

## Registreerimisdokumentide terviklikkuse käsitsi kontrollimise teave

ECHA kontrollib kõigi saabuvate registreerimisdokumentide terviklikkust, et tagada nõutava teabe esitamine (REACH-määruse artikkel 20).

Alates 21. juunist 2016 kontrollivad ECHA töötajad lisaks terviklikkuse automaatkontrollile käsitsi registreerimistoimiku teatud elemente, mida ei saa automaatselt kontrollida, et tagada kogu õigusaktides nõutud teabe esitamine. ECHA kontrollib käsitsi nii uusi registreerimistoimikuid kui ka olemasolevate toimikute ajakohastusi.

Käsitsi kontrollimise eesmärk on tagada võrdsed võimalused registreerijatele, kes esitavad REACH-määruses nõutavad standardandmed, ja registreerijatele, kes loobuvad andmenõuetest või kalduvad neist kõrvale, ning kontrollidega tagatakse, et viimati nimetatud esitavad õigusaktidega ette nähtud põhjendused.

Käsitsikontroll on terviklikkuse kontrollimise menetluse osa. Kui käsitsikontrolli tulemusel selgub, et toimikus esitatud teave ei ole terviklik, teatab ECHA sellest registreerijale ja küsib artiklis 20 nimetatud asjakohase tähtaja jooksul lisateavet, et anda registreerijale võimalus muuta toimik terviklikuks. Selles etapis ei hinda ECHA teabe kvaliteeti (seda tehakse toimiku hindamise ajal), vaid soovib pigem tagada nõutava teabe esitamise, st toimiku terviklikkuse.

Registreerimistoimiku ettevalmistamisel pidage meeles, et toimiku koostamisel tuleb arvestada ka muud kui üksnes terviklikkuse kontrolli läbimist. Toimik peab sisaldama kõiki REACH-määruses nõutud aineandmeid (sh registreeritava aine selgeid identifitseerimisandmeid) ja selle eesmärk on tõendada, et ainet kasutatakse ohutult.

NB! Käesolevat dokumenti täiendatakse regulaarselt uue teabega.

ECHA üldnõuandeid tervikliku registreerimistoimiku koostamiseks on järgmised.

Enne toimiku ECHA-le esitamist kontrollige aineandmestikku IUCLIDI valideerimistoe abivahendiga. Kui see tuvastab puudusi, lisage puuduv teave, järgides hoolikalt abivahendi nõuandeid. Kui olete aineandmestiku puudused parandanud, koostage järgmiseks toimik ning valideerige see enne eksportimist, lisades kogu teabe, mis abivahendi kohaselt puudus.

Kui valideerimistoe abivahend ei leia puudusi, ei tähnda see automaatselt, et toimik on terviklik, sest tehnilist terviklikkust täiendavad ECHA töötajate lisakontrollid, mida ei kuvata valideerimistoe aruandes. Seetõttu tagage, et kõik õigusaktidega nõutav teave sisaldub toimikus. Meie kogemuse järgi on sageli probleeme toimikute teatud osades, seetõttu pöörake tähelepanu eelkõige järgmisele neljale valdkonnale.

Soovitame vaadata ECHA veebilehel [terviklikkuse kontrollimise veebiseminari](#).

## 1. Aine identifitseerimisandmed.

Aine selge identifitseerimine on registreerijate registreerimiskohustuste täitmise põhialus. Iga registreerija vastustab selle eest, et aine registreerimine on osa nõuetekohasest ühisest esitamisest ja et ta esitab registreerimistoimikus aine nõuetekohase identifitseerimisteabe. Registreerijad ei tohiks tugineda juhtregistreerija esitatud ettevõtteomastele aine identifitseerimisandmetele (nt analüütiline teave või koostise teave). Arvestage seda toimikus aine identifitseerimisandmeid esitades.

### • Registreeritavate ainete IUPAC-nimetus

- Aine IUPAC-nimetus peab olema esitatud IUPAC-nimetuse väljal IUCLIDI jaotises 1.1.
- Kui IUPAC-nomenklatuuri ei saa kohaldada, tuleb IUPAC-nimetuse väljal esitada aine keemiline nimetus.
- Lisateave IUPAC-nimetuse välja täitmise kohta mitut koostisosa sisaldavate ainete ja UVCB-ainete korral on ECHA veebilehel vastavalt küsimuste [1197](#) ja [1196](#) vastustes.

### • Täpselt määratletud ainete koostis

- Täpselt määratletud ainete koostist esitades tuleb järgida kaht reeglit, n-ö 80% ja 80%–10% reeglit. Mõlemat on üksikasjalikult selgitatud [ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi](#) peatükis 4.2. Kui kaldute neist eeskirjadest kõrvale, esitage kindlasti teaduslik põhjendus IUCLIDI jaotise 1.2 väljal *Justification for deviations* (kõrvalekallete põhjendus) iga koostisosa kohta, mille korral eeskirjast kõrvale kaldutakse. Lubatavad kõrvalekalded on loetletud juhendis.
- Ühest koostisosast koosneva aine koostises on üks peamine koostisosa. Mitut koostisosa sisaldava aine koostises on mitu koostisosa. Nendest põhimõtetest kõrvale kaldumine on väga erandlik ja sel juhul peate lisama täieliku teadusliku põhjenduse IUCLIDI jaotise 1.2 väljal *Justification for deviations* (kõrvalekallete põhjendus) iga koostisosa kohta, mille korral eeskirjast kõrvale kaldutakse.
- Peate esitama iga aine enda koostise. Ärge esitage segude koostist. Täiendav teave on ECHA veebilehel küsimuse [1200](#) vastuses.

### • UVCB-ainete tootmisprotsessi kirjeldus

- UVCB-ainete korral peab IUCLIDI jaotises 1.2 iga juriidilise isiku toodetava/importitava aine koostise väljal *Description* (kirjeldus) olema esitatud kasutatud allika ja kohaldatava protsessi kirjeldus.
- Tüüpiline tootmisprotsessi teave koosneb järgmistest elementidest: lähteainete identifitseerimisandmed ja suhtarv; tootmisprotsessi etappide kirjeldus toimumise järjekorras (sh reaktsioonietappide/-mehhanismide teave); koostise reguleerimise seadmestikuparameetrid (nt temperatuur/rõhk; lahustid; katalüüsi liigid jne); eraldamise/isoleerimise etapid (kui asjakohane); puhastamise etapid (kui asjakohane).

- Seda teavet saab esitada IUCLIDis oleva vabatekstivormiga A. Vormil on loetletud elemendid, mille teavet tuleb tootmisprotsessi kirjeldamisel esitada. Ärge esitage tühjaks jäetud vorme, kus ei ole kirjelduse asjakohaseid üksikasju, sest selliseid kirjeldusi ei loeta terviklikeks.
  - Kui teil on teavet, mis täiendab tootmisprotsessi kirjeldust, näiteks reaktsiooni- ja protsessiskeemid, tuleb see esitada IUCLIDi jaotises 1.2 väljal *Attached description* (manusena lisatud kirjeldus).
  - NB! ECHA veebilehel ei avaldata iga juriidilise isiku toodetava/importitava aine koostise välja *Description* (kirjeldus).
  - Lisateave on ECHA veebilehel küsimuste [1199](#) ja [1316–1320](#) vastustes.
- **UVCB-ainete koostis**
    - UVCB-aine iga esitatud koostise koostisosad peavad olema IUCLIDi jaotises 1.2: kõik üksikud koostisosad, mida on > 10% või mis on asjakohased klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või PBT-omaduste hindamiseks, peavad olema esitatud eraldi, ning muud koostisosad identifitseeritud nii palju kui võimalik kas eraldi koostisosadena või üldiste koostisosarühmadena.
    - Väga harvadel juhtudel, kui leiate, et ei ole võimalik esitada eraldi koostisosi või koostisosade rühmi, peate lisama täieliku teadusliku põhjenduse IUCLIDi jaotise 1.2 väljale *Justification for deviations* (kõrvalekallete põhjendus).
  - **Analüütiline teave**
    - Et täita REACH-määruse nõudeid analüütilise teabe kohta, peate esitama analüütilist teavet, mis võimaldab ainet identifitseerida, sh toimiku jaotises 1.2 nimetatud koostised.
    - Tuleb esitada nii aine identifitseerimise kui ka kvantifitseerimise analüüsid, sest identifitseerimist on vaja koostisosade keemiliseks identifitseerimiseks ja kvantifitseerimist koostisosade kontsentratsiooni määramiseks koostises.
    - Et toimik oleks analüütilise teabe poolest terviklik, peate nõutud analüütilise teabe lisama IUCLIDi jaotisesse 1.4 (vt kuvahõived allpool võimaluste kohta, kuidas lisada aruandeid manusena).
    - Väga erandlikel juhtudel ei ole kvantifitseerivat analüüsi vaja, et kontrollida koostist, mille peate toimikus esitama. Kui teie aine on selline erand, peate kvantifitseerimise esitamata jätmist põhjendama väljadel *Rationale for no results* (tulemuste puudumise selgitus) ja *Justification* (põhjendus). Põhjendus peab olema teaduslikult laitmatu.

**Analüütiliste andmete esitamine IUCLIDI jaotises 1.4**
**Methods and results of analysis**

Analytical determination

| Purpose of analysis | Analysis type            | Type of information... | Attached methods/r...                              | Rationale for no re... | Justification | Remarks |
|---------------------|--------------------------|------------------------|--|------------------------|---------------|---------|
| identification      | NMR,<br>MS,<br>IR        | methods and results    | Identification_metho<br>ds_results.docx / 0<br>B / |                        |               |         |
| quantification      | Chromatography –<br>HPLC | methods and results    | Quantification_meth<br>ods_results.docx /          |                        |               |         |

**Methods and results of analysis**

Analytical determination

| Purpose of analysis                  | Analysis type      | Type of information... | Attached methods/r...  | Rationale for no re... | Justification | Remarks |
|--------------------------------------|--------------------|------------------------|--|------------------------|---------------|---------|
| identification and<br>quantification | NMR,<br>MS,<br>IR, | methods and results    | Identification_quantifi<br>cation.docx / 0 B /<br>application/octet-stre |                        |               |         |

**Lisateave**

REACH-määruse kohaste aine identifitseerimisandmete esitamise lisateave on järgmistes abimaterjalides:

[Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#)

[Küsimused ja vastused – aine identifitseerimine](#)

[Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend](#)

**2. Andmenõuetest loobumine**

- Iga näitaja uuringu kirje korral, millel on märges *Data waiving* (andmenõuetest loobumine), tuleb esitada kehtiv põhjendus nõutavate standardandmete täitmata jätmise kohta väljal *Justification for data waiving* (andmenõuetest loobumise põhjendus).
- REACH-määruse XI lisa punktides 2 ja 3 ning VII–X lisa asjakohaste näitajate veergudes 1 ja 2 on põhjused, millal ei ole vaja toimikus uuringut esitada. Kui kavatsed teatud näitaja kohta teavet mitte esitada muudel põhjustel kui VII–X lisa või XI lisa veergudes 1 ja 2 nimetatud põhjused, peate need põhjused selgelt märkima ja põhjendama seda teaduslikult.
- Kooskõlas XI lisa punktiga 1 tehtud kohandusi (olemasolevate andmete kasutamine, tõendite kaalukus, kvalitatiivne või kvantitatiivne struktuuri ja aktiivsuse seos, *in vitro* meetodid, ainete rühmitamine ja analoogmeetod) ja katsetamisettepanekuid ei tuleks esitada mitte andmenõuetest loobumisena, vaid uuringukirjetena, mida nimetatakse võtmeuuringuks või tõendite kaalukuse hindamiseks.
- Kui teie andmenõuetest loobumise põhjust toetavad muud dokumendid, näiteks eksperdiarvamus, mida soovite esitada manusena, lisage alati väljale

*Justification for data waiving* (andmenõuetest loobumise põhjendus) põhjenduse kokkuvõtte, mis on kooskõlas REACH-määruse XI lisa punktidega 2 ja 3 ning VII–X lisa vastavate näitajate veergudega 1 ja 2. Tõendavad manused tuleb esitada väljal *Attached justification* (manusena lisatud põhjendus).

- Toimuvad uuringud: kui olete juba saanud ECHA otsuse või otsuse kavandi, milles nõutakse näitaja katsetamist, kuid teave ei ole veel kättesaadav, valige väljal *Justification for data waiving* (andmenõuetest loobumise põhjendus) variant *other* (muu) ja sisestage kõrvale tekstiväljale järgmine lause: „This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxx-xx-xx“ (teave esitatakse hiljem ECHA teate/otsuse nr TPE/CCH-F-xxxxxxxx-xx-xx alusel), asendades x-tähed ECHA saadetud otsuse/teate numbriga.
- Kui andmenõuetest loobumise aluseks on muu teave (nt muu jaotise kohane uuring või klassifitseerimine), tuleb see teave esitada toimiku vastavas jaotises. Sellise teabe olemasolu kontrollitakse käsitsi.
- Laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringud (EOGRTS):
  - o REACH-määruse IX lisa punkti 8.7.3 veerus 1 on laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring tingimuslik nõue, mis sõltub muudest korduvannuse toksilisuse uuringutest saadud teabest kahjuliku mõju kohta. Seepärast kui loobute laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringutest korduvannuse toksilisuse mõju uuringute põhjal, peate märkima, et sellistes uuringutes ei ole täheldatud kahjulikku mõju või probleeme, ja viitama nendele uuringutele väljal *Justification for data waiving* (andmenõuetest loobumise põhjendus). Kui te alles ootate sellis(t)e katse(te) tulemusi, peate järgima soovitusi, mis on ECHA veebilehel küsimuse [1324](#) vastustes.
  - o REACH-määruse X lisas on laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring reproduktiivtoksilisuse käsitlemiseks standardne teabenõue. Teisiti kui IX lisas (veerg 1, punkt 8.7.3) ei saa sellest olemasolevate korduvannuse toksilisuse uuringute tulemuste alusel loobuda. Kui ootate muu katse tulemusi (nt 90-päevase uuringu või sünnieelse arengutoksilisuse uuringu tulemusi), et otsustada laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu ülesehitus, järgige nõuandeid ECHA veebilehel küsimuse [1323](#) vastuses.

Sünnieelse arengutoksilisuse uuringud (PNDT): REACH-määruse X lisas nõutakse, et registreerijad peavad esitama teise sünnieelse arengutoksilisuse uuringu teise liigiga. Peate esitama jaotises 7.8.2 kummagi liigi kohta näitaja uuringu kirje, mis on märgitud kui võtmeuuring, tõendite kaalukuse hindamine, andmenõuetest loobumine või katsetamissetpanek. Kui täidate X lisa sünnieelse arengutoksilisuse uuringute teabenõude, lugege ECHA veebilehel vastuseid küsimustele [1437](#) ja [1438](#) ning [sünnieelse arengutoksilisuse uuringute teabelehte](#).

## Lisateave

REACH-määruse VII–XI lisa nõutava teabe esitamise lisateave on järgmistest abimaterjalides:

[Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#)

[Näitajakohased suunised R7a, R7b ja R7c](#)

[Küsimused ja vastused registreerimistoimikute koostamise kohta IUCLIDis](#)

### 3. Selgroogsetega toimuvate loomkatsete ettepanekud

- Alates 2015. aasta septembrist tagab ECHA ennetavalt, et kõik registreerijad kaalutlevad enne selgroogsetega toimuvate loomkatsete ettepanekute tegemist võimalust kasutada mitteloomkatseid ([dokument](#)). Seepärast tuleb registreerijatel, kes teevad uue selgroogsetega toimuva loomkatse ettepaneku, esitada registreerimistoimikus teave kaalutletud alternatiivsete meetodite kohta.
- Terviklikkuse kontrolli läbimiseks tuleb iga selgroogsetega uuringu ettepaneku kohta esitada alternatiivsete meetodite kaalutlused väljal *Justification for type of information* (teabe liigi põhjendus).
- Väga soovitatav on kasutada väljal tekstivormi A. Sellel vormil on loetletud elemendid, mida tuleb kaalutluste dokumenteerimisel käsitleda. Ärge esitage tühjaks jäetud vorme, kus ei ole kaalutluste asjakohaseid ja põhjalikke andmeid, sest selliseid kaalutlusi ei loeta terviklikeks.
- Esitatud kaalutlused avaldatakse ECHA veebilehe kemikaaliteabe jaotises ja lingitakse kolmandate isikute konsultatsiooni lehega, mistõttu soovitame vormile konfidentsiaalset teavet mitte lisada.
- Kui olete juba saanud ECHA otsuse, milles nõutakse näitaja katsetamist, kuid katsed alles kestavad, ärge esitage toimuvat uuringut katsetamissettepanekuna. Selle asemel tuleb see esitada andmete esitamisest loobumisena, lisades sellele tekstina konkreetseid põhjendused. Üksikasjalik teave on käesoleva dokumendi punktis „Andmenõuetest loobumine“.
- On oluline, et märgite, kas teie katsetamissettepanek käsitleb registreeritava aine katsetamist või muu aine katsetamist, mille korral kavatsete kasutada analoogmeetodit. Kui katsetamissettepaneku katse tuleb teha materjali kohta, mis esindab ainet, mida toimikuga registreerite, tuleb see väljale *Type of information* (teabe liik) märkida kui *experimental study planned* (kavandatav katseline uuring). Kui teete ettepaneku katsetada muud kui registreeritavat ainet ja tuletate registreeritava aine kohta nõutava teabe analoogmeetodiga, tuleb see teabe liigi väljal kui *experimental study planned based on read-across* (kavandatav katseline uuring analoogmeetodi põhjal). Registreeritava aine katsetamissettepaneku kohta peate esitama alternatiivsete meetodite kasutamise täielikud kaalutlused ning analoogmeetodiga katsetamissettepaneku kohta peate esitama analoogmeetodi hüpoteesi.

- NB! Kui olete saanud Euroopa Komisjonilt vastuvõetud rakendusotsuse, milles käsitletakse REACH-määruse IX ja X lisa punkti 8.7.3 muudetud teabenõudeid reproduktiivtoksilisuse kohta (IUCLIDI jaotis 7.8.1), kuid uuendate toimikut muul põhjusel, tehke järgmist:
  - o jätke alles IUCLIDI jaotises 7.8.1 praegune katsetamissetpanek;
  - o sisestage väljale *Justification for type of information* (teabe liigi põhjendus) järgmine lause: „This endpoint will be updated based on the implementing decision by the European Commission with number <provide number of adopted decision> regarding the amended information requirements of REACH Annexes IX and X, 8.7.3” (näitajat ajakohastatakse Euroopa Komisjoni rakendusotsuse nr <vastuvõetud otsuse number> alusel, milles käsitletakse REACH-määruse IX ja X lisa punkti 8.7.3 muudetud teabenõudeid).

NB! Peate uuendama IUCLIDI jaotist 7.8.1 Euroopa Komisjoni otsuses nimetatud tähtaja jooksul, olenevalt sellest, kuidas täidate muudetud teabenõudeid (vt teile REACH-ITi kaudu saadetud juhised) ja eemaldama varasemate teabenõuete täitmiseks tehtud katsetamissetpaneku.

## Lisateave

REACH-määruse kohase katsetamissetpaneku esitamise lisateave on järgmistes abimaterjalides:

[Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid](#)

[Küsimused ja vastused: nõutav teave, katsemeetodid ja andmete kvaliteet](#)

[Katsemeetodid ja alternatiivid](#)

## 4. Kemikaaliohutuse aruanded

- Kui kemikaaliohutuse aruannet ei lisata, peab seda põhjendama kooskõlas REACH-määruse artikli 14 lõikega 2. Põhjenduses tuleb selgesti dokumenteerida artikli 14 lõike 2 tingimused, mille alusel kemikaaliohutuse aruannet ei lisata.
- Põhjendus tuleb sisestada jaotise 13.1 kande väljale *Discussion* (arutelu) või *Further information on the CSR attached / remarks* (lisatud kemikaaliohutuse aruande lisateave / märkused).

## Dokumendi muudatused

| Version | Muudatused   |
|---------|--|
| 3.0     | <p>Oktoober 2017</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aine identifitseerimine: UVCB-ainete tootmisprotsessi kirjelduse esitamise selgitus</li><li>2. Andmenõuetest loobumine: selgitused, kuidas esitada nõutavat teavet laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringute (EOGRTS) ja sünnieelse arengutoksilisuse uuringute (PNDT) kohta</li><li>3. Katsetamisettepanekud: nõuanded toimiku uuendamise kohta, kui olete saanud Euroopa Komisjonilt otsuse REACH-määruse IX ja X lisa punkti 8.7.3 reproduktiivtoksilisust käsitlevate muudetud teabenõuete kohta</li><li>4. Lisati uusi küsimusi ja vastuseid ning kasulikke linke</li><li>5. Parandati sõnastust</li></ol> |
| 2.0     | <p>Veebruar 2017</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Käsitsi kontrollimise iga valdkonna kohta lisati üksikasjalik kirjeldus ja nõuanded, eelkõige valdkondades, kus käsitsi kontrollimisel on leitud korduvaid probleeme.</li><li>2. Lisati küsimusi ja vastuseid ning abidokumentide linke</li><li>3. Parandati sõnastust</li></ol>   |
| 1.0     | <p>Esimene väljaanne</p>   |