku ülesehitus ja vorming

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Tehniline toimik
Dossier header	Toimiku päis
Identity of registrant	Registreerija identifitseerimisandmed



Substance information	Aineteave
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	Kemikaaliohutuse aruanne (IUCLID-toimikule lisatud eraldi dokumendid)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	IUCLID-toimik
Submission via REACH-IT	Esitamine REACH-ITi kaudu
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Kokkupuutestsenaariumid (lisatakse ohutuskaardile)

## 5.2 Tehnilise toimiku koostamine

Kogu asjakohane ja kättesaadav teave aine kohta alates selle identifitseerimisandmetest ja olemuslikest omadustest kuni selle ohtude, kokkupuute ja riskide klassifitseerimise ja hindamiseni tuleb esitada tehnilises toimikus. Nõutavad andmed sõltuvad kalendriaasta jooksul toodetavast või imporditavast kogusevahemikust (vt punkt 2.2.6 Registreerimist vajava koguse arvutamine).

Tehniline toimik sisaldab ka haldusandmeid, mis on vajalikud registreerimise identifitseerimiseks ja selle edasiseks töötlemiseks ECHA-s (registreerija andmed, kogusevahemik jne).

Käesoleva juhendi järgnevatel punktides kirjeldatakse registreerimistoimiku sisu ja vajalikku üksikasjalikkust.

Enne registreerimistoimiku koostamist soovitatakse registreerijatel tutvuda ECHA käsiraamatuga „Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD-toimikuid“, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 5.2.1 Üldine teave registreerija ja registreeritud aine kohta

Registreerimistoimik peab sisaldama üldist teavet registreerija ja aine identifitseerimiseks. Selle teabe hulka kuuluvad:

- **registreerija identifitseerimisandmed**(nagu on täpsustatud REACH-määruse VI lisa punktis 1), st registreerija nimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress, kontaktisiku andmed ning vajaduse korral teave registreerija tootmiskoha ja omakasutuse kohta;
- **registreerija roll** (tootja, importija või ainuesindaja); kui registreerija on ainuesindaja, kes tegutseb ELi-välise tootja nimel, soovitatakse tal lisada ELi-välise tootja dokument, millega ta on määratud ainuesindajaks;
- **jälgitavuse tagamiseks vajalik teave**, näiteks registreerimisele eelnenud päringu number;
- **aine identifitseerimisandmed** (nagu on täpsustatud REACH-määruse VI lisa punktis 2). See hõlmab aine nimetust, keemilisi tunnuseid (EÜ number, CAS-nimetus ja -number jne), molekuli- ja struktuurivalemit ning koostist (puhtuse aste, koostisosad, analüütilised andmed jne).

Põhimõte „üks aine, üks registreerimine“ nõuab, et sama aine registreerijad registreeriks selle ühiselt sama ühise esitamise raames. Ühiselt esitatud andmed peavad esindama kõiki ühise registreerimistoimikuga hõlmatud aine koostisi. Nn *aine piirkoostis*, mis on esitatud juhttoimikus, kirjeldab ühiselt esitatud andmetega hõlmatud koostise ulatust. Mitmest piirkoostisest võib teatada, kui erinevad ohuteabekogumid esindavad sama aine eri koostisi.

Iga registreerija vastutab oma aine identifitseerimise eest. Ainete identifitseerimise põhimõtted esitatud *REACH- ja CLP-määruse kohases ainete identifitseerimise ja nimetamise juhendis* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Segu importimise korral võib olla keeruline saada ELi-väliselt tarnijalt teavet segu koostise kohta. Kuid ka muude kehtivate ELi õigusaktide (nt segude klassifitseerimise ja märgistamise kohta) alusel peavad importijad teadma, milliseid aineid imporditavates segudes leidub, et olla kindel, et nad täidavad ainetele kehtivaid kohustusi. Registreerijad peavad tagama piisava teabevahetuse oma tarneahelas, et tagada REACH-määrusest tulenevate kohustuste täitmine. Kui segu koostise avaldamine importijatele võib kaasa tuua tagajärgi, on aine ELi-välisel tootjal võimalik määrata ainuesindaja, nagu on selgitatud punktis 2.1.2.5 ELi-välise tootja ainuesindaja.

### 5.2.2 Klassifitseerimine ja märgistamine

Registreerimistoimikud peavad sisaldama teavet aine klassifitseerimise ja märgistamise kohta vastavalt määrusega (EÜ) nr 1272/2008 kehtestatud kriteeriumidele. Registreerija peab määrama kindlaks aine klassifitseerimise ja märgistamise seoses füüsikaliste, tervise- ja keskkonnaohtudega. CLP-määruse kriteeriumide kohaldamise juhend on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Ühise esitamise raames võib juhttoimik sisaldada mitut klassifikatsiooni, kui registreeritud aine eri koostised (koostisosade protsent, lisandid ja/või nende vorm) on erineva ohuprofiiliga. Sel juhul peavad IUCLIDI klassifitseerimiskirjed olema seotud asjakohaste koostistega. Kui liikmesregistreerija ei nõustu ja soovib esitada ise teistsuguse klassifikatsiooni, peab ta selle teabe ühisest esitamisest oma toimikus loobuma (vt punkt 4.3.3 Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused).

Klassifitseerimise otsuse põhjendus (ja vajadusel klassifitseerimata jätmise põhjendus) tuleks selgelt dokumenteerida. Klassifitseerimata jätmise põhjus võib olla:

- andmete puudumine;
- ebaselged andmed või
- andmed, mis on selged, kuid klassifitseerimiseks ebapiisavad.

Registreerimistoimikutes kavandatud klassifikatsioon ja märgistus esitatakse ECHA koostatud ja hallatavas *klassifitseerimis- ja märgistusandmik* , mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Klassifitseerimis- ja märgistusandmik* sisaldab kõigi registreerimisele kuuluvate ainete ning kõigi CLP-määruse reguleerimisalasse kuuluvate ohtlikuna klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ja turule viidavate ainete klassifikatsiooni.

Enne aine klassifitseerimist soovitatakse registreerijatel tutvuda CLP-määruse VI lisaga (mis sisaldab ohtlike ainete ühtset klassifikatsiooni ja märgistust) ning *klassifitseerimis- ja märgistusandmikuga*, et kontrollida, kas aine on juba klassifitseeritud. Kui aine on kantud CLP-määruse VI lissasse (ja on seetõttu konkreetsete ohuklasside osas ELi tasandil ühtlustatud), peab registreerija järgima kõnealust ühtlustatud klassifikatsiooni. Kui on põhjust klassifitseerida ainet täiendavate ohtude alusel, mida on juba käsitletud VI lissas, peaks

registreerija esitama need koos ühtlustatud näitajatega oma registreerimistoimikus. Kui aine on juba loetletud klassifitseerimis- ja märgistusandmikus, kuid mitte CLP-määruse VI lisa, peaksid registreerijad tegema kõik endast oleneva, et leppida kokku klassifikatsioonis teiste registreerijatega, potentsiaalsete registreerijatega, kes on sama aine klassifitseerimise ja märgistamise kohta päringuid teinud, ja teiste teavitajatega.

Lisateabe saamiseks ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta soovitatakse lugejal tutvuda CLP-määruse VI lisa küsimuste ja vastustega: <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Samuti võib olla kasulik vaadata *ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust järgmisel* aadressil: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Kui aine kuulub CLP-määruse reguleerimisalasse, seda ei ole REACH-määruse alusel registreeritud (nt ainet toodetakse/importitakse kogustes alla 1 tonni aastas), see vastab ohtlikuna klassifitseerimise kriteeriumidele ja viiakse turule kas eraldi või kindlaksmääratud kontsentratsioonipiire ületavas ohtlikus segus, peab tootja/importija esitama ECHA-le selle klassifitseerimise ja märgistamisega seotud teabe. Seda tuleb teha ühe kuu jooksul pärast aine turuleviimist (CLP-määruse artikli 40 lõige 3).

Klassifitseerimis- ja märgistusteateid käsitlevate tehniliste juhiste saamiseks vt ECHA käsiraamat „*Kuidas koostada klassifitseerimis- ja märgistusteateid*“, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>. Samuti soovitatakse vaadata *klassifitseerimis- ja märgistusandmiku teate* osa, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Lisateave on *CLP-määruse sissejuhatavas juhendis* ja *CLP-kriteeriumide kohaldamise juhendis*, mis on kättesaadavad aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

### 5.2.3 Tootmine, kasutusala ja kokkupuude

#### 5.2.3.1 Teave aine tootmise ja kasutusala kohta (REACH-määruse VI lisa punkt 3)

Teave aine tootmise ja kasutusala kohta tuleb esitada registreerimistoimikus. Sellel teabel on oluline roll paljudes REACH-menetlustes, sh vajadusel kemikaaliohutuse aruande koostamisel, ainete kasutamist käsitleva (mittekonfidentsiaalse) teabe levitamisel ning ainete prioriteedi tõstmisel/langetamisel edasistes reguleerimismenetlustes.

Ained, mida ei kasutata laialdaselt (nt kui tarbijad ei kasuta ainet kui sellist, segudes ega toodetes, kui kutselised töötajad ei kasuta seda laialdaselt ja kui puudub tööstuslik kasutusala, kus võiks toimuda kokkupuude), võib REACH/CLP-määruse kohastest meetmetest välja jätta. Eespool nimetatud kasutusala puudumise kajastamiseks peaks kasutusala kirjeldus olema järgmine:

- mitte sisaldama kandeid IUCLIDI punktides 3.5.4–3.5.6 (sest puudub registreeritud kutseline ja tarbijakasutus või kasutamine kasutusea jooksul);
- sisaldama teavet, et tööstuskasutus toimub ainult mõnes kohas (nt < 5);
- sisaldama märget, et tööstuskasutus toimub suletud (rangelt ohjatud) tingimustes, millega kaasneb ebaoluline kokkupuude inimestega ja ebaoluline sattumine keskkonda eri kokkupuuteviiside kaudu. Neid tingimusi tuleb kirjeldada kokkupuutehinnangus (kui aine kogus on > 10 tonni aastas) või VI lisa punkti 6 kohases kokkupuuteteabes (kui kogus on < 10 tonni aastas).

Registreerijad võivad olla teadlikud sellest, et nende ainete üht või mitut kasutusala tuleb pidada laialdaseks (ja seega ametiasutuste jaoks prioriteetseks). Aine üldise kasutusviisi

kontekstis võib selliste kasutusalaade ulatus olla siiski väike, mis oleks ametiasutustele oluline teave prioriteetide seadmisel. Seepärast soovitatakse registreerijatel esitada selliste kasutusalaade kohta konkreetne koguseteave.

Iga registreerija peab **alati** teatama oma kasutusalaadest. Ta ei saa viidata juhtregistreerija poolt ühiselt esitatud toimikule, isegi kui kemikaaliohutuse aruanne on esitatud ühiselt. Kui juhtregistreerija esitab kemikaaliohutuse aruande ühiselt, peab juhtregistreerija lisaks oma kasutusalaadele esitama aruande kõikide ühises kemikaaliohutuse aruandes käsitletud kasutusalaade kohta. Kasutusala teabe saamiseks võib olla abi kemikaali ohutusaruande / kokkupuutetsenaariumi tegevuskava raames koostatud kasutusalaakaartidest (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Kasutusalaakaardid sisaldavad kasutusala ja seda toetavate tegevuste kirjeldust ja viiteid vastavatele sisenditele töötajate, keskkonna või tarbijate kokkupuute hindamisel.

Kasutusala kirjelduse üksikasjalikumad juhised, sh nõuanded, kuidas teavet hankida ja esitada, on *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis (peatükk R12 „Kasutusalaade kirjeldamine“)*, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.3.2 Kokkupuuteteave ainete kohta, mille kogus on > 10 tonni

Kui registreerija on vastavalt artikli 14 lõikele 4 kohustatud teostama REACH-määruse I lisa punktis 5 määratletud kokkupuute hindamise, tuleks hinnata kõiki registreerija kindlaksmääratud kasutusalasid (vt punkt 5.371 Kemikaaliohutuse aruanne). Sellest võib teatada kas ühises või eraldi esitatud kemikaaliohutuse aruandes. Kokkupuute hindamine hõlmab kasutustingimuste kirjeldust ja nendest tingimustest tuleneva kokkupuute hindamist. Kokkupuute hindamise tulemust võrreldakse aine ohuomadustega, et tõendada riski ohjamist (riski iseloomustus vastavalt REACH-määruse I lisa punktile 6).

Registreerijad, kes soovivad tõendada, et aine on REACH/CLP-määruse kohastes protsessides vähetahtis, võivad kokkupuute hindamisel kirjeldada tingimust, millega tagatakse inimestega kokkupuute ja keskkonda sattumise puudumine/tähtsus eri viisidel, nt kuidas ainet kasutatakse suletud (rangelt suletud) tingimustes. Selline teave võib olla asjakohane ka põhjendamaks, et teatavat teavet või katset ei ole vaja (kokkupuutepõhine loobumine). REACH-määruse VIII–X lisa 2. veerus on sätestatud nõutava standardteabe kohandamise erieeskirjad ja XI lisas nende nõuete kohandamise üldeeskirjad (vt ka punkt 4.1.1 Nõutava teabe esitamine).

### 5.2.3.3 Kokkupuuteteave ainete kohta, mille kogus on < 10 tonni (VI lisa punkt 6)

Ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas 1–10 tonni, peab registreerija esitama teabe kokkupuute kohta vastavalt REACH-määruse VI lisa punktile 6.

Punkti 6.1.1 (*tööstuslik kasutamine*) ja punkti 6.1.2 alapunkti b (*kasutus, mille tulemusena lisatakse aine maatriksisse või maatriksile*) teave on piisav, kui kirjeldatakse kasutusala vastavalt *teabele esitatavaid nõudeid ja kemikaaliohutuse hindamist käsitleva juhendi peatükile R12 „Kasutusalaade kirjeldamine“* (vastavalt IUCLIDi punktile 3.5 „Olelustusükli kirjeldus“).

Eeldatava kokkupuuteteabe ulatus sõltub sellest, mida registreerija soovib tõendada. Registreerijad, kes väidavad, et ainele ei kohaldata artikli 12 lõike 1 punkti b laialdase või hajusa kasutuse puudumise tõttu (väide tuleb esitada IUCLIDi 14. jaos), peaksid esitama tehnilises toimikus järgmise teabe:

- tarbijakasutuse, laialdase kutsekasutuse ja tööea jooksul kasutamise puudumine. Registreerijad märgivad sellise puudumise, jättes eelnimetatud kasutusala oma tehnilises toimikus esitamata (IUCLIDi punktid 3.5.4–3.5.6) ning lisavad ohutuskardile (kui seda nõutakse) ja IUCLIDi punktile 3.6 soovitusel mitte kasutada ainet nendel kasutusalaadel;

- tingimuse kirjeldus, millega tagatakse, et aine kokkupuude inimestega ja sattumine keskkonda eri kokkupuuteviiside kaudu puudub / on ebaoluline, st kuidas ainet kasutatakse suletud (rangelt ohjatud) tingimustes.

Sama teave on asjakohane ka juhul, kui registreerijad kavatsevad tõendada, et aine on REACH/CLP-määruse kohaste regulatiivmeetmete mõistes vähetahtis.

#### 5.2.4 Nõutav olemuslike omaduste teave (VII–X lisa)

Kogu **asjakohane kättesaadav teave** aine füüsikalise-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta vastavalt VII–X lisale (ja selle kohandustele vastavalt XI lisale) tuleb esitada tehnilises toimikus (vt üksikasjad punktis 4.1 Nõutav teave).

#### 1–10-tonnise kogusevahemiku toimikutega seotud erikaalutlused (VII lisa)

Teatavatele ainetele kohaldatakse väikseimas kogusevahemikus registreerimisel vähendatud teabenõudeid, nagu on selgitatud komisjoni rakendusmääruse (EL) 2019/1692 artiklis 2<sup>23</sup>. Need on REACH-määruse artikli 3 punktis 20 määratletud kui faasiained, st ained, mis on loetletud Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS)<sup>24</sup>, nn endised polümeerid (NLP)<sup>25</sup>, ja ained, mida on toodetud vähemalt üks kord mis tahes praeguses ELi liikmesriigis, ilma et tootja või importija oleks neid pärast 31. maid 1992 ELi turule lasknud<sup>26</sup>.

Kui selline aine ei vasta III lisa kriteeriumidele:

- registreerija võib registreerida aine vähendatud teabenõuetega (st ainult REACH-määruse VII lisa 7. jaos täpsustatud füüsikalise-keemilisi omaduste teave) väikseimas kogusevahemikus (1–10 tonni aastas), nagu on täpsustatud rakendusmääruses faasiainete lõpliku registreerimistähtaja möödumise kohta<sup>27</sup> (artikli 12 lõike 1 punkt b), või
- Registreerija võib registreerida aine standardse teabega väikseimas kogusevahemikus (1–10 tonni aastas) ja taotleda vabastust tasu maksmisest (artikli 12 lõike 1 punkt b ja

---

<sup>23</sup> Komisjoni 9. oktoobri 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/1692 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 teatavate registreerimis- ja andmevahetussätete kohaldamise kohta pärast faasiainete lõpliku registreerimistähtaja möödumist

<sup>24</sup> EINECSi loetelu sisaldab põhimõtteliselt kõiki ühenduse turul 18. septembril 1981. aastal olnud aineid. Täielik ja ammendav loetelu on osa Euroopa Komisjoni andmekogust, mis on kättesaadav ECHA veebisaidil: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Loetelu on külmutatud ja sellesse ei saa lisada ega sealt eemaldada rohkem aineid.

<sup>25</sup> Need on ained, mille tootja või importija on mõnes praeguses ELi liikmesriigis turule viinud enne 1. juunit 2007 ja millest on teatatud vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 8 lõike 1 esimesele taandele direktiiviga 79/831/EMÜ tehtud muudatusest tulenevas versioonis (ja millest seetõttu ei tulnud kõnealuse direktiivi kohaselt teatada), kuid mis ei vasta polümeeri REACH-määratlusele. Samuti peavad käesoleval juhul tootjal või importijal olema dokumentaalsed tõendid selle kohta, et ta viis aine turule, et tegemist oli NLPga ja et mis tahes tootja või importija viis aine turule ajavahemikus 18. septembrist 1981 kuni 31. oktoobrini 1993 (kaasa arvatud). Sellisteks dokumentaalseteks tõenditeks võivad olla näiteks tellimislehed, laonimekirjad, etiketid, ohutuskardid või muud dokumendid, mille puhul on kindel, et need pärinevad 18. septembrist 1981 kuni 31. oktoobrini 1993 (kaasa arvatud). Mitteamendav loetelu NLP-ainetest, mida kasutatakse üksnes teavitamise eesmärgil, on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

<sup>26</sup> Tootjal või importijal peavad olema selle kohta dokumentaalsed tõendid. Dokumentaalseteks tõenditeks võivad olla näiteks tellimislehed, laonimekirjad või muud dokumendid, mis pärinevad kontrollitavalt perioodist pärast 31. maid 1992. Kui aine oli turule viidud tootja või importija poolt, on sellest direktiivi 67/548/EMÜ alusel tõenäoliselt teatatud ja sel juhul loetakse see registreerituks.

<sup>27</sup> Komisjoni 9. oktoobri 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/1692 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 teatavate registreerimis- ja andmevahetussätete kohaldamise kohta pärast faasiainete lõpliku registreerimistähtaja möödumist

artikli 74 põhjendus 34).

III lisa kriteeriumide täitmata jätmine tähendab, et:

- puuduvad märgid selle kohta, et ainel on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised (CMR, kategooria 1A või 1B), püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised (PBT) või väga püsivad, väga bioakumuleeruvad (vPvB) omadused ning
- puuduvad märgid selle kohta, et laialdase või hajutatud kasutusega aine klassifitseeritaks CLP-määruse alusel inimeste tervisele ohtlikuks või keskkonnaohtlikuks aineks.

Lisateave on III lisa loetelus aadressil <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>.

Enne kui registreerijad saavad oma tehnilises toimikus (IUCLIDi 14. jagu) väita, et III lisa kriteeriumid ei ole täidetud, peaksid nad läbi vaatama ja seejärel kontrollima kogu kättesaadavat teavet, sh:

- esitatud REACH-registreeringute andmed (vt ECHA veebisait: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) või klassifitseerimis- ja märgistusteaded (vt ECHA klassifitseerimis- ja märgistusandmik: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) või mis tahes muud asjakohased andmebaasid, nt OECD eChemPortal (<http://www.echemportal.org>);
- regulatiivsed andmed (nt CLP-määruse VI lisa);
- katseandmed, nt QSAR Toolboxis (<http://www.qsartoolbox.org/>);
- ECHA loetelu ainetest, mis tõenäoliselt vastavad III lisa kriteeriumidele (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- katseandmete alternatiivid (nt QSAR, analoogmeetod, *in vitro*);
- ettevõttesisene turundusteave ja teave, mida pakuvad kliendid või tootmisahela järgmise etapi organisatsioonid sektoris aine kasutusala iseloomustamiseks (vt punkt 5.2.3 Tootmine, kasutusala ja kokkupuude).

Teave, kuidas täita IUCLIDi 14. jagu, mis käsitleb III lisa kriteeriume, on ECHA käsiraamatus „Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD-toimikuid“ aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>. Käsiraamat on saadaval ka IUCLIDis sisalduvas abiteabe süsteemis.

Lisateave iga üksiku näitaja kohta esitatavate andmete üksikasjalikkuse kohta on ka praktilistes juhendites, nt VKEdede juhtide ja REACH-koordineerijate praktilises juhendis *aine aastakoguste 1–10 tonni ja 10–100 tonni puhul teabele esitatavate nõuete täitmise kohta*, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

### 5.2.5 Ohutu kasutamise juhend

Registreerija peab esitama järgmise teabe (nagu on nõutud REACH-määruse VI lisa punktis 5).

- Esmaabimeetmed
- Tuletõrjemeetmed
- Meetmed keskkonda juhusliku sattumise korral
- Käitlemine ja ladustamine
- Veonõuded

Kui kemikaaliohutuse aruannet ei nõuta, tuleb esitada järgmine lisateave:

- Kokkupuute ohjamine ja isikukaitse
- Püsivus ja reaktsioonivõime
- Jäätmete kõrvaldamine

Teave tuleb esitada registreerimistoimikus ja see peab olema kooskõlas ohutuskaardil esitatud teabega, kui ohutuskaart on nõutav (vt punkt 6.1 Klientidele ohutuskaardi (SDS) esitamine).

Tehnilise toimiku selle osa täitmisel soovitatakse registreerijal järgida asutusesisest praegust *tava või ohutuskaartide koostamise juhendit*, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.6 Kontrollimine hindaja poolt

Registreerija peab tehnilises toimikus märkima, kas hindaja on läbi vaadanud mõne järgmistest teabeelementidest. Hindaja võib olla tootjat või importijat esindav isik, segu valmistaja, sektoripõhine organisatsioon või üks äriühing. Hindaja valitakse vabatahtlikult, võttes aluseks tema asjakohased kogemused ja asjatundlikkuse järgmistes valdkondades:

- tootmise ja kasutamise teave;
- aine klassifitseerimine ja märgistamine;
- uuringute kokkuvõtted ja uuringuaruannete kokkuvõtted VII–X lisas määratletud teabenõuete kohta;
- kemikaaliohutuse aruanne.

Selline asjatundlikkus võimaldab hindajal tõlgendada aine kohta esitatud andmeid.

### 5.2.7 Konfidentsiaalne teave

IUCLIDI mall võimaldab registreerijatel tähistada REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 käsitletud teabe juures konfidentsiaalsustaatluste lipud. Loetelu teabest, mille konfidentsiaalsust võib taotleda, on punktis 4.4 Konfidentsiaalsus ja üldsuse elektrooniline juurdepääs registreerimisteabele.

Teabe konfidentsiaalsena hoidmiseks tuleb ECHA-le esitada konfidentsiaalsustaatlus ja põhjendus vastaval IUCLIDI väljal. Tungivalt soovitatakse kasutada põhjenduse vormi (mis on juba lisatud põhjenduse väljale), tagamaks, et see sisaldab kõiki vajalikke elemente.

Konfidentsiaalsustaatluste eest tuleb maksta tasu.

Konfidentsiaalsustaatluse esitamise tehnilised juhised on ECHA käsiraamatus „*Teabe levitamine ja konfidentsiaalsus REACH-määruse alusel*“, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/manuals..>

## 5.3 Kemikaaliohutuse aruanne

Aastas vähemalt 10 tonni toodetavate või imporditavate ainete jaoks peab registreerija esitama registreerimistoimikus kemikaaliohutuse aruande.

Kemikaaliohutuse aruanne on eraldiseisev dokument, mis lisatakse registreerimistoimikule IUCLIDI 13. jaos ja sisaldab osaliselt teavet, mis oleks tulnud lisada juba tehnilisse toimikusse.

Allpool **Tabel 3** on kokkuvõte kemikaaliohutuse aruande vormist (nagu on määratletud REACHi I lisas).

**Tabel 3. Kemikaaliohutuse aruande vormi lühikokkuvõte**

A OSA	
1.	Kokkuvõte riskijuhtimismeetmetest
2.	Kinnitus riskijuhtimismeetmete rakendamise kohta
3.	Kinnitus riskijuhtimismeetmetest teatamise kohta
B OSA	
1.	Aine identitseerimisandmed ning selle füüsikalise-keemilised omadused
2.	Tootmine ja kasutusala
3.	Klassifitseerimine ja märgistamine
4.	Käitumine keskkonnas
5.	Ainest inimeste tervisele tuleneva ohu hindamine
6.	Aine füüsikalistest ja keemilistest omadustest inimeste tervisele tuleneva ohu hindamine
7.	Keskkonnaohtlikkuse hindamine
8.	Püsivuse, bioakumuleeruvuse ja toksilisuse ning ainet väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks klassifitseerida võimaldavate omaduste hindamine
9.	Kokkupuute hindamine <sup>28</sup>
10.	Riski kirjeldus

Kemikaaliohutuse aruandes tuleks dokumenteerida registreerija tehtud kemikaaliohutuse hindamine. Kemikaaliohutuse hindamise eesmärk on tagada, et aine (eraldi, segus või toote koostises) tootmisest ja kasutamisest tulenevad riskid on ohjatud. Tootja kemikaaliohutuse hindamisel tuleb vaadelda aine tootmist ja kõiki kindlaksmääratud kasutusalasid; importija peab vaatlema üksnes kindlaksmääratud kasutusalasid. Kulude jagamise lepingus tuleb arvesse võtta aine tootmise (kui asjakohane) ja kindlaksmääratud kasutusala kõiki olulusringi etappe, sh vajaduse korral jäätmeetappi ja toodete kasutamisega.

Kemikaaliohutuse hindamine peaks hõlmama järgmisi etappe:

- Ohtude hindamine:
  - Inimtervisele avalduvate ohtude hindamine
  - Füüsikalise-keemiliste ohtude hindamine
  - Keskkonnaohu hindamine
  - PBT/vPvB-hindamine

Kui aine vastab mõne artikli 14 lõikes 4 sätestatud ohuklassi või -kategorია kriteeriumidele või on hinnatud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja mürgiseks või väga püsivaks ja väga

<sup>28</sup> Kasutajasõbralikum võib olla esitada riski iseloomustus kokkupuutestsenaariumide kaupa koos kokkupuutestsenaariumiga kemikaaliohutuse aruande 9. jaos. Seejärel saab esitada 10. jaos erinevate kokkupuutestsenaariumide põhjal koostatud üldise riski iseloomustuse. Sellist lahendust kasutatakse juhul, kui kemikaaliohutuse aruanne koostatakse Chesaris.



bioakumuleeruvaks aineks, peab kemikaaliohutuse hindamine hõlmama järgmisi lisaetappe:

- Kokkupuute hindamine:
  - kokkupuutestsenaariumi(de) loomine
  - kokkupuute hindamine
- Riski iseloomustus

Selleks et tutvuda kulude jagamise kokkuleppe mõistetega, võib lugejatel, kellel puuduvad varasemad teadmised riskihindamisest, olla kasulik tutvuda kõigepealt *VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendi (aine aastakoguste 1–10 tonni ja 10–100 tonni puhul teabele esitatavate nõuete täitmise kohta) 6. peatükiga*, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Lisateabe saamiseks peaks lugeja tutvuma *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendiga*, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.3.1 Kemikaaliohutuse hindamise etapid

#### 5.3.1.1 Ohtude hindamine

Hindamist alustades hinnatakse esmalt ohte inimeste tervisele, füüsilisi ja keemilisi ohte ning keskkonnohte. Lisaks peab registreerija hindama, kas aine on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB).

Aine ja selle ohu iseloomustamise kaalutlused on esitatud *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* D osa (kokkupuute hindamise raamistik) peatükis D2 aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ohu hindamine peaks põhinema kogu kättesaadaval ja asjakohasel teabel, mis tuleks esitada tehnilises toimikus. Registreerija peaks asjaomaste näitajate osas tuginema eelkõige tehnilises toimikus määratud peamistele uuringutele. Lisaks neile põhiuuringutele võib registreerija kasutada ka muudes uuringutes kättesaadavat teavet toetava teabena või tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi osana.

##### 5.3.1.1.1 Aimest inimeste tervisele tuleneva ohu hindamine

Inimeste tervisele avalduva ohu hindamise eesmärk on määrata kindlaks aine klassifikatsioon ja märgistus ning määratleda kokkupuute tase, mille ületamisel ei tohiks inimene ainega kokku puutuda. Seda kokkupuute taset nimetatakse tuletatud mittetoimivaks tasemeks (DNEL). DNEL loetakse kokkupuute tasemeks, millest allpool kahjulikku mõju ei teki.

DNELi tuletamise juhised on *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* peatükis R.8: „*Inimeste tervisele avalduva annuse [kontsentratsiooni]-reaktsiooni kirjeldus*“, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Lugejal soovitatakse tutvuda ka praktilise juhendiga nr 14 „*Kuidas koostada IUCLIDis ainete toksilisusandmete kokkuvõtteid ja tuletada mittetoimivaid tasemeid (DNEL)*“, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/practical-guides>. IUCLID sisaldab DNEL-kalkulaatorit. Lisateave on ECHA käsiraamatus „*Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD-toimikuid*“, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/manuals>.

### 5.3.1.1.2 Füüsikalis-keemiliste ohtude hindamine

Füüsikalis-keemiliste ohtude hindamise eesmärk on määrata kindlaks aine klassifikatsioon ja märgistus ning hinnata vähemalt võimalikku mõju inimeste tervisele plahvatusohtlikkuse, süttivuse ja oksüdeerumise seisukohast.

Füüsikalis-keemiliste omaduste hindamise juhised on alapeatükis R.7.1 „Füüsikalis-keemilised omadused“, peatükk R.7a: „Tulemusnäitajate erijuhend“ (teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend), mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.3.1.1.3 Keskkonnaohtlikkuse hindamine

Keskkonnaohu hindamise eesmärk on aine klassifitseerida ja märgistada ning määrata kindlaks arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon (PNEC), millest allpool kahjulikku keskkonnamõju keskkonnaosades eeldatavasti ei esine.

Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni tuletamise juhised on peatükis R.10: „Doosi [kontsentratsiooni] ja keskkonnareaktsiooni kirjeldus“ (teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend), mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. IUCLID sisaldab PNEC-kalkulaatorit.

### 5.3.1.1.4 PBT-/vPvB-omaduste hindamine

Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamise eesmärk on teha kindlaks, kas aine vastab XIII lisa kriteeriumidele, ja kui vastab, siis iseloomustada aine võimalikku heidet.

Püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamise juhised on peatükis R.11: „PBT-/vPvB-omaduste hindamine“ (teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend), mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.3.1.2 Kokkupuute hindamine, sh riski iseloomustus

Kui ohuhindamise tulemused näitavad, et aine vastab artikli 14 lõikes 4 sätestatud ohuklassi või -kategooria kriteeriumidele või on hinnatud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks aineks vastavalt XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, peab registreerija tegema kokkupuute hindamise. **Kokkupuute hindamisel** tuleb käsitleda kõiki eelmistes etappides kindlakstehtud ohte.

Ülevaade, kuidas määrata kokkupuute hindamise ulatust, on esitatud *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* peatükis D.2.3 aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kokkupuute hindamisel määratakse kvantitatiivselt või kvalitatiivselt kindlaks aine doos/kontsentratsioonid, millega inimesed ja keskkond kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud ettenähtud kasutustingimustel kokku puutuvad või võivad kokku puutuda. Hindamisel tuleb arvesse võtta aine olemusringi kõiki etappe, mis tulenevad tootmisest ja kindlaksmääratud kasutusalaadest.

Kokkupuute hindamine koosneb kahest etapist:

- kokkupuutestsenaariumi(de) loomine
- kokkupuute hindamine

Kokkupuutestsenaarium (ES) on tingimuste kogum, milles kirjeldatakse, kuidas ainet olelusringi jooksul toodetakse või kasutatakse ning kuidas tootja, importija või allkasutaja kontrollib või soovib ohjata inimeste ja keskkonna kokkupuudet ainega. See peab sisaldama asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid ja kasutustingimusi, mis nõuetekohase rakendamise korral tagavad aine kasutamisest tulenevate riskide ohjamise.

Lisateave kokkupuute hindamise kohta on *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* D osas ja järgmistes peatükkides:

- R.14 „Töökeskkonnas kokkupuute hindamine“
- R.15 „Tarbijate kokkupuute hindamine“
- R.16 „Keskkonna kokkupuute hindamine“
- R.18 „Kokkupuutestsenaariumi koostamine ja jäätmeetapiga seotud kokkupuute hindamine“

Kõik eespool loetletud juhenddokumendid on aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Riski iseloomustus** on kemikaaliohutuse hindamise viimane etapp, kus tuleks kindlaks teha, kas aine tootmisest/impordist ja kasutamisest tulenevad riskid on ohjatud. Registreerija peab võrdlema mittetoimivaid tasemeid (DNEL) ja arvutuslikke mittetoimivaid kontsentratsioone (PNEC) vastavalt inimeste ja keskkonna kokkupuute arvutuslike kontsentratsioonidega. Kui tuvastatud toksikoloogilise või ökotoksikoloogilise ohu kohta ei ole DNEL- või PNEC-väärtusi, tuleb riske kirjeldada kvalitatiivselt või poolkvantitatiivselt.

Riski iseloomustus hõlmab ka aine füüsikalise-keemiliste omadustest johtuva sündmuse tõenäosuse ja raskusastme hindamist ning riskihindamisega seotud määramatuste kvalitatiivset või kvantitatiivset hindamist/kirjeldust.

Riski iseloomustus tuleb teha igas kokkupuutestsenaariumis nii inimeste tervise kui ka keskkonna seisukohast.

### 5.3.2 Vahend Chesar

Chesar on kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahend. ECHA on töötas välja selle vahendi, et aidata registreerijatel viia läbi kemikaaliohutuse hindamist ning hõlbustada kemikaaliohutuse aruannete ja kokkupuutestsenaariumide (mis lisatakse ohutuskardile) koostamist. See tagab struktureeritud töövoos aine erinevate kasutusala standardse ohutushindamise läbiviimiseks.

Chesar toetab hindamiselementide taaskasutamist ainete lõikes. Vahend aitab ka struktureerida kokkupuute hindamiseks ja riski iseloomustamiseks vajalikku teavet, mis hõlbustab läbipaistva kemikaaliohutuse aruande koostamist. Chesarit kasutades saavad registreerijad hõlpsamini hallata oma kemikaaliohutuse aruannet ja hoida seda kooskõlas oma registreerimistoimikuga, sest Chesaris hinnatud kasutusalasid saab eksportida IUCLIDisse koos väljavõttega nendega seotud hinnangust. Vahendi saab tasuta alla laadida aadressilt <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Chesari kasutamiseks peab registreerijal olema piisavalt teavet aine omaduste, kasutusala, koguste ja kasutustingimuste kohta. Nende sisendite põhjal arvutatakse vahendi abil kokkupuutehinnangud, mida võrreldakse prognoositud mittetoimivate tasemetega. Chesari esitatud töötajate kokkupuutehinnangud arvutatakse vahendi „ECETOC TRA worker“ abil, mis on kättesaadav aadressil <http://www.ecetoc.org/tra>. Chesari esitatud hinnangud keskkonnaga

kokkupuute kohta põhinevad EUSES 2.1 saatuse mudelil (EUSESi tarkvara on aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar toetab ka muudel kokkupuute hindamise vahenditel või mõõdetud andmetel põhinevaid hinnanguid.

Chesar võimaldab andmevahetusfunktsiooni kaudu taaskasutada kõiki hindamisi või nende osi, mille registreerija on juba läbi viinud või mille on ette valmistanud valdkonnaühendused. Eelkõige saab allkasutajate ühenduste väljatöötatud kaarte importida olulusringi puu kujul koos kokkupuute hindamise sisenditega või ilma. Sektorite kaupa koostatud kasutusala kaarte Chesari vormingus saab alla laadida aadressilt <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Sellised andmevahetusfunktsioonid toetavad tõhusaid kemikaaliohutuse hindamise menetlusi ning kasutusala ja ohutute kasutustingimuste kirjelduste valdkonnaülest ühtlustamist. Samuti on võimalik Chesari teeki importida standardlauseid, eelkõige ESCOMi standardlausete kataloogi<sup>29</sup>, et kasutada neid kokkupuutetsenaariumites teabevahetuse jaoks.

Registreerijatel soovitatakse tutvuda Chesari kasutusjuhenditega, kui nad vajavad lisateavet vahendi kasutamise kohta. Need on aadressil <http://chesar.echa.europa.eu/>.

---

<sup>29</sup> ESCOMi standardlausete kataloog hõlmab kokkupuutetsenaariumi sisu standardlauseid. Seda säilitatakse ja arendatakse edasi Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu juhtimisel. Lisateave on aadressil <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

## 6. Teavitamiskohustus tarneahelas

Registreerimistoimiku koostamisel on oluline, et registreerija suhtleks oma allkasutajatega. Registreerija vajab eelkõige teavet juba kehtestatud kasutusala, kasutamistingimuste ja riskijuhtimismeetmete kohta. See hõlmab otseste klientide kasutusalasid ja tarneahelas kaugemal asuvate klientide kasutusalasid.

### 6.1 Klientidele ohutuskaardi (SDS) esitamine

Vastavalt REACH-määruse artikli 31 lõikele 1 peab **tarnija** aine või segu tarnimisel esitama REACH-määruse II lisa kohaselt vormindatud ohutuskaardi kõigile allkasutajatele ja levitajatele, kellele ta aine või segu tarnib, kui:

- aine vastab **CLP-määruse kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise** kriteeriumidele või
- on **püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB)** vastavalt REACH-määruse XIII lisale või
- on kantud **kandidaatainete loetellu**<sup>30</sup> muudel kui eespool nimetatud põhjustel (nt endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tõttu).

Lisaks täpsustatakse artikli 31 lõikes 3 tingimused, mille kohaselt tuleb esitada taotlusel ohutuskaart segule, mis ei vasta CLP-määruse kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele, kuid mis sisaldab:

- $\geq 1$  massiprotsenti inimeste tervist või keskkonda ohustavat ainet mittegaasiliste segude korral (või  $\geq 0,2$  mahuprotsenti gaasilise segu korral) või
- mittegaasiliste segude korral  $\geq 0,1$  massiprotsenti vähemalt ühte ainet, mis on 2. kategooria kantserogeenne või 1.A, 1.B ja 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine, 1. kategooria naha sensibilisaator, 1. kategooria hingamiselundite sensibilisaator, või mis mõjutab imetamist või selle kaudu või on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB) aine vastavalt XIII lisale või mis on kantud kandidaatainete loetellu, mille jaoks võib taotleda luba, või
- ainet, millele kehtivad ELis töökeskkonnas kokkupuute piirväärtused.

Seepärast on väga soovitatav, et iga tarnija koostaks nende segude ohutuskaardi, et see oleks kättesaadav. Tarnija peab arvesse võtma, et kohustus esitada ohutuskaart (taotlusel) on sätestatud ka CLP-määruses seoses teatavate ohuklasside ja -kategooriatega.

Kui ainet tarnitakse eraldi, tuleb ohutuskaart koostada aine enda jaoks. Segus sisalduva aine tarnimisel tuleb koostada ohutuskaart segu kohta.

Ohutuskaarti ei ole vaja esitada, kui CLP-määruse kohaselt ohtlikele ainetele või segudele, mida pakutakse või müüakse üldsusele, on lisatud piisavalt teavet (nt märgistusel või toote vahelehtedel), et võimaldada kasutajatel võtta vajalikke meetmeid inimeste tervise, ohutuse ja keskkonna kaitseks, v.a juhul, kui allkasutaja või levitaja nõuab ohutuskaarti. Ohutuskaartide nõuete lisateave on *ohutuskaartide koostamise juhendis* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pärast kokkupuute hindamist tuleb kindlaksmääratud kasutusala jaoks kemikaaliohutuse

---

<sup>30</sup> Ained võib vastavalt REACH-määruse artiklile 59 määratleda väga ohtlike ainetena, tuginedes liikmesriigi koostatud ettepanekule või Euroopa Kemikaaliameti poolt komisjoni taotlusel koostatud ettepanekule. ECHA lisab need ained autoriseerimisloetellu kantavate ainete nn kandidaatainete loetellu (REACH-määruse XIV lisa), kui ECHA liikmesriikide komitee on selles ühehäälselt kokku leppinud, või komisjoni otsusesse, kui ühehäälselt kokkulepet ei saavutata. Loetelu on aadressil <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

hindamise raames väljatöötatud lõplikud kokkupuutestsenaariumid edastada registreerija klientidele ohutuskaardi lisana, sest see sisaldab juhiseid riskijuhtimismeetmete kohta, mis peaksid olema kehtestatud, et tagada riskide ohjamine. See kehtib ka juhul, kui kemikaaliohutuse hindamise teinud registreerija tarnib ainet segus.

Registreerija peab tagama, et kemikaaliohutuse aruandes ja ohutuskaardi põhiosas sisalduv teave on kooskõlas kokkupuutestsenaariumide lisaga.

Ohutuskaardi ajakohastamine on tarnija ülesanne.

Lisateave on *ohutuskaartide koostamise juhendis*.

*Õiguslik alus: artikkel 31, II lisa*

## 6.2 Klientidele muu teabe esitamine

Kui tarnija tarnib ainet või segu, mille ohutuskaarti ei nõuta (vt jaotis eespool), peab ta siiski esitama kõikidele allkasutajatele ja levitajatele järgmise teabe:

- kas aine jaoks on vaja autoriseeringut<sup>31</sup> ja selles tarneahelas antud autoriseeringu või autoriseeringu andmisest keeldumise üksikasjad;
- kehtestatud piirangute<sup>32</sup> üksikasjad;
- kogu aine kohta kättesaadav asjakohane teave, mis on vajalik piisava riskijuhtimise võimaldamiseks;
- registreerimisnumber, kui see on olemas ainetel, mille kohta edastatakse teavet eespool kirjeldatud viisil.

See teave tuleb edastada hiljemalt aine või segu esimese tarne ajal.

*Õiguslik alus: Artikkel 32*

## 6.3 Kindlaksmääratud kasutusala lisamine toimikusse

Artikli 37 lõike 2 kohaselt võib allkasutaja teha oma kasutusala tarnijale teatavaks. Tarnija võib olla levitaja, allkasutaja, kuid ka registreerija, st aine registreerinud tootja/importija. Sellisel juhul koostab registreerija uue või ajakohastab olemasolevat kemikaaliohutuse aruannet, et lisada teatatud kasutusala hõlmavad asjakohased kokkupuutestsenaariumid, võttes arvesse artikli 37 lõikes 3 osutatud konkreetseid tähtaegu.

Artikli 37 lõike 3 kohaselt peab registreerija täitma nõuded vähemalt üks kuu enne järgmist tarnet või ühe kuu jooksul alates taotluse esitamisest, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Üksikasjalikum teave registreerija ja allkasutaja vahelise teabevahetuse kohta on *allkasutajate juhendis* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Õiguslik alus: Artikkel 37*

---

<sup>31</sup> Autoriseerimismenetluse lisateave on *autoriseerimistaotluse koostamise juhendis* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

<sup>32</sup> Piirangute kehtestamise protsessi lisateave on *XV lisa piirangute kehtestamist käsitleva toimiku koostamise juhendis* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Samuti on soovitatav tutvuda ECHA veebilehe rubriigiga „Piiramine“ aadressil <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

## 7. Millal ja kuidas registreerimisteavet ajakohastada?

**Eesmärk.** Käesoleva peatüki eesmärk on selgitada, millal ja kuidas registreerimisteavet ajakohastada. Selles selgitatakse kõiki põhjuseid, miks registreerija peaks registreerimisteavet omal algatusel ajakohastama ja millal võivad ametiasutused taotleda registreerijalt registreerimistoimiku ajakohastamist. Selles kirjeldatakse ka registreeritaks loetavate ainete ajakohastamisega seotud kohustusi.

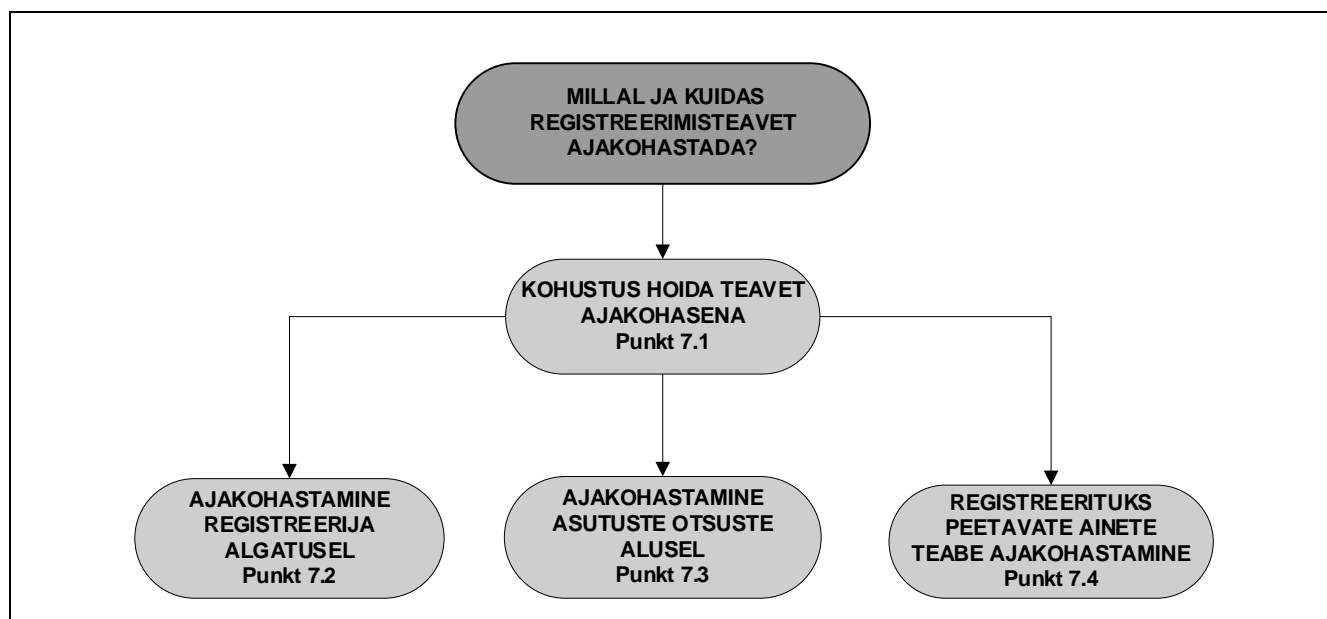
Kui nende registreerimisteavet on vaja ajakohastada, soovitatakse lugejal tutvuda ECHA käsiraamatuga „*Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD-toimikuid*“, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>. Käsiraamat on olemas ka IUCLIDis.

Registreerijad peaksid käsitlema oma registreerimistoimikuid „elusdokumentidena“ ja ajakohastama neid alati, kui saadakse uut teavet või tehakse kindlaks vajadus parandada andmete kvaliteeti. Erilist tähelepanu tuleks pöörata järgmistele registreerimistoimiku valdkondadele: aine identifitseerimisandmed, klassifitseerimine ja märgistamine, kasutusala, kokupuuteteave ning teabenõuete kohandamise ja alternatiivsete meetodite kasutamise põhjendused.

Aineteabe parem kvaliteet aitab ECHA-l ja liikmesriikide pädevatel asutustel valida ja prioriseerida regulatiivse tähelepanu all olevaid kõige ohtlikumaid aineid. See võib olla kasulik ka registreerijatele, sest parema ja läbipaistvama teabe olemasolul võidakse nende ainete suhtes kohaldada vähem regulatiivseid meetmeid.

ECHA võib korraldada toimikute IT-sõelumise kampaaniaid, et juhtida tähelepanu registreerimise aspektidele, mida saab parandada. ECHA võib teavitada registreerijaid sõelumistoimingute tulemustest. Vastus sellistele kampaaniatele võib olla registreerimistoimiku spontaanne ajakohastamine registreerijate poolt, et lahendada esiletõstatud probleemid, ja andmete parem kvaliteet tulevastes esitustes.

**Ülesehitus.** Peatüki ülesehitus on järgmine:



## 7.1 Kohustus hoida teavet ajakohasena

ECHA-le esitatud teavet tuleb ajakohastada. Registreerija ülesanne on vajaduse korral oma registreerimisandmeid ajakohastada. Kui ajakohastatav teave on osa ühiselt esitatavast teabest, peab ühisesitamise liikmete nimel registreerimisandmeid tavaliselt ajakohastama juhtregistreerija. Kuna ühise esitamise korral vastutatakse toimiku ajakohastamise eest ühiselt, jagatakse toimiku ajakohastamise kulud ka kaasregistreerijate vahel.

Registreerija peab oma registreerimisandmete ajakohastamiseks ajakohastama oma IUCLID-toimikut ja esitama selle REACH-ITi kaudu ECHA-le. Kui ajakohastamine on seotud üksnes haldusandmetega, nt registreerija isikuga, esitatakse ajakohastatud teave otse REACH-ITis. Sellisel juhul ei ole vaja IUCLID-toimikut ajakohastada.

Registreerija peab oma registreerimisteavet ajakohastama kahte liiki olukordades:

### 1. Ajakohastamine registreerija enda algatusel

Registreerijad peavad teatama ECHA-le **põhjendamatu viivitusega** mis tahes uuest asjakohasest olemasolevast teabest (nt uus kogusevahemik, uued kasutusalaad jne), mis on seotud nende registreeringuga. Komisjoni rakendusmääruses (EL) 2020/1435<sup>33</sup> on vastavalt REACH-määruse artikli 22 lõikele 1 kindlaks määratud olukorrast olenevad maksimaalsed tähtajad, mille jooksul tuleb kõnealust kohustust täita.

### 2. Ajakohastamine tulenevalt ECHA või komisjoni otsusest

Registreerija peab oma registreeringut ajakohastama ECHA või komisjoni

<sup>33</sup> Komisjoni 9. oktoobri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1435 registreerijate kohustuse kohta ajakohastada oma registreerimistaotlust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435..>



hindamismenetluse kohase otsuse alusel,<sup>34</sup> kuid vajaduse korral ka pärast autoriseerimis- või piiramismenetluses tehtud mis tahes otsust. Ajakohastamine peab toimuma ECHA/komisjoni otsuses sätestatud **tähtaja jooksul**.

Ainete jaoks, mis loetakse registreerituks seetõttu, et on esitatud teatis vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, peavad registreerijad esitama oma toimiku ajakohastatud versioonid, kui esineb mõni eespool nimetatud olukord. Ajakohastus ei pea vastama REACH-määruses asjaomase kogusevahemiku jaoks sätestatud täielikele teabenõuetele, v.a juhul, kui registreerija toodetava/imporditava aine kogus jõuab järgmisse kogusevahemikku või registreerijast saab ühise esitamise juhtregistreerijat ja teised registreerijad võivad tugineda ühiselt esitatud andmetele.

Allpool punktides selgitatakse üksikasjalikumalt erinevaid olukordi, millega registreerija võib kokku puutuda ja mille tõttu võidakse nõuda registreerimistoimiku ajakohastamist.

Teatud juhtudel tuleb ajakohastamise eest maksta tasu vastavalt komisjoni muudetud määrusele (EÜ) nr 340/2008 (vt punkt 10.2 Registreerimistoimiku ajakohastamise tasu).

*Õiguslik alus: komisjoni rakendusmääruse (EL) 2020/1435 artikli 16 lõige 2, artikli 20 lõige 2, artikli 20 lõige 6, artikkel 22, artikkel 135*

## 7.2 Ajakohastamine registreerija enda algatusel

Registreerija vastutab omal algatusel põhjendamatu viivitusega oma registreerimisandmete ajakohastamise eest. Toimikute eeldatava ajakohastamise tähtaegu on selgitatud komisjoni rakendusmääruses (EL) 2020/1435 (edaspidi „toimiku ajakohastamise rakendusmäärus“) ja need on kokkuvõtlikult esitatud siin: Tabel 4. Registreerija võib jätkata aine tootmist/importimist niikaua, kuni kavandatud muudatuste tähtajad registreerimisel on täidetud. Tähtajad peaksid olema ülempiirid, st andmeid tuleb ajakohastada esimesel võimalusel (kas esitades ajakohastatud registreerimistoimiku või muutes vajadusel asjakohaseid andmeid ECHA IT-süsteemides) ja mitte hiljem kui kehtestatud tähtajaks.

**Tabel 4. Artikli 22 lõike 1 kohased ajakohastamised ja asjaomased maksimaalsed tähtajad**

Ajakohastamise põhjused	REACH-määruse artikkel	Ajakohastatud toimiku esitamise tähtaeg *
Muutused registreerija, nt tootja, importija või toodete valmistaja staatuses, või tema identifitseerimisandmetes, näiteks nimes või aadressis	Artikli 22 lõike 1 punkt a	3 kuud
Mis tahes muudatused aine koostises	Artikli 22 lõike 1 punkt b	3 kuud

<sup>34</sup> Lisateave on ECHA hindamise veebilehtedel, millele pääsete otse ligi järgmiste linkide kaudu: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> ja <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Muutused registreerija toodetavates või imporditavates aasta- või üldkogustes või registreerija toodetavates või imporditavates toodetes sisalduvate ainete kogustes, kui need põhjustavad kogusevahemiku suurenemist, või tootmise või impordi lõpetamine	Artikli 22 lõike 1 punkt c	3 kuud / 6 kuud (katsetamissetepanekute korral)
Uued kindlaksmääratud kasutusala ja uued mittesoovitatavad kasutusala, mille jaoks ainet toodetakse või imporditakse	Artikli 22 lõike 1 punkt d	3 kuud
Uued teadmised aine ohtlikkusest inimeste tervisele ja/või keskkonnale, mille kohta võib põhjendatult eeldada, et registreerija on sellest teadlik ja mis põhjustavad vajaduse muuta ohutuskaart või kemikaaliohutuse aruannet	Artikli 22 lõike 1 punkt e	6 kuud
Mis tahes muudatused aine klassifikatsioonis ja märgistuses	Artikli 22 lõike 1 punkt f	Kuupäevaks, mil hakatakse kohaldama ühtlustatud klassifikatsiooni, 6 kuud omaklassifikatsiooni korral.
Kemikaaliohutuse aruande või ohutu kasutamise juhendi ajakohastamine või muutmine	Artikli 22 lõike 1 punkt g	12 kuud
Registreerija teeb kindlaks vajaduse viia läbi IX või X lisas loetletud katsed ning sellisel juhul tuleb koostada katsetamissetpanek.	Artikli 22 lõike 1 punkt h	6 kuud / 12 kuud
Muudatused registreerimisteabele juurdepääsu õigustes	Artikli 22 lõike 1 punkt i	3 kuud

\* Üksikasjalik teave, millal tähtaega arvestatakse, ja selgitused mitmekordsete tähtaegadega juhtumite kohta on esitatud allpool.

Kui registreerijal on mitu põhjust ajakohastada oma registreerimisandmeid, mis kuuluvad punktis Tabel 4 kirjeldatud stsenaariumide alla, kohaldatakse ajakohastamisele kõige pikemat võimalikku tähtaega. Tähtaega arvestatakse alates kuupäevast, mil tehti kindlaks esimene vajadus registreerimisandmete ajakohastamiseks. Kombineeritud ajakohastamise lisateave on jaotistes j ja k.

Nagu on osutatud artikli 22 lõikes 1, vastutab registreerija oma registreerimisandmete ajakohastamise eest, kui:

**a) toimub muutus aine tootja, importija või toodete valmistaja staatuses või identifitseerimisandmetes, nt nimes või aadressis<sup>35</sup>**

Registreerija peab registreerimistoimiku ajakohastamise kaudu teavitama ECHA-t igast muudatusest oma rollis seoses registreeritud ainega (nt tootjast saab importija).

<sup>35</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 1

Ainuesindaja roll ja importija või tootja roll ei ole vastastikku asendatavad. Seega ei ole võimalik toimiku ajakohastamisega ühelt rollilt teisele üle minna.

Ainuesindaja roll erineb oluliselt importija rollist, nagu on selgitatud punktis 2.1.2.5 ELi-välise tootja ainuesindaja.

Samadel põhjustel ei saa tarneahelas ainuesindaja rolli kombineerida tootja või importija rolliga.

Registreerija peab ECHA-le teatama ka kõikidest muudatustest oma nimes ja kontaktandmetes. Paljud neist muudatustest saab REACH-ITis teha registreerimistoimikut ajakohastamata. Näited on allpool Tabel 5.

Täiendavad kohustused tekivad juhul, kui identifitseerimisandmete muutus toob kaasa muutuse registreerija juriidilises isikus. Nii võib see olla ühinemise, ülevõtmise või jagunemise korral või juhul, kui äriühing müüb oma registreerimisega seotud varad (nt tootmiskoha või impordirajatiste müük). Sama kehtib juhul, kui ELi-väline tootja määrab eelmise asemel uue ainuesindaja.

Registreeringut ei saa käsitada kaubana, st see ei ole vara, mida saab eraldi müüa. Selle võib teisele äriühingule üle anda üksnes registreerimiskohustusega hõlmatud tegevuse üleandmise tulemusena (nt kui äriühing müüb oma tootmisrajatise, võivad selles rajatises toodetud ainete registreerimistoimikud olla müügilepingu osa. See tähendaks siiski, et algsel registreerijal ei ole enam õigust neid aineid toota, v.a juhul, kui ta need uuesti registreerib).

Ühte registreeringut ei saa jagada kaks erinevat juriidilist isikut. Seega, kui registreerimisele kuuluv tegevus müüakse mitmele üksusele, kehtib olemasolev registreering neist ainult ühe suhtes. Teised isikud peavad esitama ECHA-le uue registreerimistaotluse enne aine tootmise/impordi alustamist.

Ühinemise või ülevõtmise korral, kui üksikud juriidilised isikud on varem registreerinud sama aine, tuleb tähelepanu pöörata toodetud/imporditud aine summaarsele kogusele pärast ühinemist või ülevõtmist. Kui kogus jõuab suuremasse kogusevahemikku, tuleb registreerimistoimikut vastavalt ajakohastada. Kui aga registreering viiakse ühelt juriidiliselt isikult üle teisele, kellel on juba sama aine registreering, märgitakse REACH-ITis äsja ülekantud registreeringu staatuseks „tühistatud“, sest ühel juriidilisel isikul ei saa olla sama aine jaoks kahte registreeringut. Kui ülekantud registreeringul oli suurem kogusevahemik kui registreeringutel, mis jäävad aktiivseks ka pärast juriidilise isiku vahetumist, lisatakse suurem kogusevahemik aktiivse registreeringu makseajaloole. Seega, kui on vaja suuremat kogusevahemikku, võib registreeringut ajakohastada vastavalt sellele kogusevahemikule, ilma et tuleks maksta lisatasu.

Üksikasjalik teave, kuidas teatada muudatustest juriidiliste isikute identifitseerimisandmetes, ja lisastsenaariumid on praktilises juhendis „*Juriidiliste isikute identifitseerimisandmete muutustest teatamise kord*“, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Kõigil eespool kirjeldatud juhtudel on registreerijatel ajakohastatud andmete ECHA-le esitamiseks kuni 3 kuud alates konkreetse muudatuse jõustumise päevast.

Tabel 5. Artikli 22 lõike 1 punkti a kohaste ajakohastamispõhjuste näited

Artikli 22 lõike 1 punkti a kohaste ajakohastamispõhjuste näited	Kas IUCLID-toimikut on vaja ajakohastada?
Äriühingu nime muutmine	Ei, muudatustest teatatakse ECHA ärikasutaja kontrol
Äriühingu aadressi muutmine	Ei, muudatustest teatatakse ECHA ärikasutaja kontrol
Äriühingu suuruse muutus	Ei, muudatustest teatatakse REACH-ITis
Juriidilise isiku muutus (jagunemine / ühinemine / ainuesindaja vahetamine)	Ei, muudatustest teatatakse REACH-ITis. Pärast juriidilise isiku vahetumist peaks IUCLID-toimikut ajakohastama õigusjärglane. Kõik selle registreeringuga seotud hilisemad ajakohastused peavad tulema õigusjärglaselt.
Muutused registreerija rollis tarneahelas (importija, tootja)	Jah

ECHA ärikasutaja kontod on seotud juriidilise isikuga ning neid saab kasutada ECHA IT-vahenditele ja ECHA veebisaidile juurdepääsuks.

REACH-IT on keskne IT-süsteem, mis toetab ettevõtjaid, liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Kemikaaliametit andmete ja toimikute turvalisel esitamisel, töötlemisel ja haldamisel.

#### b) Mis tahes muudatused aine koostises <sup>36</sup>

Kui aine koostis muutub, nt protsessi muutumise tõttu, peab registreerija teatama muudatusest ECHA-le, ajakohastades registreerimistoimikut. Oluline on hinnata, kas aine koostise muutus võib mõjutada registreeritud aine olemuslikke omadusi, sest see võib kaasa tuua täiendava ajakohastamise kohustuse.

Registreerimistaotlust tuleb ajakohastada ja see tuleb esitada ECHA-le hiljemalt 3 kuud enne muudetud koostisega aine tootmise või impordi alustamise kuupäeva.

Täpsemad juhised, millal näiteks puhtusastme muutmine toob kaasa ajakohastamise, on *ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis* aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>36</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 2

**Näide:**

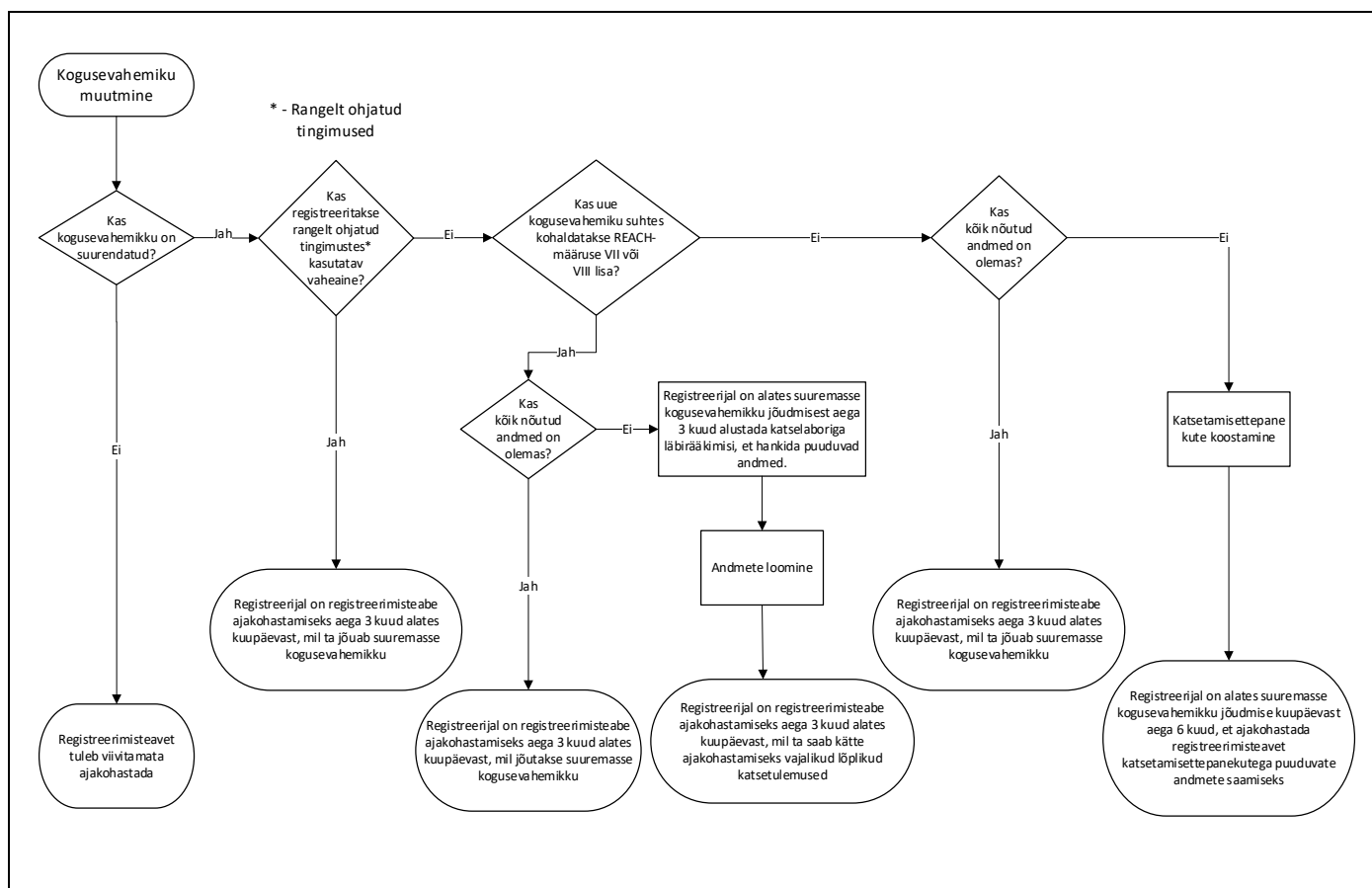
Õigusaktide muudatuste või kulude või protsessi tõhususe suurenemise tõttu võib tootmisprotsess muutuda, mis võib kaasa tuua aine erineva koostise.

**c) Muutused registreerija toodetavates või imporditavates aasta- või üldkogustes või registreerija toodetavates või imporditavates toodetes sisalduvate ainete kogustes, kui need põhjustavad kogusevahemiku muutuse, sh tootmise või impordi lõpetamine<sup>37</sup>**

Kui registreerija on esitanud registreerimistoimiku, peab ta alati arvutama koguse aastase toodetud või imporditud koguse põhjal, st kalendriaasta jooksul toodetud või imporditud tonnide põhjal (vt punkt 2.2.6 Registreerimist vajava koguse arvutamine).

Ajakohastatud andmed kogusevahemiku muutumise kohta tuleb esitada järgmistel juhtudel:

- registreerija enda kogusevahemiku muutmine;
- ühiselt esitatud andmetega hõlmatud kogusevahemiku muutmine.



**Joonis 5. Toimiku ajakohastamise tähtajad kogusevahemiku muutumise korral**

Kogusevahemiku suurenemine

Niipea kui registreeritud aine kogus jõuab suuremasse kogusevahemikku, muutuvad registreerimistoimikus nõutavad andmed.

<sup>37</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 3a

Registreerija peab enne registreerimistoimiku ajakohastamist ja kohe, kui jõuab järgmise kogusevahemikku, viivitamata teatama ECHA-le oma vajadusest lisateabe järele, et täita uue kogusevahemikuga seotud teabenõudeid (artikli 12 lõige 2), esitades ECHA-le päringu (vt „Andmete jagamise juhend“ aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Päringu esitamise ajakava ei sõltu kogusevahemiku ajakohastamise tähtajast. Vastavaid kogusevahemiku suurendamise tähtaegu arvestatakse alates päevast, mil jõutakse suuremasse kogusevahemikku.

Kui toodetava/imporditava koguse suurenemine on ette teada või kavandatud, võib registreerija alustada ettevalmistusi suurema kogusevahemikuga seotud teabenõuetega tutvumiseks. See annab talle rohkem aega, et näha, kas on vaja tellida uusi katseid või kas kogu teave on juba kättesaadav registreerijale või teisele kaasregistreerijale.

Kui uusi andmeid ei ole vaja luua, on registreerijal ajakohastatud toimiku esitamiseks aega 3 kuud. Seda tähtaega arvestatakse alates kuupäevast, mil jõutakse suuremasse kogusevahemikku.

Kui on vaja koguda uusi andmeid, et täita suurema kogusevahemiku teabenõuded, on registreerijal REACHi VII ja VIII lisaga seotud teabenõuete korral aega 3 kuud alates suuremasse kogusevahemikku jõudmise kuupäevast, et alustada katselaboritega läbirääkimisi.

REACH-määruse IX ja X lisa kohaselt nõutava teabe puhul peab registreerija ajakohastama oma registreeringut uute andmete kogumist käsitlevate asjakohaste katsetamisetpanekutega. Registreerijal on aega 6 kuud, et esitada need ajakohastatud andmed alates kuupäevast, mil ta tuvastas ühe või mitme nimetatud lisas loetletud katsetegemise vajaduse<sup>38</sup>.

Olenemata sellest, kas on vaja luua uusi andmeid või mitte, on registreerijal ajakohastatud toimiku esitamiseks aega 3 kuud alates kuupäevast, mil kõik uue kogusevahemiku jaoks nõutavad andmed on kättesaadavad.

Registreerija võib jätkata aine tootmist/importimist suuremas koguses, oodates oma registreerimistoimiku ajakohastamise otsust, tingimusel et ta järgib eespool nimetatud tähtaegu.

#### Kogusevahemiku vähenemine

Kui toodetav või imporditav kogus väheneb, peab registreerija põhjendamatu viivitusega esitama ajakohastatud toimiku. Toimikute ajakohastamise rakendusmääruses ei ole sellise ajakohastamise tähtaega kindlaks määratud, sest koguse muutumine võib olla ajutine (toimiku ajakohastamist käsitleva rakendusmääruse põhjendus 6).

Kui ECHA kontrollib toimiku vastavust nõuetele, põhinevad ECHA toimiku hindamise otsustes esitatud taotlused otsuse kavandi tegemise ajal registreerimistoimikus esitatud andmetel, kogusevahemikul ja kasutusotstarbel. Seepärast ei võeta otsuse tegemisel (REACH-määruse artiklid 50 ja 51) arvesse uusi andmeid, mis esitati pärast seda, kui registreerija sai kätte otsuse kavandi, olenemata sellest, kas teabe eesmärk on teatada registreeritud kogusevahemiku alandamisest (v.a tootmise lõpetamine artikli 50 lõike 3 alusel) või aine

<sup>38</sup> Koguse suurenemisest tulenev uus teabenõue võib tekitada arutelu kõnealuse aine teiste ainete rühmitamise üle. Sellisel juhul võimaldaks ajakohastamist käsitleva rakendusmääruse artikli 8 lõige 2 esitada kategooriate katsetamise ettepaneku 6 kuu asemel 12 kuu jooksul.

kasutusalaade kustutamiseks.

#### Tootmise või impordi lõpetamine

Tootmise või impordi lõpetamine tähendab olukorda, kus registreerija ei tooda ega impordi enam ainet eraldi, segudes või toodetes koguses vähemalt 1 tonn aastas.

Registreerija peab teatama tootmise või impordi lõpetamisest REACH-ITi kaudu, kasutades aine viitenumbri lehel olevat funktsiooni „Tootmise või impordi lõpetamine“.

Tootmise lõpetamisest tuleb põhjendamatult viivitusega teatada. Siiski on 9. oktoobri 2020. aasta rakendusmääruse (EL) 2020/1435 (registreerijate kohustuse kohta ajakohastada oma registreerimistaotlust) artikli 3 lõikes 2 kehtestatud maksimaalselt kolmekuuline tähtaeg alates tootmise või impordi tegelikust lõpetamisest, et teavitada ECHA-t tootmise või impordi lõpetamisest.

Tootmise lõpetamise õiguslikud tagajärjed erinevad sõltuvalt sellest, kas ECHA-le teatatakse tootmise lõpetamisest ajavahemikul, kui ECHA menetleb hindamisotsust, või mõnel muul ajal.

Kui tootmise või impordi lõpetamisest teatatakse ECHA-le pärast seda, kui registreerijat on teavitatud hindamisotsuse kavandist, ja enne otsuse vastuvõtmist, ei ole registreering enam kehtiv (artikli 50 lõige 3) ja REACH-ITis märgitakse selle staatuseks „kehtetu“.

Kui registreerija teatab ECHA-le tootmise või impordi lõpetamisest pärast ECHA hindamisotsuse menetlemist (artikli 50 lõige 2), siis registreering inaktiveeritakse ja REACH-ITis märgitakse selle staatuseks „mitteaktiivne“.

Igal juhul ei tohi pärast tootmise lõpetamist ainega seotud käimasoleva hindamisprotsessi raames nõuda täiendavat teavet muidu kui ainult artikli 50 lõikes 4 kirjeldatud olukordades, v.a juhul, kui registreering taasaktiveeritakse või esitatakse uus registreerimistaotlus.

Teabelehtedel esitatud koondkoguse arvutamisel ei võeta registreeritud koguseid enam arvesse. Registreerimisstaatus kuvatakse ühise esitamise liikmetele REACH-ITis ja üldsusele levitamislehel. Riiklikud järelevalveasutused ja liikmesriikide pädevad asutused näevad registreerimise staatust ka Interacti portaalis.

Aine tootmise või impordi või toote tootmise või impordi taasalumistamisest tuleb ECHA-le REACH-ITi kaudu teatada.

Mitteaktiivseid registreeringuid saab uuesti aktiveerida, kui vajutada lehel „Viitenumber“ nuppu „Taasalusta tootmist või importi“. Kui registreerimine on reaktiveeritud, saab ECHA-le esitada registreerimistoimiku ajakohastatud versiooni. Seda tuleb teha enne tegeliku tootmise või impordi taasalumistamist.

REACH-ITis märkega „kehtetu“ registreeringuid ei saa reaktiveerida ega ajakohastada. Sellisel juhul peab registreerija tootmise või importimise jätkamiseks esitama päringu ja seejärel uue registreerimistoimiku. Lisaks tuleb tasuda uus registreerimistasu.

Igal juhul peab registreerija säilitama asjaomast teavet aine kohta 10 aastat pärast viimast valmistamist või importimist ja tegema selle taotlusel kättesaadavaks (artikli 36 lõige 1). Vähemalt 10-aastane periood ei alga, kui registreerija, kes lõpetas aine tootmise või importimise, jätkab aine tarnimist või kasutamist.

Lisateave tootmise lõpetamise, sh ECHA hindamismenetlusega seotud tagajärgede kohta on REACH-määruse kohasel teabelehel *Tootmise või impordi lõpetamine ja taasalumistamine* aadressil <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Üksikasjalik teave tagajärgedest, mida tootmise lõpetamine toob kaasa ECHA hindamismenetlustele (toimik ja aine hindamine), on praktilistes juhendites *Kuidas toimida aine hindamisel* ja *Kuidas toimida toimiku hindamisel*, mis on kättesaadavad aadressil <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

**d) Uued kindlaksmääratud kasutusala ja uued mittesoovitavad kasutusala, mille jaoks ainet toodetakse või imporditakse<sup>39</sup>**

Kui allkasutaja teavitab registreerijat aine uuest kasutusala, mida registreerimistoimikus ei ole nimetatud, võib esineda kaks olukorda.

- i. Kui registreerija on registreerinud aine kogusevahemikus vähemalt 10 tonni aastas ja peab seetõttu koostama kemikaaliohutuse aruande, peab registreerija hindama kemikaali ohutust kõnealusel kasutusala ja lisama selle kasutusala oma kemikaaliohutuse aruandesse, juhul kui kemikaaliohutuse hindamise tulemused näitavad, et kõnealusel kasutusala tulenevad ohud inimeste tervisele ja keskkonnale on ohjatud. Mitme põhjuse tõttu toimuva ajakohastamise üksikasjad on allpool punktis k.

Registreerija esitab vajaduse korral allkasutajale läbivaadatud ohutuskaardi, mis sisaldab nii uut kasutusala kui ka kokkupuutestsenaariume, kus kirjeldatakse kasutustingimusi, mille puhul ainet saab ohutult kasutada. Kui registreerija ei saa kemikaaliohutuse hindamise põhjal uut kindlaksmääratud kasutusala lisada, sest inimestele või keskkonnale tekkivat riski pole võimalik piisavalt ohjata, peab ta sellest viivitamata ECHA-le teatama, esitades registreerimistaotlusele ja tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le kirjalikus vormis ajakohastatud teabe, mis sisaldab kõnealusel otsuse põhjendust. Registreerija ei tohi allkasutaja(te)le ainet tarnida ilma ohutuskaarti mittesoovitava(te) kasutusala(de)ga ajakohastamata.

- ii. Kui registreerija on registreerinud kogusevahemiku alla 10 tonni aastas, ei ole tal kemikaaliohutuse hindamise kohustust. Ta võib siiski otsustada lisada ohutuskaardile uue(d) kasutusala(d).

Mõlemal juhul peab registreerija ajakohastama oma registreerimistoimikut, et võtta arvesse uut kindlaksmääratud kasutusala või uut mittesoovitavat kasutusala. Uue toetatud kasutusala korral tuleb ajakohastada mitte ainult kemikaaliohutuse aruannet ja ohutuskaarti, vaid ka kasutusala teavet vastavalt REACH-määruse VI lisale.

Registreerija võib otsustada uut kasutusala mitte hinnata (nt kui ta leiab, et kasutusala ei ole tehniliselt võimalik hinnata või see on ebaproportsionaalselt kulukas); sellisel juhul ta peab lõpetama aine tarnimise kõnealusel kasutusala, kui ta ei ajakohasta ohutuskaarti mittesoovitavate kasutusala lisamisega. Registreerija hinnangus selle kohta, mis on tehniliselt võimalik või ebaproportsionaalselt kulukas, tuleks samuti kaaluda, kas allkasutaja esitatud teave on kokkupuutestsenaariumi koostamiseks piisav. Mõnel juhul võib osutada vajalikuks intensiivsem dialoog registreerija ja asjaomase allkasutaja vahel.

Registreerijal võib olla vaja võtta arvesse ka uut omakasutust või otsustada teha kindlaks uus kasutusala, millest tema allkasutajad on või võivad olla huvitatud.

Pärast eespool nimetatud juhtumeid tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja esitada see ECHA-le hiljemalt 3 kuu jooksul alates järgmisest:

---

<sup>39</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 4



- uue kindlaksmääratud kasutusala puhul kuupäev, mil registreerija saab kogu teabe, mida on vaja selle uue kasutusala riskihindamise tegemiseks;
- uue kasutusala puhul, mida ei soovitata, kuupäev, mil teave selle kasutusala seotud riskide kohta muutub registreerijale kättesaadavaks.

**Näide:**

allkasutaja teavitab tootjat aine uuest kasutusalast. Seejärel lisab aine registreerija selle kasutusala ohutuskaardile ja kemikaaliohutuse aruandesse (vajadusel) ning ajakohastab registreerimistoimikut uue kasutusalaga.

**e) Uued teadmised aine ohtlikkusest inimeste tervisele ja/või keskkonnale, mille kohta võib põhjendatult eeldada, et registreerija on neist teadlik ja mis põhjustavad muudatuste tegemist ohutuskaardil või kemikaaliohutuse aruandes<sup>40</sup>**

Kui registreerija saab näiteks keskkonna seireandmete või epidemioloogiliste uuringute põhjal teada muudest või erinevatest riskidest inimeste tervisele või keskkonnale, mida põhjustab tema toodetav või imporditav aine, peab registreerija neid andmeid arvesse võtma ja hindama tarneahelas allpool kehtestatud või soovitatud riskijuhtimismeetmete asjakohasust.

Uus teave, mis käivitab kemikaaliohutuse kokkuleppe või ohutuskaardi läbivaatamise, võib pärineda ka rahvusvahelisest läbivaatamisest, näiteks rahvusvahelisest kemikaaliohutuse programmist (IPCS), OECD toimikust või mis tahes väljaandest, milles käsitletakse aine keskkonda viimist ja kokkupuudet või ohtu. Isegi kui esialgne registreerimine on korrektselt lõpule viidud, peab registreerija ajakohastama kemikaaliohutuse hinnangut ja ohutuskaarti, kui ta saab uut või täiendavat teavet ainega seotud riskide kohta, mis mõjutab kemikaaliohutuse hindamise tulemusi.

Registreerimisandmeid tuleb ajakohastada ja need tuleb esitada ECHA-le hiljemalt 6 kuud pärast kuupäeva, mil registreerija sai või oleks pidanud kõnealustest uutest teadmistest teadlikuks saama.

**Näide:**

tootmisettevõtetes kasutatakse spetsiifilist pesuainet. Ilmneb uus teave pesuaines kasutatava aine sensibiliseerivate omaduste kohta. Seetõttu suureneb oht, mida tuleks käsitleda kemikaaliohutuse aruandes ja/või ohutuskaardil. Samuti võib see viia aine eemaldamiseni tootest ja aine vastava kasutusala kustutamiseni. Aine registreerija peab ajakohastama oma registreeringu uue teabega aine sensibiliseerivate omaduste kohta 6 kuu jooksul alates kuupäevast, mil ta sellest teada sai.

**f) Mis tahes muudatused aine klassifikatsioonis ja märgistuses<sup>41</sup>**

Kui CLP-määruse artikli 37 kohaselt on vastu võetud ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus, tuleb registreerimistoimikut vastavalt ajakohastada. Lisaks on igal registreerijal kohustus ajakohastada registreerimistoimikut, võttes arvesse muid klassifitseerimisega seotud uusi andmeid.

<sup>40</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 5

<sup>41</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 6

Registreerimistaotlust tuleb ajakohastada ja see tuleb esitada ECHA-le:

- ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse lisamise, muutmise või väljajätmise korral hiljemalt kuupäevaks, millest alates seda muudatust kohaldama hakatakse;
- uue või muudetud omaklassifikatsiooni korral hiljemalt 6 kuud pärast kuupäeva, mil tehti otsus aine klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise kohta.

**Näide:**

üks aine lisanditest on saanud ühtlustatud klassifikatsiooni. Lisandi sisaldus ületab klassifitseerimisläve ja seetõttu tuleb ka aine ise klassifitseerida. Omaklassifikatsioon tuleb esitada 6 kuu jooksul alates kuupäevast, mil jõustub aine lisandi ühtlustatud klassifikatsiooni nõue.

Ajakohastatud teave klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise kohta tuleb esitada olenemata sellest, kas teave esitatakse ühiselt (juhttoimikus) või registreerija enda eraldi toimikus. Ajakohastamine on vajalik pärast ühtlustatud või omaklassifikatsiooni muutmist.

**g) Kemikaaliohutuse aruande või ohutu kasutamise juhendi ajakohastamine või muutmine<sup>42</sup>**

Lisaks eelmistes punktides nimetatud põhjustele võib olla vaja kemikaaliohutuse hindamist/aruannet ajakohastada näiteks järgmistel põhjustel:

- innovatsioon tarneahelas;
- uued tooted ja rakendused;
- uued seadmed ja protsessid (kasutustingimused) allkasutaja tasandil.

Lisaks võib kemikaaliohutuse hindamise/aruande ajakohastamise käivitada tootmis- või impordikoguste suurenemine.

Registreerimisandmeid tuleb ajakohastada ja need tuleb esitada ECHA-le hiljemalt 12 kuu jooksul alates kuupäevast, mil tehti kindlaks vajadus ajakohastada või muuta kemikaaliohutuse aruannet või ohutu kasutamise juhendit.

**h) Registreerija teeb kindlaks vajaduse viia läbi IX või X lisa loetletud katsed, mille kohta tuleb koostada katsetamisettepanek.<sup>43</sup>**

Kui registreerija teeb kindlaks vajaduse viia läbi IX või X lisa loetletud katsed, isegi kui need on väiksemas kogusevahemikus, peab ta esitama katsetamisettepaneku toimiku ajakohastamise teel, et kontrollida aine tootmisest ja kasutamisest tulenevaid riske. Ajakohastamisel tuleb esitada dokumendid, mis tõendavad, et kõiki loomi mittehõlmavaid meetodeid on arvesse võetud, ja põhjendus loomkatse tegemiseks.

Registreerimistaotlust tuleb ajakohastada, et see sisaldaks katsetamisettepanekut, ning see tuleb esitada ECHA-le hiljemalt 6 kuud pärast kuupäeva, millest alates registreerija teeb kindlaks ühe või mitme REACH-määruse IX või X lisa loetletud katse tegemise vajaduse.

Kui katsetamisettepanek on välja töötatud ainerühma käsitleva katsestrateegia raames, tuleb toimikut ajakohastada ja see esitada ECHA-le hiljemalt 12 kuud pärast kuupäeva, mil

<sup>42</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 7

<sup>43</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 8

registreerija või registreerijad teevad kindlaks ühe või mitme REACH-määruse IX või X lisas loetletud katse tegemise vajaduse.

Katsetamisettepanekuid saab välja töötada ka katsestrateegia raames, mis käsitleb ainerühmi ja mille puhul nõuetele vastavus sõltub analoogainetega tehtud katsetest.

Näiteks saab registreerija teadlikuks uutest ohtudest, mis on seotud sarnaste ainete rühmaga, ja ohtude käsitlemiseks on vaja lisakatseid. Registreerijad võivad valida rühmast mõne aine ja tõendada, et need esindavad rühma konkreetsete omaduste poolest kõige paremini. Nad peavad välja töötama ja välja pakkuma katsetamisstrateegia, sh usaldusväärse teadusliku hüpoteesi ja toetava teabe. Sellest tulenevalt eeldatakse, et nad esitavad katsetamisettepanekud kõikide ainete kohta, mille puhul on tuvastatud andmelünk, ning täpsustavad, millist ainet (milliseid aineid) rühmas katsetatakse. Kui ECHA nõustub kavandatud katsestrateegia ja kategooriapõhise lähenemisviisiga, võib ta teha otsuse, millega kiidetakse heaks analoogaine(te) katsetamisettepaneku(d). Katseid võib teha ainetega, mille ECHA on heaks kiitnud. Registreerijad peavad ajakohastama kõigi rühma kuuluvate ainete registreerimistoimikuid ja kohaldama vajadusel analoogmeetodit / kategooriapõhist lähenemisviisi, tuginedes rühmas uuritud ainete tulemustele.

**Näide:**

*In vivo* mutageensuse katse vajadus tekib *in vitro* katse positiivse tulemuse korral sõltumata registreerimistoimikus esitatud kogusevahemikust. Enne *in vivo* katse tegemist peab registreerija esitama katsetamisettepaneku.

**i) Muudatused registreerimisteabele juurdepääsu õigustes<sup>44</sup>**

Teatavat registreerimistoimikus sisalduvat teavet võib pidada konfidentsiaalseks. Kõik muudatused, mida ühise esitamise juht või liige teeb konfidentsiaalsustaotlustes, nõuavad registreerimistoimiku ajakohastamist ja uut esitamist ECHA-le. Erijuhtudel peab nii juhtregistreerija kui ka liikmesregistreerijad lisama oma vastavatesse registreerimistoimikutesse konfidentsiaalsusnõude. Lisateave, millise teabe puhul saab konfidentsiaalsust taotleda ja kuidas lisada need taotlused registreerimistoimikusse, on käsiraamatus „Teabe levitamise ja konfidentsiaalsus REACH-määruse alusel“ aadressil <https://echa.europa.eu/manuals>.

Registreerimistoimikut on vaja ajakohastada järgmistel juhtudel:

- konfidentsiaalsustaotluse esitamine toimikus sisalduva uue teabe või ECHA poolt varem avaldamata teabe kohta;
- konfidentsiaalsustaotluse kustutamine.

Registreerimistoimikut tuleb ajakohastada ja see tuleb esitada ECHA-le hiljemalt 3 kuud pärast muudatuse tegemise kuupäeva.

**j) Juhud, mil ajakohastamiseks on vaja lisakatseid<sup>45</sup>**

Punktides a, b, d, e ja f sätestatud tähtaegu ei kohaldata juhul, kui ajakohastamiseks tuleb luua uut teavet, mis hõlmab järgmist:

- muutused registreerija staatuses;
- muutused aine koostises;

<sup>44</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 9

<sup>45</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 10

- uued kindlaksmääratud kasutusalaad või uued mittesoovitatavad kasutusalaad;
- uued teadmised aine ohtlikkusest inimeste tervisele ja/või keskkonnale;
- muutused klassifitseerimises ja märgistamises.

Sellisel juhul peab registreerija tegema järgmist:

- määrama kindlaks vajaduse uute andmete järele registreerimise ajakohastamiseks ettenähtud tähtaja jooksul;
- alustama läbirääkimisi asjaomaste katselaboritega lepingute sõlmimiseks 3 kuu jooksul alates kuupäevast, mil tehti kindlaks vajadus uute andmete järele;
- ajakohastama registreerimistoimikut 3 kuu jooksul alates kuupäevast, mil saadi kõik vajalikud katsetulemused.

#### **Näide:**

Registreerija on kindlaks teinud, et aine koostist on vaja muuta. Põhimõtteliselt on tal toimiku ajakohastamiseks aega 3 kuud. Ajakohastatud toimiku koostamise käigus jõudis ta siiski järeldusele, et on vaja teha lisakatseid. Koostise muutumise korral tuleb edasise katsetamise vajadus kindlaks teha esialgse 3-kuulise tähtaja jooksul. Kolme kuu jooksul alates uue vajaduse kindlakstegemisest peab registreerija alustama läbirääkimisi asjaomase laboriga uute katsete tellimiseks. Kui kõik vajalikud katsetulemused on saadud, on registreerijal aega 3 kuud, et ajakohastada oma toimikut nii, et see sisaldaks nii uut koostist kui ka uute loodud andmete tulemusi.

#### **k) Muud kombineeritud ajakohastused<sup>46</sup>**

Iga ajakohastamise korral (nagu on kirjeldatud eespool punktides a–f ja i), kui registreerija peab ajakohastamise tulemusena muutma kemikaaliohutuse aruannet või ohutu kasutamise juhendit, kohaldatakse ECHA-le mõlema ajakohastuse esitamiseks 12-kuulist tähtaega. Tähtaega arvestatakse alates kuupäevast, mil saadakse ajakohastamiseks vajalikud lõplikud katsearuanded.

Kui registreerijal on registreerimisandmete ajakohastamiseks mitu põhjust, mis kuuluvad punktis Tabel 4. Artikli 22 lõike 1 kohased ajakohastamised ja asjaomased maksimaalsed tähtajad kirjeldatud stsenaariumide alla, kohaldatakse ajakohastamise suhtes kõige pikemat võimalikku tähtaega. Tähtaega arvestatakse alates kuupäevast, mil tehti kindlaks esimene vajadus registreerimisandmete ajakohastamiseks.

##### **1. näide:**

ainel on tootmisprotsessi muutmise tõttu uus koostis. Registreerija peab oma registreerimistoimikut ajakohastama 3 kuu jooksul. Lisaks soovib ta hoida seda uut teavet konkurentide ees konfidentsiaalsena ja otsustab esitada konfidentsiaalsustootluse ka hiljuti kindlakstehtud lisandi kohta. Kõnealuse kombineeritud ajakohastamise esitamise tähtaeg on kokku 3 kuud alates toimiku ajakohastamise vajaduse esmakordse tuvastamise kuupäevast.

##### **2. näide:**

ühises andmeesituses osalenud liige, kellel on seni olnud registreering 1–10 tonnile aastas, on jõudnud järgmise kogusevahemiku piirini ja vajab nüüd registreeringut 10–100 tonnile aastas. Ühine esitamine juba hõlmab seda kogusevahemikku, mistõttu puudub vajadus andmete loomise järele ja liikmesregistreerija ei pea ka ootama, et juhtregistreerija tema toimikut ajakohastaks. See tähendab, et tal on ajakohastatud andmete esitamiseks aega 3 kuud. Et aga praegu on tema kogus üle 10 tonni aastas, peab ta esitama ka kemikaaliohutuse aruande, mida selles näites juhtregistreerija ühiselt ei esita.

<sup>46</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 11

Liikmesregistreerija peab koostama oma kemikaaliohutuse aruande, milleks tal on aega 12 kuud. Seega on registreerijal kokku 12 kuud aega, et koostada ja esitada ajakohastatud andmed, mis hõlmavad nii üleminekut suuremale kogusevahemikule kui ka kemikaaliohutuse aruannet.

**Näidis 3:**

registreerija on kindlaks teinud, et tema registreeritud aine koostise andmeid on vaja ajakohastada. Ajakohastatud teave tuleb esitada 3 kuu jooksul. Aga koostise muutumise tõttu tuleb muuta ka klassifikatsiooni ja märgistust. Seetõttu on registreerijal toimiku ajakohastamiseks kokku 6 kuud alates kuupäevast, mil koostise muutus tuvastati.

**I) Ajakohastamised ühise esitamise raames<sup>47</sup>**

Kui liikmesregistreerija peab eespool esitatud punktide a–k alusel oma registreerimisandmeid ajakohastama, võib olla vaja ajakohastada juhttoimikut, enne kui liige saab sellele teabele tugineda.

Pärast seda, kui ECHA on ühiselt esitatud teabe heaks kiitnud, peab liikmesregistreerija ajakohastama oma toimikut vastavalt järgmistele tähtaegadele:

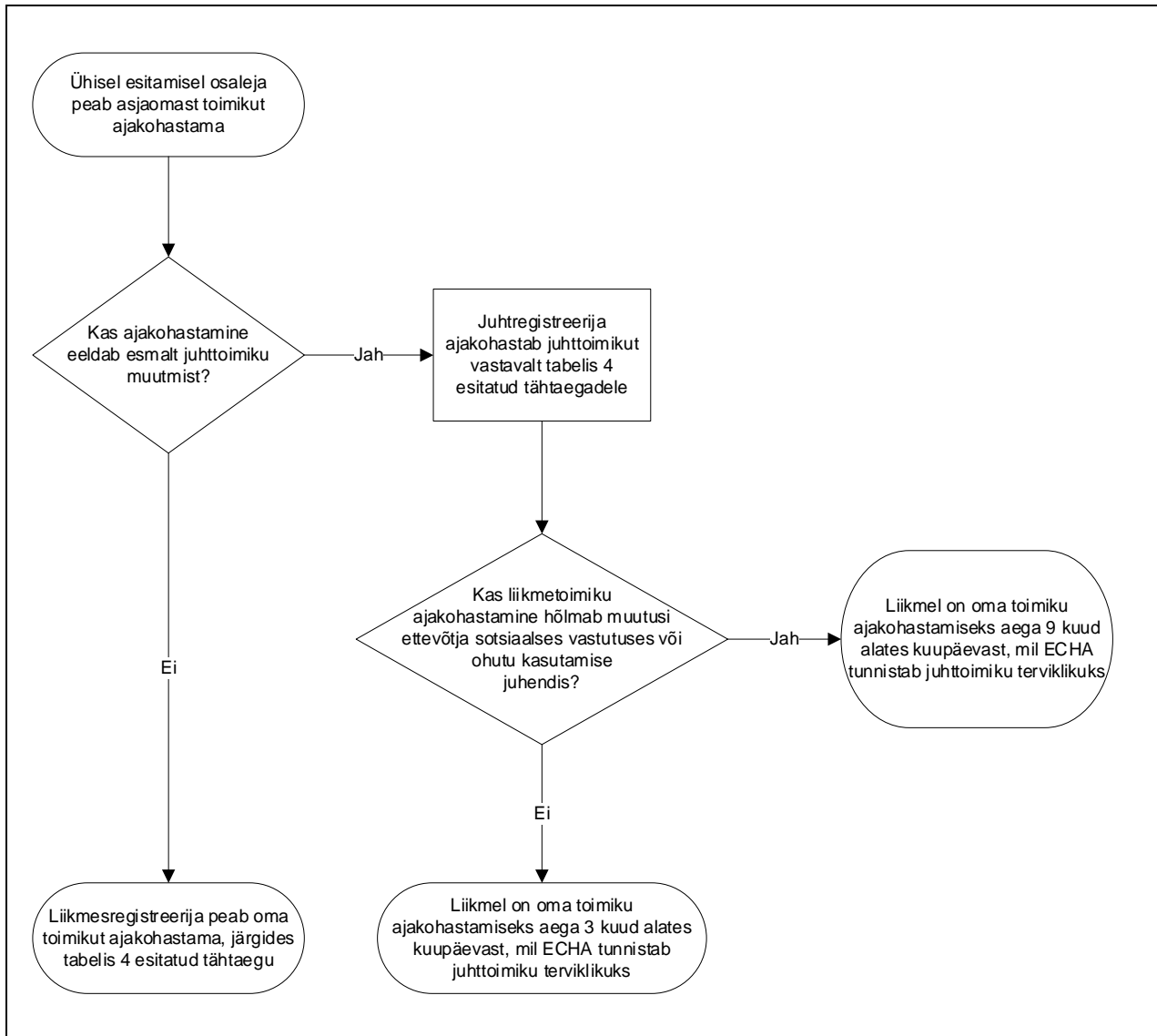
- 3 kuud järgmistel juhtudel:
  - o muutused registreerija staatuses;
  - o muutused aine koostises;
  - o muutused kogusevahemikus;
  - o uued kindlaksmääratud kasutusalaad või uued mittesoovitavad kasutusalaad;
  - o uued teadmised aine ohtlikkusest inimeste tervisele ja/või keskkonnale;
  - o muutused klassifitseerimises ja märgistamises;
  - o muutused teabe juurdepääsuõigustes.
- 9 kuud järgmistel juhtudel:
  - o mis tahes eespool nimetatud ajakohastus tingib vajaduse ajakohastada ka kemikaaliohutuse aruannet ja/või ohutu kasutamise juhendit;
  - o kemikaaliohutuse aruande või ohutu kasutamise juhendi ajakohastamine;

Neid tähtaegu arvestatakse alates kuupäevast, mil ECHA teavitab juhtregistreerijat ja teisi ühise esitamise liikmeid sellest, et juhtregistreerija ajakohastatud registreerimistoimik on täielik.

Kui liikmesregistreerija ajakohastus ei sõltu juhtregistreerijast, kes oma toimikut kõigepealt ajakohastab, kohaldatakse iga ajakohastamise põhjuse puhul Tabel 4 sätestatud tavapäraseid tähtaegu.

---

<sup>47</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 12



**Joonis 6. Liikmetoimikute ajakohastamise tähtajad**

**Näide:**

Liikmesregistreerijal on hetkel registreering kogusevahemikule 1–10 tonni aastas (VII lisa andmenõuded). Kuna nõudlus aine järele on suurenenud, soovib ta viia oma registreeringu kogusevahemiku järgmisele tasemele: 10–100 t/a (VIII lisa andmenõuded). Praegu hõlmab ühine esitamine ainult registreerimist kogusevahemikus 1–10 t/a, seetõttu peab juhtregistreerija enne, kui liikmesregistreerija saab esitada oma ajakohastatud andmed, ühiselt esitatud andmeid ajakohastama, et täita suurema kogusevahemiku andmenõudeid. Kui andmed ei ole kättesaadavad, kohaldatakse juhtregistreerijale kogusevahemiku suurendamise tähtaegu. Kui ühise esitamise andmed on viidud vastavusse uue kogusevahemikuga, on liikmesregistreerijal aega 3 kuud, et esitada oma ajakohastatud toimik.

### m) REACH-määruse lisade ajakohastamisest tulenevad ajakohastused<sup>48</sup>

Kui ajakohastatakse REACH-määruse lisasid, millega muudetakse registreerimise andmenõudeid, peab registreerija esitama ajakohastatud versiooni hiljemalt kuupäevaks, millest alates seda muudatust kohaldama hakatakse. Kui ajakohastamise nõue peaks tekitama lisavajaduse mis tahes punktis Tabel 4 loetletud stsenaariumi ajakohastamiseks, kohaldatakse REACH-määruse muudatuses ettenähtud tähtaega, kui selles ei ole sätestatud teisiti.

## 7.3 Ajakohastamine ECHA või komisjoni otsuse tulemusena

Registreerijal võib olla vaja oma registreerimistoimikut ECHA või hindamismenetluse käigus tehtud komisjoni otsuse tagajärjel ajakohastada või võtta arvesse autoriseerimis- või piirangumenetluse käigus tehtud otsuseid. Ajakohastatud teave tuleb esitada ECHA/komisjoni otsuses määratud tähtaja jooksul.

### a) Hindamismenetlused

Hindamismenetlusi on kahte liiki: toimiku hindamine ja aine hindamine. Esimene jaguneb omakorda katsetamisetpanekute läbivaatamiseks ja registreerimistoimiku vastavuse kontrollimiseks. Allpool selgitatakse lühidalt hindamismenetluse käigus tehtavaid erinevaid otsuseid, mis võivad mõjutada registreerijate ajakohastamiskohustusi.

#### Katsetamisetpanekute läbivaatamine

ECHA vaatab kõik registreerimisel esitatud IX ja X lisa täpsustatud katsetamisetpanekud läbi vastavalt artiklis 43 osutatud ajakavale. Katsetamisetpaneku läbivaatamine võib tekitada registreerijale vajaduse ajakohastada oma registreerimistoimikut, kui ECHA või komisjon nõuab oma otsusega ühe või mitme katse tegemist.

Kõigi katsete kohta, mis on läbi viidud katsetamisetpanekut käsitleva ECHA või komisjoni otsuse alusel, tuleb ajakohastatud registreerimistoimikus esitada otsuses sätestatud tähtajaks uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte (kui see on I lisa kohaselt nõutav). Lisaks võib registreerija sõltuvalt uue katse tulemustest olla kohustatud ajakohastama aine ohuprofiili ja/või kemikaaliohutuse aruannet, sh kokkupuutestsenaariume.

Katsetamisetpaneku otsus adresseeritakse kõigile asjaomastele registreerijatele.

#### Vastavuskontroll

ECHA võib uurida kõiki registreerimistoimikuid, et kontrollida, kas registreerija on oma kohustused täitnud ja kas registreerimistoimik vastab REACH-määruse sätetele.

Vastavuskontrolli tulemusena võib ECHA või komisjon nõuda registreerijalt, et ta esitaks kindlaksmääratud tähtaja jooksul kogu teabe, mis on vajalik registreerimistoimiku vastavusse viimiseks teabenõuetega. Vastuseks peaks registreerija otsuses sätestatud tähtajaks ajakohastama oma registreerimistoimiku, sh kemikaaliohutuse aruande nõutava lisateabega.

Vastavuskontroll puudutab asjaomaseid registreerijaid, kelle puhul nõutud lisateave on asjakohane.

#### Aine hindamine

Aine hindamise eesmärk on vähendada kartust, et aine võib olla ohtlik inimeste tervisele või

---

<sup>48</sup> Toimikute ajakohastamise rakendusmääruse artikkel 13

keskkonnale. Sellega nähakse ette mehhanism, mis võimaldab ametiasutustel nõuda ettevõtjatelt lisateabe hankimist ja esitamist, kui kahtlustatakse ohtu inimeste tervisele või keskkonnale. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab, et kahtluste kõrvaldamiseks on vaja lisateavet, koostab ta otsuse kavandi, milles esitatakse kõnealuse taotluse põhjused.

Kui ECHA või komisjon teeb aine hindamise menetluses otsuse, peab registreerija esitama määratud tähtajaks ECHA-le nõutud teabe ja oma registreerimistoimiku ajakohastatud versiooni.

Aine hindamine puudutab kõiki aine registreerijaid. See tähendab, et olenevalt otsuses nõutud teabe ulatusest võib tekkida vajadus mis tahes registreerimistoimiku ajakohastamiseks.

ECHA otsustes märgitud tähtaegu peetakse piisavaks, et registreerijad saaksid nõutud uuringud läbi viia. Tähtaegajad hõlmavad ka aega (90 päeva), mille jooksul peavad mitu registreerijat jõudma kokkuleppele selles, kes taotletud uuringuid läbi viib. Kui registreerijad ei ole valmis ametiasutuste nõutud teavet ettenähtud tähtajaks esitama, tuleb registreerimistoimikut sellegipoolest ettenähtud tähtajaks ajakohastada, isegi kui nõutud teave ei ole täielikult või üldse kättesaadav. Ajakohastamisel peab registreerija dokumenteerima viivituse põhjused ja järgmise ajakohastamise eeldatava kuupäeva, millal nõutud tulemused esitatakse. Ajakohastamine peaks hõlmama ka kõiki põhjendusi ja dokumente, mis on saadud näiteks uurimisasutuselt, kes nõutud uuringu läbi viib. Ametiasutused võivad seda arvestada enne võimalike täitemeetmete võtmist.

Hindamismenetluste lisateave on ECHA hindamise veebilehtedel, mis on kättesaadavad aadressil <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> ja <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

## **b) Autoriseerimine ja piiramine**

Kui aine kasutamine autoriseeritakse komisjoni otsusega, peavad autoriseerimise tingimused kajastuma registreerimistoimikus. Sellest tulenevalt tuleb registreerimistoimikut ajakohastada, kui neid tingimusi ei ole seal kajastatud.

Piiratava aine korral peaks registreerimistoimik kajastama asjakohaseid kasutusalasid, mis on piirangust vabastatud, või piiranguga hõlmatud asjakohaseid kasutustingimusi.

## **7.4 REACH-määruse kohaselt registreerituks loetud ainete registreerimistoimiku ajakohastamine**

### **a) Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud ained**

Teavitustoimiku ajakohastamise korral tuleb teha vahet, kas see on tingitud koguse muutumisest, andmete ühises esitamises osalemisest või muudest põhjustest.

#### Kogusevahemiku suurendamine

REACH-määruse kohaselt loetakse ained, millest on teatatud vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ (NONS), registreerituks teatise esitanud tootja või importija poolt<sup>49</sup>. Sellest hoolimata tuleks REACH-määruse registreerimistoimikut nendel ainetel, mida loetakse registreerituks, põhjendamatu viivitusega ajakohastada, kui toodetud või imporditud aine kogus jõuab järgmise künniseni, s.o 10, 100 või 1000 tonni aastas. Ajakohastamine on samuti vajalik direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud ainetel, mille senine kogusevahemik oli alla ühe tonni, kuid

---

<sup>49</sup> Vt REACH-määruse artikli 24 lõige 1.



jõuab nüüd REACH-määruse kohase ühe tonni künniseni.

Koguse tõttu ajakohastamisel peavad teatatud ainete registreerijad täitma ka kõiki muid REACH-määruse nõudeid ja sätteid. Ajakohastamine peaks sisaldama suurema kogusevahemiku korral REACH-määruses nõutavat teavet ja kogu teavet, mis on nõutav väiksemas kogusevahemikus, kuid mida ei ole veel esitatud<sup>50</sup>. Näiteks peavad nad ajakohastatud teabe esitamisel koostama kemikaaliohutuse aruande ja vajaduse korral kokkupuutestsenaariumi, mis lisatakse ohutuskaardile.

Et vältida tarbetuid katseid selgroogsete loomadega, peab registreerija siiski kõigepealt teavitama ECHA-t lisateabest, mida ta vajaks uue kogusevahemiku teabenõuete täitmiseks. Selleks esitab ta päringutoimiku kohe, kui järgmine kogusekünnis on saavutatud (artikli 12 lõige 2). Pärast päringutoimiku esitamist saab registreerija ECHA-lt teatise, mis sisaldab linki REACH-ITi vastavale kaasregistreerijate lehele. Sel viisil teavitab ECHA registreerijat nende isikute nimedest ja aadressidest, kes kavatsevad sama aine registreerida (potentsiaalsed registreerijad) või on selle juba registreerinud.

Lisateave on andmete jagamise juhendis aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

#### Ajakohastamine ühises esitamises osalemiseks

Kuna ühise esitamise kohustust ei olnud olemas enne REACH-määrust, käsitatakse direktiivi 67/548/EMÜ kohaseid teateid REACH-määruse kohaste registreerimistena, mis ei kuulu ühise esitamise alla, ning seega ei ole need seotud ühegi olemasoleva ühise esitamisega. REACH-määruse artiklite 11 ja 19 kohaselt tuleb juhul, kui sama ainet kavatseb registreerida mõni teine üksus, koostada ühine registreerimisdokument, mis hõlmab ka eelmisi teavitajaid. Sellisel juhul peab potentsiaalne registreerija võtma ühendust ka eelmise registreerijaga ja nad peavad ühiselt kokku leppima, kes on juhtregistreerija.

Sellisel juhul võib eelmine teavitaja otsustada saada ühise esitamise juhtregistreerijaks. See tähendab, et tema esitab ühise teabe teiste registreerijate nõusolekul. Sellisel juhul, nagu ka kogusevahemikuga seotud ajakohastamisel, peab toimik vastama kõigile REACH-määruse andmenõuetele ja see tuleb esitada IUCLIDI vormingus.

Teise võimalusena võib eelmine teavitaja otsustada liituda ühise esitamisega liikmesregistreerijana. Nagu kõigile muudele registreerijatele, kehtib ka siin võimalus andmete ühisest esitamisest osaliselt või täielikult loobuda, tingimusel et selgroogsete andmeid jagatakse.

Lisateave direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud ainete ajakohastamiseks vajaliku teabe kohta on ECHA käsiraamatus „*Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD-toimikuid*“, mis on kättesaadav aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.

#### Muud ajakohastused

Vajaduse korral tuleb esitada ka kõik eespool punktides Ajakohastamine registreerija enda algatusel ja Ajakohastamine ECHA või komisjoni otsuse tulemusena kirjeldatud ajakohastused.

Selliste ajakohastuste korral soovitatakse tungivalt esitada kogu REACH-määruses nõutav teave. Siiski võib kasutada erandeid käsitlevaid väiteid, milles märgitakse, et selliseks ajakohastamiseks ei ole vaja täiendavaid REACH-andmeid.

Sellistel juhtudel ei pea teavitaja tavaliselt esitama kemikaaliohutuse aruannet ega

---

<sup>50</sup> Vt REACH-määruse artikli 24 lõige 2.

kokkupuutestsenaariumi ja ohutuskaarti esialgses teates käsitletud kasutusala ja teabe kohta, sest riske on hinnatud ja asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse riskihindamise põhjal on võetud vajalikud meetmed.

Registreerija peab kemikaaliohutuse aruande esitama ainult järgmistel juhtudel:

- kemikaaliohutuse aruanne tuleb esitada ainult uute kindlaksmääratud kasutusala kohta, kuigi soovitatav on esitada kemikaaliohutuse aruanne **kõigi** kindlaksmääratud kasutusala kohta;
- kemikaaliohutuse aruanne tuleb esitada siis, kui saadakse uusi teadmisi aine ohtlikkusest inimeste tervisele ja/või keskkonnale, mis tooks kaasa ohutuskaardi muutmise;
- kemikaaliohutuse aruanne tuleb esitada aine klassifikatsiooni ja märgistuse muutumise tõttu, kui see toob kaasa ohutuskaardi muutmise, mille tulemuseks on rangem klassifikatsioon.

Teavitajal soovitatakse tungivalt esitada REACH-määruses määratletud kemikaaliohutuse aruanne esimesel võimalusel, et i) kinnitada reguleerimisasutuse väljatöötatud kokkupuutestsenaariumide asjakohasust ja ii) kirjeldada riskijuhtimismeetmeid (ja järgnevaid nõuandeid allkasutajatele).

Kui see on REACH-määruses nõutav, peab teavitaja esitama uuringuaruande kokkuvõtteid iga uue uuringu kohta, näiteks uuringud, mida nõutakse pärast direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt tehtud otsuseid. Andmete puhul, mis esitati algselt teate osana ja mida liikmesriigi pädev asutus on juba hinnanud, ei ole vaja koostada uuringuaruande kokkuvõtteid, v.a juhul, kui see on vajalik kemikaaliohutuse aruande koostamise tõttu.

#### **b) Biotsiidides ja taimekaitsevahendites sisalduvad ained**

Biotsiidimääruse või taimekaitsevahendite määruse kohaselt registreeritud ainete kasutusala ei kohaldata ajakohastamisnõudeid (artikli 16 lõige 2), vt punktid 2.2.4.1 Biotsiidides kasutatavad ained ja 2.2.4.2 Taimekaitsevahendites kasutatavad ained.

## 8. Millal registreering enam ei kehti?

Registreering võib lõppeda, kui see tühistatakse pärast seda, kui ECHA on avastanud, et registreerimine toimus ebaõige või mittetäieliku teabe alusel, või kui registreerija teatab pärast hindamisotsuse kavandi kättesaamist tootmise lõpetamisest (REACH-määruse artikli 50 lõige 3).

Mõlemal juhul on tagajärjeks see, et registreeringu alusel ei saa ainet toota ega importida. Ilma kehtiva registreerimisnumbrita ei saa registreerijad seaduslikult toota ega importida ainet koguses üle 1 tonni aastas.

Lisaks, kui ECHA saab asjaomaste liikmesriikide pädevatelt asutustelt teada, et ettevõtet ei ole olemas, tühistab ECHA tema registreeringu.

### a) ECHA avastab, et registreerimine toimus vigase teabe põhjal, mida ei ole parandatud

Registreerimisotsuse võib tühistada, kui ECHA avastab *tagantjärele*, et see on tehtud ebaõige teabe alusel. ECHA annab registreerijale võimaluse vigased andmed parandada. Kui registreerimistoimik ei vasta endiselt registreerimisnõuetele, tühistab ECHA registreerimisotsuse.

Praegu on registreerimise tühistamiseks kaks põhjust:

#### Terviklikkuse tehniline järelkontroll

Apellatsiooninõukogu otsuses A-022-2013 selgitati, et pärast registreerimistaotluse rahuldamist võib ECHA nõuda teabe täiendamist terviklikkuse *järelkontrolli* kaudu.

Kui registreerimistoimik osutub tagasiulatuvalt tehniliselt ebatäielikuks, on registreerimisotsus tehtud valeteabe alusel. Seetõttu võtab ECHA registreerijaga ühendust ja teatab talle aja, mille jooksul tuleb puuduv teave registreerimistoimikusse lisada. Kui ta esitab nõutud teabe ettenähtud tähtaja jooksul, loetakse toimik täielikuks. Kui nõutud teavet tähtajaks ei esitata, tühistab ECHA registreeringu.

#### Korrektse registreerimistasu tasumata osa maksmata jätmine

Registreerijal on õigus taotleda VKE staatust ja saada vähendatud registreerimistasu, kui ta vastab komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kirjeldatud kriteeriumidele.

ECHA kontrollib korrapäraselt registreerijate väidetavat VKE staatust. Kui tõendatakse, et registreerija ei vastanud vähendatud registreerimistasu saamise kriteeriumidele, väljastab ECHA lisaarve makstud tasu ja korrektse tasu vahe kohta. Lisaks väljastatakse arve läbiviidud kontrolli halduskulude eest.

Kui registreerija ei maksa ECHA väljastatud lisaarvet, loetakse tema registreering puudulikuks registreerimistasu täieliku maksmata jätmise tõttu ning ECHA tunnistab registreeringu kehtetuks.

### b) Teade tootmise lõpetamise kohta pärast hindamisotsuse kavandi kättesaamist

Artikli 50 lõikes 3 on sätestatud, et kui registreerija teatab pärast hindamisotsuse kavandi kättesaamist (toimiku või aine hindamise korral) REACH-ITi kaudu aine või toote tootmise või impordi lõpetamisest, siis tema registreering enam ei kehti ning ta ei saa toota või importida ainet aasta jooksul koguses üks tonn või rohkem.

Kui registreerija kavatseb taas alustada aine tootmist või impordi kogustes, mis ületavad aastas 1 tonni, tuleb tal esitada uus registreerimistaotlus.

## 9. Kaebusmenetlused

Kui registreerija või potentsiaalne registreerija ei nõustu ECHA otsustega, võib ta otsuse ECHA apellatsiooninõukogule edasi kaevata.

ECHA otsuseid võib edasi kaevata järgmistel juhtudel:

- i. PPORD-erandid
  - a. ECHA otsus kehtestada erandile lisatingimusi, et ainet käideldaks ja kõrvaldataks kontrollitud viisil ning seda ei tehtaks üldsusele kättesaadavaks (artikli 9 lõige 4);
  - b. ECHA otsus erandit pikendada (artikli 9 lõige 7).

Lisateave on *teadusliku uurimis- ja arendustegevuse (U&A) ning toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse (PPORD) juhendis*, mis on kättesaadav aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- ii. Terviklikkuse kontrollimine – ECHA otsus lükata registreerimistaotlus tagasi, kui registreerija ei ole oma registreerimistaotlust ECHA kehtestatud tähtaja jooksul täiendanud (artikli 20 lõige 2) (vt punkt 11.4 Registreerimistoimiku tagasilükkamine).
- iii. Andmete jagamine – ECHA otsus võimaliku registreerija esitatud andmete jagamise vaidluse kohta, et saada luba viidata varasema registreerija poolt juba esitatud teabele (artikli 27 lõige 6). Lisateave on andmete jagamise juhendis aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- iv. Hindamine – ECHA otsus, millega nõutakse hindamismenetluse raames lisateabe esitamist (artikli 51 lõige 3, artikli 51 lõige 6 ja artikli 52 lõige 2).

Kaebusel on menetlust peatav toime. Kõik apellatsioonkaebused peavad sisaldama ülevaadet kaebuse alustest. Iga füüsiline või juriidiline isik võib esitada kaebuse talle suunatud otsuse või sellise otsuse peale, mis teda otseselt ja isiklikult puudutab.

Kaebus tuleb esitada ECHA-le kirjalikult kolme kuu jooksul alates otsuse asjaomasele isikule teatavaks tegemisest või kui otsust ei ole teatavaks tehtud, kolme kuu jooksul alates päevast, mil ta otsusest teada sai. Kaebusele kohaldatakse tasusid, mis on kehtestatud komisjoni 16. aprilli 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 340/2008 Euroopa Kemikaaliametile makstavate tasude kohta (muudetud kujul).

Kui ECHA tegevdirektor leiab pärast apellatsiooninõukogu esimehega konsulteerimist, et kaebus on vastuvõetav ja põhjendatud, võib ta otsust 30 päeva jooksul pärast kaebuse esitamist parandada. Vastasel juhul kontrollib apellatsiooninõukogu esimees 30 päeva jooksul pärast kaebuse esitamist, kas kaebus on vastuvõetav. Kui kaebus on vastuvõetav, saadab ta kaebuse edasi apellatsiooninõukogule, et viimane vaataks kaebuse põhjendused läbi. Apellatsiooninõukogu võib kasutada kõiki ECHA pädevusse kuuluvaid volitusi või saata juhtumi edasiseks menetlemiseks ECHA pädevale organile.

Kui asjaomane pool tulemusega endiselt ei nõustu, võib ta esitada apellatsiooninõukogu otsuse peale hagiavalduse Üldkohtule või Euroopa Kohtule.

Sarnaselt võib Üldkohtule või Euroopa Kohtule esitada hagiavalduse ECHA otsuse peale juhul, kui puudub õigus kaebuse esitamiseks apellatsiooninõukogule.

*Õiguslik alus: artikkel 90, artikkel 91, artikkel 92, artikkel 93 ja artikkel 94*

## 10. Tasud

REACH-määruse tasude maksmise üldpõhimõtteid on kirjeldatud REACH-määruse IX jaotises. Täpsemalt on ECHA arvete maksmise tingimused sätestatud tasude määruses (komisjoni 16. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 340/2008, muudetud kujul). Tasu suurus sõltub esitatud dokumentide liigist. Lisaks kohaldatakse VKEdele vähendatud tasu.

VKE staatus (keskmise suurusega ettevõtja, väike- ja mikroettevõtja) määratakse kindlaks komisjoni soovitus 2003/361/EÜ alusel. Lugejal soovitatakse tutvuda ECHA veebilehega, et saada lisateavet VKE määratluse kohta: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Õiguslik alus: artikkel 74

### 10.1 Kohaldatavate tasude arvutamine

Registreerija peab maksma registreerimise eest tasu, mille arvelt kaetakse ECHA ja liikmesriikide pädevate asutuste kulud. Selleks et ECHA saaks väljastada arve, palutakse registreerijal sisestada arveldusteave REACH-ITis enne esimese dokumendi esitamist ja ajakohastada seda vajadusel enne iga järgmise dokumendi esitamist.

Kui registreerija on esitanud registreerimistoimiku ja see on menetlusse võetud (vt punkt 11.1 Esialgne kontroll), arvutab REACH-IT automaatselt esitatud toimiku suhtes kohaldatava tasu. Arve kättesaamisel peab registreerija tegema arvel märgitud makse.

Tasu arvutamisel võetakse arvesse järgmisi parameetreid:

- i. registreerimise liik, st standardne, vahepealne;
- ii. tasuvähendus toimiku ühise esitamise korral, kui asjakohane;
- iii. esmane andmete esitamine või ajakohastamine;
- iv. registreeritav kogusevahemik;
- v. konfidentsiaalsusmärkega punktid (vt punkt 4.4 Konfidentsiaalsus ja üldsuse elektrooniline juurdepääs registreerimisteabele);
- vi. vajaduse korral tasu maksmisest vabastamise taotlus<sup>51</sup>.
- vii. VKE tasu vähendamise taotlus, kui asjakohane.

VKE (mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtja) suuruse deklareerimisel ja VKE tasuvähenduse taotlemisel peab registreerija laadima kõik tõendavad dokumendid üles oma REACH-ITi kontole menüü alajaotises „Ettevõtte suurus“. Ainuesindajad peavad laadima üles tõendavad dokumendid ELI-välise ettevõtte kohta, mida nad esindavad.

Kui registreerimistaotluse esitab ainuesindaja, on tasu määramisel määrava tähtsusega ELI-välise ettevõtte suurus ning REACH-ITi asjakohasele väljale tuleb sisestada see, mitte ainuesindaja ettevõtte suurus. See tähendab, et hinnang, kas VKE-le kohaldatakse vähendamist, määratakse kindlaks kohaldatava omandistruktuuri, töötajate arvu, käibe ja bilansandmete põhjal, mis on seotud ELI-välise tootjaga, vastavalt soovitus 2003/361/EÜ.

ECHA võib igal ajal kontrollida, kas ettevõtjad, kes taotlesid VKE staatust ja maksid seega oma registreerimise eest vähendatud tasu, vastavad komisjoni soovitus 2003/361/EÜ nõuetele. Kui kontrolli tulemusel leitakse, et registreerija ei vasta määratlusele ja seega ei ole tal õigust tasuvähendusele, on registreerija kohustatud registreerimise lõpuleviimiseks maksma

---

<sup>51</sup> Tasust vabastamise ja III lisa kriteeriumide lisateave on punktis 5.2.4 „Teave olemuslike omaduste kohta“ (VII–X lisa).

vähendatud tasu ja täieliku registreerimistasu vahe, ja maksma vajaduse korral haldustasu.

## **10.2 Registreerimistoimiku ajakohastamise tasu**

Ajakohastamisega peab kaasnema asjakohane tasu. Nagu esialgse toimiku esitamisel, peab registreerija esitama ajakohastatud toimiku REACH-ITi kaudu ning süsteem arvutab automaatselt ajakohastamise eest kohaldatava tasu ja saadab registreerijale vastava arve.

Praktikas tuleb ajakohastamise eest tasu maksta juhul, kui tasu määravaid parameetreid on võrreldes viimase eduka esitamisega muudetud, nt suurem kogusevahemik, konfidentsiaalseks märgitud punktide arvu suurenemine jne.

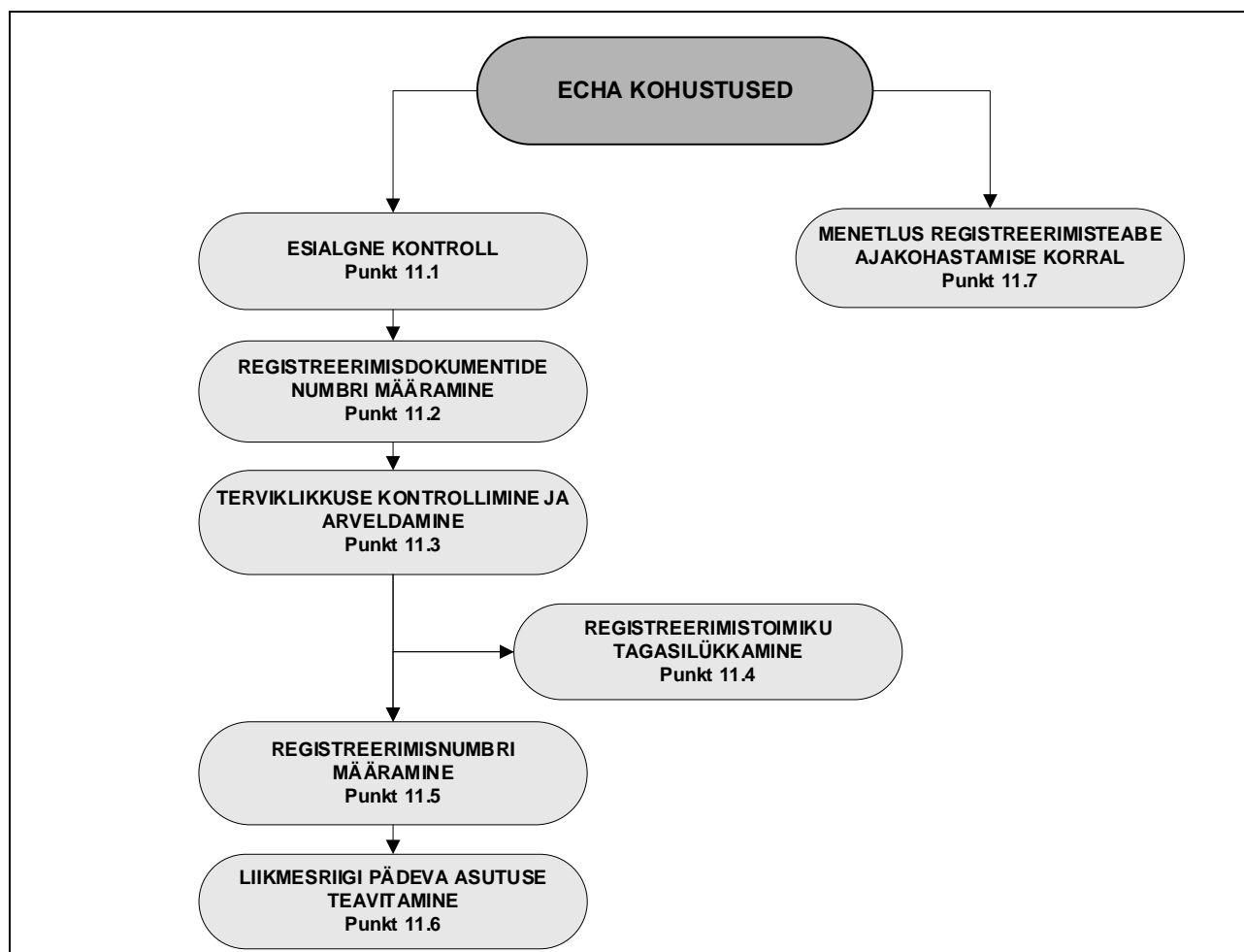
Kui pärast taotluse ühist esitamist esitab registreerija omal algatusel või nõudmisel ajakohastatud andmeid eraldi (kogusevahemikku ei suurendata), ei võeta ühise registreerimistasu ja individuaalse registreerimistasu vahe eest tasu. Ainus erand on see, kui registreerija esitab pärast tehnilise terviklikkuse kontrolli nõutud lisaandmed ühisest esitamisest eraldi, millisel juhul ta peab maksma tasude vahe.

Registreerijatel soovitatakse enne toimikute esitamist ECHA-le kasutada kohaldatava tasu arvestamiseks IUCLIDI tasukalkulaatorit.

## 11. ECHA kohustused

**Eesmärk.** Käesoleva peatüki eesmärk on selgitada, millised on ECHA kohustused pärast registreerimistoimiku esitamist. Selles selgitatakse, millised esmased kontrollid on nõutavad, kuidas määratakse registreerimisdokumentide number ja kuupäev, mis on terviklikkuse kontrollimine, mis on registreerimisnumber ning kuidas ja millal teavitatakse asjaomaseid liikmesriigi pädevaid asutusi registreerimisest.

**Ülesehitus.** Peatüki ülesehitus on järgmine:



### 11.1 Esialgne kontroll

Kõik ECHA-le esitatud toimikud läbivad mitu esialgset tehnilist ja halduskontrolli, et tagada nende korrektne menetlemine ja nõutavate regulatiivmenetluste edukas läbiviimine. Erinevaid esialgseid kontrole kirjeldatakse allpool nende toimumise kronoloogilises järjekorras.

#### Viirusekontroll

Esitatud toimikut kontrollitakse teadaolevate viiruste suhtes. Järgmisse etappi pääsevad ainult viirusevabad toimikud.

#### Failivormingu kontroll

Failivormingu kontrollimisel uuritakse, kas esitatud fail on sobivas vormingus (.16z failivorming) ja vastab IUCLIDI XML-skeemile.

### Sisestruktuuri kontroll

Selle kontrolliga tagatakse, et esitatud toimik ei sisalda manuseid, mille vormingut REACH-IT ei toeta või ei tuvasta.

### Eeskirjadele vastavuse kontroll

Eeskirjad on kogum eeltingimusi, mis peavad olema täidetud, et ECHA saaks toimiku menetlusse võtmiseks heaks kiita. Nende täitmist kontrollib REACH-IT.

Toimiku võib menetlusse võtta üksnes juhul, kui kõik asjakohased eeskirjad on täidetud. Pärast seda saab jätkata järgmiste esitamisetappidega (tehnilise terviklikkuse kontroll ja finantsterviklikkuse kontroll). Kui toimiku esitamine ebaõnnestub eeskirjadele vastavuse tasandil, ei saa toimikut menetlusse võtta ja ametliku menetluse alustamiseks **tuleb registreerimistoimik esitada uuesti**.

## **11.2 Registreerimisdokumentide numbriga määramine**

REACH-IT määrab automaatselt **registreerimisdokumentide numbriga ja kuupäeva** igale esitatud dokumendile, mis võetakse menetlusse pärast eeskirjadele vastavuse kontrolli läbimist. REACH-IT edastab registreerimisdokumentide numbriga ja kuupäeva viivitamata asjaomasele registreerijale.

Registreerimisel (sh kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete ja transporditavate isoleeritud vaheainete registreerimisel) kasutatakse kogu kirjavahetuses registreerimisdokumentide numbrit seni, kuni registreerimistoimik loetakse täielikuks (artikli 20 lõige 1). Seejärel asendatakse see registreerimisnumbriga.

## **11.3 Terviklikkuse kontroll ja arveldamine**

Terviklikkuse kontroll (artikli 20 lõige 2) koosneb kahest eraldiseisvast alltegevusest:

- Tehnilise terviklikkuse kontroll
- Finantsterviklikkuse kontroll

Kontrollitakse kõikide registreerimiseks esitatud andmete tehnilist terviklikkust. Finantsterviklikkuse kontroll tehakse tasulistel toimikuliikidel.

### **11.3.1 Tehnilise terviklikkuse kontroll**

ECHA teeb tehnilise terviklikkuse kontrolli kõikidele laekuvatele registreerimisdokumentidele. Tehnilise terviklikkuse kontrolli eesmärk on tagada, et kogu nõutav teave esitataks REACH-määruse kohaselt. Tehnilise terviklikkuse kontrolliga ei hinnata teabe kvaliteeti.

Tehnilise terviklikkuse kontroll koosneb kaht liiki kontrollidest:

- Automaatsed kontrollid, mis sisalduvad IUCLIDI valideerimisassistendis. See vahend annab registreerijatele võimaluse kontrollida toimiku terviklikkust enne selle esitamist ECHA-le. Isegi kui valideerimisassistent ei teata puudustest, ei tähenda see, et registreerimistoimik on täielik.
- Manuaalseid kontrolle teevad ECHA töötajad ja need ei kuulu valideerimisassistendi koosseisu. Valideerimisassistent ei saa neid kontrolle korrata ja seonduvaid puudusi ei kuvata valideerimisassistendi aruandes.

Kõigi manuaalse kontrolli valdkondade korrapäraselt ajakohastatav teave on dokumendis „Terviklikkuse kontrolli raames tehtava manuaalse kontrolli teave“, mis asub jaotises „Kuidas koostada registreerimistoimikuid ja PPORD- toimikuid“ ja on kättesaadav aadressil



<https://echa.europa.eu/manuals>. . Registreerimistoimiku ettevalmistamisel on soovitatav käsiraamatuga tutvuda.

Terviklikkuse kontrolli tulemused edastatakse registreerijale REACH-ITi kaudu kolme nädala jooksul alates toimiku esitamise kuupäevast.

Kui registreerimistoimikut peetakse täielikuks, teavitatakse registreerijat sellest REACH-ITi sõnumiga.

Kui registreerimistoimikut peetakse puudulikuks, saab registreerija REACH-ITis kirja, milles esitatakse tuvastatud puuduste üksikasjad, täieliku registreerimistaotluse esitamise tähtaeg ja ajakohastatud toimiku esitamise juhised. Tehnilise terviklikkuse kontrolli üldiselt kohaldatav tähtaeg on neli kuud, mille jooksul registreerijal on üks võimalus täiendada registreerimistoimikut puuduva teabega.

Kui registreerija esitab ettenähtud tähtajaks uue toimiku, viib ECHA läbi teise terviklikkuse kontrolli, võttes arvesse ajakohastatud toimikus esitatud teavet.

Kui ajakohastatud toimik ei ole ikka täielik või kui registreerija ei esita täielikku toimikut ettenähtud tähtajaks, lükatakse toimik tagasi (vt punkt 11.4 Registreerimistoimiku tagasilükkamine).

### 11.3.2 Finantsterviklikkuse kontroll

Niipea kui toimik on saanud registreerimisdokumentide numbri, väljastab ECHA registreerijale tasu kohta arve (vt punkt 10 Tasud). Arve edastatakse registreerijale REACH-ITi kaudu. Maksetingimused on kirjas arvel.

ECHA kontrollib arvel märgitud tasu laekumist. Kui registreerija ei maksa kogu summat arvel märgitud tähtpäevaks, määrab ECHA teise maksetähtaja. Kui registreerija ei pea kinni teisest tähtajast, lükatakse registreerimistoimik tagasi.

Võib esineda asjaolusid, nt ettevõttesisesed menetlused või piiratud tööaeg ettevõttes, mille puhul võib makse õigeaegne tegemine olla raskendatud. Sellisel juhul on soovitatav valmistuda tasu maksmiseks juba enne toimiku esitamist, et ECHA saaks maksekinnituse pärast toimiku esitamist õigel ajal enne terviklikkuse kontrolli lõpuleviimist.

## 11.4 Registreerimistoimiku tagasilükkamine

Kui registreerija ei esita täielikkuse kontrolli raames määratud tähtaja jooksul täielikku toimikut või kui tasu ei loeta laekunuks teise maksetähtaja jooksul, lükkab ECHA registreerimistoimiku tagasi. Selle otsuse saab vaidlustada ECHA apellatsiooninõukogus.

Registreerimise tagasilükkamisel registreerimistasu ei hüvitata (artikli 20 lõige 2).

Esmasest registreerimisest keeldumine tähendab, et ainele ei anta registreerimisnumbrit ja registreerimise eest makstud tasusid ei tagastata ega krediteerita muul viisil.

Registreerija võib alustada aine tootmist või importimist või toote tootmist või importimist registreerimisele kuuluvates kogustes alles pärast seda, kui see on täielikult registreeritud ja ECHA on väljastanud registreerimisnumbri. Registreerimisnumbri saamiseks peab registreerija esitama uue esialgse taotluse. Selle esitamise suhtes kohaldatakse uut terviklikkuse kontrolli ja registreerimistasu.

## 11.5 Registreerimisnumbri määramine

Kui registreerimine on lõpule viidud (nii tehniliselt kui ka rahaliselt), antakse asjaomasele

ainele ja registreerijale registreerimisnumber. Registreerimise kuupäev on sama mis esitamise kuupäev. ECHA saadab registreerijale REACH-ITi kaudu otsuse, mis sisaldab registreerimisnumbrit ja registreerimise kuupäeva. Registreerimisnumbrit kasutatakse kogu järgnevas registreerimismenetlusega seotud kirjavahetuses (artikli 20 lõige 3). Sellest hetkest võib alustada registreerimisele kuuluvate koguste importi või tootmist.

Konkreetselt aine jaoks võib kasutada eri liiki toimikuid. Näiteks võidakse nõuda ainele, millest algselt teatati kui PPORD-ainest, registreerimistoimiku esitamist vabastusperioodi lõpus, kui PPORD-tegevus viib aine kaubandusliku kasutamiseni. Samuti võidakse aine, mille kohta esitati algselt klassifitseerimis- ja märgistamisteatis, hiljem registreerida, kui kogus kasvab üle 1 tonni aastas. Sellistel juhtudel on ainel mõlemat liiki identifitseerimisnumber: eespool esitatud esimeses näites PPORD-teate number ja registreerimisnumber ning teises näites klassifitseerimis- ja märgistusteate number ja registreerimisnumber.

## **11.6 Asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse teavitamine**

30 päeva jooksul alates taotluse esitamise kuupäevast peab ECHA teavitama selle liikmesriigi pädevat asutust, kus tootmine toimub või kus importija on asutatud, et registreerimistaotlus on esitatud ja teave on ECHA andmebaasis kättesaadav (artikli 20 lõige 4).

Kui tootjal on tootmiskohti rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitatakse sellest kõiki asjaomaseid liikmesriike.

ECHA teavitab ka kõigist lisateabe taotlustest, sh kehtestatud tähtaegadest ja sellest, millal on registreerija esitatud lisateave ECHA andmebaasis kättesaadav.

## **11.7 ECHA menetlus registreerimistoimiku ajakohastamisel**

Registreerija võib oma registreerimistoimikut ajakohastada kas omal algatusel või ametiasutuste nõudel (vt punktid 7.2 Ajakohastamine registreerija enda algatusel ja 7.3 Ajakohastamine ECHA või komisjoni otsuse tulemusena).

Registreerimistoimiku ajakohastamisel kehtivad samad menetlused nagu teabe esialgsel esitamisel: esialgne kontroll (vt punkt 11.1 Esialgne kontroll), registreerimisdokumentide numbri määramine (vt punkt 11.2 Registreerimisdokumentide numbri määramine) ja terviklikkuse kontroll (vt punkt 11.3 Terviklikkuse kontroll ja arveldamine)<sup>52</sup>.

Registreerimistoimiku ajakohastamisest keeldumise korral jääb registreerijale alles senine registreerimisnumber, kuid ajakohastamise käigus esitatud uut teavet ei lisata ECHA andmebaasi. Registreerimisandmete ajakohastamisega seoses makstud tasusid ei tagastata ega krediteerita muul viisil. Tagasilükkamisotsuse peale saab esitada kaebuse ECHA apellatsiooninõukogule.

Kui registreerimistoimiku ajakohastamine tunnistatakse toimunuks, kinnitatakse seda REACH-ITi kaudu saadetud otsuses. ECHA teavitab sellest asjaomast liikmesriigi pädevat asutust (artikli 22 lõiked 1 ja 2).

---

<sup>52</sup> Vt REACH-määruse artikli 22 lõige 3.

## 1. lisa. Sõnastik / lühendid

<b>C&amp;L</b>	klassifitseerimine ja märgistamine
<b>CBI</b>	konfidentsiaalne äriteave
<b>Cefic</b>	„Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique“ – Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu
<b>Chesar</b>	kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahend
<b>CMR</b>	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine või segu
<b>CSA</b>	kemikaaliohutuse hindamine  Protsess, mille eesmärk on määrata kindlaks ainest tulenev risk ja töötada kokkupuute hindamise raames välja kokkupuutetsenaariumid, sh riskijuhtimismeetmed riskide ohjamiseks.
<b>CSR</b>	kemikaaliohutuse aruanne  Selles dokumenteeritakse aine või segu või toote või ainerühma kemikaaliohutuse hinnangu tulemused. Selles kirjeldatakse üksikasjalikult kemikaaliohutuse hindamise menetlust ja tulemusi.
<b>DNEL</b>	tuletatud mittetoimiv tase  Ainega kokkupuute tase, millest allpool kahjulikku mõju ei eeldata. Seega on see ainega kokkupuute tase, millest kõrgemal ei tohiks inimesed sellega kokku puutuda.
<b>DU</b>	allkasutaja  Ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, v.a tootja või importija, kes kasutab ainet kas ainena või segu koostisainena oma tööstusliku või kutsealase tegevuse käigus.
<b>ECHA</b>	Euroopa Kemikaaliamet  Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1907/2006 asutatud amet eesmärgiga hallata kõiki REACH- ja CLP-määrusega seotud ülesandeid, teostada või koordineerida vajalikke tegevusi, tagada nende järjekindel rakendamine liidu

tasandil ning anda liikmesriikidele ja Euroopa institutsioonidele parimat võimalikku teaduslikku nõu kemikaalide kasutamise ohutuse ja sotsiaalmajanduslike aspektidega seotud küsimustes.

**EFTA**

Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon

Valitsustevaheline organisatsioon, mis on loodud vabakaubanduse ja majandusliku integratsiooni edendamiseks nelja liikmesriigi hüvanguks: Island, Liechtenstein, Norra ja Šveits.

**EINECS**

Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu

Loetelus loetletakse ja määratletakse need keemilised ained, mida loeti Euroopa Ühenduse turul olevateks ajavahemikus 1. jaanuarist 1971 kuni 18. septembrini 1981.

**EL**

Euroopa Liit

**ELINCS**

Euroopa uute keemiliste ainete loetelu

Loetelu ainetest, millest teatati vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ; ohtlike ainete direktiivi kohaselt teatatud uued ained (NONS), mis tehti kaubanduslikult kättesaadavaks pärast 18. septembrit 1981.

**EMP**

Euroopa Majanduspiirkond

Euroopa Majanduspiirkond (EMP) ühendab 27 ELi liikmesriiki ja kolme EMP EFTA riiki (Island, Liechtenstein ja Norra) siseturuga, mille suhtes kohaldatakse samu põhieeskirju.

**ES**

kokkupuutestsenaarium

Tingimused, sh kasutustingimused ja riskijuhtimismeetmed, mis kirjeldavad aine tootmist või kasutamist selle olelusringi jooksul ning seda, kuidas tootja või importija kontrollib või soovib allkasutajatel kontrollida kokkupuudet inimeste ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaariumid võivad hõlmata ühte konkreetset protsessi või kasutusala või vajaduse korral mitut protsessi või kasutusala.

**GLP**

hea laboritava

Organisatsioonilist protsessi ning mittekliiniliste tervise- ja keskkonnaohutusuringute kavandamise, läbiviimise, järelevalve, registreerimise, arhiveerimise ja

aruandluse tingimusi käsitlev kvaliteedisüsteem.

**IPCS**

rahvusvaheline kemikaaliohutuse programm

**IUCLID**

rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas

ECHA ja OECD ühiselt väljatöötatud andmebaas keemiliste andmete haldamiseks, et registreerida, säilitada ja vahetada keemiliste ainete olemuslikke ja ohtlikke omadusi käsitlevaid andmeid.

**IUPAC**

Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit

**NGO**

vabaühendus

Mittetulunduslik rühmitus või ühendus, mis on loodud väljaspool institutsionaliseeritud poliitilisi struktuure, et saavutada konkreetseid sotsiaalseid eesmärke või teenida konkreetseid toetajaskondi.

**NLP**

„No-Longer Polymer“ (endine polümeer)

Aine, mis loeti teatatuks vastavalt direktiivi 67/54/EMÜ kuuenda muudatuse artikli 8 lõikele 1 (ja millest seetõttu ei tulnud kõnealuse direktiivi kohaselt teatada), kuid mis ei vasta polümeeri määratlusele REACH-määruses (mis on sama, mis direktiivi 67/548/EMÜ seitsmenda muudatusega kehtestatud polümeeri määratlus).

**OC**

töötingimused Igasugune toime, tööriista või parameetri olek, mis valitseb aine tootmise või kasutamise ajal (kas puhtas olekus või segus) ja võib kõrvalmõjuna mõjutada inimeste ja/või keskkonna kokkupuudet ainega.

**OECD HPV**

Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni suurtes kogustes toodetavate kemikaalide programm

**PBT**

püsivad, bioakumuleeruvad, toksilised ained

**PNECid**

arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid

Aine kontsentratsioon, millest allpool kahjulikku mõju asjaomasele keskkonnakomponendile ei eeldata.

**PPORD**

toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus  
Mis tahes teadusarendus, mis on seotud

tootearendusega või aine edasiarendusega puhasainena, segudes või toodetes, mille käigus kasutatakse katsettevõtet või tootmiskatseid tootmisprotsessi arendamiseks ja/või aine kasutusala katsetamiseks.

#### QSARid

kvantitatiivsed struktuuri-aktiivsuse seosed

Aine füüsikaliste ja/või keemiliste omaduste suhe ning nende võime põhjustada konkreetset mõju. Toksikoloogiliste QSAR-uuringute eesmärk on jõuda selleni, et aine mürgisust saaks prognoosida selle keemilise struktuuri põhjal analoogselt teiste teadaoleva struktuuri ja toksilisusega toksiliste ainete omadustega. Praktikas on QSARid matemaatilised mudelid, mida kasutatakse ainete omaduste prognoosimiseks nende molekulaarstruktuuri alusel.

#### REACH-IT

Portaal, mis toetab ettevõtjaid, liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Kemikaaliametit andmete ja toimikute turvalisel esitamisel, töötlemisel ja haldamisel REACH- ja CLP-määruste alusel.

#### REACH-määrus

Määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (EÜ 1907/2006)

#### RIPid

REACHi rakendusprojektid

Projektid, mille eesmärk on ECHA, pädevate asutuste ja tööstusharu jaoks tehniliste juhendite ja IT-vahendite koostamine.

#### RMM

riskijuhtimismeetmed

See hõlmab mis tahes tegevust, töövahendi kasutamist, parameetri oleku muutumist aine tootmisel või kasutamisel (kas puhtal kujul või valmistise koostises), et vältida, kontrollida või vähendada inimeste ja/või keskkonna kokkupuudet ainega.

#### SDS

ohutuskaart

Vahend, mida kasutatakse tööstuses ohtlike ainete ja segude ohu teabe edastamiseks läbi tarneaahela. REACH-määruse II lisas on selgitatud, mis teave tuleks esitada kõigis kuueteistkümnes ohutuskaardi jaotises.

#### SVHC-ained

väga ohtlikud ained

#### uuringuaruande kokkuvõte

Uuringu täieliku aruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste üksikasjalik kokkuvõte, mis

annab piisavalt teavet uuringu sõltumatuks hindamiseks, vähendades vajadust tutvuda täieliku uuringuaruandega.

#### **uuringukokkuvõte**

Täieliku uuringuaruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste kokkuvõte, mis annab piisavalt teavet uuringu asjakohasuse hindamiseks.

#### **UVCB-ained**

tundmatu või muutuva koostisega ained, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilised materjalid

#### **VKE**

väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad

Mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate kategooria, mis koosneb vähem kui 250 töötajaga ettevõtetest, mille aastakäive ei ületa 50 miljonit eurot ja/või aastabilansi kogumaht ei ületa 43 miljonit eurot.

#### **vPvB**

väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained

## 2. lisa. Peamiste osalejate rollid ja ülesanded vastavalt REACH-määrusele

Käesolevas lisas antakse ülevaade peamistest REACH-määruses määratletud või REACH-määrusest tulenevatest kohustustest seoses registreerimis-, hindamis-, autoriseerimis- ja piiramismenetlustega. See loetelu ei ole ammendav ja seda tuleks kasutada üksnes osutava abimaterjalina. Kui konkreetse menetluse kohta on vaja üksikasjalikku teavet, soovitatakse lugejal tutvuda asjakohase juhendiga.

### I. Tööstus

#### (1) Ainete tootjad ja importijad, kelle aastane kogus on alla 1 tonni, peavad:

- koostama ja esitama allkasutajatele ja levitajatele ainete ja segude ohutuskaardid (nagu on nõutud artiklis 31 ja II lisas);
- valmistama ette ja edastama allkasutajatele ja levitajatele teabe ainete kohta, mis ei vaja ohutuskaarti (nagu on määratletud artiklis 32);
- täitma ainete ja segude tootmise, turuleviimise ja kasutamise piiranguid, mis on sätestatud XVII lisas;
- taotlema XIV lisas loetletud ainete kasutusala(de) autoriseerimist (kehtib ka ainuesindajate suhtes).

#### (2) Ainete tootjad, kelle aastane kogus on vähemalt 1 tonn, peavad:

- esitama ECHA-le päringu, kas sama aine kohta on juba registreerimistaotlus esitatud;
- koguma ja jagama olemasolevaid andmeid ning koguma ja tegema ettepanekuid uue teabe loomiseks ainete omaduste ja kasutustingimuste kohta; selgroogsete loomade andmeid tuleks jagada ja neid ei tohiks dubleerida;
- koostama tehnilise toimiku (vaheainete suhtes kohaldatakse erisätteid);
- valmistatama ette kemikaaliohutuse hindamise ja kemikaaliohutuse aruande (iga aine kohta, mille kogus  $\geq 10$  tonni aastas tootja kohta);
- tegema kemikaaliohutuse analüüsi ja koostama kemikaaliohutuse aruande, sh kokkupuutestsenaariumid ja riski iseloomustuse (iga aine kohta, mille kogus  $\geq 10$  tonni aastas tootja kohta ja mis vastab artikli 14 lõikes 4 sätestatud mis tahes ohuklassi või -kategooria kriteeriumidele või mis on hinnangu kohaselt PBT- või vPvB-aine);
- rakendama oma tootmise ja kasutusala(de) suhtes asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid;
- esitama ainete kohta ( $\geq 1$  tonn aastas tootja kohta) registreerimistaotluse, v.a juhul, kui kohaldatakse erandit;
- ajakohastama registreerimisel esitatud teavet ja esitama ECHA-le ajakohastatud andmed;
- koostama ja edastama allkasutajatele ja levitajatele ainete ja segude ohutuskaarte (nagu on nõutud artiklis 31 ja II lisas);
- soovitada ohutuskaardil asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid;
- avaldama ohutuskaardi lisas kemikaaliohutuse hindamisel koostatud kokkupuutestsenaariumid ( $\geq 10$  tonni aastas tootja kohta);
- valmistama ette ja edastama allkasutajatele ja levitajatele teabe ainete kohta, mille jaoks ohutuskaarti artikli 32 reguleerimisalas ei nõuta;
- reageerima kõikidele hindamisprotsessi tulemusel tehtud otsustele, mis nõuavad lisateavet;



- täitma ainete ja segude tootmise, turuleviimise ja kasutamise piiranguid, mis on sätestatud XVII lisas;
- taotlema luba XIV lisas loetletud ainete kasutamiseks.

**(3) Ainete ja segude importijad, kelle aastane kogus on vähemalt 1 tonn, peavad:**

- esitama ECHA-le päringu, kas sama aine kohta on juba registreerimistaotlus esitatud;
- koguma ja jagama olemasolevaid andmeid ning koguma ja tegema ettepanekuid uue teabe loomiseks ainete omaduste ja kasutustingimuste kohta; selgroogsete loomade andmeid tuleks jagada ja neid ei tohiks dubleerida;
- koostama tehnilise toimiku (vaheainete suhtes kohaldatakse erisätteid);
- valmistatama ette kemikaaliohutuse hindamise ja kemikaaliohutuse aruande (iga aine kohta, mille kogus  $\geq 10$  tonni aastas importija kohta);
- tegema kemikaaliohutuse analüüsi ja koostama kemikaaliohutuse aruande, sh kokkupuutestsenaariumid ja riski iseloomustuse (iga aine kohta, mille kogus  $\geq 10$  tonni aastas importija kohta ja mis vastab artikli 14 lõikes 4 sätestatud mis tahes ohuklassi või -kategooria kriteeriumidele või mis on hinnangu kohaselt PBT- või vPvB-aine);
- rakendama oma kasutusala suhtes asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid;
- esitama registreerimistaotluse kas puhasainena või segude koostises esinevate ainete kohta ( $\geq 1$  tonn aastas importija kohta), v.a juhul, kui kohaldatakse erandit;
- ajakohastama registreerimisel esitatud teavet ja esitama ajakohastatud andmed ECHA-le;
- koostama ja esitama allkasutajatele ja levitajatele ainete ja segude ohutuskaardid (nagu on nõutud artiklis 31 ja II lisas);
- soovitada ohutuskaardil asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid;
- avaldama ohutuskaardi lisas kemikaaliohutuse hindamisel koostatud kokkupuutestsenaariumid ( $\geq 10$  tonni aastas importija kohta);
- koostama teabe ainete kohta, mis artikli 32 kohaselt ei vaja ohutuskaarti, ning edastama selle allkasutajatele ja levitajatele;
- reageerima kõikidele hindamisprotsessi tulemusel tehtud otsustele, mis nõuavad lisateavet;
- täitma ainete ja segude tootmise, turuleviimise ja kasutamise piiranguid, mis on sätestatud XVII lisas;
- taotlema luba XIV lisas loetletud ainete kasutamiseks.

**(4) Aastas vähemalt 1 tonni tootvate ainete ja segude ELi-väliste tootjate ainuesindajad peavad:**

- esitama ECHA-le päringu, kas sama aine kohta on juba registreerimistaotlus esitatud;
- koguma ja jagama olemasolevaid andmeid ning koguma ja tegema ettepanekuid uue teabe loomiseks ainete omaduste ja kasutustingimuste kohta; selgroogsete loomade andmeid tuleks jagada ja neid ei tohiks dubleerida;
- koostama tehnilise toimiku (vaheainete suhtes kohaldatakse erisätteid);
- valmistatama ette kemikaaliohutuse hindamise ja kemikaaliohutuse aruande (iga aine kohta, mille kogus  $\geq 10$  tonni aastas esindatava ELi-välise tootja kohta);
- tegema kemikaaliohutuse analüüsi ja koostama kemikaaliohutuse aruande, sh kokkupuutestsenaariumid ja riski iseloomustuse (iga aine kohta, mille kogus  $\geq 10$

tonni aastas esindatava ELi-välise tootja kohta ja mis vastab artikli 14 lõikes 4 sätestatud mis tahes ohuklassi või -kategooria kriteeriumidele või mis on hinnangu kohaselt PBT- või vPvB-aine);

- esitama registreerimistaotluse kas puhasainena või segude koostises esinevate ainete kohta ( $\geq 1$  tonn aastas importija kohta), v.a juhul, kui kohaldatakse erandit;
- ajakohastama registreerimisel esitatud teavet ja esitama ajakohastatud andmed ECHA-le;
- reageerima kõikidele hindamisprotsessi tulemusel tehtud otsustele, mis nõuavad täiendavat teavet;
- taotlema luba XIV lisas loetletud ainete kasutamiseks.

#### **(5) Toodete valmistajad peavad tegema järgmist:**

- kui artikli 7 lõike 1 tingimused on täidetud, registreerima toodetes sisalduvad ained (koguse piirtase  $> 1$  tonn aastas tootja kohta); täitma päringu esitamise kohustust, kui see on asjakohane;
- ajakohastama registreerimisel esitatud teavet;
- kui artikli 7 lõike 2 tingimused on täidetud, teatama toodetes sisalduvatest ainetest (koguse piirtase  $> 1$  tonn aastas tootja kohta);
- kui toode sisaldab kandidaatainete loetellu kantud ainet kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi, andma toote saajale (ja soovi korral tarbijatele) toote ohutuks kasutamiseks piisavalt teavet;
- toodetes kasutatavate ohtlike ainete või segude ohutuskaardi ja sellele lisatud kokkupuutestsenaariumi saamisel:
  - kui kokkupuutestsenaarium hõlmab tema kasutusala, võtma kokkupuutestsenaariumis nimetatud riskijuhtimismeetmed;
  - kui kokkupuutestsenaarium ei hõlma kasutusala, teatama tarnijale kasutusala (st teatama kasutusala, et sellest saaks kindlaksmääratud kasutusala) ja ootama uut ohutuskaarti koos ajakohastatud kokkupuutestsenaariumiga või hindama ise kemikaaliohutust ja (kui kogus  $\geq 1$  tonn aastas) teatama sellest ECHA-le;
- rakendama ohtlike ainete ja segude ohutuskaartidel esitatud riskijuhtimismeetmeid, mida kohaldatakse nende toodetes kasutamise korral;
- vastama kõikidele hindamisprotsessi tulemusel tehtud otsustele, milles nõutakse lisateavet (asjakohane üksnes registreeritud ainete korral);
- täitma ainete ja segude tootmise, turuleviimise ja kasutamise piiranguid, mis on sätestatud XVII lisas;
- kasutama aineid, mida on lubatud toodetesse lisada, nagu on sätestatud loas, või taotlema luba XIV lisas loetletud ainete kasutamiseks.

#### **(6) Toodete importijad peavad tegema järgmist:**

- kui artikli 7 lõike 1 tingimused on täidetud, registreerima toodetes sisalduvad ained (koguse piirtase  $> 1$  tonn aastas tootja kohta); täitma päringu esitamise kohustust, kui see on asjakohane;
- ajakohastama registreerimisel esitatud teavet;
- kui artikli 7 lõike 2 tingimused on täidetud, teatama ainetest toodetes (koguse piirtase  $> 1$  tonn aastas importija kohta);

- vastama kõikidele hindamisprotsessi tulemusel tehtud otsustele, milles nõutakse lisateavet (asjakohane üksnes registreeritud ainete korral);
- täitma ainete ja segude tootmise, turuleviimise ja kasutamise piiranguid, mis on sätestatud XVII lisas.

#### **(7) Allkasutajad peavad tegema järgmist:**

- rakendama ohutuskaardis sätestatud riskijuhtimismeetmeid;
- ohutuskaardi ja sellele lisatud kokkupuutestsenaariumi saamisel:
  - rakendama kokkupuutestsenaariumis nimetatud riskijuhtimismeetmeid, kui kokkupuutestsenaarium hõlmab tema kasutusala, või
  - kui kokkupuutestsenaarium ei hõlma tema kasutusala, teatama tarnijale kasutusala (st teatama kasutusala, et sellest saaks kindlaksmääratud kasutusala) ja ootama uut ohutuskaarti koos ajakohastatud kokkupuutestsenaariumiga või hindama ise kemikaaliohutust ja (kui kogus  $\geq$  1 tonn aastas) teatama sellest ECHA-le;
- koostama ohutuskaardid, soovitama nendel sobivaid riskijuhtimismeetmeid, lisama kokkupuutestsenaariumid ning edastama need järgmistele allkasutajatele;
- koostama teabe ainete kohta, mis vastavalt artiklile 32 ei vaja ohutuskaarti, ning edastama selle järgmistele allkasutajatele ja levitajatele;
- edastama oma tarnijatele otse uue teabe aine ohtlikkuse kohta ja teabe, mis võib ohutuskaardil kindlaksmääratud riskijuhtimismeetme kahtluse alla seada;
- vastata allkasutajate aruannetes esitatud katsetamissetpanekute hindamise otsustele, milles nõutakse lisateavet;
- täitma ainete ja segude tootmise, turuleviimise ja kasutamise piiranguid, mis on sätestatud XVII lisas;
- kasutama loas sätestatud lubatud aineid (see teave tuleks leida tarnija ohutuskaardilt) või taotlema XIV lisas loetletud ainete kasutusala(de) luba;
- teavitama ECHA-t lubatud aine kasutamisest.

#### **II. Liikmesriigid peavad tegema järgmist:**

- nõustama tootjaid, importijaid, ainuesindajaid, allkasutajaid ja teisi huvitatud isikuid seoses nende REACH-määruse kohaste ülesannete ja kohustustega (pädevate asutuste kasutajatoed);
- viima läbi ühenduse jooksvas tegevuskavas loetletud prioriteetsete ainete hindamise; valmistama ette otsuste kavandid;
- tegema kindlaks autoriseerimisele kuuluvad väga ohtlikud ained;
- soovitama piiranguid;
- nimetama ECHA riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee liikmekandidaate;
- määrama liikme ECHA liikmesriikide komiteesse; muude ülesannete hulgas vastutab komitee liikmesriikide vaheliste lahkarvamuste lahendamise eest hindamisele järgnevate otsuste osas;
- tagama enda määratud komiteede liikmetele piisavad teaduslikud ja tehnilised ressursid;
- määrama esindaja jõustamisteabe vahetamise foorumis ja osalema jõustamisküsimuste arutamise koosolekutel;

- jõustama REACH-määrust.

### III. ECHA peab tegema järgmist:

- pakkuma tehnilisi ja teaduslikke juhiseid ning vahendeid REACH-määruse rakendamiseks, eelkõige selleks, et aidata tööstusel ja eelkõige VKEdel koostada kemikaaliohutuse aruandeid;
- andma liikmesriikide pädevatele asutustele tehnilisi ja teaduslikke juhiseid REACH-määruse rakendamiseks ning toetama pädevate asutuste kasutajatuge;
- võtma vastu ja kontrollima PPOrd-erandi taotlusi;
- rakendama andmete jagamise eeskirju;
- registreerimine: kontrollima terviklikkust, nõudma registreerimise lõpuleviimist ja lükkama puudustega registreerimistoimikud tagasi;
- hindamine:
  - tagama ühtlustatud lähenemisviisi;
  - seadma prioriteetid ja langetama otsused (katsetamisetpanekud, vastavuse kontrollimine, aine hindamine);
  - hindama registreerimistoimikut, sh katsetamisetpanekuid ja muid valitud registreerimisandmeid;
  - vältima tarbetuid loomkatseid, kontrollides, kas katsetamisetpanekud annavad tõenäoliselt usaldusväärseid ja piisavaid andmeid;
  - aine hindamine: tegema ettepanekuid liidu jooksvate tegevuskavade eelnõude kohta; koordineerima aine hindamise protsessi;
- ained toodetes: tegema otsuseid teatiste kohta;
- autoriseerimine/piiramine: haldama protsessi ja esitama arvamusi; tegema ettepanekuid prioriteetide kohta;
- tegutsema jõustamisteabe vahetamise foorumi ja komiteede sekretariaadina;
- avaldama teatavad kindlaksmääratud andmed üldsusele kättesaadavas andmebaasis;
- edendama mitteloomsete ohuhindamismeetodite kasutamist;
- menetlema kaebusi.

### IV. Komisjon peab tegema järgmist:

- tegema hindamisprotsessi raames otsuseid täiendava teabe vajaduse kohta, kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälselt kokkuleppele;
- lisama aineid autoriseerimissüsteemi;
- võtma vastu otsuseid autoriseerimise või sellest keeldumise kohta;
- tegema otsuseid piirangute kohta.

## V. Kõik sidusrühmad, sh kutse- või tööstusliidud, vabaühendused ja üldsus:

sidusrühmade võimalused/valikud on järgmised:

- saada juurdepääs mittekonfidentsiaalsele teabele ECHA veebisaidi kaudu;
- taotleda piiratud juurdepääsu teabele;
- hindamine: esitada teaduslikult paikapidav asjakohane teave ja uuringud, mida on käsitletud ECHA veebisaidil avaldatud katsetamissetpanekus.
- Autoriseerimine:
  - esitada märkusi ainete kohta, mida ECHA on soovitanud prioriseerida, ja kasutusvalade kohta, mis tuleb autoriseerimise nõudest vabastada;
  - anda teavet võimalike alternatiivide kohta.
- Piirangud:
  - esitada märkusi piirangute kehtestamise ettepanekute kohta;
  - esitada sotsiaal-majanduslik analüüs soovitatud piirangute kohta või teave, mis sellist analüüsi täiendab;
  - esitada märkusi ECHA riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuste eelnõude kohta.

EUROOPA KEMIKAALIAMET

P.O. BOX 400,

FI-00121 HELSINGI, SOOME

ECHA.EUROPA.EU