

Kuidas toimida toimiku hindamisel

Aprill 2020

ABC

Lahtiütlus

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

Version	Muudatused	
1.0	Esmaväljaanne	Jaanuar 2019
1.1	Muudatused kogu dokumendis 5.3.2 viimane lõik eemaldatud (veebivormi muutmine) 5.4 sisu selgitatud 6 ümberkorraldatud ja sisu selgitatud	November 2019
1.2.	5.4 sisu selgitatud	Aprill 2020

Kuidas toimida toimiku hindamisel

Viide: ECHA-19-H-01-ET

ISBN: 978-92-9481-497-5

Kataloogi number: ED-02-19-297-ET-N

DOI: 10.2823/803194

Avaldamisaeg: Aprill 2020

Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2019

Esikaas © Euroopa Kemikaaliamet

Kui teil on käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja avaldamisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises:

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

Euroopa Kemikaaliamet

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

Sisukord

1. PRAKTILISTE JUHENDITE OTSTARVE JA OLEMUS	5
2. SISSEJUHATUS	5
3. REGISTREERIMIS TOIMIKU SISUGA SEOTUD KOHUSTUSED	6
3.1. Teabenõuded	6
3.2. Katsed selgroogsetega	8
3.3. Muud kohustused ja soovitused	9
3.3.1. Järgige head laboritava ja uusimaid katsemeetodeid	9
3.3.2. Kemikaaliohutuse hindamine	10
3.3.3. Hoidke toimik ajakohane	10
4. TOIMIKU HINDAMISE MENETLUS	11
4.1. Toimiku hindamise lühiülevaade	11
4.2. Kuidas ECHA toimikuid hindab?	13
4.2.1. Uurige, kas ECHA on hakanud teie ainet hindama	13
4.2.2. Vastavuskontroll	13
4.2.3. Katsetamisetpaneku läbivaatamine	14
4.3. Mida hinnatakse?	15
4.3.1. Teie aine identifitseerimisandmete kontrollimine	15
4.3.2. Vastavuskontroll	15
4.3.3. Katsetamisetpaneku läbivaatamine	16
4.3.4. Kohanduste põhjendused	16
5. MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE KAVANDI?	17
5.1. Otsustusprotsessi lühiülevaade	17
5.2. Otsuse (kavandi) ülesehitus	18
5.2.1. Toimiku hindamise adressaadid	19
5.2.2. Andmete ühise esitamise liikmed kui otsuse kavandi saajad	19
5.2.3. Kui olete loobunud teabe ühiselt esitamisest	19
5.3. Märkuste esitamine otsuse kavandi kohta	20
5.3.1. Märkuste esitamise perioodil märkuste esitamine	20
5.3.2. Märkuste ulatus	20
5.4. Uuendused pärast otsuse kavandi kättesaamist	21
5.5. Otsuse kavandi menetlus	23
5.5.1. ECHA-le ei esitata otsuse kavandi muudatusettepanekuid	23
5.5.2. ECHA-le esitatakse otsuse kavandi muudatusettepanekud	23
5.5.3. Liikmesriikide komitee vaatab teie märkused läbi	23
5.5.4. Liikmesriikide komitee koosolekul osalemine	23
6. PÄRAST ECHA VASTUVÕETUD OTSUSE VÄLJASTAMIST	24
6.1. Edasikaebamisõigus	24
6.2. Kohustus määratleda katse(te) läbiviija	25
6.3. Otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni kohta märkuste esitamine	25
6.4. Andmete ja kulude jagamisega seoses kokkuleppe saavutamine	26

6.4.1. Kõigile sama aine registreerijatele kehtivad jagamiskohustused	26
6.4.2. Aine analoogide kohta teabe jagamine	26
6.4.3. Kui registreerite aine või suurendate kogust pärast seda, kui ECHA on teile otsuse (kavandi) saatnud.....	27
6.5. Nõutud teabe esitamine määratud tähtajaks	27
6.6. Toimiku hindamise järelmeetmed	27
7. KASULIKUD LINGID.....	29

Joonised

Joonis 1. Toimiku hindamise menetluse põhietapid	12
Joonis 2. Kolmandate isikute konsultatsiooni etapid	14
Joonis 3 Otsustusprotsessi etapid ja ajakava – kavandist vastuvõetud otsuseni	17

1. Praktiliste juhendite otstarve ja olemus

Praktiliste juhendite eesmärk on aidata kohustatud isikutel – tootjatel, ainete importijatel ja ainuesindajatel – täita oma REACH-määruse järgseid kohustusi. Need sisaldavad praktilisi juhiseid ja nõuandeid ning selgitavad ameti menetlusi ja teaduslikke lähenemisviise. Praktiliste juhendite koostamise eest vastutab ainuisikuliselt ECHA. Need ei asenda ametlikke juhendeid, mis koostatakse sidusrühmi hõlmava ametliku konsultatsioonimenetluse käigus ning milles esitatakse REACH-määruse nõuete põhjalikuks mõistmiseks vajalikud põhimõtted ja tõlgendused.

Praktilise juhendi eesmärk on selgitada arusaadaval viisil teie kohustusi seoses teie registreerimistoimiku sisuga ning seda, kuidas toimikut toimiku hindamise käigus menetletakse. Juhendi eesmärk on anda teile ja teistele otsuse kavandi või vastuvõetud otsuse saajatele teavet, kuidas toimida pärast otsuse kättesaamist. Lisaks selgitatakse, millised võimalused ja kohustused on teil kui registreerijal tagamaks, et teie toimik vastab REACH-määrusele. Juhendis tuletatakse teile meelde ka teie teisi kohustusi, nt andmete jagamist, et teavet loodaks mõistlikul viisil ja see kajastaks kemikaalide ohutut kasutamist.

Praktilises juhendis antakse ka nõu ja soovitusi, mis põhinevad ECHA kogemusel seoses toimikute hindamisega.



Olulised teated ja näpunäited on esitatud samasugustes kastides nagu see siin.



Lisateabele viitavad lingid on esitatud samasugustes kastides nagu see siin.

2. Sissejuhatus

REACH-määruse¹ kohaselt peavad Euroopa Liidu ettevõtted esitama registreerimistoimiku ainete kohta, mida Euroopa Liidus toodetakse või Euroopa Liitu imporditakse koguses vähemalt 1 tonn aastas. Kui olete oma registreerimistoimiku esitanud ja see on läbinud terviklikkuse kontrolli, määrab Euroopa Kemikaaliamet ainele registreerimisnumbri. Registreerimistoimiku terviklikkuse kontrollimisel ei kontrollita aga esitatud andmete kvaliteeti ega piisavust. REACH-määruses on sätestatud, et selline vaatlus toimub sõltumatu menetluse, s.o hindamise abil (VI jaotise artiklid 40–54). Toimikute hindamine aitab veenduda, et registreerijad vastavad REACH-määruse nõuetele tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase.

Käesoleva praktilise juhendi keskne teema on toimiku hindamise menetlus – vastavuskontroll ja katsetamisetepanekute kontroll.

- (i) **Toimiku vastavuskontrolliga** hinnatakse, kas registreerimistoimikus esitatud teabe kvaliteet ja piisavus vastavad REACH-määruse I ja VI–X lisa sätestatud õiguslikele nõuetele, sh võimalikud XI lisa kohased kohandused.
- (ii) **Toimiku katsetamisetepanekute kontrolli** eesmärk on tagada, et koostatakse asjakohased ja usaldusväärsed andmed ning et katsetamine vastaks reaalsele teabevajadusele, eelkõige selleks, et vältida tarbetuid katseid selgroogsetega. ECHA on

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

kohustatud tutvuma kõigi registreerimistoimikutes esitatud katsetamissetepanekutega. Registreerijad on kohustatud esitama ettepanekud enne IX ja X lisas loetletud uuringute läbiviimist.

Toimiku hindamisel tehtud järeldusi saab kasutada muudes REACH-menetlustes (nt ainete hindamisel, autoriseerimisel ja piiramisel). Liikmesriigid võivad alata neid menetlusi või muid liiduüleseid riskijuhtimismeetmeid või rakendada riiklikke meetmeid. Liikmesriigid vastutavad ka jõustamistegevuse eest, mis võib tuleneda ECHA otsustest.



TOIMIKU HINDAMISE ADRESSAADID

Andmete ühisel esitamisel vastutavad teabe vastavuse eest kõik sama aine registreerijad olenemata sellest, kas olete juhtregistreerija, registreerimise liige või olete ühest või mitmest näitajast loobunud.

Kui ECHA leiab, et teie registreeringus sisalduv teave või teie nimel juhtregistreerija esitatud registreeringus sisalduv teave on mittevastav, saadetakse teile otsus või selle kavand.



Praktiline juhend – kuidas toimida aine hindamisel: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Hindamine: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Autoriseerimine: <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Piiramine: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

3. Registreerimistoimiku sisuga seotud kohustused

3.1. Teabenõuded

REACH-määruse põhimõtte kohaselt peavad registreerijad tagama, et kasutatavad ja turule viidavad ained ei kahjustaks inimeste tervist ja keskkonda (REACH-määruse artikkel 1). Seega on registreerijatel õiguslik kohustus esitada registreerimistoimik, mis vastab REACH-määruse teabenõuetele, ja hoida toimikud ajakohasena, et need sisaldaksid uusimat teavet.

Standardsed aineteabenõuded on esitatud REACH-määruse VI–X lisas ja sõltuvad kogustest.

VI lisa kohaselt tuleb selgelt ja täpselt identifitseerida aine ja kõik selle asjakohased vormid, mis peavad olema nõuetekohaselt dokumenteeritud ja õigesti registreeritud.

Andmete ühise esitamise liikmena peate tagama, et teie koostise teave (sh lisandid) jääb aine identifitseerimisandmete piiresse, milles registreerijad ühise teabe esitamisel kokku leppisid (kooskõlas aine identifitseerimisandmete profiiliga). Juhtregistreerija toimik sisaldab nii aine identifitseerimisandmete piire, mis registreeritakse tehniliselt teiste registreerijate nimel piirkoostisena, kui ka juhtregistreerija koostise teavet. Lisaks peab iga registreerija oma koostise teave eraldi registreerima.

Oluline on esitada toimikus registreeritud uuringutes kasutatud testmaterjali identifitseerimisandmete kohta piisavalt teavet, kinnitamaks, et see on registreeritud ainet esindav näide.

Hindamise käigus võib ECHA teiega ühendust võtta, et selgitada toimikus esitatud andmetega seotud võimalikke küsimusi, ja vajadusel võidakse teile anda toimiku uuendamiseks võrdlemisi lühike tähtaeg. Kui te ei vasta või ei uuenda toimikut mõistliku aja jooksul, avaldab ECHA aine identifitseerimisandmetega seotud otsuse (kavandi).

VII–X lisa loetletud näitajate kohta peab toimik sisaldama nõutud uuringutega seotud uuringuaruannete kokkuvõtteid või uuringukokkuvõtteid. Uuringuaruannete kokkuvõtted peavad olema piisavalt üksikasjalikud, et võimaldada uuringu sõltumatut hindamist, ilma et tuleks tutvuda täieliku uuringuaruandega.

Konkreetselt näitaja kohandamiseks² peate alati esitama teaduslikult usutava ja läbipaistva selgituse, et ECHA saaks sõltumatult hinnata, kas näitaja kohandamise reeglid on täidetud. Teie peate näitama, et tavapärase uuringutulemuste asemel esitatavad andmed täidavad standardseid teabenõudeid, arvestades riskihindamise ja/või klassifitseerimise ja märgistamise eesmärki.

Kui peate esitama REACH-määruse IX ja X lisa alusel nõutavat teavet, peate esmalt esitama ECHA-le katsetamissetpaneku.

Katsetamissetpanekud võivad olla vajalikud ka ainetele, mida registreeritakse aastas alla 100 tonni, kui:

- (i) VII või VIII lisa kohaselt tehtud uuringute tulemusi on vaja IX või X lisa alusel täiendavalt testida, nagu on kirjeldatud asjakohaste näitajate veerus 2, või
- (ii) aine füüsikalise-keemiliste omaduste analüüsiks on vaja täita teistsuguseid teabenõudeid.

Näiteks võib pärast *in vitro* genotoksilisuse katse positiivse tulemuse saamist olla vajalik teha lisakatseid või kaaluda kalade pikaajalise toksilisuse testimist, kui aine lahustub vees halvasti.

Kui soovite teha katse registreeritud ainest erineva ainega, st kasutada kategooria- või analoogmeetodit, peate (i) esitama kõikehõlmava ja teaduslikult usutava selgituse ning (ii) toetavad andmed, mis kinnitavad, et teil on vaja rakendada näitaja suhtes alternatiivset lähenemisviisi.



AINE IDENTIFITSEERIMISANDMED

Andmete ühisel esitamisel täheldatud aine identifitseerimisandmetega seotud mittevastavused või vasturääkivused tuleb lahendada enne toimiku muude osade hindamist.

ECHA võib püüda esmalt lahendada aine identifitseerimisega seotud probleemid mitteametliku suhtluse käigus registreerijatega. **Osalege** selles mitteametlikus koostöös ja ajakohastage oma toimikut ECHA seatud ajavahemiku jooksul.

² REACH-määruse VII–X lisa veerus 2 on sätestatud iga näitaja konkreetsed kohandamiseskirjad ja XI lisa on sätestatud VII–X lisa kehtestatud standardse katsetamiskorra kohandamise üldeeskirjad.

**VAHEAINETENA KASUTATAVAD AINED**

Toimiku hindamist ei kohaldata **kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete** suhtes, mida kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes. Seega ei ole toimiku hindamise otsused suunatud selliste vaheainete registreerijatele.

Koguses rohkem kui 1000 tonni aastas toodetavate **transporditavate isoleeritud vaheainete** registreerijad võivad aga saada toimiku hindamise otsuse, kui neile ainetele kehtivad VII lisa nõuded.

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete ja transporditavate isoleeritud vaheainete registreerijatele võivad kehtida vähendatud teabenõuded, kui nad tõestavad, et nende ainet kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes. Selleks peate täitma tootmisele ja/või aine määratletud kasutusala kehtestatud rangelt ohjatud tingimuste³ kriteeriume. Kui mõni tingimustest ei ole täidetud, peab aine vastama asjakohase koguse registreerimisnõuetele. Samuti võib teie teabe kontrollimiseks meetmeid võtta liikmesriik, kus asub ainet tootev või importiv käitis.



Teie registreerimistoimikus esitatav teave:

<https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Aine identifitseerimise ja aine identifitseerimisandmete profiili teave:

<https://echa.europa.eu/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Praktiline juhend aine identifitseerimisandmete profiili (SIP) koostamiseks ja arendamiseks: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_en.pdf

Vaheainete teave:

Vaheainete juhend: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Praktiline juhend – kuidas hinnata, kas ainet kasutatakse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, ja esitada vaheaine registreerimiseks teavet

IUCLIDis: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

3.2. Katsed selgroogsetega

REACH-määruse kohaselt „tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna”⁴. Teil on andmete ja kulude jagamise sätete kohaselt kohustus vältida loomkatsete dubleerimist. See tähendab, et kui mõnes registreerimises on selgroogse loomaga tehtud katset hõlmav uuring saadaval, tuleb seda jagada kõikide registreerijatega. Lisaks peate enne mis tahes selgroogse loomaga tehtava katse ettepaneku esitamist ja katse tegemist võtma arvesse kogu saadaolevat teavet.

³ Sätestatud REACH-määruse artikli 17 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 4.

⁴ REACH-määruse artikli 25 lõike 1 alusel.

Teie olemasoleva teabe hinnang peaks hõlmama selliseid kaalutlusi, nt kas teave:

- on teaduslikult piisavalt kvaliteetne;
- vastab REACH-määruse XI lisa sätestatud kohandamise kriteeriumidele;
- vastab REACH-määruse VII–X lisa 2. veerus sätestatud konkreetsetele kohandustele.

Tuleb siiski arvestada, et selgroogsete loomadega tehtavatest katsetest loobumine ei tohi ohustada aine ohutut kasutamist.

Kui on selge, et peate tegema uue selgroogseid loomi hõlmava katse, tuleb kindlaks teha, millise lisa nõudeid peate täitma:

- eelöeldut arvesse võttes võite alustada REACH-määruse VII või VIII lisa loetletud katsega kohe;
- IX ja X lisa loetletud katsete korral peate esmalt esitama katsetamissetpaneku ning lisama selgituse, miks uuring on vajalik ja mis alternatiivseid meetodeid olete kaalunud. Katsega võite alustada alles siis, kui olete saanud ECHA-lt vastuvõetud otsuse, milles on kinnitatud ka katse kavand, millest peate kinni pidama.



ECHA aruanded REACH-määruse alusel tehtavate loomkatsete alternatiivide kohta: <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Praktilised juhendid on aadressil <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Kuidas kasutada loomkatsete alternatiive REACH-registreerimisel teabenõuete täitmiseks

VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktiline juhend aine aastakoguste 1–10 tonni ja 10–100 tonni puhul teabele esitatavate nõuete täitmise kohta

3.3. Muud kohustused ja soovitused

3.3.1. Järgige head laboritava ja uusimaid katsemeetodeid

Pärast 1. juunit 2008 korraldatavad ökotoksikoloogia- ja toksikoloogiakatsed ja -analüüsid tehakse kooskõlas hea laboritava põhimõtetega. Füüsikalise-keemiliste katsete korral on hea laboritava soovitatav, ent mitte kohustuslik.

Ainete olemuslike omaduste uue teabe kogumiseks nõutavad katsed tehakse samuti kooskõlas Euroopa Liidu ametlike katsemeetoditega⁵ või muude samaväärseks tunnustatud rahvusvaheliste katsemeetoditega, nt OECD⁶ katsemeetoditega. Kooskõlas teadusliku ja regulatiivse arenguga ajakohastatakse katsesuuniseid regulaarselt ja võetakse vastu uusi.

Kui ühtegi ELi katsemeetodit ei ole kehtestatud, viidatakse nende asemel REACH-määruse VII–X lisa OECH katsesuunistele (TG) (nt OECD TG 421 ja 422 reproduktiivtoksilisuse sõeluuringute korral).

⁵ Määrus (EÜ) nr 440/2008, milles sätestatakse REACH-määruse alusel kasutatavad katsemeetodid.

⁶ Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon



Teie vastutate selle eest, et katsed tehakse uusima ajakohastatud suunise, nt OECH katsesuunise (TG) alusel, kui seda on ajakohastatud enne ELi katsemeetodi vastu võtmist.

ECHA võib aktsepteerida olemasolevaid andmeid eksperimentidest, mida ei tehtud hea laboritava või standardsete katsemeetodite alusel (st enne 2008. aastat tehtud uuringud), kui on täidetud XI lisa jaos 1.1 sätestatud kriteeriumid. Dokumenteerige eriti hoolikalt katsematerjali representatiivsus teie registreeritud aine suhtes. Lisaks põhjendage, miks olemasolevad andmed on klassifitseerimise ja märgistamise ja/või riskihindamise jaoks piisavad.

3.3.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Registreerijad peavad teostama kemikaaliohutuse hindamise ja koostama kemikaaliohutuse aruande kõigi registreeritud ainete kohta, mida imporditakse või toodetakse koguses vähemalt 10 tonni aastas. Kemikaaliohutuse aruande vormi ja nõudeid on kirjeldatud REACH-määruse I lisas. Kui aine on klassifitseeritud või seda käsitatakse PBT (püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline) või vPvB (väga püsiv ja väga bioakumuleeruv) ainenä, peab kemikaaliohutuse aruanne sisaldama ka kokkupuute hinnangut.

Iga näitaja kohta tuleb esitada riski iseloomustuse suhtarv (RCR) – potentsiaalse kokkupuute ja prognoositud või tuletatud mittetoimiva taseme suhtarv – ning tõendada, et on võetud meetmeid selle väärtuse hoidmiseks alla ühe.



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

Kemikaaliohutuse aruanne: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

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

VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktiline juhend aine aastakoguste 1–10 tonni ja 10–100 tonni puhul teabele esitatavate nõuete täitmise kohta: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

3.3.3. Hoidke toimik ajakohane

Teie registreerimistoimik peab sisaldama kõige värskeimat teavet aine ohutu kasutamise kohta tootmisüksustes ja kogu tarneahelas kuni lõppkasutajani välja. Peale hea tava on see ka õiguslik nõue. See puudutab kõiki registreerijaid, ka neid, kes on taotlenud loobumist.

Ehkki juhtregistreerija peab esitama (ja kui andmete ühisel esitamises on nii kokku lepitud, siis ka ajakohastama) registreerimistoimiku ühisosa, vastutavad kõik sama aine registreerijad toimikus ühiselt esitatud andmete eest. Andmete ühisel esitamise registreerijad peavad tagama, et nende aine andmed on nõuetekohased, järgivad teabenõudeid, annavad piisavalt teavet aine ohutu kasutamise kohta, kajastavad tegelikku inimeste ja keskkonna kokkupuudet ning et aine on nõuetekohaselt klassifitseeritud.

Toimiku tõhusaks ajakohastamiseks peate leidma viisi, kuidas koordineerida teabe ajakohastamist oma ettevõttes ja teha koostööd kõigi teiste sama aine registreerijatega.

Sama aine registreerijad vastutavad ühiselt ka ECHA otsuses saadud võimalikele lisateabe päringutele vastamise eest. Seetõttu peaksite säilitama koostööplatvormi kõigi oma aineandmete ühise esitamise liikmetega.



Vaadake oma registreerimistoimikud üle ja esitage need põhjendamatu viivitusega, pöörates erilist tähelepanu järgmistele aspektidele:

- tootmis- või impordimahu muudatused (suurenemine või vähenemine)
- uued või kehtetud kasutusala (ka klientidelt saadud teave);
- uued või muudetud aine ohutu kasutamise meetmed;
- registreerimise tüüp, st transporditav või kohapeal kasutatav isoleeritud vaheaine
- uued andmed aine olemuslike omaduste kohta;
- teie põhjendus nõutava teabe esitamisest loobumise või kohanduste, nt kategooria- või analoogmeetodi kasutamise kohta;
- teie aine koostise uus teave;
- teie kontaktandmed REACH-ITis ja ühiselt esitatud toimikus, et teiega saaks teie registreeringu küsimuses alati ühendust võtta.

NB! Kogus ja kasutusala on oluline prioriteetsuse määramise ja vastavuskontrolli seisukohast.



Toimiku hindamise olek: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

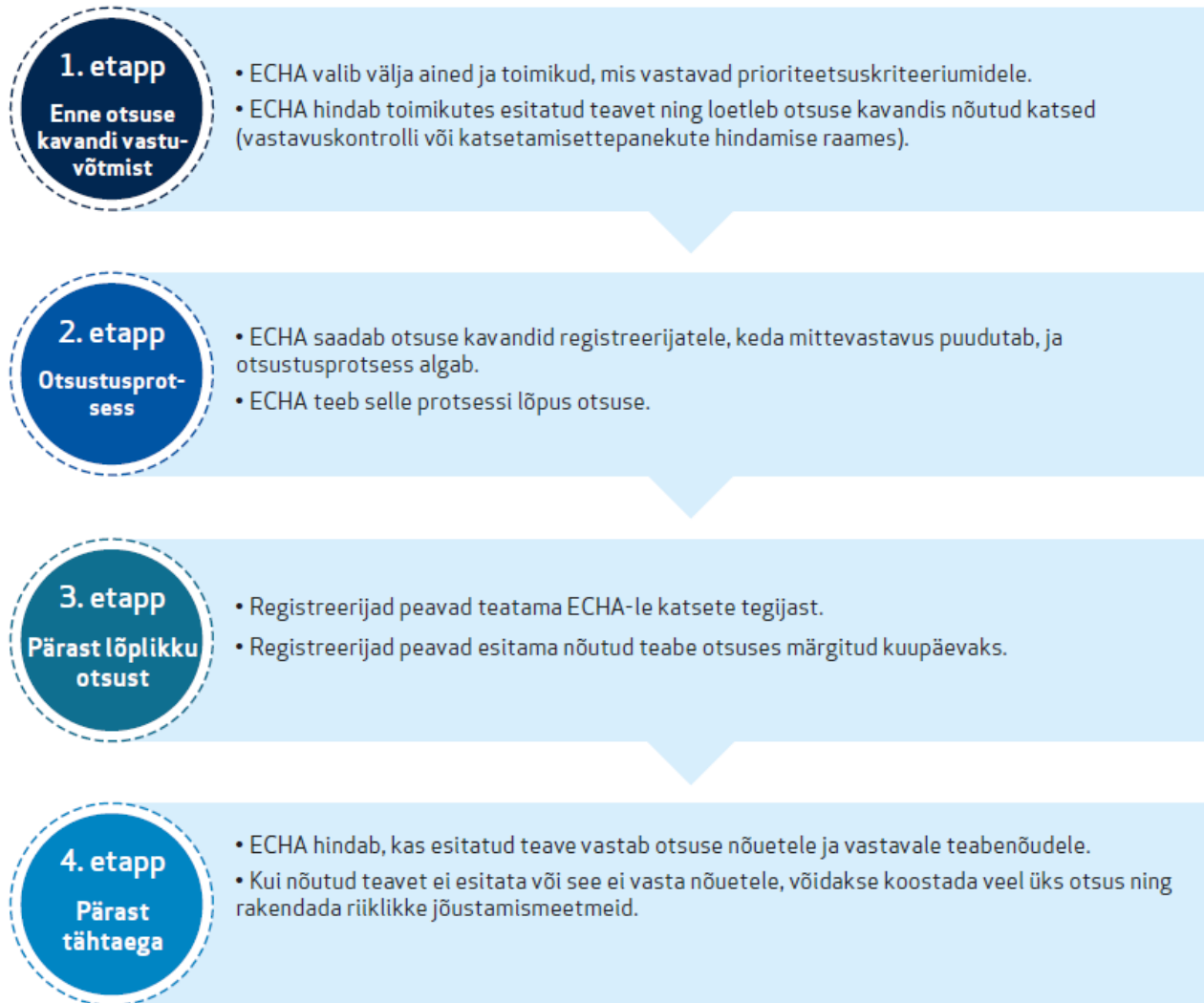
Toimiku uuendamine: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. Toimiku hindamise menetlus

4.1. Toimiku hindamise lühiülevaade

Toimiku hindamise menetluse eest vastutab ECHA. ECHA võtab arvesse kõigi sama aine registreerijate individuaalsetes ja ühistes registreerimistoimikutes esitatud teavet, sh kui registreerija on vähemalt ühe näitaja puhul kasutanud artikli 11 lõike 3 sätteid („loobumine“). Toimiku hindamise menetlus koosneb mitmest etapist (joonis 1).

Joonis 1. Toimiku hindamise menetluse põhietapid



Märkus: prioriseerimine (1. etapp) toimub ainult vastavuskontrolli menetluses.



Vastavuskontrolli menetluses on ECHA-l 12 kuud alates hindamise algusest, et teha andmelünkade täitmiseks vajaliku lisateabe küsimise otsus. ECHA hindamise tulemus võib olla otsuse kavand või järeldus.

Katsetamisetepaneku menetluses rakendatakse erinevaid ajakavasid, ehkki ECHA tutvub kõiki katsetamisetepanekutega: ECHA-l on hindamise algusest alates 180 päeva, et teha otsus, kas mitte-faasiaine katsetamist võib läbi viia või mitte. Eelmise, 2018. aasta registreerimise tähtajaga faasiainetel on ECHA tähtaeg otsuse kavandi väljastamiseks 1. juuni 2022.



ECHA-lt toimiku hindamise otsuse saamise tõenäosuse vähendamiseks:

- lugege ECHA soovitusi registreerijatele ja oma kogusevahemiku teabenõudeid: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>
- vaadake oma toimik regulaarselt üle ja ajakohastage seda: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>
- uurige, kas ECHA hindab teie ainet vastavuskontrolli alusel või mis hindamismenetluse etapis on teie

katsetamisettepanek: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. Kuidas ECHA toimikuid hindab?

4.2.1. Uurige, kas ECHA on hakanud teie ainet hindama

ECHA ei teavita teid, et on alustanud teie toimiku vastavuskontrolli. Siiski saate välja uurida, kas ECHA on alustanud konkreetse aine toimikute hindamist.

1. Külastage ECHA toimiku hindamise oleku veebilehte.

Filtrite abil saate välja selgitada, kas ECHA on hakanud teatud toimikut hindama:

- nende „Oleku“ veerus on märgitud „Hindamisel“,
- alguskuupäeva näidatakse veerus „Viimane uuendus“.

Kui toimik liigub hindamismenetluse järgmisesse etappi, muudetakse „Viimase uuenduse“ veeru kuupäeva iga kord, kui andmeid muudetakse või tabelisse lisatakse lisaandmeid.

2. Lugege teabekaardi⁷ lehelt oma aine kohta.

- Kui leiате teabekaardi lehe päise „REACH“ alt „Toimiku hindamise oleku“ sissekande, siis on toimiku hindamismenetlus alanud.
- Sissekandel klõpsates näete oma aine hindamismenetlus(t)e numbrit ja etappi.

Hoidke enne seda toimikut alati ajakohasena, eriti kogused ja kasutusalad (vt jagu 5.4 otsuse kavandi väljastamise järgsete ajakohastuste kohta). ECHA ei arvesta pärast otsuse kavandi väljastamist esitatud toimiku ajakohastatud versioonidega.



Kontrollige, kas ECHA hindab teie ainet: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Mis on teabekaart?: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

Toimiku hindamise olek: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Vastavuskontroll

ECHA-l on õigus otsustada, mis toimikute vastavust kontrollitakse ja kas läbivaatamine hõlmab kogu esitatud teavet või ainult toimiku teatud osi. ECHA võib alustada vastavuskontrolli igal ajal ja jätab endale õiguse alustada millal tahes toimiku täiendavat vastavuskontrolli registreerijat sellest eelnevalt teavitamata.

ECHA määrab toimikute prioriteedi REACH-määruse⁸ sätete ja ameti vastavuskontrolli regulatiivstrateegia alusel (vt allpool teabekast), kasutades kombinatsiooni sellistest valikukriteeriumidest nagu võimalikud andmelüngad inimeste või keskkonna kõrgema taseme näitajates, laialdane kasutamine ja suured kogused. Lisaks võidakse teha vastavuskontroll igale

⁷ Teabekaarte koostatakse automaatselt tööstuse andmete alusel.

⁸ REACH-määruse artikli 41 lõige 5.

ainele, mille jaoks on vaja lisateavet või hindamist enne, kui on võimalik kindlaks määrata edasised regulatiivmeetmed.

Vastavuskontrolle võidakse teha nii individuaalsetele ainetele kui ka ainerühmadele (sh registreerijate esitatud kategooriatele).



ECHA alustab vastavuskontrolli, et veenduda, kas tavapärased teabenõuded on täidetud, ja koostab vajadusel puuduva teabe küsimiseks otsuse kavandi.



Sõeluuring: <https://echa.europa.eu/screening>

Vastavuskontrolli strateegia: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

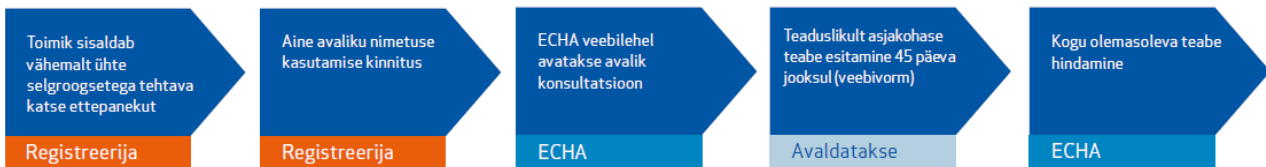
4.2.3. Katsetamisettepaneku läbivaatamine

ECHA peab tutvuma kõigi esitatud katsetamisettepanekutega REACH-määruses sätestatud aja jooksul. See tähendab, et katsetamisettepanekut sisaldavate toimikute hindamine algab esimesel võimalusel pärast registreerimisnumbri andmist või ajakohastatud toimiku kinnitamist.

Avalik kutse teadusliku teabe esitamiseks

Selgroogsetega tehtavaid katseid hõlmavate katsetamisettepanekute korral alustab ECHA teie katsetamisettepaneku kontrolli pärast teadusliku teabe esitamise (kolmandate isikute konsultatsiooni) avaliku kutse lõppu (vt joonis 2). Selle konsultatsiooni eesmärk on selgitada välja asjakohased ainet käsitlevad uuringud, mis võivad olla juba tehtud, kuid ei ole registreerijatele kättesaadavad, või muud asjakohast teaduslikku teavet.

Joonis 2. Kolmandate isikute konsultatsiooni etapid



ECHA avaldab oma veebilehel aine nimetuse⁹ ja ohunäitaja, mille jaoks esitati selgroogse loomaga tehtava katse ettepanek.

Seejärel palutakse kolmandatel isikutel esitada 45 päeva jooksul veebivormi kaudu ohunäitajatega seotud teaduslikult põhjendatud teavet ja uuringuid ning teaduslik selgitus, kuidas need andmed on seotud registreeritud aine väljapakutud näitajaga. ECHA soovitusel kohaselt peaks kolmandate isikute esitatav teave sisaldama nii palju üksikasju kui võimalik, sh eraldiseisvate uuringute aruandeid. ECHA peab need registreerijale ja avalikkusele kättesaadavaks tegema. Kui andmete esitajad edastavad konfidentsiaalset teavet, peavad nad põhjendama, miks teave on konfidentsiaalne. Seda konfidentsiaalset teavet kasutab edaspidi vaid ECHA, sh liikmesriikide pädevad asutused ja liikmesriikide komitee. Registreerija tohib andmete esitaja eelneval nõusolekul siiski pöörduda andmete esitaja poole ja küsida puuduvaid andmeid toimiku ajakohastamiseks.

⁹ Aine nimetusena võib esitada täieliku keemilise struktuuri asemel üksnes osa, kaitstes nõnda tundlikku äriteavet. Kui te ei taha aine täielikku keemilist nimetust avaldada, peate teatama ECHA-le näitliku nimetuse, mida saab kasutada kolmandate isikutega konsulteerimisel. Mida rohkem sarnaneb näitlik nimetus registreeritud aine tegeliku nimetusega, seda suurema tõenäosusega saadakse kolmandatelt isikutelt asjakohast teavet.

Konsultatsiooniperioodi lõppedes tutvub ECHA katsetamisettepanekuga ja väljastab otsuse kavandi, võttes arvesse nii registreerimistoimiku kui ka kolmandate isikute esitatud või muul viisil ECHA-le edastatud teavet (nt mis saadi teistelt sama aine registreerijatelt).

Kui tegite IX ja X lisas loetletud näitajate jaoks selgroogsetega katseid pärast 2008. aastat ilma katsetamisettepanekut esitamata, eeldab ECHA teilt vastavates näitaja uuringuaruannetes nõuetekohast selgitust, miks tehti katse ilma eelneva katsetamisettepanekuta. ECHA teavitab riigi ametiasutusi, kui leiab, et katsetamisettepanek puudub või põhineb sobimatutel või ebapiisavalt selgitatud teaduslikel argumentidel.



Kolmandad isikud võivad esitada ECHA-le loomkatseid hõlmavate katsetamisettepanekute kohta teavet 45 päeva jooksul alates konsultatsiooni algusest ECHA veebilehel oleva veebivormi kaudu.



Teil ei ole lubatud alustada REACH-määruse IX või X lisas loetletud uute uuringutega enne, kui ECHA on teinud otsuse kavandatud katsete kohta, sest selgroogsetega tehtavad katsed on teabe hankimisel viimane abinõu.

ECHA vaatab läbi kõik katsetamisettepanekud ja väljastab alati otsuse kavandi vastuvõetavate katsetamisettepanekute kohta.



Pooleliolevad katsetamisettepanekute konsultatsioonid: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Mittekonfidentsiaalsetes ECHA otsustes avaldatud kolmandate isikute konsultatsioonide teave, mis on ameti toimiku hindamise oleku veebilehel:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.3. Mida hinnatakse?

4.3.1. Teie aine identifitseerimisandmete kontrollimine

Enne ohu hindamist kontrollib ECHA, kas aine on nõuetekohaselt identifitseeritud.



Kui teie aine ei ole õigesti identifitseeritud, võib ECHA saata teile lisateabe küsimise otsuse. Kui leitakse, et aine ei kuulu registreerimisalasse, ei ole see seaduslikult turul ja tuleb eraldi registreerida.

See võib tuua kaasa karistusi riigi ametiasutustelt ja tingida vajaduse esitada täiendavaid registreerimistaotlusi ainete kohta, mida ei loeta registreerimisega hõlmatuks.

4.3.2. Vastavuskontroll

ECHA kontrollib vastavuskontrolli abil, kas esitatud teave vastab I ja VII–X lisa nõuetele või XI lisas kirjeldatud kohandamise üldnõuetele. Peate esitama toimikus piisavalt teavet, et ECHA saaks iga näitajat sõltumatult hinnata. ECHA võib tutvuda kogu toimikuga või uurida teatud näitajaid käsitlevaid toimiku osi.

ECHA kontrollib, kas registreerimistoimikus esitatud aine klassifitseerimine ja märgistamine on kooskõlas toimikus esitatud teabega ja CLP-määruses¹⁰ sätestatud õiguslike klassifitseerimis- ja märgistuseeskirjadega. ECHA võib ka kontrollida, kas kemikaaliohutuse aruandes esitatud teave vastab registreerimistoimikule ja on kooskõlas REACH-määruse I lisaga. Täpsemalt peab kemikaaliohutuse aruanne sisaldama kõiki aine määratletud kasutusalasid ning kui nõutakse ka kokkupuute hindamist ja riski iseloomustust, tuleb tõendada ohutut kasutamist.



Vastavuskontrolli strateegia: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
ECHA integreeritud regulatiivstrateegia: <https://echa.europa.eu/echa-irs>

4.3.3. Katsetamisettepaneku läbivaatamine

ECHA hindab alati kavandatud katse läbiviimise põhjendust ja katse ülesehitust.

Kui ECHA leiab, et teie katsetamisettepaneku toimik on mittevastav, võidakse teile saata vastavuskontrolli otsus. Katsetamisettepaneku hindamine võidakse peatada, kuni esitate teabenõuete täitmiseks vajaliku teabe.

ECHA võib teha ka täiendavaid toimiku vastavuskontrolle, kui toimikus tuvastatakse muid teabenõuetele mittevastavusi.

4.3.4. Kohanduste põhjendused

ECHA kontrollib, kas tavapäraste katsetingimuste kohandusi – ükskõik, kas neid kasutatakse katsetamisettepanekuks või teabenõude täitmiseks – on piisavalt selgitatud ning need vastavad kas asjakohase näitaja 2. veerus esitatud konkreetsetele kohanduseeskirjadele või XI lisa üldistele kohanduseeskirjadele. See tähendab, et kõiki kohandusi peavad toetama selgitused, mis hõlmavad teaduslikku põhjendust ja vastavaid tehnilisi üksikasju, mis näitavad, kuidas REACH-määruse teabenõuet saab täita alternatiivse teabe abil.

Kui põhjendused on mitterahuldavad, teaduslikult ekslikud või puudulikud, koostatakse ECHA otsuse kavand, millega nõutakse puuduvat teavet.

Näiteks kui kasutatakse analoog- või kategooriameetodit, kontrollib ECHA, kas toimikus on piisavalt selgitatud, kuidas selle meetodiga kogutud tulemused:

- tagavad vastavate katsemeetoditega testitavate põhiparameetrite piisava ja usaldusväärse katvuse,
- hõlmavad kokkupuute kestust, mis on võrreldav vastava katsemeetodi kohase kestusega või sellest pikem, ning
- on piisavad klassifitseerimise, märgistamise ja riskihindamise jaoks.

Eelkõige eeldatakse, et selgitustes täpsustatakse, kuidas toimiku teave vastab XI lisa jaos 1.5 (rühmitamine ja analoogmeetod) lubatud meetodite eeskirjadele. ECHA kontrollib ka kõigi analoog- või kategooriameetodi asjakohaste liikmete aine identifitseerimisandmeid (seoses koostisosade identifitseerimise ja kvantifitseerimisega), sh nende puhtuse/lisandite profiile.



Praktiline juhend „Kuidas kasutada loomkatsete alternatiive teabenõuete täitmiseks ainete REACH-määruse kohasel registreerimisel?": <https://echa.europa.eu/practical-guides>

¹⁰ Määrus (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta

Ainete rühmitamine ja analoogmeetod:

<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

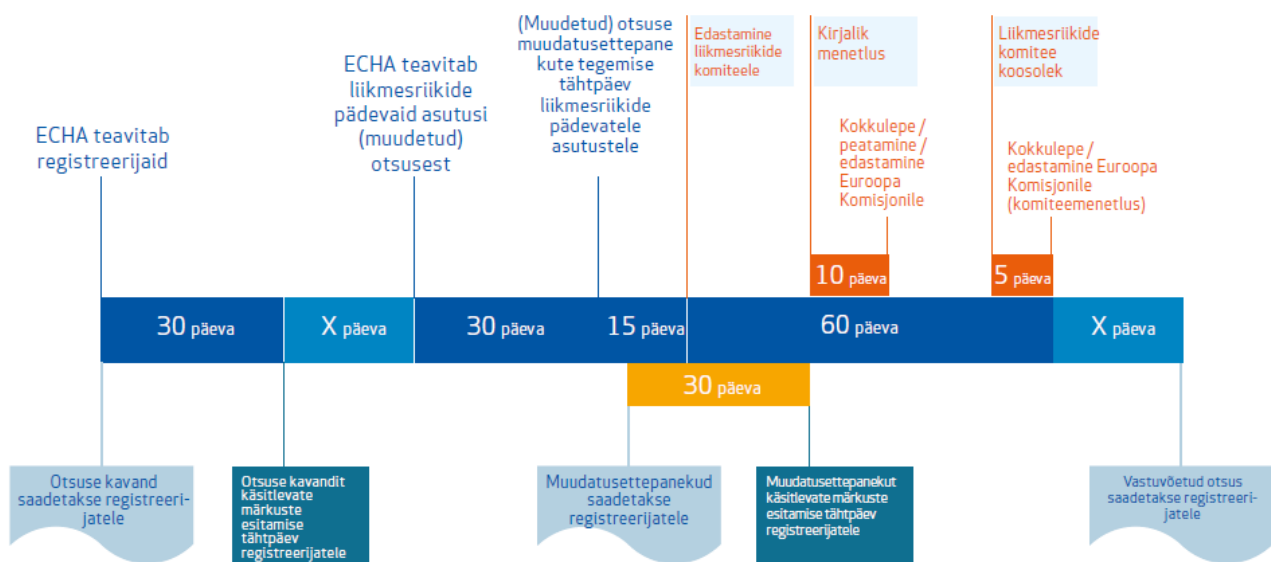
Kohanduste soovitusel: <https://echa.europa.eu/adaptations-recommendations>

5. MIS JUHTUB PÄRAST SEDA, KUI ECHA AVALDAB OTSUSE KAVANDI?

5.1. Otsustusprotsessi lühiülevaade

Kui ECHA on saatnud kõigile saajatele otsuse kavandi, algab otsustusprotsess, mille edasised etapid toimuvad allpool kirjeldatud range ajakava kohaselt (joonis 3).

Joonis 3 Otsustusprotsessi etapid ja ajakava – kavandist vastuvõetud otsuseni



NB! Kui muudatusettepanekuid ei saada, võib otsuse kohe vastu võtta.

- ECHA saadab otsuse kavandi kõigile asjakohastele registreerijatele.
- Teil on otsuse kavandi kohta (ühiste) märkuste esitamiseks aega 30 päeva.
- ECHA hindab teie märkusi ja muudab (või ei muuda) otsuse kavandit. ECHA-le ei ole antud kindlat tähtaega, mille jooksul ta peab teie märkused läbi vaatama.
- Seejärel teavitab ECHA liikmesriigi pädevaid asutusi (muudetud) otsusest; see toimub tavaliselt 3-9 kuud pärast märkuste saamist.
- Liikmesriigi pädevatel asutustel palutakse teha muudatusettepanekud 30 päeva jooksul.
- Kui otsuse kavandi kohta ei tehta ühtegi muudatusettepanekut, võtab ECHA otsuse ametlikult vastu ja teid teavitatakse sellest. Kui liikmesriikide pädevad asutused esitavad muudatusettepanekuid, saadetakse otsuse kavand üksmeelse kokkuleppe saavutamiseks liikmesriikide komiteele.
- Teid teavitatakse esitatud muudatusettepanekutest. Lisaks saadetakse teile teadmiseks otsus, millest teavitati liikmesriigi pädevaid asutusi (sh võimalikud vastused teie

märkustele). Teil on muudatusettepanekute kohta (ühiste) märkuste esitamiseks aega 30 päeva.

- (h) Liikmesriikide komitee püüab kas täiskogu istungil või kirjaliku menetlusega saavutada üksmeelse kokkuleppe, võttes arvesse erinevaid sisendeid: (muudetud) teatatud otsuse kavand, muudatusettepanekud ning teie (ühtlustatud) märkused märkuste esitamise perioodil saadud muudatusettepanekute kohta.

Stsenarium 1. Liikmesriikide komitee lepib otsuses kokku kirjaliku menetlusega, mille käigus liikmesriikide komitee liikmed ütlevad, kas nad on (muudetud) teatatud otsuse kavandiga nõus (või mitte) või nad soovivad kirjaliku menetluse peatada.

- Üksmeelse kokkuleppe korral ei järgne arutelu ja ECHA võtab otsuse vastu.
- Kui üks või mitu liikmesriikide komitee liiget palub kirjaliku menetluse peatamist, arutatakse (muudetud) teatatud otsuse kavandit liikmesriikide komitee koosolekul, mis toimub suletud istungi kujul.

Stsenarium 2. Kui teie ainet arutatakse täiskogu istungil (kirjaliku eelmenetluseta), teavitatakse istungist kõigi adressaatide nimel muudatusettepanekute märkused esitanud esindajat (vt punktid 5.3.1 ja 5.5.2) ning teda kutsutakse osalema sellel konkreetset istungil (avatud istungil) koos kuni kahe osalejaga. NB! Liikmesriikide komitee kodukorra kohaselt võib kutsuda registreerijate esindaja osalema vaatlejana¹¹, kui komitee oma otsust arutab.

- (i) Kui liikmesriikide komitee saavutab otsuse kavandi kohta üksmeelse kokkuleppe kas kirjaliku menetluse jooksul või pärast selle arutamist (suletud) koosolekul, võtab ECHA otsuse ametlikult vastu.
- (j) Kui liikmesriikide komitee ei jõua kirjaliku menetluse jooksul või liikmesriikide komitee koosolekul üksmeelsele kokkuleppele, annab ECHA otsuse kavandi üle Euroopa Komisjonile. Edasiste otsuste vastuvõtmine toimub seejärel komiteemenetluse teel.

Otsus hakkab kehtima **alles** pärast otsustusprotsessi lõppu.

5.2. Otsuse (kavandi) ülesehitus

Kui ECHA leiab kõigi konkreetse aine asjakohaste toimikute hindamise tulemusena, et esitatud toimik(ud) ei vasta vähemalt ühele teabenõudele, esitab ECHA kõigile registreerijatele, kellele need teabenõuded kehtivad, ühe otsuse kavandi. Iga otsuse saaja on seotud teabenõuetega, mis vastavad REACH-määruse lisadele, mida kohaldatakse hindamise ajal nende registreeritud kogustele.

Et aidata registreerijatel välja selgitada nende õiguslikke kohustusi, on nõuded jagatud erinevatesse lisadesse, mis vastavad asjakohaseid nõudeid sisaldavatele REACH-määruse lisadele.

Peate järgima nõudeid, mis sisalduvad:

- REACH-määruse VII lisas, kui registreerisite aine aastakoguses 1–10 tonni või registreerisite selle transporditava isoleeritud vaheainena aastakoguses üle 1000 tonni;
- REACH-määruse VII ja VIII lisas, kui registreerisite aine aastakoguses 10–100 tonni;
- REACH-määruse VII, VIII ja IX lisas, kui registreerisite aine aastakoguses 100–1000 tonni;

¹¹ Osalejad peavad järgima otsuse kavandi hindamise eetikakoodeksit registreerijatele, kui nad osalevad liikmesriikide komitee istungitel vaatlejana: <https://echa.europa.eu/et/about-us/who-we-are/member-state-committee>

- REACH-määruse VII–X lisas, kui registreerisite aine aastakoguses üle 1000 tonni.

ECHA loetleb otsuses (otsuse kavandis) teabenõuded ja määrab tähtaja, milleks tuleb nõutud teave esitada.

Kõik nõuded sisalduvad ühes otsuses ja tähtaeg määratakse nii, et kõiki katsed oleks võimalik teha. Teatud juhtudel määrab ECHA erinevatele nõuetele erinevad ajakavad, et katseid saaks teha üksteise järel, nii et esimese uuringuga hangitakse teise jaoks vajalikke andmeid.

Kui soovite järgida ainepõhist strateegiat, vastutate selle eest ise ja ECHA ei avalda oma arvamust enne, kui vastuvõetud otsuses sätestatud tähtaeg on möödunud. Pärast otsuse vastuvõtmist ei anna ECHA võimalike katsestrateegiatega jaoks juhiseid.

Teabenõudeid selgitavates eri lisades käsitleb ECHA esimeses lisas oma hindamise aspekte, mis on olulised teatud mittevastavuste seisukohast (nt analoogmeetod, veetestide strateegia või PBT-hindamine).

Kõik otsuse adressaatideks olevad registreerijad peavad ühiselt tagama, et kogu nõutud teabe koostab nendest vaid üks. Lisaks on registreerijad REACH-määruse artikli 53 alusel kohustatud omavahel andmeid jagama.

5.2.1. Toimiku hindamise adressaadid

Kui ECHA leiab, et teie registreeringus sisalduv teave või teie nimel juhtregistreerija esitatud registreeringus sisalduv teave on mittevastav, saadetakse teile otsus (otsuse kavand). Olete kohustatud kinni pidama otsuses loetletud nõuetest, mis lähtuvad teie toodetud või imporditud kogusest.

ECHA soovib teil teavitada teisi andmete ühise esitamise liikmeid, keda tuvastatud mittevastavus ei puuduta, kuid keda võib huvitada otsuse sisu, sest neil võib olla võimalik anda otsuse kavandi märkustesse konstruktiivne panus. Igal juhul teavitab ECHA huvitatud pooli pärast vastuvõetud otsuse avaldamist oma veebilehel (vt punkt 6.1).

5.2.2. Andmete ühise esitamise liikmed kui otsuse kavandi saajad

Ehkki aineteabe vahetuse foorumeid enam alates 1. juunist 2018 ei eksisteeri, on sama aine registreerijad siiski kohustatud esitama oma aineteabe ühiselt.

Sätestades selgelt, mis teabenõuded igale kogusevahemikule kehtivad, suurendab ECHA registreerijate õigusosalast kindlust küsimuses, millised on nende eraldiseisvad õiguslikud kohustused, tagades kõigile andmete ühise esitamise registreerijatele võrdsed võimalused. Kõik otsuse saajad on kohustatud pidama kinni vastavatest teabenõuetest ja jagama olemasolevaid/uusi andmeid, järgides õiguslikku kohustust vältida ebavajalikke (selgroogsetega tehtavaid) katseid.

5.2.3. Kui olete loobunud teabe ühiselt esitamisest

Kui olete sama aine ühise registreerimistoimiku ühest või mitmest näitajast loobunud, saadetakse teile konkreetset näitajat käsitlev isiklik otsus (otsuse kavand).

ECHA võib nõuda, et

- (i) teeksite uue uuringu, mis võib olla sama, mida nõutakse teistelt andmete ühise esitamise liikmetelt; sel juhul tuleb teha vaid üks katse ja jagada tulemusi kõigi asjakohaste registreerijatega või

- (ii) jagaksite andmeid konkreetse näitaja kohta, mis esitati ühises registreerimistoimikus koos teiste ühise esitamise liikmetega; sel juhul tuleb rakendada III jaotises sätestatud andmete jagamise õigusi ja kohustusi.

Igal juhul nõuab ECHA koostööd ja koordineerimist teiste registreerijatega, et saada otsuses nõutud teave.

5.3. Märkuste esitamine otsuse kavandi kohta

5.3.1. Märkuste esitamise perioodil märkuste esitamine

Kui ECHA on saatnud kõigile otsuse saajatele REACH-ITi¹² kaudu otsuse kavandi, palutakse teil esitada märkusi 30 päeva jooksul alates selle kättesaamisest, sh otsuse kavandis esitatud ECHA järelduste kohta. Märkuste esitamise tähtaeg ja veebivormi aadress on otsuse kavandiga kaasas olevas teatekirjas.

Kõigil asjakohastel registreerijatel on võimalus esitada otsuse kavandi kohta märkusi. Märkuste järjepidevuse ja nende eduka arvessevõtmise tagamiseks otsustusprotsessis soovib ECHA kõigil otsuse saajatel määrata ühiselt esindaja, kes kooskõlastab märkuste koostamist ja kogub need kokku, et esitada ECHA-le üks ühtlustatud märkuste kogum. Märkuste esitamise veebivormis on märkeruut, mille valitud esindajad saavad märgistada, kinnitamaks, et nad esitavad märkused kõigi otsuse kavandi saajate nimel.

REACH-määruses on otsustusprotsessi jaoks sätestatud range ajakava. Seega ei ole võimalik otsuse kavandi kohta märkuste esitamise tähtaega pikendada, v.a kui selleks on tehnilised põhjused (nt esitamisevahendi rike) või kui märkuste esitamise periood langeb ajavahemikule, kui amet on suletud.



Registreerijad võivad esitada märkusi ECHA otsuse kavandis esitatud järelduste kohta, **eelistatult ühiselt**, tähtaja jooksul ja ECHA osutatud vormil.

5.3.2. Märkuste ulatus

Otsuse kavandit käsitlevad märkused peaksid olema kokkuvõtlikud ja seotud otsuse sisuga ning osutama, kui ECHA on teinud hindamises vea, nt tõstma otsuse kavandis esile selgitamist vajavaid punkte või ebatäpsuseid.

Kui pärast otsuse kavandi kättesaamist ilmub uut teavet, tuleb ametit otsuse kavandi märkustes sellest teavitada (vt ka punkt 5.4). Amet võtab märkustes sisalduvat teavet arvesse ja võib otsust vastavalt muuta.

Ehkki teabenõuetega seotud märkused peaksid puudutama kõiki otsuse kavandi saajaid, mõistab ECHA, et mõni märkus võib puudutada konkreetset registreerijat ja tuleb esitada eraldi (nt konfidentsiaalsusprobleem või konkreetne kasutusala).

Enne märkuste esitamist on soovitatav tutvuda ECHA hindamisalaste soovitustega registreerijatele, mis on ameti veebilehel.

¹² REACH-ITi kaudu saadetud teade (nt otsuse kavand) loetakse registreerijate poolt kättesaaduks, kui see on avatud või kui teate saatmisest on möödunud maksimaalselt seitse päeva, isegi kui teadet ei ole avatud.



Soovitused registreerijatele: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Otsuse kavandis märgitud tähtaja pikendamine

ECHA võib otsuse kavandis märgitud tähtaega pikendada vaid erandlikel asjaoludel, nt kui esitate oma otsuse kavandi märkustes lepingulise labori nõuetekohase selgituse, et konkreetset uuringut ei ole võimalik ECHA määratud aja jooksul teha.

NB! Kui teie tähtaja pikenduse selgitus tugineb eeluuringute tegemise vajadusele (nt maitsmiskatsed, annuse vahemiku väljaselgitamise uuringud), siis seda ei kiideta heaks: te ei pea ootama vastuvõetud otsuse kättesaamist ja võite nendega juba alustada.



Registreerijad võivad esitada ECHA otsuse kavandi kohta märkusi 30 päeva jooksul alates selle kättesaamisest.

Registreerijad peaksid kooskõlastama otsuse kavandi vastuse ja vältima lahknevaid märkuseid.

5.4. Uuendused pärast otsuse kavandi kättesaamist

ECHA ei arvesta pärast otsuse kavandi väljastamist esitatud registreerimistoimiku ajakohastatud versioonidega,

sest teie artikli 22 lõike 1 järgse toimiku ajakohasena hoidmise kohustuse ja toimiku hindamise protsessi vahel puudub otsene seos. ECHA toimiku hindamise otsus põhineb registreerimistoimiku versioonil, mis on ECHA süsteemides kättesaadav **ajal**, kui otsuse kavand esitatakse registreerijatele märkuste esitamiseks. ECHA eeldab, et hinnatavad toimikud kajastavad registreerijate parimaid teadmisi ja sisaldavad seega kõige ajakohasemat teavet¹³.

Lisaks peab amet REACH-määruse artiklite 50 ja 51 kohase otsustusprotsessi ajal võtma arvesse ainult registreerijate märkusi otsuse kavandi kohta ja registreerijate märkusi iga päeva asutuse muudatusettepaneku kohta. Sellised märkused tuleb esitada ECHA nõutud vormis.

Registreerimistoimiku uuendused ei ole otsuse kavandi märkused ja seega ei võeta neid otsustusprotsessis arvesse. Siiski on teil õiguslik kohustus uuendada toimikut põhjendamata viivitusega, lisades sellesse uut teavet (REACH-määruse artikli 22 lõige 1). Kui teil on uut teavet, mis võib otsuse kavandist nõude(d) eemaldada (nt teil on uus eksperimentaaluuring), peate esitama selle teabe oma otsuse kavandi märkustes. ECHA arvestab otsustusprotsessis selle teabega.

Samuti ei võta ECHA arvesse koguste, kasutusala ja kokkupuute uut teavet, mis esitati pärast seda, kui amet saatis teile märkuste esitamiseks hindamisotsuse kavandi. Selle põhjus on, et ECHA registreerimistoimiku hindamine põhineb konkreetsetel kogusevahemikul, mis oli teie aine kohta otsuse kavandi saatmise ajal registreeritud.

ECHA toimiku hindamisele eelneval perioodil oli teil õigus registreeritud ainet toota, importida ja kasutada kogustes ja kasutusaladel, mis olid aine kohta registreeritud. Ainet õiguspäraseks turustamiseks pidi teie registreerimistoimik seega sisaldama teie aine kohta registreeritud kogusevahemikke ja kasutusalasid puudutavate asjakohaste teabenõuete teavet. Selle teabe

¹³ <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

puudumist ei saa tagasiulatuvalt parandada kogusevahemiku vähendamisega ja/või kasutusala eemaldamisega vastuseks ECHA otsuse kavandile.

Seega ei arvestata toimiku hindamise otsustusprotsessis teavet, mille esitate otsuse kavandi märkustes seoses registreeritud kogusevahemiku vähendamise või teatud kasutusala eemaldamisega.

Andmete ühise esitamise liikmetel on ühine vastutus hoida ametit kursis nende uusima staatusega.



Kui registreerijaid on märkuste küsimiseks otsuse kavandist teavitatud, ei mõjuta toimiku ajakohastamine otsuse langetamist ja vastuvõtmist. ECHA võtab arvesse üksnes teavet, mille esitate otsuse kavandi märkustes.

Otsuse saajad peavad järgima ECHA nõudeid, mis põhinevad ECHA-le hindamise ja otsuse kavandi koostamise ajal saadaolevatel registreerimisandmetel. Seega põhinevad ECHA hindamisotsustes esitatud nõuded koguste ja kasutusala teabel, mis olid saadaval ajal, mil otsuse kavand saadeti registreerijatele märkuste esitamiseks.

Mis tahes teavet, mis esitati otsuse kavandi märkustes seoses registreeritud kogusevahemiku vähendamise või teatud kasutusala eemaldamisega, ei arvestata.

Tootmise ja/või impordi lõpetamine otsuse kavandi kättesaamisel

Arvestage, et aine tootmise ja/või impordi lõpetamine **pärast otsuse kavandi kättesaamist** toob teile kohaselt kaasa tagajärjed. Kui otsustate peatada aine tootmise ja/või impordi kooskõlas artikli 50 lõikega 3 pärast otsuse kavandi kättesaamist, peate peatamise REACH-ITis registreerima. Seejärel kaotab ECHA teie registreerimisnumbri kehtivuse ja märgib teie registreerimisnumbri ECHA veebilehel „kehtetuks“. Teil ei ole enam luba ainet toota ja/või seda ELi/EMP turule importida.

Pärast seda ei saa te enam nõudeid ega otsuseid ja teid puudutav pooleliolev otsustusprotsess lõpetatakse. Kõik teile adresseeritud juba vastuvõetud otsused jäävad endiselt kehtima ja neist tuleb kinni pidada.

Kui otsustate seejärel hakata toodet taas registreerimist vajavates kogustes tootma ja/või importima, peate aine uuesti registreerima ja katma kulud, mida on seotud ainehindamise protsessist tuleneva registreerimistoimiku säilitamise ja ajakohastamisega või muude konsortiumilepingutest tulenevate põhjustega.



Kui teavitatakse ametit tootmise ja/või impordi lõpetamisest otsuse kavandi kättesaamisel, kaob teie registreeringu kehtivus ning teil ei ole enam luba ainet toota ja/või ELi/EMP turule importida.

Seega ei ole te vastuvõetud otsuse saaja ja teil pole kohustust esitada lisateavet.

Soovitame teil teavitada teisi andmete ühise esitamise liikmeid, sest see võib mõjutada nende töökorraldust ja arutelusid.

NB! Kui peatate tootmise ja/või impordi vastuvõetud otsuse kättesaamisel, on teil kui vastuvõetud otsuse adressaadil endiselt kohustus esitada nõutud teave.

5.5. Otsuse kavandi menetlus

Nagu eespool (punktis 5.1) kirjeldati, esitatakse otsuse kavand koos teie märkustega konsulteerimiseks liikmesriigi pädevatele asutustele pärast seda, kui ECHA on teie ühtlustatud märkused läbi vaadanud. Liikmesriigi pädevatel asutustel on 30 päeva otsuse kavandi kohta muudatusettepanekute tegemiseks.

5.5.1. ECHA-le ei esitata otsuse kavandi muudatusettepanekuid

Kui liikmesriigi pädevad asutused ei esita muudatusettepanekuid, jätkab ECHA menetlust ja võtab kooskõlas REACH-määruse artikli 51 lõikega 3 vastu otsuse.

5.5.2. ECHA-le esitatakse otsuse kavandi muudatusettepanekud

Kui liikmesriigi pädevad asutused esitavad muudatusettepanekuid, hindab ECHA, kas otsuse kavandit tuleks muuta, ja edastab otsuse kavandi liikmesriikide komiteele. Samal ajal saadab ECHA muudatusettepanekud teile ja annab märkuste esitamiseks aega 30 päeva. Teie märkused peaksid käsitlema üksnes liikmesriigi pädevate asutuste esitatud muudatusettepanekuid, mitte muid otsuse kavandi osi.



ECHA soovib registreerijate esindajal 30 päeva jooksul kooskõlastada ja esitada veebivormi kaudu muudatusettepanekute märkuste ühtlustatud kogumi.

5.5.3. Liikmesriikide komitee vaatab teie märkused läbi

Komitee kaalub (muudetud) otsuse kavandit ja märkuste esitamise perioodil veebivormi kaudu laekunud registreerijate märkusi muudatusettepanekute kohta. Selles etapis ei võeta enam arvesse registreerijate märkusi otsuse kavandi kohta.



Liikmesriikide komitee ei arvesta otsustusprotsessis esitatud märkusi otsuse kavandi kohta, kui paluti esitada märkused muudatusettepanekute kohta.

5.5.4. Liikmesriikide komitee koosolekul osalemine

Koosolekute ajakava

Liikmesriikide komitee kohtub mitu korda aastas ja iga-aastane ajakava avaldatakse ECHA veebilehel



Liikmesriikide komitee koosolekud: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Koosolekute ülesehitus

Liikmesriikide komitee koosolekul toimub otsuse kavandi arutelu kahel istungil:

- avalik istung, kus esitatakse muudatusettepanekud ja neid käsitlevad registreerijate märkused ning kus toimub teaduslik arutelu;
- suletud istung, kus üritatakse saavutada kokkulepet.

Lisaks komitee liikmetele võivad avalikul istungil, kus otsuse kavandit algsest arutatakse, osaleda kutsutud eksperdid, sidusrühmade organisatsioonide määratud esindajad ja teie esindaja(d). Teie esindaja on sarnaselt teiste koosolekul osalejatega seotud konfidentsiaalsusdeklaratsiooniga.

NB! Te pole õiguslikult kohustatud koosolekul osalema. Teie esindaja osalemise eesmärk on pakkuda liikmesriikide komiteele teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta lisaselgitusi. Osalemine peab olema kooskõlas liikmesriikide komitee töökorraga ja selle käigus tuleb järgida ECHA registreerijate eetikakoodeksit¹⁴. Pärast lahendamata muudatusettepanekuid (ja teie vastavaid märkusi) hõlmavat ECHA ettekannet antakse teie esindajale võimalus selgitada suuliselt teie muudatusettepanekute märkuste põhipunkte, enne kui liikmesriikide komitee avab avalikul istungil arutelu.

Kui teie otsuse kavandi suhtes üritatakse saavutada kokkulepe kirjaliku menetlusega ja see protsess peatatakse, arutatakse otsust seejärel ainult liikmesriikide komitee suletud istungil. Teie esindaja ei või osaleda suletud istungil.

Kui osalesite liikmesriikide komitee koosoleku avaliku istungil, saadab liikmesriikide komitee peasekretariaat teie esindajale e-kirja liikmesriikide komitee arutelu tulemuse kohta.

Kirjaliku menetluse või liikmesriikide komitee koosoleku kokkuleppe alusel menetleb ECHA otsust ja võtab selle REACH-määruse artikli 51 lõike 6 alusel vastu. Kui liikmesriikide komitee ei saavutanud ühehäälselt kokkulepet, saadab Euroopa Komisjon teile komitee vastuvõetud otsuse (vt joonis 3).

6. Pärast ECHA vastuvõetud otsuse väljastamist

Kui ECHA on otsuse vastu võtnud, saadetakse see kõigile otsuse saajatele REACH-ITi kaudu. Otsus sisaldab kuupäeva, millal toimik peab olema nõutud teabega ajakohastatud. Otsus sisaldab alati ka õiguskaitselaseid juhiseid.

Pärast teatamist algab 3-kuune periood, mil on võimalik otsust edasi kaevata, ja 90-päevane periood ECHA teavitamiseks juriidilisest isikust, kes teeb teiste registreerijate nimel kõik nõutud katsed.



Kui peatate tootmise või impordi vastuvõetud otsuse kättesaamisel, on teil kui vastuvõetud otsuse adreessaadil endiselt kohustus täita kõiki otsuse nõudeid.

6.1. Edasikaebamisõigus

Otsus sisaldab alati õiguskaitselaseid juhiseid.

Igal otsuse adreessaadil on õigus esitada ECHA apellatsiooninõukogule otsuse kohta kaebus¹⁵. Kaebuse esitamise õigus on ka isikutel, kes pole otsuse adreessaadid, kuid keda see otseselt ja isiklikult mõjutab. Kaebus koos põhjendusega tuleb esitada ECHA-le kirjalikult 3 kuu jooksul alates otsuse teate saamisest. Kaebuse esitamise eest tuleb maksta tasu alles siis, kui kaebuse teade on ametlikult esitatud.

Kaebuse esitamine kaasa üksnes kaebuse esitaja vaidlustatud otsuse osade peatamise. Kõik muud otsuse osad tuleb otsuses märgitud tähtaegadeks täita.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>

Kui apellatsiooninõukogu kinnitab ECHA tehtud otsuse (täielikult või osaliselt), määrab nõukogu teabe esitamiseks uue tähtaja ning registreerijad peavad ECHA-le teatama, milline juriidiline isik teeb teiste registreerijate nimel nõutud katse(d) (vt punkt 6.3).



Apellatsiooninõukogu: <https://echa.europa.eu/regulations/appeals>

6.2. Kohustus määratleda katse(te) läbiviija

Kui registreerijate rühm peab tuginema samale katsele, peate ühiselt 90 päeva jooksul alates vastuvõetud otsuse kättesaamisest leppima kokku juriidilise isiku, kes teeb teiste otsuse saajate nimel nõutud katse(d), ja ametit sellest teavitama, nagu on sätestatud REACH-määruse artikli 53 lõikes 1. Selleks tuleb kasutada vastuvõetud otsusega koos saadetud teatekirjas esitatud veebivormi.

Peate esitama iga otsuses loetletud nõude jaoks ühe nime. See võib olla kõigi nõuete jaoks sama.

Kui teavet ei esitata 90 päeva jooksul või kui sama katse jaoks esitatakse mitme registreerija nimed, määrab ECHA registreerija, kes peab tegema nõutud katse(d) kõigi nimel. Kui kokkulepet ei saavutata, peate samuti teavitama ECHA-t, kes määrab seejärel ühe otsuse saaja kõigi asjakohaste registreerijate nimel katset (katseid) tegema. Määramise otsusest teavitatakse kõiki otsuse saajaid.



Vastuvõetud otsuse saajad peavad 90 päeva jooksul pärast otsuse kättesaamist teatama ECHA-le, milline juriidiline isik (üks või enam) võtab endale kohustuse teha teiste otsusest mõjutatud registreerijate nimel nõutud katse(d).

6.3. Otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni kohta märkuste esitamine

ECHA avaldab läbipaistvuse huvides kõigist toimiku hindamise otsustest mittekonfidentsiaalse versiooni. Nii pakub ECHA registreerijatele ja kolmandatele isikutele võimalust jälgida vastavuskontrolli ja katsetamissetepanekute läbivaatamise hindamismenetluse tulemusi ja parandada nendest arusaamist.

Enne avaldamist saadab ECHA kõigile otsuse saajatele otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni kavandi, kus kogu konfidentsiaalne äriteave ja ettevõttespetsiifiline teave on muudetud. Teie esindajal palutakse 21 päeva jooksul kooskõlastada ühtlustatud andmesisend ja lisada mittekonfidentsiaalsele versioonile märkusi ning teatada ECHA-le, kas otsuses tuleks teavet veel muuta. Kui taotlete lisamuutusi, peate oma taotlust dokumenteeritud tõenditega põhjendada.

Teil palutakse vastata ka juhul, kui olete otsuse mittekonfidentsiaalse versiooniga nõus. Kui te ei vasta, leiab ECHA, et teil pole otsuse mittekonfidentsiaalse versiooni avaldamisele vastuväiteid.



Toimiku hindamise olek (ja otsused): <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Andmete ja kulude jagamisega seoses kokkuleppe saavutamine

6.4.1. Kõigile sama aine registreerijatele kehtivad jagamiskohustused

Sama aine registreerijad peavad tegema kõik, et teabe jagamise kulude kindlaksmääramine oleks õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv¹⁶. Andmete jagamise peamine eesmärk on vältida tarbetuid loomkatseid ja vähendada sama aine registreerijate kulusid.

Seetõttu rakendub andmete jagamise kohustus pärast registreerimistoimiku esitamist ning kui tuleb luua uusi andmeid (i) ECHA-poolse katsetamisetepanekute hindamise, (ii) vastavuskontrolli või (iii) hindava liikmesriigi pädeva asutuse tehtud ainehindamise järel vastuvõetud otsuse alusel.

Lisaks sellele ja nagu on märgitud komisjoni rakendusmääruses (EL) 2016/9 andmete ühise esitamise ja jagamise kohta, on registreerijad kohustatud jagama ainult sellise teabe kulusid, mida nad peavad oma registreerimisnõuete täitmiseks esitama.



Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/9 andmete ühise esitamise ja jagamise kohta: <https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/legislation>

Kui sama aine mitmelt registreerijalt või aineteabe vahetuse foorumis (SIEF) osalejatelt nõutakse teabe vahetamist kooskõlas REACH-määrusest tulenevate kohustustega, teevad nad kõik selleks, et sõlmida teabe jagamise leping. Andmete läbipaistva ja tõhusa jagamise huvides tuleb kõik andmete jagamise lepingud ehitada üles selliselt, et kõik asjakohased kulud oleksid selgelt kirjeldatud ja tuvastatavad, võimaldades määrata kindlaks tingimused, mille alusel peate osa kuludest katma, sh teie osamakse suuruse.

Andmete jagamise eeskirjad kehtivad nii juba sõlmitud andme jagamislepinguga liituvatele uutele registreerijatele kui ka uut andme jagamislepingut sõlmivatele kaasregistreerijatele. Seega peavad andmete ühise esitamise liikmed leppima kokku kulujagamissüsteemis, sh hüvitamismehhanismis¹⁷.

- Kui kokkulepet ei saavutata, maksab iga registreerija osalemiseks vajalikest kuludest võrdse osa¹⁸.
- Potentsiaalne hüvitamismehhanism kehtib nii olemasolevatele kui ka tulevastele registreerijatele.

Nähakse ette sätted tulevikus tekkida võivate kulude, nimelt registreeritud ainet käsitlevatest ECHA otsustest tulenevate kulude jaoks¹⁹.

6.4.2. Aine analoogide kohta teabe jagamine

Rakendusmääruses julgustatakse selgesõnaliselt jagama asjakohaseid uuringuid aine analoogide kohta, mille struktuur on registreeritud ainele sarnane. See on oluline, et edendada aineohtude hindamisel alternatiivsete võimaluste väljatöötamist ja kasutamist ning minimeerida loomkatseid. Andme jagamislepingus tuleks võtta arvesse ka seda, kuidas hõlbustada praktikas sellistele teabenõuetele vastamist.

¹⁶ REACH-määruse III jaotis, artikli 27 lõige 3 ja artikli 30 lõige 1.

¹⁷ Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõike 1 punkt c

¹⁸ Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõige 3

¹⁹ Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõige 2

6.4.3. Kui registreerite aine või suuredate kogust pärast seda, kui ECHA on teile otsuse (kavandi) saatnud

Kui registreerite aine pärast otsuse kavandi väljastamist (st pärast otsustusprotsessi algust, joonis 3), ei ole te otsuse (kavandi) adressaat ja teid ei võeta otsustusprotsessis arvesse. Sama kehtib ka siis, kui suuredate oma kogust või laiendate oma registreeringut vaheaine kasutamisel täisregistreeringule.

Sellele vaatamata näete vastuvõetud otsusest, mis nõudeid peate oma tegeliku koguse jaoks täitma. Seega kehtivad teile samad eespool kirjeldatud andmete jagamise eeskirjad.



Kulude jagamise eesmärk on jagada REACH-registreerimise tegelikke kulusid õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival viisil. See ei pea tooma ühelegi osapoolale kasumit. Andmejagamislepingus tuleb ka täpsustada, mil määral osaleb uuringu kulude jagamises tulevane registreerija.

Kõik (sh tulevased) registreerijad peavad kokku leppima kulujagamissüsteemi, mis arvestab toimiku hindamise otsusest tulenevaid võimalikke kulusid.



Andmete jagamine: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Andmete jagamise juhend: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

6.5. Nõutud teabe esitamine määratud tähtjaks

ECHA tuletab meelde, et igas vastuvõetud otsuses määratakse kuupäev sellise nõutud uue teabe esitamiseks, mis viib registreerimise vastavusse asjakohaste teabenõuetega.

Vastuvõetud otsuse saajatena vastutate ühiselt järgneva eest:

- määratud registreerija(d) teeb (teevad) katsed õigel ajal, kasutades nõuetekohast katsemeetodit ja katsematerjali, mis on kõigi registreerijate jaoks asjakohane;
- nõutav teave esitatakse ajakohastatud registreerimistoimikus nõutud kuupäevaga ja vormingus (st piisavate uuringuaruannete kokkuvõtetega) hiljemalt otsuses esitatud tähtjaks (tähtaegadeks);
- juhtregistreerija esitab nõutud teabe teiste registreerijate nimel;
- kemikaaliohutuse aruandeid ajakohastatakse, sh vajadusel klassifikatsiooni ja märgistust.

6.6. Toimiku hindamise järelmeetmed

ECHA võtab toimiku hindamisprotsessi järelmeetmed pärast toimiku hindamise otsuse tähtaja lõppu.

ECHA kontrollib kogu teavet, mis esitati toimiku hindamise otsuse vastusena. ECHA kaalub, kas iga registreerija on otsuses esitatud teabenõudest kinni pidanud ja kas vajalikud on edasised regulatiivmeetmed. Kui vähemalt üks registreerija esitab teavet, mis erineb teiste registreerijate poolt otsuse kavandile vastuseks esitatud teabest, analüüsitakse seda loobumist.

Kui esitatud andmed vastavad asjakohasele teabenõudele, teavitab ECHA liikmesriike ja komisjoni saadud teabest ja tehtud järeldustest ning teavitab kõiki otsuse saajaid.

Kui vähemalt ühte otsuse nõuet ei täideta, (i) saadetakse teile uus otsus (otsuse kavand), kus kinnitatakse jätkuvat mittevastavust või (ii) ECHA teavitab asjakohast liikmesriiki ja mõjutatud registreerijaid. Mõlemal juhul kutsub ECHA liikmesriikide ametiasutusi üles kaaluma jõustamismeetmeid, kui need on asjakohased.



Pärast otsuse vastuvõtmist avaldab ECHA otsuse oma veebilehel.

Kui teie kui otsuse saajad otsustate nõutud katsete asemel teavet kohandada, teete seda omal vastutusel ja riskil. Pärast otsuse väljastamist ei saa ECHA anda mis tahes mitteametlikku nõu ega kommentaare alternatiivsete strateegiate kohta.

Kui esitatud teave on mittevastav, vastutavad jõustamise eest üksnes liikmesriigi pädevad asutused ja riiklikud ametiasutused. Siiski peab registreerija esitama ECHA-le ajakohastatud toimiku igal ajal, kui seda nõutakse.



ECHA soovitused registreerijatele, kes saavad toimiku hindamise otsuse: <https://echa.europa.eu/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Hindamismenetluse

etapid: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> Vastuvõetud otsuste avalikud versioonid: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Kasulikud lingid

ÕIGUSAKTID

REACH-määrus: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

CLP-määrus: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

TUGI

Hindamine: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Soovitused registreerijatele: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Küsimused ja vastused: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Tugi: <http://echa.europa.eu/support>

Kontakt – ECHA kasutajatugi: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

VAHENDID

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

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

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

EUROOPA KEMIKAALIAMET
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINGI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU