

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Konsolideeritud õigusloomega seotud dokument

17.11.2005

EP-PE_TC1-COD(2003)0256

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 17. novembril 2005 eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ (EP-PE_TC1-COD(2003)0256)

PE 366.019

ET

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 17. novembril 2005

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse *direktiivi 1999/45/EÜ*

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni *ettepanekut*,

võttes arvesse Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras²,

ning arvestades järgmist:

- (1) Puhasainena, valmististes ja toodetes esinevate ainete vaba, *ohutu ja bürokraatiavaba* liikumine *mõistliku hinnaga* on siseturu oluline aspekt ja aitab märkimisväärselt kaasa tarbijate ja töötajate tervishoiu ja heaolu ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide *ning taimestiku ja loomastiku kaitse* tagamisele, samuti keemiatööstuse konkurentsivõimele.
- (2) Ühenduse tasandil on ainete siseturu tõhusat toimimist võimalik saavutada ainult juhul, kui *ainete ohutule käsitlemisele* esitatavad nõuded *on täpselt ja põhjalikult määratletud ja kui need* liikmesriigiti oluliselt ei erine.

¹ ELT C 112, 30.4.2004, lk 92.

² Euroopa Parlamendi 17. novembri 2005. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

- (3) Säätva arengu saavutamiseks tuleb aineid käsitlevate õigusaktide ühtlustamisel tagada kõrge tervise- ja keskkonnakaitse tase **ning kaitsta innovatsioonisuutlikkust ja konkurentsivõimet**. Neid õigusakte tuleb rakendada mitte-diskrimineerival viisil **kooskõlas Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) eeskirjadega**, olenemata sellest, kas keemiliste ainete kaubeldakse siseturul või rahvusvaheliselt.
- (4) **Vastavalt 4. septembril 2002. aastal Johannesburgis toimunud säästva arengu tippkohtumisel vastuvõetud rakenduskavale peab 2020. aastaks kemikaale tootma ja kasutama viisil, mis ei kahjusta inimeste tervist või keskkonda.**
- (5) **Ühenduse kemikaalidega seotud õigusaktide eesmärk peab olema uute liikmesriikide suutlikkuse arendamine, millega püütakse tagada tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase.**
- (6) Siseturu terviklikkuse säilitamiseks ja **keskkonna ning** inimeste, eriti töötajate **ja ohualti elanikkonna** tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks tuleb tagada, et ühenduses toodetud **või turule viidud** ained vastavad ühenduse seadustele isegi nende ekspordi korral.
- (7) **REACH tuleb koostada ja kohaldada nii, et vältida Euroopa kaubanduse ja tööstuse konkurentsivõime nõrgenemist või kaubavahetuse kahjustamist kolmandate riikidega. Määrusega ei tohi Euroopa Liidu kaubanduspartnerite suhtes kehtestada muid kui WTO eeskirjade kohaselt kehtivate vabakaubanduse põhimõtetega kooskõlas olevaid nõudeid.**

- (8) Nelja peamise ühenduses kemikaale käsitleva õigusakti toimimise hindamisel¹ (nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta², nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiiv 88/379/EMÜ ohtlike valmististe liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta³ (vahepeal asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiviga 1999/45/EÜ ohtlike valmististe liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta⁴), nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainetega seotud riskide hindamise ja juhtimise kohta⁵ ning nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/769/EMÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta seoses teatavate ohtlike ainete ja valmististe turustamise ja kasutamise piirangutega⁶) tuvastati kemikaale käsitlevate ühenduse õigusaktide toimimisega seotud probleeme, mille tulemuseks olid ebakõlad liikmesriikide õigusnormide vahel, mis mõjutasid otseselt siseturu toimimist antud valdkonnas ***ning suutmatust kaitsta ennetavalt rahvatervist ja keskkonda.***

¹ Komisjoni töödokument SEK(1998) 1986 lõplik, millele on viidatud valges raamatus tulevase kemikaalipoliitika strateegia kohta, KOM (2001) 88 lõplik, 27.2.2001.

² EÜT 196, 16.8.1967, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2004/73/EÜ (ELT L 152, 30.4.2004, lk 1).

³ EÜT L 187, 16.7.1988, lk 14.

⁴ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu direktiiviga 2004/66/EÜ (ELT L 168, 1.5.2004, lk 35).

⁵ EÜT L 84, 5.4.1993, lk 1. Määrust on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁶ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 201. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2004/98/EÜ (ELT L 305, 1.10.2004, lk 63).

- (9) Tolli järelevalve all olevaid, vabatssoonides või vabaladudes reekspordiks või transiidiks ajutiselt ladustatavaid aineid ei kasutata käesoleva määruse mõistes ning need on seetõttu käesoleva määruse kohaldamisalast välja jäetud.
- (10) Käesoleva määrusega loodava uue süsteemi oluliseks eesmärgiks on **tagada, et** ohtlikud ained **asendatakse** vähemohtlike ainete või tehnoloogiatega, kui leidub sobivaid alternatiive. Käesolev määrus ei mõjuta töötajate kaitset käsitlevate direktiivide kohaldamist, eriti *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiivi 2004/37/EÜ* töötajate kaitsmise kohta tööl kantserogeenidega ja *mutageenidega* kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv *nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ*¹ artikli 16 lõikes 1 määratletud tähenduses), mille alusel nõutakse tööandjalt ohtlike ainete kõrvaldamist, kui see on tehniliselt võimalik, või ohtlike ainete asendamist vähemohtlike ainetega.
- (11) **Käeoleva määrusega kehtestatava uue süsteemi eesmärk on käsitleda kõige ohtlikumaid aineid esmatähtsatena. Ohutegurite hinnangus ja riskianalüüsis tuleb samuti arvesse võtta ainete mõju loote arengule ning naiste ja laste tervisele.**
- (12) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise ja **nendest teavitamise** eest lasub *ettevõtjatel*, mis neid aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad. **Teave REACHi rakendamise kohta peab olema kergesti kättesaadav, eelkõige väga väikestele ettevõtjatele, mida ei tohi ebaproportsionaalselt koormata rakendamismenetlustega. Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ**² määratletud ettevõtjad.

¹ ELTL 158, 30.4.2004, lk 50. Parandatud ELTL 229, 29.6.2004, lk 23.

² ELTL 124, 20.5.2003, lk 36.

- (13) *Puhasaine, valmistise või toote koostisosade tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad tootma, importima või kasutama (või turustama) nimetatud toodet sellisel viisil, mis tagab, et mõistlikult prognoositavates tingimustes ei tekitata kahju inimeste tervisele või keskkonnale.*
- (14) *Kehtivast vastutusega seotud õigusnormidest tuleneb, et iga tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja, kes teeb või kavandab ainega või valmistisega või ainet või valmistist sisaldava tootega seotud toiminguid, sealhulgas selle tootmine, importimine või kasutamine, ja kes teab või oleks mõistliku eelduse kohaselt võinud ette näha, et nendel toimingutel võib olla inimeste tervisele või keskkonnale kahjulik mõju, peab tegema kõik, mida tegelikult on võimalik teha, et seda mõju vältida, piirata või heastada.*
- (15) *Ainete riskijuhtimine peab hõlmama võrdsel määral nii Euroopa Liidus toodetud aineid kui ka kolmandates riikides toodetud aineid, et vältida väljaspool Euroopat toodetud ainete soosimist ja toetamist Euroopa tootjatele kehtestatud ülemäärase koormuse tõttu.*
- (16) Nimetatud põhjustel nõutakse registreerimissätetes, et tootjad ja importijad koguksid andmeid nende poolt toodetavate või imporditavate ainete kohta, kasutaksid neid andmeid nimetatud ainetega seotud riskide hindamiseks ning töötaksid välja ja soovitaksid asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid. Nende kohustuste tegeliku täitmise ja ühtlasi läbipaistvuse tagamiseks näevad registreerimissätted ette kogu nimetatud teavet sisaldava toimiku esitamise käesoleva määrusega loodavale agentuurile. Registreeritud aineid tuleks siseturul lubada ringlusse.
- (17) Hindamissätetega nähakse ette registreerimisele järgnev tegevus, mille käigus kontrollitakse, kas registreerimine vastab käesoleva määruse nõuetele ning võimaldatakse hankida lisateavet ainete omaduste kohta. **Kui pärast** selliste ainete kaasamist **ühenduse kavas** on põhjust arvata, et need on tervisele või keskkonnale ohtlikud, **peab agentuur, toetudes iga liikmesriigi vastaval eesmärgil rajatud organisatsioonile**, neid aineid hindama.

- (18) Kuigi hindamisel saadud teavet ainete kohta peaksid kasutama eelkõige tootjad ja importijad, et juhtida antud ainetega seotud riske, võib seda kasutada ka lubade andmise või piirangute seadmise menetluse algatamiseks käesoleva määruse alusel või riskianalüüsi menetluse algatamiseks teiste ühenduse õigusaktide alusel. Seetõttu tuleb tagada, et nimetatud teave oleks asjaomastele asutustele kättesaadav ning asutused kasutaksid seda kõnealuste menetluste läbiviimiseks.
- (19) Lubade andmise sätetega nähakse ette komisjoni poolne **piiratud kehtivusajaga** lubade väljastamine väga kõrge riskiteguriga ainete turule viimiseks ja kasutamiseks, kui **puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad, kui selliste ainete** kasutamist on võimalik põhjendada sotsiaal-majanduslike **põhjendustega ja kui nende** kasutamisest tulenevad riskid on piisavalt kontrollitud.
- (20) Piiranguid käsitlevad sätted võimaldavad kohaldada käsitlemist vajavate ohtlike ainete tootmise, turule viimise ja kasutamise suhtes täielikku või osalist keelustamist või muid nimetatud ohtude hindamisel põhinevaid piiranguid.
- (21) Tuleb tagada käesoleva määruse tehniliste, teaduslike ja haldusaspektide tõhus juhtimine ühenduse tasandil. Selle rolli täitmiseks tuleb luua keskus.
- (22) Keskuse ressursivajaduste teostatavusuuring näitas, et sõltumatul keskusel oli teiste võimaluste ees mitmeid pikaajalisi eeliseid. Seetõttu tuleb luua Euroopa Kemikaalide Agentuur, edaspidi "agentuur".
- (23) **Kulude varasemast suuremaks piiramiseks ja rahvusvahelise kaubanduse edendamiseks peab agentuur võimalikult suurel määral arvesse võtma kemikaalide reguleerimist käsitlevaid kehtivaid ja väljatöötatavaid rahvusvahelisi norme, et edendada võimalikult laiaulatuslikku rahvusvahelist konsensust.**

- (24) *Agentuur peab tagama ettevõtjatele õiguskindluse ja seega peab tal olema ainupädevus ainetega seotud ohtude ja testide tulemuste hindamisel. See tähendab ühtlasi, et agentuuri hinnangus kahtleval ettevõtjal või liikmesriigil lasub tõendamiskohustus.*
- (25) Kogemused on näidanud, et pole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud riskide hindamist. ***Vastutuskohustuse täitmine*** tuleb seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele *ettevõtjatele*, ent ainult juhul, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et neil oleks võimalik kanda sellega seonduvat koormust. Kõnealused *ettevõtjad* peavad rakendama vajalikke riskijuhtimismeetmeid vastavalt ainete riskianalüüsile ***ja edastama asjakohaseid soovitusi turustusahelat pidi. See hõlmab kohustust kirjeldada, dokumenteerida ja teatada asjakohasel ja läbipaistval viisil ohtudest, mis tulenevad kõikide ainete tootmisest, kasutamisest ja jäätmekäitlusest. Tootjad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad peaksid valima tootmiseks ja kasutamiseks aine kõige ohutumate kättesaadavate ainete põhjal.***
- (26) Ainete kemikaaliohutuse hindamise tõhusaks teostamiseks peavad ainete tootjad ja importijad hankima teavet nende ainete kohta, vajadusel uute katsete teostamise kaudu.
- (27) Jõustamise ja hindamise eesmärgil ning läbipaistvuse tagamiseks tuleb teave nende ainete kohta, samuti seonduv teave, kaasa arvatud riskijuhtimismeetmete kohta, esitada ametiasutustele, välja arvatud kindlaksmääratud juhtudel, kus selline teabe esitamine oleks ebaproportsionaalne.
- (28) Teaduslikuks uurimis- ja arendustegevuseks kasutatakse tavaliselt koguseid alla 1 tonni aastas, mistõttu puudub vajadus vabastada sellist uurimis- ja arendustegevust registreerimiskohustusest, kuna nimetatud kogustes pole aineid ühelgi juhul tarvis registreerida. Siiski tuleks innovatsiooni edendamiseks vabastada toodete ja tootmisalane uurimis- ja arendustegevus registreerimiskohustusest teatud perioodiks, mille vältel ei kavatseta ainet veel piiramatul arvul klientide jaoks turule viia, kuna selle kasutamine valmististes või toodetes nõuab veel täiendavat uurimis- ja arendustegevust, mida teostab piiratud arv teadaolevaid kliente.

- (29) Kuna tootjad ja importijad vastutavad oma toodete eest, on kohane rakendada registreerimisnõuet ainete suhtes, mille eraldumine toodetest on taotluslik. Ainetest, mis **vastavad artikli 63 kriteeriumitele ja on seetõttu lülitatud luba vajavate ainete loetellu (XIII lisa a osa)**, tuleb **viivitamata teavitada asjakohaseid asutusi ja nendega konsulteerida** ning teavitada agentuuri. **Loa andmist käsitlevaid sätteid kohaldatakse vastavate ainete tootjate ja importijate suhtes niipea, kui need ained lülitatakse luba vajavate ainete loetellu (XIII lisa b osa).**
- (30) Et tootjatel ja importijatel oleks võimalik oma kohustusi täita tuleb tehnilises lisas ette näha üksikasjalikud nõuded, mis esitatakse neile kemikaaliohutuse hindamise teostamiseks. Et saavutada õiglast koormuse jagamist klientidega, peavad tootjad ja importijad käsitlema oma kemikaaliohutuse hindamisel mitte üksnes enda kasutusi ja kasutusi, mille jaoks nad oma ained turule viivad, vaid ka kõiki kasutusi, mida nende kliendid neil käsitleda paluvad.
- (31) Kemikaaliohutuse hindamist ei pea teostama ainete korral, mis esinevad valmististes kindlates väga väikestes kogustes, mida ei loeta probleemseteks. Valmististes sellistes väikestes kogustes esinevad ained peaksid samuti olema loa taotlemise nõudest vabastatud. Need sätted rakenduvad võrdselt valmististe suhtes, mis on ainete tahked segud, kuni sellisele valmistisele konkreetse kuju andmiseni, mis muudab selle tooteks.
- (32) Mitmest registreerijast koosneva rühma ühel esindajal on lubatud esitada teiste eest teavet vastavalt eeskirjadele, mis tagavad kogu nõutava teabe esitamise, võimaldades samal ajal kulude jagamist.
- (33) Aineid käsitleva teabe nõuded tuleb muuta astmeliseks vastavalt aine tootmis- või impordimahule, kuna need näitavad ära inimese ja keskkonna võimaliku kokkupuute ainega ning neid tuleb kirjeldada üksikasjalikult.

- (34) Katsed tuleb teostada vastavalt laboriloomade kaitse nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta¹) ja headele laboritavadele, mis on sätestatud *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivis 2004/10/EÜ* (mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist²).
- (35) Lubatud on ka teabe hankimine alternatiivsete vahenditega, mis on võrdväärsed ettenähtud katsete ja katsemeetoditega, näiteks juhul, kui sellise teabe aluseks on kehtivad kvalitatiivse või kvantitatiivse struktuuri ja aktiivsuse suhte mudelid või struktuurilt sarnased ained. Selleks peab agentuur koostöös liikmesriikide ja huvitatud pooltega välja töötama vastavad suunised. Ühtlasi peaks olema võimalik teatud teavet mitte esitada, kui selleks on olemas asjakohased põhjendused.
- (36) ***Väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) eritingimuste tõttu peavad liikmesriigid nende abistamiseks vastu võtma meetmeid, millega neile anda eriabi katsete läbiviimiseks, mis on vajalikud käesolevas määruses nõutud teabe hankimiseks.***
- (37) ***Et aidata äriühingutel, eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel käesoleva määruse nõudeid täita, peavad liikmesriigid koostöös komisjoniga looma tervikliku tugivõrgustiku.***
- (38) Ettenähtud katsemeetodid tuleb ühtlustada, et tagada läbipaistvus ning muuta nõuete täitmine ettevõtetele lihtsamaks.

¹ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2003/65/EÜ (ELT L 230, 16.9.2003, lk 32).

² ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

- (39) Rakendatavuse eesmärgil ja nende erilist iseloomu arvestades tuleb vaheainete registreerimise jaoks kehtestada erinõuded. Polümeerid tuleks vabastada registreerimisest ja hindamisest niikauaks, kuni muutub võimalikuks nende vaheainete väljavahimine praktilisel ja säästlikul viisil ning tuginedes kindlatele tehnilistele ja kehtivatele teaduslikele kriteeriumitele, mida tuleb registreerida, kuna need kujutavad ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.
- (40) ***Teostatavuse huvides tuleb teise toorainena või energiaallikana kasutatavad jäätmed või materjalid registreerimisest vabastada. Väärtuse loomine (“väärtustamine”) jäätmete taaskasutusena või teise toormaterjalina või energiaallikana taaskasutamise protsessides aitab kaasa ELi säästva arengu eesmärgi täitmisele ning käesolev määrus ei tohi vähendada ringlussevõtu ja taaskasutuse stiimuleid.***
- (41) Et vältida ametiasutuste ja ettevõtete ülekoormamist tööga, mida on vaja teha juba siseturul olevate ainete registreerimiseks, tuleb antud registreerimistegevus jaotada sobivale ajaperioodile, tekitamata tarbetuid viivitusi. Seetõttu tuleb kehtestada tähtajad nende ainete registreerimiseks.
- (42) Andmed ainete kohta, millest on juba teavitatud vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, tuleb süsteemi üle kanda ning ajakohastada, kui need ületavad järgmise koguse piiri.
- (43) Ühtlustatud ja lihtsa süsteemi tagamiseks tuleb kõik registreerimistaotlused esitada agentuurile. Ühtse lähenemise ja ressursside tõhusa kasutamise tagamiseks peab agentuur teostama kõikide registreerimistaotluste terviklikkuse kontrolli ning võtma endale vastutuse kõikide registreerimistaotluste lõplike tagasilükkamiste eest.
- (44) Ametiasutustele kättesaadava teabe ajakohastamiseks tuleb kehtestada ***mõlemapoolne*** kohustus, ***mille kohaselt agentuur teavitab riiklikke asutusi*** teatud muudatustest ***ja riiklikud asutused omakorda teavitavad agentuuri, kes vastutab täielikult teabe eest.***

- (45) Soodustada tuleb teabe kasutamist ja ühist esitamist, et suurendada käesoleva määruse tõhusust kogu ühenduses.
- (46) Vastavalt direktiivi 86/609/EMÜ sätetele tuleb katseteks kasutatavate selgroogsete loomade arvu vähendada miinimumini. Võimaluse korral tuleb loomade kasutamist vältida, kasutades alternatiivseid meetodeid, mis on kinnitatud alternatiivsete meetodite valideerimise Euroopa keskuse (ECVAM) või muude rahvusvaheliste asutuste poolt.
- (47) *Ressursside parem koordineerimine ühenduse tasandil aitab kaasa selgroogsete loomadega tehtavatele katsemeetoditele alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks vajalike teadmiste suurendamisele. Sel eesmärgil on oluline, et ühendus jätkab ja suurendab oma jõupingutusi ning võtab meetmeid, mis on vajalikud teadusuuringute edendamiseks ja uute, muude kui loomadega läbiviidavate alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks, eriti seitsmenda teadusuuringute ja tehnoloogiaarenduse raamprogrammi raames.*
- (48) *Loomkatsete alternatiivide edendamiseks peaksid komisjon, liikmesriigid ja tööstus eraldama rohkem vahendeid loomkatsete alternatiivide arendamiseks, valideerimiseks ja tunnustamiseks. Selleks tuleb eraldada osa agentuurile makstud tasudest.*
- (49) Käesolev määrus ei tohi piirata ühenduse konkurentsieeskirjade täielikku ja terviklikku kohaldamist.
- (50) Selleks et vältida töö kordamist ja eelkõige vähendada katseid selgroogsete loomadega, peavad registreerimistaotluste ja nende täienduste koostamist ja esitamist käsitlevad nõuded kutsuma registreerijaid üles kontrollima agentuuris loodud andmebaase ja rakendama kõiki vajalikke meetmeid, et jõuda teabe jagamise osas kokkuleppele.

- (51) Avalikkuse huvides on tagada teatud ainetega kaasnevate inimeste tervist või keskkonda kahjustavate mõjude katsetulemuste võimalikult kiire edastamine neid aineid kasutavatele ettevõtetele, et piirata kõiki antud ainete kasutamisega seotud riske. Seetõttu tuleb soodustada teabe jagamist tingimustes, mis tagavad õiglase hüvitise katseid teostanud firmale.
- (52) ***Ühenduse tööstuse konkurentsivõime tugevdamiseks ja käesoleva määruse võimalikult tõhusaks rakendamiseks on asjakohane sätestada registreerijatevaheline andmevahetus õiglase tasu alusel.***
- (53) Et austada katseandmete hankijate seaduslikke omandiõigusi, peab selliste andmete hankijal olema kümne aasta vältel võimalik nõuda hüvitist nendelt registreerijatelt, kes nimetatud andmetest kasu saavad.
- (54) Selleks et anda võimalikule registreerijale võimalus registreerimist jätkata isegi juhul, kui ta varasema registreerijaga kokkulepet ei saavuta, peab agentuur vastava taotluse korral tegema kättesaadavaks mis tahes juba esitatud katsete kokkuvõtte või üksikasjalik uuringuülevaate. Registreerija, kes neid andmeid saab, on kohustatud maksma andmete koostajale tehtud kulutuste eest hüvitist.
- (55) ***Kui potentsiaalne registreerija ja/või aine kohta peetaval teabevahetusfoorumil osaleja ei maksa oma osa selgroogsete loomadega tehtud katseid hõlmava uuringu või muu loomkatseid ennetava uuringu kuludest, et saa ta oma ainet registreerida.***
- (56) Töö kordamise ja eriti katsete kordamise vältimiseks peavad järk-järgult registrisse kantavate ainete registreerijad eelregistreerima need agentuuri poolt hallatavas andmebaasis niipea, kui võimalik. Tuleb luua süsteem, mis aitaks registreerijatel teisi registreerijaid leida ning konsortsiume moodustada. Kõnealuse süsteemi ladusa toimimise tagamiseks peavad registreerijad täitma teatud kohustusi. Kui aine kohta peetava teabevahetusfoorumi liige oma kohustusi ei täida, rikub ta määrust ja teda tuleb vastavalt karistada, ent teistel liikmetel peab olema võimalik oma registreerimise ettevalmistamist jätkata.

- (57) *Kui selgroogsete loomadega tehtud katseid hõlmava uuringu või muu loomkatseid ennetava uuringu andmete omanik ei muuda uuringut agentuurile ja/või teistele potentsiaalsetele registreerijatele kättesaadavaks, ei saa ta oma ainet registreerida.*
- (58) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest hõlmab ka ainet käsitleva teabe edastamist teistele sama kutseala esindajatele **ja mitte-kutseala esindajatele kõige sobivamal viisil**; viimaste jaoks on see vältimatu ka neile pandud kohustuste – **vastavalt riskide juhtimise ning ainete ja valmististe kasutamise** – täitmisel.
- (59) *Riskikommunikatsioon on oluline osa inimeste teavitamisest ja nõustamisest potentsiaalsete riskide juhtimisel ning ainete või valmististe ohutul ja tõhusal kasutamisel. Riskikommunikatsioon eeldab, et tootja mõistab kasutajate teabevajadusi ning edastab seejärel selle teabe, nõuanded ja abi, et toetada tarbijapoolset aine või valmistise ohutut kasutamist. Tuleb välja töötada asjaomane riskipõhine kommunikatsioonisüsteem, sealhulgas täiendava teabe andmine näiteks kodulehtede ja koolituskampaaniate kaudu, et tarbijad saaksid teostada oma õigust saada teavet nende poolt kasutatavate ainete ja valmististe kohta. See parandab veelgi ainete ja valmististe ohutut kasutamist ja usaldusväärsust. Selline süsteem on vajalik tarbijaorganisatsioonidele raamistiku loomisel, mis REACHi kaudu tegeleb tarbijate tõeliste muredega, ning tööstusele tarbijate usalduse võitmisel kemikaale sisaldavate ainete ja valmististe kasutamisel.*
- (60) Kuna olemasolevat ohutuskaarti kasutatakse juba ainete ja valmististe turustusahelas teabevahendina, on asjakohane seda edasi arendada ja muuta see käesoleva määrusega loodud süsteemi lahutamatuks osaks. **Siiski tuleb kaaluda muid ainete ja valmististega kaasnevate ohtude ning nende ohutu kasutamise teabe tarbijatele edastamise meetodeid.**

- (61) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ainete kasutusega seotud riskide analüüsi eest, kui tarnijatelt saadud ohutuskardid nimetatud kasutust ei sisalda, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid kui tarnija on soovitanud või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest **ning esitama teavet nende ohutu kasutamise kohta turustusahelas alla kuni lõppkasutajani – tarbijani.**
- (62) Et tootmisahela järgmise etapi kasutajatel oleks võimalik oma kohustusi täita, tuleb üksikasjalikult kirjeldada ka kemikaaliohutuse hindamise teostamise nõudeid. **Tootmisahela järgmise etapi kasutaja teavitab kemikaaliohutuse hindamisel esiletõstetud riskidest aine või valmistise kasutajaile viisil, mis on turustusahelas / elutsükli antud punktis kõige tõhusam ja asjakohasem, ning annab tarbijatele nõu ohutuks kasutamiseks.**
- (63) Kui ainete tootmisahela järgmise etapi kasutajad kasutavad aineid väljaspool esmase tootja või importija poolt edastatud ohutuskardil üksikasjalikult kirjeldatud kokkupuutesenaariumi tingimusi, peavad nad jõustamise ja hindamise eesmärgil esitama konkreetset teavet ning hoidma seda ajakohasena.
- (64) Teostatavuse ja proportsionaalsuse eesmärgil on kohane vabastada väikeseid ainekoguseid kasutavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad sellisest aruandlus-kohustusest.
- (65) **Kui puhta või valmistises sisalduva aine tootja või importija ei kavatse ainet registreerida, peab ta sellest vastavalt teavitama agentuuri ja oma tootmisahela järgmise etapi kasutajaid.**

- (66) Kui kõnealuseid teabele esitavaid nõudeid rakendatakse automaatselt, tuleks ***V–VIII lisa teabenõuete*** täitmiseks kasutada katsetes märkimisväärsel arvul loomi. *Ettevõtjate* jaoks võivad katsetamisega kaasneda märkimisväärsed kulutused. Seetõttu tuleb tagada, et sellise teabe hankimine vastaks reaalsele teabevajadusele. Selleks tuleb hindamisel nõuda liikmesriikidelt otsuste koostamist ja agentuurilt otsuste langetamist katseprogrammide osas, mida tootjad ja ***importijad kasutada*** soovivad. Katsetamisetepanekute hindamise eest vastutab liikmesriik, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.
- (67) ***Loomkatsete kordamise vältimiseks peab huvitatud pooltel olema 90-päevane periood, mille jooksul neil on võimalus teha märkusi ettepanekute kohta, mis hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid. Registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja peab nimetatud perioodi jooksul laekunud märkusi arvesse võtma.***
- (68) ***Loomkatsete vältimiseks ja kulude kokkuhoidmiseks selgroogsete loomadega tehtavate katsete ettepanekuid käsitledes tuleks konsulteerida alternatiivsete meetodite valideerimise Euroopa keskusega (ECVAM).***
- (69) ***Registreerimiste üldise kvaliteedi usaldusväärsust saab suurendada ainult seeläbi, et agentuurile antakse täielik vastutus uue kemikaalipoliitika korraldamise eest. Sel eesmärgil tuleb käesolevat määrust kõikides liikmesriikides ühtmoodi käsitleda ja seirata ning nii tarbijatel kui ka keemiatööstusel peab olema võimalik tugineda täidetavatele eeskirjadele ja täitmist tuleb seirata. Hinnates registreerimisi vastavalt eeskirjadele, teevad liikmesriikide ametiasutused agentuuriga tihedat koostööd.***

- (70) Ühtlasi peaksid agentuuril olema volitused nõuda tootjatelt, importijatelt või tootmisahela järgmise etapi ***kasutajatelt teostatud*** hindamiste alusel täiendava teabe esitamist ainete kohta, mis võivad põhjustada ohtu tervisele või keskkonnale, kaasa arvatud nende esinemise tõttu siseturul suurtes kogustes. ***Tuleb koostada ühenduse kava ainete hindamiseks.*** Kui isoleeritud vaheainete kohapealse kasutamise tõttu tekib risk, mis on võrdväärne nende ainete kasutamisest tuleneva riski tasemega, millele kohaldatakse loanõudeid, on liikmesriikidel õigus nõuda täiendava teabe esitamist, kui see on õigustatud.
- (71) ***Agentuuri liikmesriigi komitee*** kokkulepe ***otsuse eelnõu osas*** põhineb tõhusal süsteemil, mis austab subsidiaarsuse põhimõtet, säilitades samal ajal siseturgu. Kui üks või mitu liikmesriiki või agentuur otsuse eelnõuga ei nõustu, tuleb kohaldada tsentraliseeritud menetlust. Agentuur peab kõnealuste menetluste kohaldamise järel otsused vastu võtma.
- (72) Hindamise tulemusena võidakse jõuda järeldusele, et on vaja rakendada meetmeid piirangute seadmise või lubade andmise menetluste raames või et on vaja kaaluda riskijuhtimismeetmete rakendamist teiste asjakohaste õigusaktide raames. Hindamise käiku puudutav teave tuleb seetõttu avalikustada.
- (73) Inimeste, ***eelkõige ohualti elanikkonna*** tervise ja keskkonnakaitse piisavalt kõrge taseme tagamiseks tuleks väga kõrge riskiteguriga omadustega aineid käsitleda ettevaatlikult ***ja lubada nende kasutamist ainult juhul, kui*** neid kasutavad ettevõtjad esitavad lubasid väljastavale asutusele tõendid ***selle kohta, et puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad, et aine kasutamisest ühiskonnale tekkiv kasu kaalub üles selle kasutamisega seotud ohud ning et ohud on piisavalt kontrollitud.*** Lube väljastav asutus peab sellisel juhul kontrollima ettevõtjate taotluste alusel antud nõuete täitmist lubade andmise menetluse kaudu. Kuna load peavad tagama kõrge kaitsetaseme kogu siseturul, on asjakohane, et lube väljastavaks asutuseks on komisjon.

- (74) Rahvusvaheline kogemus näitab, et ained, mida võib nende omaduste tõttu pidada püsivateks, bioakumuleeruvateks ja mürgisteks või väga püsivateks ja väga bioakumuleeruvateks, on väga kõrge riskiteguriga, kusjuures on välja töötatud kriteeriumid, mis võimaldavad selliseid aineid tuvastada. Teatud muude ainete puhul on riskitegur samuti piisavalt kõrge, et käsitleda neid samal viisil iga juhtumi puhul eraldi.
- (75) Pidades silmas teostatavust ja praktilisi kaalutlusi nii ettevõtete osas, kes peavad koostama taotlused ja võtma asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid, kui ametiasutuste osas, kes peavad loataotlusi käsitlema, tuleb loa andmise menetlust samaaegselt kohaldada ainult piiratud arvu ainete suhtes ning taotluste jaoks tuleb kehtestada realistlikud tähtajad, vabastades kõnealusest nõudest teatud kasutusviisid.
- (76) Agentuur peab **oma volituste alusel määrama kindlaks** nende ainete prioriteetsuse, mille suhtes kohaldatakse lubade taotlemist, tagamaks, et otsustes võetaks arvesse nii ühiskonna vajadusi kui ka teaduslikult põhjendatud teadmisi ja arenguid.
- (77) Aine täielik keelustamine tähendab, et luba ei väljastata antud aine ühegi kasutuse jaoks. Seetõttu oleks mõttetu lubada esitada loataotlusi. Kõnealustel juhtudel tuleb aine kõrvaldada ainete nimekirjast, mille kohta võib loataotlusi esitada.
- (78) Ühtlustatud lähenemise tagamiseks teatud ainete kasutuslubade väljastamisel peab agentuur esitama arvamused nende kasutustega kaasnevate riskide ja kõikide kolmandate poolte poolt agentuurile esitatud sotsiaal-majanduslike analüüsides kohta.
- (79) Lubade andmise nõude tõhusa järelevalve ja jõustamise võimaldamiseks peavad tarnijale väljastatud loast kasu saavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad teavitama agentuuri aine omapoolsest kasutamisest.

- (80) Olemasoleva süsteemi kiirendamiseks tuleb piirangute seadmise menetlus ümber korraldada ja see peab asendama direktiivi 76/769/EMÜ, mida on mitmeid kordi oluliselt muudetud ja kohandatud. Kõnealuse direktiivi lisa kohane ühtlustatud eeskirjade *acquis* tuleb selguse huvides üle võtta uuesti sõnastatud variandis ning see oleks lähtepunktiks uuele kiirendatud piirangute seadmise menetlusele. Kõnealuse uuesti sõnastamise käigus järgitakse uuesti sõnastamise tehnikaid käsitlevas institutsioonidevahelises kokkuleppes sätestatud eeskirju.
- (81) Tootja, importija ja tootmisahela järgmise etapi kasutaja on kohustatud määratlema asjakohased riskijuhtimismeetmed, mis on vajalikud inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemelise kaitse tagamiseks mõjude eest, mis kaasnevad aine tootmise, turule viimise või kasutamisega puhasainena, valmistise või toote koostises. Juhtudel, kus seda loetakse siiski ebapiisavaks, ja kui ühenduse õigusaktide alusel on see põhjendatud, tuleb kehtestada asjakohased piirangud.
- (82) Inimeste tervise ja keskkonna kaitsmise eesmärgil võivad puhasainena, valmistise või toote koostises esineva aine tootmisele, turule viimisele või kasutamisele seatavad piirangud kujutada endast tootmisele, turule viimise või kasutamisele esitatavaid mis tahes tingimusi või nimetatud tegevuste keelustamist. Seetõttu on vajalik koostada selliste piirangute ja nende muudatuste nimekiri.
- (83) ***Käesolev määrus peab kaasa aitama kemikaalidega kokkupuutumisega ja nende kasutamisega seotud kutsehaiguste ennetamisele. Euroopa Liit peab investeerima mürgitustamismeetoditesse, et ravida kemikaalidega seotud kutsehaigusi.***
- (84) Piirangute seadmist käsitleva ettepaneku koostamiseks ja õigusakti tõhusaks toimimiseks tuleb tagada hea koostöö, koordineeritus ja teabevahetus liikmesriikide, agentuuri, muude ühenduse asutuste, komisjoni ja huvitatud poolte vahel.
- (85) Et liikmesriigid saaksid esitada ettepanekuid konkreetsete, inimeste tervist ja keskkonda puudutavate riskide käsitlemiseks, peavad nad koostama toimiku kooskõlas üksikasjalike nõuetega. Toimikus tuleb põhjendada kogu ühenduses rakendatavaid meetmeid.

- (86) Ühtlustatud lähenemise tagamiseks piirangutele peab agentuur täitma kõnealuses menetluses koordinaatori rolli, nimetades näiteks ametisse asjaomased referendid ja kontrollides vastavust asjaomaste lisade nõuetele.
- (87) Selleks et komisjon saaks käsitleda konkreetset inimeste tervist ja keskkonda ohustavat riski, mis vajab käsitlemist kogu ühenduse ulatuses, peab tal olema võimalik usaldada piirangute seadmise toimiku koostamine agentuurile.
- (88) Läbipaistvuse tagamiseks peab agentuur kommentaaride küsimisel avaldama asjaomase toimiku koos soovitatud piirangutega.
- (89) Menetluse õigeaegseks lõpuleviimiseks peab agentuur esitama referendi poolt koostatud arvamuse eelnõu alusel oma arvamused kavandatud meetmete ja nende mõjude kohta.
- (90) Piirangute seadmise menetluse kiirendamiseks peab komisjon koostama omapoolse muudatuse eelnõu kolme kuu jooksul alates agentuuri arvamuste laekumisest.
- (91) Agentuur on keskne üksus, mis tagab, et kemikaale käsitlevad õigusaktid ja otsuse tegemise protsessid ning nende aluseks olev teaduslik baas oleks kõikide sidusrühmade ja avalikkuse jaoks usaldusväärsed, **nii et avalikkusel ja kõikidel sidusrühmadel oleks usaldus nende kasutatavate keemiliste ainete ja valmististe ohutuse vastu. See peaks mängima ka olulist rolli teabevahetuse koordineerimisel REACHi ja selle rakendamise kohta.** Seetõttu on oluline, et ühenduse asutused, liikmesriigid, laiem avalikkus ja huvitatud pooled agentuuri usaldaksid. Sel põhjusel on äärmiselt oluline tagada agentuuri sõltumatus, kõrge teaduslik, tehniline ja regulatiivne pädevus **ning usaldusväärsed teavitusalased oskused**, läbipaistvus ja tõhusus.
- (92) Agentuuri struktuur peab olema sobiv talle pandud ülesannete täitmiseks. Selles osas annavad kogemused sarnaste ühenduse asutustega teatud suuniseid, ent struktuur tuleb kohandada vastavaks käesoleva määruse konkreetsete vajadustega. **Selles osas tuleb agentuuris luua tippkeskus, mis tegeleb teatavate ainete ja valmististega seonduvate riskide ja ohtude alase teavitusega.**

- (93) Tõhususe huvides peavad **agentuuri töötajad** täitma tehnilis-haldusliku ja teadusliku iseloomuga ülesandeid, kasutamata liikmesriikide teaduslikke ja tehnilisi ressursse. Tegevdirektor peab tagama agentuuri üleannete tõhusa täitmise sõltumatult. Agentuuri rolli täitmise tagamiseks peavad haldusnõukogu liikmed vastama kõrgeimatele pädevusstandarditele ja evima ulatuslikke asjakohaseid ekspertteadmisi kemikaaliohutuse või reguleerimise valdkonnas.
- (94) Agentuuril peavad olema vahendid, et täita kõiki talle pandud ülesandeid.
- (95) Haldusnõukogul peavad olema vajalikud volitused eelarve koostamiseks, selle täitmise kontrollimiseks, lõivude struktuuri ja suuruse kehtestamiseks, sisekorraeeskirjade koostamiseks, finantsmääruste vastuvõtmiseks ja tegevdirektori ametissenimetamiseks. ***Kooskõlas eesmärgiga edendada loomkatsete alternatiive tuleb osa sellest tasust suunata loomkatsete alternatiivsete katsemeetodite arendamisele.***
- (96) Huvitatud poolte kaasamise tagamiseks on asjakohane, et agentuuri haldusnõukogusse kuuluvad ka teiste huvitatud poolte, näiteks tööstuse, valitsusväliste organisatsioonide ja akadeemiliste asutuste esindajad.
- (97) Teaduslike arvamuste esitamisel oma pädevusalas tuleb agentuuril võtta *riski ja alternatiivse hindamise* komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee kaudu üle komisjoni juures tegutsevate teaduskomiteede roll.
- (98) Agentuur peab püüdma saavutada liikmesriikide komitee kaudu liikmesriikide ametiasutuste vahelist kokkulepet konkreetsetes ühtlustatud lähenemist vajavates küsimustes.

- (99) Agentuuri ja liikmesriikide pädevad ametiasutused peavad tegema tihedat koostööd, et *riski ja alternatiivse hindamise* komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee teaduslikud arvamused põhineksid kõige ulatuslikumatel ühenduses olemasolevatel teaduslikel ja tehnilistel ekspertteadmistel. Samal eesmärgil peab komiteedel olema võimalik kasutada teatavaid eksperte veel lisaks.
- (100) *Edendamaks loomkatsete alternatiive, peab agentuuri ülesanne olema loomkatsete alternatiivsete katsemeetodite arendamise, valideerimise ja õigusliku tunnustamise poliitika väljatöötamine ja rakendamine ning nende kasutamise tagamine intelligentes astmelises riskihindamises, mis vastab käesoleva määruse nõuetele. Selleks tuleb agentuuris moodustada alternatiivsete katsemeetodite komisjon, mis koosneb alternatiivsete meetodite valideerimise Euroopa keskuse (ECVAM), loomade heaolu organisatsioonide ja teiste asjaomaste sidusrühmade ekspertidest, et tagada võimalikult ulatuslik asjakohane teaduslik ja tehniline asjatundlikkus, mis on ühenduses kättesaadav.*
- (101) Agentuur peab ühtlasi moodustama liikmesriikide jaoks foorumi kemikaale käsitlevate õigusaktide jõustamisega seotud teabe vahetamiseks ja tegevuse koordineerimiseks. Selles suhtes tuleks agentuurlikuma raamistiku loomine praegusele mitteagentuurlikule liikmesriikide vahelisele koostööle kasuks.
- (102) Agentuuris tuleb moodustada apellatsiooninõukogu, et tagada seaduslik apelleerimisõigus ettevõtjatele, keda agentuuri poolt vastuvõetud otsused mõjutavad.
- (103) Agentuuri finantseeritakse osalt ettevõtetelt laekuvatest tasudest ja osalt Euroopa ühenduste üldeelarvest. Ühenduse eelarvemenetlust kohaldatakse samuti mis tahes subsidiumide suhtes, mida makstakse Euroopa Ühenduste üldeelarvest. Lisaks sellele peab kontrollikoda viima läbi raamatupidamise auditeerimise vastavalt 23. detsembri 2002. aasta komisjoni määruse (EÜ, Euratom) nr 2343/2002 (raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002¹ artiklis 185) artiklile 91.

¹ EÜT L 357, 31.12.2002, lk 72.

- (104) Kui komisjon ja agentuur seda asjakohaseks peavad, on teistel riikidel võimalik agentuuri töös osaleda.
- (105) Agentuur peab aitama rahvusvaheliste määruste ühtlustamisest huvitatud organisatsioonidega koostöö tegemise kaudu kaasa ühenduse ja liikmesriikide rolli täitmisele nimetatud ühtlustamistegevuses.
- (106) ***Kulude vähendamiseks ja rahvusvahelise heakskiitmise parandamiseks tuleb Euroopa lähenemisviis võimalikult suures ulatuses vastavusse viia rahvusvaheliste algatustega, mille hulka kuuluvad ÜRO keskkonnaprogrammi kemikaalide rahvusvahelist kasutamist käsitlev strateegiline lähenemisviis, Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni nõukogu akt suurtes kogustes toodetavate kemikaalide kohta, rahvusvahelise keemialiitude nõukogu suurtes kogustes toodetavate kemikaalide algatus ja USA Keskkonnaagentuuri suurtes kogustes toodetavaid kemikaale käsitlev programm Challenge.***
- (107) Agentuur peab tagama infrastruktuuri olemasolu, mida ettevõtted vajavad oma andmete jagamise sätetest tulenevate kohustuste täitmiseks.
- (108) On oluline mitte ajada segi agentuuri ülesandeid ning Euroopa Ravimiagentuuri, mis on asutatud *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega* (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiagentuur¹, Euroopa Toiduohutusameti, mis on asutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused², ja nõukogu 22. juuli 2003. aasta otsusega³ loodud tööohutuse, tööhügieeni ja töötervishoiu nõuandekomitee vastavate ülesannete segiajamist. Sellest tulenevalt peab agentuur kehtestama protseduurireeglid juhtudeks, mil on vajalik koostöö *Euroopa Toiduohutusameti* või tööohutuse, tööhügieeni ja töötervishoiu nõuandekomiteega. On vajalik sätestada, et käeolev määrus ei piira muus osas pädevusi, mis on ühenduse õigusaktidega antud *Euroopa Ravimiagentuurile, Euroopa Toiduohutusametile* ja tööohutuse, tööhügieeni ja töötervishoiu konsultatiivkomiteele.

¹ ELTL 136, 30.4.2004, lk 1.

² EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1642/2003 (ELT L 245, 29.9.2003, lk 4).

³ EÜT C 218, 13.9.2003, lk 1.

- (109) Kesküksuse ressursivajaduste teostatavusuuring näitas, et kõige olulisemaks teguriks agentuuri tõhusa toimimise saavutamisel on tõenäoliselt selle võime kaasata sobivat personali, kaasa arvatud neid, kes töötavad komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse Euroopa Kemikaalide Büroos. Seetõttu peaks asukoht võimaldama agentuuril värvata sobivat personali nii käivitusperioodil, kui ka pikaajalises plaanis.
- (110) Selleks et saavutada puhasaine või valmististes kasutatavate ainete siseturu toimimine, tagades samal ajal inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemelise kaitse, tuleb kehtestada liigitus- ja märgistusnimistut käsitlevad eeskirjad.
- (111) Seetõttu tuleb teatada agentuurile iga turule viidud aine liigitusest ja märgistusest, mida on vaja registreerida või mida käsitletakse direktiivi 67/548/EMÜ artiklis 1.
- (112) Laiema avalikkuse ja eriti teatud ainetega kokkupuutuvate isikute ühtlustatud kaitse tagamiseks tuleb vastavalt direktiividele 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ registreerida nimistus liigitus, mis on võimaluse korral sama aine tootjate ja importijate vahel kooskõlastatud, ning ühenduse tasandil vastu võetud otsused mõnede ainete liigituse ja märgistuse ühtlustamiseks.
- (113) Ressursid tuleb suunata suurima riskiteguriga ainetele. Aine tuleb seetõttu kanda direktiivi 67/548/EMÜ I **lisasse juhul**, kui see vastab kriteeriumitele, mille alusel võib seda liigitada 1., 2. või 3. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või **paljunemisvõimet kahjustavaks** toksiliseks aineks, hingamisteid ärritavaks aineks **või kui see on autoriteetsete teadusuuringute põhjal tunnistatud inimeste tervisele ja keskkonnale ohtlikuks**. Pädevatel ametiasutustel peab olema võimalik agentuurile ettepanekuid esitada. Agentuur peab esitama ettepaneku suhtes oma arvamuse ning asjaomastel osalistel peab olema võimalus ettepanekut kommenteerida. Komisjon võtab seejärel vastu otsuse.

- (114) Liikmesriikide ja agentuuri poolt esitatavad korralised aruanded käesoleva määruse toimimise kohta on vältimatuks vahendiks, mille abil jälgida kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamist ning antud valdkonnas toimuvat. Aruannete põhjal tehtud kokkuvõtted on kasulikud ja praktilised abivahendid määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral muudatuseettepanekute koostamisel. ***Selleks peab komisjon teostama pärast viit rakendusaastat määruse järelmõju hinnangu, et hinnata määruse algselt seatud eesmärkide täitmist ning siseturu toimimise ja konkurentsivõime säilitamist.***
- (115) ***REACH peab võimaldama kodanikel, töötajatel ja tarbijatel olla kindel, et kõik ühenduse turule viidud tooted on ohutud ega kujuta ohtu puutuda kokku kemikaalide selliste koguste või segudega, mis seavad ohtu elanikkonna tervise või keskkonna.***
- (116) Ühenduse kodanikel peab olema juurdepääs teabele kemikaalide kohta, millega nad võivad kokku puutuda, et neil oleks võimalik langetada teadlikke otsuseid kemikaalide kasutamise suhtes. Selle saavutamise läbipaistvaks vahendiks on vaba ja lihtsa juurdepääsu tagamine ***oma keeles (tingimusel, et see on ELi ametlik keel)*** agentuuri andmebaasis olevatele mittesalajastele põhiaandmetele, kaasa arvatud ohtlike omaduste lühikirjeldustele, märgistusnõuetele ja asjakohastele lubatud kasutust ja riskijuhtimismeetmeid käsitlevatele ühenduse õigusaktidele. ***Agentuurile ja liikmesriikidele tuleb võimaldada juurdepääs teabele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiviga 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta¹, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrusega (EÜ) nr 1049/2001 Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele avaliku juurdepääsu kohta² ning ÜRO/EMÜ keskkonnanäasjade üle otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise konventsiooniga (Århusi konventsioon), millele Euroopa Ühendus on osalisena alla kirjutanud.***

¹ EÜTL 41, 14.2.2003, lk 26.

² EÜTL 145, 31.5.2001, lk 43.

- (117) **Komisjon kaalub, kas on soovitatav luua Euroopa kvaliteedimärk, mis on mõeldud nende toodete kindlakstegemiseks ja soodustamiseks, mida igal tootmisetapil on toodetud kooskõlas käesolevast määrusest tulenevate nõuetega.**
- (118) Lisaks ühenduse õigusaktide rakendamisele peavad liikmesriikide pädevad ametiasutused edastama oma läheduse tõttu liikmesriikide huvitatud pooltele teavet, mis käsitleb ainetega seotud riske ja kemikaale käsitlevatest õigusaktidest tulenevaid ettevõtete kohustusi. Samal ajal on vaja teha tihedat koostööd agentuuri, komisjoni ja liikmesriikide pädevate ametiasutuste vahel, et tagada ülemaailmse teabevahetusprotsessi ühtsust ja tõhusust.
- (119) Selleks et käesoleva määrusega loodud süsteem saaks tõhusalt toimida, tuleb tagada hea jõustamisalane koostöö ja koordineerimine liikmesriikide **asutuste**, agentuuri ja komisjoni vahel. **Sellele vaatamata on agentuuril keskne vastutus käesoleva määrusega tegelemise eest.**
- (120) Käesoleva määruse järgimiseks peavad liikmesriigid välja töötama tõhusad seire- ja kontrollmeetmed.
- (121) Liikmesriikide jõustamistegevuse läbipaistvuse, erapooletuse ja järjepidevuse tagamiseks on vajalik kehtestada asjakohane sanktsioonide struktuur, mille eesmärgiks on rakendada rikkumiste eest tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid sanktsioone, kuna rikkumine võib kahjustada inimeste tervist ja keskkonda.
- (122) Vajalikke kontrolle tuleb planeerida ja läbi viia ning esitada nende tulemused.

- (123) Käesoleva määruse ja selle teatud muudatuste rakendamiseks vajalikud meetmed tuleb vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused¹.
- (124) On oluline, et kemikaalidega seonduvat reguleeritaks tõhusalt ja õigeaegselt üleminekuperioodist kuni käesoleva määruse sätete täieliku kohaldamiseni, eelkõige agentuuri tegevuse käivitamise ajal. Seetõttu tuleks ette näha komisjonipoolne agentuuri ülesannete täitmine vähemalt käivitusperioodil. Vajaduse korral peab komisjon olema võimeline nimetama ametisse tegevdirektori ajutise kohusetäitja, kuni agentuuri haldusnõukogu saab ise tegevdirektori ametisse nimetada.
- (125) Et saada maksimaalset kasu määruse (EMÜ) nr 793/93 ja direktiivi 76/769/EMÜ alusel tehtud tööst ning vältida selle töö raiskuminekut, tuleb komisjonile anda käivitusperioodiks volitused algatada tehtud töö alusel piirangute kehtestamist, järgimata seejuures käesolevas määruses sätestatud täielikku piirangute seadmise menetlust.
- (126) Uuele süsteemile ülemineku sujuvamaks muutmiseks on asjakohane, et käesoleva määruse sätted jõustuksid järk-järgult. Lisaks sellele peab sätete järkjärguline jõustumine võimaldama kõikidel asjaomastel osapooltel, ametiasutustel, ettevõtjatel ning sidusrühmadel suunata ressursid uute ülesannete õigeaegseks täitmiseks valmistumiseks, ***kaasa arvatud komisjoni poolt kooskõlastatavate tööstuse ja teiste huvitatud poolte vaheliste vabatahtlike kokkulepete sõlmimise kaudu.***

¹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

- (127) Käesoleva määrusega asendatakse direktiiv 76/769/EMÜ, nõukogu 18. märtsi 1991. aasta direktiiv 91/157/EMÜ teatavaid ohtlikke aineid sisaldavate patareide ja akude kohta¹, komisjoni 20. juuli 1993. aasta direktiiv 93/67/EMÜ, millega kehtestatakse vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ teatatud ainete poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava riski hindamise põhimõtted², komisjoni 25. novembri 1993. aasta direktiiv 93/105/EÜ, millega kehtestatakse lisa VII D, mis sisaldab nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ³ seitsmenda muudatuse artiklis 12 viidatud tehnilise toimiku jaoks vajalikku teavet, komisjoni 25. aprilli 2000. aasta direktiiv 2000/21/EÜ, mis käsitleb nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ⁴ artikli 13 lõike 1 viiendas taandes viidatud ühenduse õigusaktide loetelu, määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni 28. juuni 1994. aasta määrus (EÜ) nr 1488/94, milles kehtestatakse registreeritud kemikaalide poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava ohtlikkuse hindamise põhimõtted vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 793/93⁵.
- (128) *Määrust kohaldatakse nii, et see ei mõjuta nõukogu 19. oktoobri 1992. aasta direktiivi 92/85/EMÜ rasedate, hiljuti sünnitanud ja rinnaga toitvate töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamise meetmete kehtestamise kohta (kümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)⁶ ja nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiivi 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohu eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)⁷. Direktiiv 98/24/EÜ on jätkuvalt olulisim juriidiline vahend töötajate tervise ja ohutuse kaitsmisel keemiliste mõjuritega seotud ohu eest tööl. Liikmesriikidelt ja sotsiaalpartneritelt nõutakse tungivalt direktiivi 98/24/EÜ tõhusaima rakendamise ja jõustamise tagamist.*

¹ EÜT L 78, 26.3.1991, lk 38. Direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga 98/101/EÜ (EÜT L 1, 5.1.1999, lk 1).

² EÜT L 227, 8.9.1993, lk 9.

³ EÜT L 294, 30.11.1993, lk 21.

⁴ EÜT L 103, 28.4.2000, lk 70.

⁵ EÜT L 161, 29.6.1994, lk 3.

⁶ **EÜT L 348, 28.11.1992, lk 1.**

⁷ **EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.**

- (129) Ühtsuse tagamiseks tuleb **muuta direktiivi 1999/45/EÜ**, mis juba käsitleb käesoleva määrusega reguleeritud **teemasid**.
- (130) Vastavalt proportsionaalsuse põhimõttele on käesoleva määruse põhieesmärgi saavutamiseks vajalik ja asjakohane kehtestada keemiliste ainete eeskirjad ja asutada Euroopa Kemikaalide Agentuur. Käesolevas määruses piirdatakse sellega, mis on vajalik antud eesmärkide saavutamiseks vastavalt asutamislepingu artikli 5 kolmandale lõigule.
- (131) Käesolevas määruses järgitakse eeskätt Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga¹ tunnustatud põhiõigusi ja põhimõtteid. Eelkõige püütakse sellega saavutada täielikku kooskõla keskkonnakaitse ja säästva arengu põhimõtetega, mis on tagatud *selle* artikliga 37.
- (132) **Komisjon peab võtma meetmeid, et ELi turgude edasisel avamisel impordile kogu maailmast tagataks rangemate nõuete täitmine seoses "õiglase" kaublemisega (sealhulgas WTO raames). REACHi nõudeid tuleb rakendada võimalikult kiiresti.**

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

¹ EÜT C 364, 18.12.2000, lk 1.

I JAOTIS

ÜLDKÜSIMUSED

1. PEATÜKK

TEEMA JA KOHALDAMISALA

Artikkel 1

Teema

1. Käesolevas määruses kehtestatakse sätteid ainete kohta artikli 3 lõike 1 tähenduses. Kui nii on ette nähtud, kohaldatakse kõnealuseid sätteid selliste ainete tootmise, importimise, turuleviimise või kasutamise suhtes, mis esinevad puhasainena, valmistites või kaupades.
2. Käesoleva määruse eesmärgiks on tagada selliste ainete vaba ringlus siseturul ***kooskõlas vastutuskohustusega, võttes asjakohaselt arvesse kohustusi, mis EL ja selle liikmesriigid on võtnud rahvusvaheliste kaubanduslepingute, eelkõige WTO raames.***
3. Käesoleva määruse aluseks on põhimõte, et tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad tagavad, et nad toodavad, viivad turule, impordivad või kasutavad selliseid aineid, mis ei kahjusta inimeste tervist või keskkonda ***tavalistel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel.*** Määruse sätteid toetab ettevaatuspõhimõte¹.

¹ Sätestatud komisjoni teatises ettevaatuspõhimõtte kohta, KOM(2000) 0001 lõplik.

4. Iga tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja, kes teeb või kavandab ainega või valmistisega või ainet või valmistist sisaldava tootega seotud toiminguid, sealhulgas selle tootmine, importimine või kasutamine, ja kes teab või oleks mõistliku eelduse kohaselt võinud ette näha, et need toimingud võivad kahjustada inimeste tervist või keskkonda, peab tegema kõik, mida tegelikult on võimalik teha, et seda mõju vältida, piirata või heastada.

5. Iga tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja, kes oma kutse- või äritegevuse raames pakub ainet või valmistist või sellist ainet või valmistist sisaldavat toodet tootjale, importijale või tootmisahela järgmise etapi kasutajale, peab, kuivõrd see on mõistlikult nõutav, tagama piisava teavitamise ja teabevahetuse, sealhulgas asjakohasel juhul tehnilise abi, mis on mõistlikult vajalik, et vältida, piirata või korvata kahjulikku mõju inimeste tervisele või keskkonnale.

6. See hõlmab kohustust kirjeldada, dokumenteerida ja teatada asjakohasel ja läbipaistval viisil ohtudest, mis tulenevad iga aine tootmisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest. Tootjad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad valivad tootmiseks ja kasutamiseks aine kõige ohutumate kättesaadavate ainete põhjal.

7. Käesoleva määruse sätete rakendamine ja toimimine ei tohi mitte mingil juhul suurendada väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate bürokraatia- ja halduskoormust.

8. Käesoleva määruse rakendamisel kehtestab Euroopa Liit mehhanismid väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele abi ja toetuse andmiseks.

Artikkel 2

Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:
 - a) nõukogu direktiivi 96/29/EURATOM¹ kohaldamisalasse jäävad radioaktiivsed ained;
 - b) puhasainena, valmistites või kaupades esinevad ained, mis peavad läbima tollijärelevalve, tingimusel et neid ei käidelda ega töödelda, ning mis on reekspordi või transiidi eesmärgil ajutiselt ladustatud või vabatsoonis või vabalaos;
 - c) isoleerimata vaheained;
 - d) *jäätmed, mis on määratletud nõukogu direktiivis 75/442/EMÜ²;*
 - e) *toiduained, mis on määratletud määruses (EÜ) nr 178/2002;*
 - f) *lõhna- ja maitseained, mis on määratletud nõukogu direktiivis 88/388/EMÜ³;*
 - g) *ained tubakatoodetes, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/37/EÜ kohaldamisalasse⁴;*

¹ EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

² EÜT L 194, 25.7.1975, lk 39. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

³ EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

⁴ EÜT L 194, 18.7.2001, lk 26.

h) ained akudes, mis kuuluvad direktiivi 91/157/EMÜ kohaldamisalasse;

2. Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks järgmiste õigusaktide kohaldamist:

a) ühenduse õigusaktid, mis käsitlevad töötervishoidu ja -ohutust;

b) ühenduse õigusaktid ohtlike ainete ja ohtlike aineid sisaldavate valmististe veo kohta raudteedel, maanteedel, siseveeteedel, merel või õhus;

c) kosmeetikatooteid käsitlevate siseriiklike õigusaktide ühtlustamist käsitlevas nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivis 76/768/EMÜ¹ sätestatud keelud ja piirangud, mis puudutavad:

i) valmis kosmeetikatoodete ja mõnede koostisosade või nende koostisosade kombinatsioonide katsetamiste loomadel ja

ii) selliste kosmeetikatoodete turustamist, mille mõnda koostisainet või kõiki koostisaineid või lõplikku segu on loomade peal katsetatud.

Kuivõrd käesolev määrus hõlmab üksnes kosmeetikatoodete koostisosadena kasutatavaid aineid, ei ole direktiivi 76/768/EMÜ kohaselt keelatud loomkatsed lubatud selliste ainete käesolevas määruses ettenähtud samasugusteks hindamiseks.

d) ühenduse keskkonnavalased õigusaktid.

¹ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2005/52/EÜ (ELT L 234, 10.9.2005, lk 9).

3. Käesolevat määrust kohaldatakse kõikide Euroopa Liidu territooriumile imporditavate ainete, valmististe ja toodete suhtes.

Käesoleva määrus ei või mingil viisil põhjustada Euroopa Liidus toodetud ning kolmandates riikides toodetud ja Euroopa Liidu territooriumile imporditud ainete, valmististe ja toodete erinevat kohtlemist.

Komisjon kehtestab suunised, et tagada selle eeskirja täitmine.

4. II, III, V ja VI jaotise sätteid ei kohaldata, kui aineid kasutatakse või imporditakse kasutamiseks või kui neid on kasutatud järgmistes lõpptoodetes:

- a) inimestele ja loomadele mõeldud ravimid, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004¹, direktiivi 2001/82/EÜ või direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;
- b) toiduained, mis on määratletud määruses (EÜ) nr 178/2002, sealhulgas:
 - i) lisandid toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ² kohaldamisalasse;
 - ii) lõhna- ja maitseained toiduainetes, mis kuuluvad direktiivi 88/388/EMÜ kohaldamisalasse;
- c) loomatoit, sealhulgas:
 - i) lisandid söötades, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003³ kohaldamisalasse; ja
 - ii) loomasöödad, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ⁴ kohaldamisalasse;

¹ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

² EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

³ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 378/2005 (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

⁴ EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2004/116/EÜ (ELT L 379, 24.12.2004, lk 81).

- d) *toiduainetega kokkupuutuvad materjalid, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004¹ kohaldamisalasse;*
- e) *meditsiiniseadmed, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ², nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ³ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ⁴ kohaldamisalasse;*
- f) *taimekaitsetooted, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ⁵ kohaldamisalasse;*
- g) *biotsiidid, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ⁶ kohaldamisalasse.*

5. *VII jaotise sätteid ei kohaldata lõikes 4 sätestatud ainete kasutuse ega järgmiste kasutuste suhtes:*

- a) *kohapeal kasutatava isoleeritud vaheainena või transporditava isoleeritud vaheainena;*
- b) *Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/70/EÜ⁷ reguleeritud mootorikütusena;*
- c) *kütusena mineraalõlitoodete teisaldatavates või kohtkindlates põletusseadmetes ja kütusena suletud süsteemides.*

6. *IV ja X jaotise sätteid ei kohaldata lõike 4 punktides a–g loetletud valmististele ega nende koostises sisalduvatele ainetele.*

¹ *ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.*

² *EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.*

³ *EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.*

⁴ *EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.*

⁵ *EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 396/2005 (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).*

⁶ *EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.*

⁷ *EÜT L 350, 28.12.1998, lk 58. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.*

2. PEATÜKK

MÕISTED

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. "Aine" – looduses esinev või tootmisprotsessis saadud keemiline element ja selle ühendid, kaasa arvatud selle püsivuse säilitamiseks vajalikud lisaained ja tootmisprotsessist tulenevad lisandid, kuid välja arvatud lahustid, mida ainest on võimalik eraldada mõjutamata seejuures aine püsivust või muutmata selle koostist;
2. "Valmistis" – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus; ***metallisulamid on valmististe eriliigid, mille hindamisel tuleb arvesse võtta nende spetsiifilisi eriomadusi;***
3. ***"Metallisulamid" – makroskoopilisel tasandil homogeenne metalliline materjal, mis koosneb kahest või enamast keemilisest elemendist, mis on üksteisega ühinenud sellisel viisil, et neid ei ole võimalik kergesti eraldada mehaanilise sekkumise teel;***
4. "Toode" – ***tehislik ese, mis sisaldab ainet (aineid) ja/või valmistist (valmistisi) või koosneb sellest (nendest), millele antakse tootmise käigus kasutusfunktsiooni seisukohast oluline konkreetne kuju, pinnaviimistlus või kujundus;***

5. "Polümeer" – aine, mille molekulid koosnevad järjestikusest *paiknevatest ühesugustest või erinevat liiki monomeerühikutest ja mille molekulide enamus sisaldab vähemalt kolm monomeerühikut, millest igaüks on seotud vähemalt veel ühe monomeerühiku või muu reagendiga, kusjuures aine massis on vähemuses sama molekulmassiga molekulid*. Molekulid peavad olema jaotunud molekulmassi vahemikus nii, et molekulmasside erinevused on eelkõige tingitud monomeerühikute erinevast *hulgast*.

Käesolevas määratluses tähendab mõiste "monomeerühik" monomeeri reaktsioonijärgset kuju polümeeris.

6. "Registreerija" – aine registreerimist taotlev tootja või importija;
7. "Tootmine" – loomulikult kujul esinevate ainete tootmine ja kaevandamine;
8. "Tootja" – ühenduses registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet ühenduse piires;
9. "Import" – sissevedu ühenduse tolliterritooriumile;
10. **"Toote tootja" – füüsiline või juriidiline isik, kes:**
- **toodab ja müüb oma margitoodet;**
 - **müüb edasi oma margitootena teise tarnija valmistatud toodet, kusjuures edasimüüjat ei loeta tootjaks, kui tootel on näidatud tootja mark;**
 - **impordib ühenduse turule oma äritegevuse raames;**

11. "Importija" – ühenduses registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab impordi eest;
12. "Turuleviimine" – kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta tarnimine või kättesaadavaks tegemine. Ühenduse tolliterritooriumile importimist käsitletakse turuleviimisena;
13. "Tootmisahela järgmise etapi kasutaja" – ühenduses registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes ei ole tootja või importija, kuid kes kasutab ainet puhasainena või valmistises oma tööstusliku või professionaalse tegevuse käigus. Turustaja ja tarbija ei ole tootmisahela järgmise etapi kasutajad. Vastavalt *artikli 4 lõike 1 punktile d* käsitletakse vabastatud reimportijat tootmisahela järgmise etapi kasutajana;
14. "Kasutamine" – töötlemine, segamine, tarbimine, ladustamine, säilitamine, käitlemine, mahutitesse panemine, ühest mahutist teise üleviimine, segamine, toote valmistamine või mis tahes muu kasutamine;
15. "Turustaja" – ühenduses registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kaasa arvatud vahendaja, kes üksnes ladustab ainet ja viib aine turule puhasainena või valmistise koostises kolmandate poolte jaoks;

16. "Vaheaine" – aine **või valmistis**, mida toodetakse ja kasutatakse üksnes keemiliseks töötlemiseks ning tarbitakse keemilises töötlemises eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks (edaspidi "süntees"):
- a) "isoleerimata vaheaine" on 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(d) liigub(liiguvad) pidevvooluna või tsüklite kaupa, samuti torustikku aine ühest anumast teise üleviimiseks järgmise reaktsiooniastme jaoks. Seadmed ei hõlma mahuteid ja teisi anumaid, milles ainet (aineid) peale tootmist ladustatakse;
 - b) "kohapeal isoleeritud vaheaine" on vaheaine, mis ei vasta isoleerimata vaheaine kriteeriumitele ja mille puhul vaheaine tootmine ja teise(teiste) aine(te) sünteesimine sellest vaheainest toimub ühes ja samas tegevuskohas, mida käitab mõni teine juriidiline isik;
 - c) "transporditav isoleeritud vaheaine" on vaheaine, mis ei vasta isoleerimata vaheaine kriteeriumitele ja mida transporditakse või tarnitakse teistesse tegevuskohtadesse;
17. "Tegevuskoht" on koht, kus jagatakse teatud infrastruktuure ja rajatisi, kui aine(te) tootjaid on rohkem kui üks;
18. "Turustusahelas tegutsejad" on kõik tootjad ja/või importijad ja/või tootmisahela järgmise etapi kasutajad;
19. "Teabe edastamine turustusahelas allapoole" – iga turustusahelas tegutseja teavitab tootmisahela järgmise etapi kasutajat, kellele ta ainet tarnib;
20. "Teabe edastamine turustusahelas ülespoole" – tootmisahela järgmise etapi kasutaja teavitab turustusahelas tegutsejat, kes talle ainet tarnib;

21. "Pädev ametiasutus" – liikmesriikide poolt käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks loodud asutus või asutused või organid;
22. "Järk-järgult registrisse kantav aine" – aine, mis **vastab vähemalt ühele järgmistest kriteeriumitest**:
- a) **aine** on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);
 - b) ainet **toodeti** ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid **tootja või importija** ei viinud seda turule **kordagi 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist**;
 - c) aine viidi turule ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning viidi samuti turule tootja või importija poolt 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasaarvatud) vahel ning seda käsitleti teatavakstehtud ainena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ¹, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ² sätestatud määratlusele;
- tingimusel, et tootjal või importijal on käesoleva kohta dokumentaalsed tõendid.
23. "Teatavakstehtud aine" – aine, mille kohta on esitatud teatis ja mida võib turule viia vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;

¹ EÜT L 259, 15.10.1979, lk 10.

² EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1.

24. "Tootmisalane uurimis- ja arendustegevus" – tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus (*sealhulgas valmistised ja tooted, mida katsetatakse tegeliku kasutamise tingimustes*), aine täiendav arendamine *puhasainena, valmististes või toodetes ja* mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmisel või tooteproovide abil;
25. "Teaduslik uurimis- ja arendustegevus" – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud eksperimendid, analüüsid või keemilised *uuringud*;
26. "Registreerija omakasutus" – aine tööstuslik või kutsealane kasutus registreerija poolt;
27. "Määratletud kasutus" – turustusahelas tegutseja poolt määratletud aine otstarbekohane kasutamine puhasainena või valmistise koostises või valmistise kasutamine, kaasa arvatud omakasutus, või kasutus, millest vahetult järgmine tootmisahela järgmise etapi kasutaja on teda kirjalikult teavitanud, ning mida reguleerib asjaomasele tootmisahela järgmise etapi kasutajale edastatud ohutuskkaart;
28. "*Ebasoovitav* kasutus" – tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolne kasutus, mida registreerija ei soovita, *esitades teaduslikult põhjendatud väited niisuguse kasutamise ohutuse vastu*;
29. "Üksikasjalik uuringuülevaade" – uuringute täieliku aruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste üksikasjalik ülevaade, mis annab uuringule sõltumatu hinnangu andmiseks piisavalt teavet ning vähendab vajadust pöörduda uuringute täieliku aruande poole;
30. "Aastas" – kalendriaastas. *Välja arvatud uute ainete puhul ja kui ei ole sätestatud teisiti, arvestatakse aastased kogused kolme eelneva kalendriaasta, mille jooksul tootja on tegelikult ainet tootnud, keskmise tootmismahu põhjal*;
31. "Piirang" – tootmise, kasutuse või turuleviimise mis tahes tingimus või keeld;

32. *"Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad" – ettevõtjad, mis vastavad soovitusel 2003/361/EÜ;*
33. *"Ohuallid elanikkonnarühmad" – vastuvõtlikud inimesed, sealhulgas vastsündinud, imikud, lapsed, rasedad, imetavad emad, nõrga tervise või immuunpuudulikkusega inimesed, eakad, geneetiliselt vastuvõtlikud isikud ja muud riskigrupid;*
34. *"Kokkupuutestsenaarium" – tingimused, sealhulgas riskijuhtimismeetmed, mis kirjeldavad, kuidas ainet selle olelutsükli jooksul toodetakse või kasutatakse ning kuidas tootja ja importija kontrollib või soovib tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida kokkupuudet inimeste ja keskkonnaga. Need kokkupuutestsenaariumid võivad hõlmata vastavalt vajadusele ühte konkreetset protsessi või kasutust või mitmeid protsesse ja kasutusi, kui neid protsesse või kasutusi võidakse kirjeldada määratletud kasutus- ja kokkupuutekategooriate abil;*
35. *"Kasutus- ja kokkupuutekategooria" – peamised kasutuskategooriad (nt tööstuslik kasutus, kutsealane kasutus, tarbijakasutus) ning olulised kokkupuuteviisid (nt suu või naha kaudu, sissehingamise teel, keskkonda sattumisel) ja kokkupuutemustrid (nt sage, juhuslik, episoodiline, pidev);*
36. *"Mineraal" – maakoos leiduv anorgaaniliste koostisosade ühend, mida iseloomustab keemiline koostis, kristallilisus ja füüsikalise-keemilised omadused.*

II JAOTIS

AINETE REGISTREERIMINE

1. PEATÜKK

KOHALDAMISALA

Artikkel 4

Kohaldamisala

- 1. Käesolevat* jaotist ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:
- a) II lisas käsitletavad ained;
 - b) III lisas käsitletavad ained;
 - c) ***polümeerid;***
 - d) vastavalt käesolevale jaotisele registreeritud ained puhasainena või valmistites, mida turustusahelas tegutseja on ekspordinud ühendusest ja sama turustusahela teine tegutseja on reimportinud ühendusse ning tõestab, et:
 - i) reimporditud aine on sama mis eksporditud aine;
 - ii) ta evib eksporditud ainega seotud teavet vastavalt *artiklitele 34 ja 35*;
 - e) ***registreerimise kriteeriumitele vastavad ained valmististes, mis turustusahelas asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud;***

- f) ained puhasainetena või valmististes, mille tootja või importija on registreerinud vastavalt käesolevale jaotisele ja mida töötleb ühenduses ümber muu tootja või importija, kes näitab, et:*
- i) ümbertöötamise tulemusel saadud aine on sama, mis juba registreeritud aine; ja*
 - ii) talle on antud teavet registreeritud aine kohta kooskõlas artiklitega 33 ja 34.*

2. Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheinete ja transporditavate isoleeritud vaheinete suhtes ei kohaldata 2. ja 3. peatükki, ilma et see piiraks 4., 5. ja 6. peatüki kohaldamist.

2. PEATÜKK

ÜLDINE REGISTREERIMISKOHUSTUS JA TEABELE ESITATAVAD NÕUDED

Artikkel 5

Puhasainete või valmististe koostisse kuuluvate ainete üldine registreerimiskohustus

1. Kui käesolevas määruses ei sätestata teisiti, esitab aine tootja, kes toodab ainet vähemalt ühe tonni aastas, agentuurile registreerimistaotluse.

Kui käesolevas määruses ei sätestata teisiti, esitab aine importija, kes impordib ainet puhasainena või valmistise koostises vähemalt ühe tonni aastas, agentuurile registreerimistaotluse.

2. Artikleid 17 ja 18 ei kohaldata monomeeride suhtes, mida kasutatakse kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainetena või transporditavate isoleeritud vaheainetena.

3. Polümeeri tootja või importija esitab registreerimistaotluse agentuurile ***turustusahelas ülalpool asuva tegutseja poolt*** registreerimata monomeeraine(te) või muu(muude) registreerimata aine(te) kohta, kui on täidetud mõlemad järgmised tingimused, ***välja arvatud juhul, kui monomeerid tekivad sünteesi tulemusena ja neid ei ole võimalik isoleerida:***

- a) polümeer sisaldab sellist(selliseid) monomeerainet(aineid) või muud(muid) ainet(aineid) vähemalt 2 massiprotsenti;
- b) sellise(selliste) monomeeraine(te) või muu(muude) aine(te) koguseks on vähemalt üks tonn aastas.

Edastatav teave selle monomeeri/aine kohta sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 119 kindlaksmääratud vormis järgmist:

- i) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;***
- ii) IV lisa 2. jaos kirjeldatud monomeeri/aine määratlust;***
- iii) aine liigitust;***
- iv) polümeeri kasutuse lühikirjeldust.***

Registreerimist käesoleva jaotise alusel rakendatakse registreerimata monomeersete ainete korral, mida toodetakse või imporditakse rohkem kui tuhat tonni aastas. See registreerimine hõlmab eespoolnõutavale teabele lisaks ka V lisas määratletud teave.

Registreerimata monomeerained või muud registreerimata ained on ained, mida pole registreerinud tootja, kes varustab polümeeritootjat selliste ainetega.

Kui aga algne tootja või tema määratud esindaja on registreerimata monomeerained või muud ained registreerinud, võib polümeeritootja seda registreerimist ära kasutada tingimusel, et registreerija on viidanud, et ainet kasutatakse polümeeride tootmiseks.

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

Artikkel 6

Toodete koostisse kuuluvate ainete üldine registreerimiskohustus

1. Toodete tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse mis tahes nendes toodetes sisalduva aine kohta, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta **aastas**;
- b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;
- c) aine võib eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel.

2. **Lõike 1 punkti a ei kohaldata ainete suhtes, mis on tubakatoodetele lisatavad koostisained direktiivi 2001/37/EÜ artikli 2 lõike 1 ja artikli 5 tähenduses.**

3. Toodete tootja või importija teavitab agentuuri **XIII lisa a osas loetletud** mis tahes aimest, mis sisaldub neis toodetes vastavalt **lõikele 4, kui:**

- a) **artikli 63 lõigetes d, e ja f osutatud ainete osas** esineb **seda üle 0,1% kontsentratsioonipiiri;**
- b) **seda esineb kõigi muude ainete osas üle direktiivis 1999/45/EÜ kindlaks määratud ohtlikeks aineteks liigitamise kontsentratsioonipiiride;**
- c) tootja või importija **ei saa välistada aine kokkupuudet inimeste või keskkonnaga toote terve elutsükli vältel.**

4. **Kui** lõikes 3 sätestatud tingimused on täidetud, sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 119 kindlaksmääratud vormis edastatav teave järgmist:

- a) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;
- b) **artikli 20 lõikes 1 viidatud registreerimisnumbrit**(registreerimisnumbreid), kui need on olemas;
- c) IV lisa 2. jaos kirjeldatud aine(te) määratlust;
- d) aine liigitust;
- e) toote kasutus(t)e lühikirjeldust;
- f) aine tonnaaži vahemikku, nt 1–10 tonni, 10–100 tonni jne.

5. Agentuur võib võtta vastu otsuseid, mis näevad ette, et toodete tootjatel või importijatel tuleb vastavalt käesolevale jaotisele registreerida mis tahes neis toodetes sisalduv aine, millest neid on teavitatud vastavalt **lõikele 4, kui agentuuril on alust kahtlustada, et:**

a) *aine võib olla ohtlik inimeste tervisele või keskkonnale;*

b) *ainet ei ole registreeritud kõnealuseks kasutuseks.*

6. *Lõikeid 1–5 ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.*

7. *Lõikeid 1 ja 5 kohaldatakse 3 kuud pärast artikli 23 lõikes 3 kindlaksmääratud tähtaega.*

Lõikeid 3 ja 4 kohaldatakse toodetes sisalduvate ainete kohta, mis vastavad artikli 63 kriteeriumitele, kolm kuud pärast nende ainete loetlemist XIII lisa a osas.

8. *Kui aine on lülitatud XIII lisa b osasse, teavitab agentuur kõiki neid aineid sisaldavate toodete tootjaid ja importijaid vastava aine lülitamisest sellesse lisse. VII jaotist kohaldatakse mutatis mutandis vastavat ainet sisaldavate toodete tootja ja importija suhtes teavitamise kuupäevast alates.*

9. *Lõigete 1–8 rakendamise mis tahes meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 141 lõikes 3 osutatud menetlusele.*

10. *Agentuur koostab juhised toodete tootjate ja importijate ning pädevate asutuste abistamiseks.*

Artikkel 7

Ühendusse mittekuuluva tootja ainuesindaja

1. Väljaspool ühendust registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet, **valmistist või toodet**, mida imporditakse ühendusse **puhasainena, valmististes või toodetes**, võib vastastikuse kokkuleppe alusel määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku täitma enda **esindajana** käesoleva jaotisega importijatele pandud kohustusi.

2. Esindaja järgib kõiki teisi käesoleva jaotisega importijatele pandud kohustusi. Selleks peab esindajal olema piisav kogemus ainete praktilise käsitlemise ja ainetega seonduva teabe vallas ning esindaja teeb, ilma et see piiraks *artikli 38* kohaldamist, kättesaadavaks ja ajakohastab teabe imporditud koguste ja klientide kohta, kellele toodet on müüdud, samuti ohutuskardi viimase väljaande kättesaadavuse kohta.

3. Kui esindaja määratakse vastavalt lõigetele 1 ja 2, siis teavitab ühendusse mittekuuluv eksportija sellest sama turustusahela importijat(importijaid). Kõnealuseid importijaid käsitletakse käesoleva määruse kohaldamisel tootmisahela järgmise etapi kasutajatena.

Artikkel 8

Euroopa kvaliteedimärk

Hiljemalt ...* esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande ning vajaduse korral õigusloomega seotud ettepaneku Euroopa kvaliteedimärgi loomise kohta, mille eesmärk on tuvastada ja edendada tooteid, mille tootmisprotsessi igas etapis on järgitud käesolevast määrusest lähtuvaid nõudeid.

Artikkel 9

Registreerimiste ja "rühmaregistreerimiste" ülekandmine ja jagamine

1. Registreerimise kaudu omandatud õiguslik nõue on nii ülekantav kui ka jagatav. Saaja omandab esialgse registreerija õigused ja kohustused. Registreerimise jagamisel määrab agentuur uuele omanikule uue registreerimisnumbri.

* ***Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.***

2. Kui tootja on teise juriidilise isiku (nn emettevõtte) tütarettevõtte, võib emettevõtte tütarettevõtte nimel registreerimist teostada ja jõus hoida. Vastupidiselt võib ka tütarettevõtte oma emettevõtte või teiste tütarettevõtete nimel registreerimist teostada ja jõus hoida. Sellistel juhtudel on vajalik ainult üks registreerimine. Rühma registreerimiseks nimetatav juriidiline isik vastutab käesoleva määruse kohaste kohustuste täitmise eest.

3. Lõiget 2 kohaldatakse ka juhul, kui emettevõtte või tütarettevõtte asukoht ei ole Euroopa Liidus. Rühma registreerimiseks nimetatava juriidilise isiku asukoht peab olema Euroopa Liidus.

Artikkel 10

Vabastus üldisest registreerimiskohustusest tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse huvides (PPORD)

1. **Aine, mida** toodetakse ühenduses või imporditakse tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse **eesmärgil kogustes**, mis piirduvad tootmisalase uurimis- ja arendustegevusega, **on vabastatud artiklites 5, 6, 17, 18 ja 21 sätestatud registreerimiskohustusest viieks aastaks, tingimusel et tootja** või importija **esitab** agentuurile viimase poolt vastavalt artiklile 119 kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:

- a) tootja või importija isikuandmeid;
- b) aine määratlust;
- c) aine liigitust, kui seda on võimalik liigitada;
- d) prognoositavat kogust;

- e) *kui see on asjakohane*, klientide loetelu, *kellele ainet tarnitakse*, ja;
- f) piisavat teavet uurimis- ja arendusprogrammi kohta, et agentuuril oleks võimalik vastu võtta teadlikke otsuseid vastavalt **käesolevale artiklile**.

Käesolevas lõikes kindlaksmääratud ajavahemik algab teatise laekumisest agentuuri.

- 2. Agentuur annab teatisele registreerimisnumbri ja kuupäeva, milleks on teatise agentuuri laekumise kuupäev, ja teatab registreerimisnumbri ja kuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale **ja edastab esitatud teabe ning numbri ja kuupäeva iga liikmesriigi, kus toodet toodetakse, imporditakse või kasutatakse tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil, pädevale asutusele**.
- 3. *Agentuur võib* otsustada kehtestada tingimused, **et tagada aine kasutamine viisil, et riskid inimeste tervisele ja/või keskkonnale on kontrolli all. Tootja või importija järgib kõiki agentuuri poolt kehtestatud tingimusi**.
- 4. Kui miski ei viita vastupidisele, võib aine tootja või importija toota või importida ainet mitte varem kui neli nädalat pärast **teatavakstegemist**.
- 5. *Agentuur võib pikendada* viieaastast vabastus-perioodi **maksimaalselt kümne aasta võrra tootja või importija taotluse korral** kui tootjal või importijal on võimalik tõestada, et sellist pikendamist õigustab uurimis- ja arendusprogramm.
- 6. Agentuur teavitab kõigist otsuse eelnõudest liikmesriikide pädevaid asutusi, kus tootmine, import või tootmisalane uurimistegevus aset **leiab**.

7. *Agentuur ja vastava liikmesriigi* / vastavate liikmesriikide pädevad asutused hoiavad neile vastavalt *lõikele 1* esitatud teavet salajasena. *Agentuur ei avalikusta kõnealust teavet teistele pädevatele asutustele.*

8. *Lõigete 3 ja 5* alusel vastu võetud *negatiivsed* otsused võib vastavalt *artiklitele 98, 99 ja 100* edasi kaevata.

Kui agentuur võtab vastu lõigetes 3 ja 5 sätestatud otsuseid, arvestab ta vastavate liikmesriikide pädevate asutuste poolt tehtud märkusi.

Artikkel 11

Üldiseks registreerimiseks esitatav teave

Artiklis 5 või artikli 6 lõigetes 1 või 5 kirjeldatud registreerimine hõlmab vastavalt *artiklile 119* agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:

- a) tehniline toimik, mis sisaldab:
 - i) tootja(te) või importija(te) isikuandmeid vastavalt IV lisa 1. punktile;
 - ii) aine(te) määratlusi vastavalt IV lisa punktile 2;
 - iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi;
 - iv) *IV lisa osas 6 toodud teavet kasutus- ja kokkupuutekategooriate kohta;*

- v) IV lisa punktis 4 kirjeldatud aine liigitust ja märgistust;
 - vi) IV lisa punktis 5 määratletud aine ohutu kasutamise juhust;
 - vii) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid;
 - viii) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe üksikasjalikud uuringuülevaateid, kui need on I lisa alusel nõutavad;
 - ix) teatist selle kohta, kas teave on või ei ole saadud selgroogsete loomadega läbiviidud katsetest, ***sealhulgas teave selle kohta, milliseid katseid selgroogsete loomadega on tehtud ja teave kasutatud loomade arvu kohta;***
 - x) ***kinnitust selle kohta, et registreerija on kõikide originaaluuringute, mille põhjal uuringute kokkuvõtted ja üksikasjalikud uuringuülevaated tuletati ning esitati, omanik, või on tal originaaluuringute omaniku kirjalik nõusolek nendele uuringutele viitamiseks;***
 - xi) katsetamisettepanekuid, kui seda on vaja V–IX lisa ***kohaldamisel;***
- b) ***kemikaaliohutuse*** aruanne, kui see on *artikli 15* alusel nõutav.

Taotleja, kes registreerimiseks vajaliku teabe esitamisel punktide a ja b tingimuste kohaselt võib paluda spetsiaalselt kavandatud dokumentide või dokumentide osade käsitlemist konfidentsiaalsena. Taotleja esitab sellise taotluse põhjendused. Asutus, kes saab teabe, otsustab artiklit 127 asjakohaselt arvesse võttes, milline teave jääb konfidentsiaalseks.

Esimeses lõikes nõutud teabe, mis koostatakse muude ELi, OECD või rahvusvaheliste õigusnormide ja/või keemiliste ainetega seotud programmide põhjal, võib esitada selle algvormis ning see vastab eeldatavalt käesoleva artikli nõuetele.

Artikkel 12

Mitme registreerija ühine andmete esitamine

1. Kui **üks** või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või **üks** või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, **kohaldatakse järgmist:**

Iga **registreerija** esitab eraldi *artikli 11* punkti a alapunktides i, ii, iii, **iv** ja **ix** määratletud **teabe**.

Registreerijad võivad ise otsustada, kas esitada *artikli 11* punkti a *alapunktis vi* ja punktis b määratletud teave eraldi või esitab üks tootja või importija **või mitu tootjat või importijat** selle **teabe täielikult või osaliselt** teiste nimel.

2. *Artikli 11 punkti a alapunktides v, vii, viii ja x määratletud teabe esitab üks tootja või importija, kes tegutseb kokkuleppel teis(t)e tootja(te) või importija(te)ga. Kui registreerija ei nõustu artikli 11 punkti a alapunktides v, vii, viii või x määratletud teabe valikuga või kui ta ei suuda muudel põhjustel osaleda ühe või mitme andmepunkti ühises esitamises, esitab ta agentuurile koos registreerimisega oma põhjused.*

Sellised põhjused on:

- **teave ei ole kohaldatav (nt erinevuste tõttu aine koostises) või**
- **kokkuleppele jõudmise kulude või ühise registreerimise kulude ebaproportsionaalsus (nt äriühing on VKE või tekivad kulud keeleprobleemide tõttu) või**
- **konfidentsiaalsus- või konkurentsiküsimustega seotud probleemid või**
- **kavatsus registreerida varasemal või hilisemal kuupäeval, kui on nõutud teiste registreerijate puhul.**

Põhjenduse esitamist ei nõuta V ja VII lisa punktis 5 määratletud füüsikalis-keemilise teabe puhul.

3. Kui aine on registreerinud üks registreerija, võivad teised tootjad ja/või valmistajad viidata selle registreerimise asjaomastele osadele, kui nad esitavad artikli 11 kohast teavet, tingimusel et on olemas registreerimise teostanud tootja või valmistaja kirjalik nõusolek, ilma et see piiraks artikli 28 kohaldamist.

Täieliku viitamise korral annab agentuur viitava tootja või importija taotlusele sama registreerimisnumbri.

4. Iga tootja, importija või konsortsium võib määrata kõikides käesoleva artikli kohastes menetlustes esindajaks kolmanda osapoole.

5. Konsortsiumidesse kuuluvate tootjate või importijate toetamiseks koostab komisjon suunised, et tagada konkurentsioigusest kinnipidamine.

6. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab proportsionaalse osa registreerimistasust.

Artikkel 13

Teave, mis esitatakse sõltuvalt aine kogusest tonnides

1. Artikli 11 punktis a osutatud tehniline toimik sisaldab selle sätte alapunktide vii, viii ja ix alusel vähemalt järgmist:

- a) V lisa määratletud teavet ***füüsikalis-keemiliste omaduste kohta ning kogu muud kättesaadavat asjakohast füüsikalis-keemilist, toksikoloogilist ja ökotoksikoloogilist teavet*** ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta, ***ning kui aine ei ole järk-järgult registrisse kantav aine või kui on täidetud üks või mitu Ic lisa sõelumiskriteeriumit, esitab registreerija V lisa määratletud teabe. Kui aine vastab Ic lisa kriteeriumile a, teostatakse kemikaaliohutuse hinnang;***
- b) V ja VI lisa määratletud teavet ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt kümme tonni aastas tootja või importija kohta;
- c) V ja VI lisa määratletud teavet ja katsetamisettepanekuid VII lisa määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt sada tonni aastas tootja või importija kohta;
- d) V ja VI lisa määratletud teavet ja katsetamisettepanekuid VII ja VIII lisa määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt tuhat tonni aastas tootja või importija kohta.
2. Niipea, kui juba registreeritud aine kogus ületab järgmise tonnides väljendatud künnise, tuleb esitada agentuurile lõikes 1 nõutud asjakohane lisateave ning kõnealuse lisateabe alusel ka teiste registreerimisüksikasjade ajakohastused. ***Edastatav täiendav teave esitatakse agentuurile registreerija ja agentuuri vahel kokku lepitud aja jooksul ning samal ajal, kui tootja/importija viib aine turule.***
3. ***Järk-järgult registrisse kantavate ainete aastakogus määratakse kindlaks keskmise kogusega, mida toodetakse või imporditakse kolmel aastal enne registreerimistoimiku esitamist.***

4. *Eelistatavalt kasutatakse in vitro meetodeid ja struktuuri ja aktiivsuse kvantitatiivsete seoste ((Q)SAR) mudeleid. Selleks teeb komisjon äriühingutele kättesaadavaks katsete, andmebaaside ja heakskiidetud mudelite loetelu.*

Artikkel 14

Üldised nõuded teabe kogumisel ainete omaduste kohta

1. *Kui vähegi võimalik, kogutakse ainete omaduste, eelkõige inimest mõjutava toksilisuse kohta käivat teavet teiste vahendite kui selgroogsete loomadega tehtavate katsetega, eelkõige kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse suhte mudelite kasutamise või sarnase struktuuriga ainete kohta käiva teabe või toksikogenoomia abil, tingimusel, et on täidetud IX lisas sätestatud tingimused.*

2. Kui katsed on teabe saamiseks vajalikud, viiakse need läbi kooskõlas X lisas sätestatud katsemeetoditega.

Nimetatud meetodeid vaadatakse korrapäraselt läbi ja parandatakse, eesmärgiga vähendada katsete tegemist selgroogsete loomadega ja katsetesse kaasatud loomade arvu. Eelkõige siis, kui alternatiivsete meetodite valideerimise Euroopa keskus (ECVAM) kuulutab alternatiivse katsemeetodi kehtivaks ja selle võib õigusaktiga heaks kiita, esitab agentuur artiklis 139 sätestatud korras 14 päeva jooksul otsuse projekti käesoleva määruse vastava(te) lisa(de) muutmiseks, eesmärgiga asendada loomkatsed alternatiivsete katsemeetoditega.

Teavet ainete omaduste kohta on võimalik saada kooskõlas teiste katsemeetoditega, tingimusel, et on täidetud IX lisas sätestatud tingimused.

3. ***Uued selgroogsete loomadega tehtavad*** laboratoorsed ***katsed viiakse*** läbi kooskõlas direktiivis 87/18/EMÜ sätestatud hea laboripraktika põhimõtetega ja kooskõlas direktiivi 86/609/EMÜ sätetega.

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud. ***Ainet peetakse samaks, kui puhtuse ja lisandite tase on samasugune ning aine toksilisuse profiil ei muutu. Uus registreerija*** esitab eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud ***kirja***.

Uus registreerija ei tohi siiski viidata kõnealustele uurimisandmetele IV lisa punktis 2 nõutava teabe esitamiseks.

Artikkel 15

Kemikaaliohutuse aruanne ja riski vähendamise meetmete rakendamise ja nõudmise kohustus

1. Ilma et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ artikli 4 kohaldamist, hinnatakse kõigi käesoleva peatüki alusel registreerimisele kuuluvate ainete kemikaaliohutust ja koostatakse kemikaaliohutuse ***aruanne***.

Kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritakse kemikaaliohutuse hinnang, mis viiakse läbi kooskõlas ***lõigetega 2–8*** ja I lisaga mis tahes aine kohta, mis esineb puhasainena, valmistise koostises või ainerühmas.

2. Vastavalt lõikele 1 ei pea kemikaaliohutust hindama valmistise koostises esineva aine puhul, kui aine kontsentratsioon valmistises on väiksem kui madalaim järgmistest määradest:

- a) direktiivi 1999/45/EÜ artikli 3 lõike 3 tabelis määratletud kohaldatavad kontsentratsioonid;
- b) direktiivi 67/548/EMÜ I lisa esitatud kontsentratsiooni piirmäärad;
- c) direktiivi 1999/45/EÜ II lisa B osas esitatud kontsentratsiooni piirmäärad;
- d) direktiivi 1999/45/EÜ III lisa B osas esitatud kontsentratsiooni piirmäärad;
- e) X jaotise alusel kehtestatud liigituse ja märgistuse nimistu kinnitatud sisse-kandes esitatud kontsentratsiooni piirmäärad;
- f) 0,1%, kui aine vastab XII lisa kriteeriumitele.

3. *Vastavalt lõikele 1 ei ole kemikaaliohutuse hindamine ega kemikaaliohutuse aruande koostamine nõutav aine puhul, mida loetakse direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ohtlikuks, või püsiva, biokumuleeruva ja mürgise aine (PBT) või väga püsiva ja väga biokumuleeruva aine (vPvB) puhul, mis esineb mahukates valmististes, mida ei pea registreerima vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artikli 12 lõikele 2 ning direktiivi 67/548/EMÜ artikli 9 lõikele 3 ja VI lisale.*

- 4. Aine kemikaaliohutuse hinnang hõlmab järgmisi etappe:
 - a) ohu hindamine inimeste tervisele;
 - b) füüsikalise-keemiliste omaduste ohu hindamine inimeste tervisele;
 - c) keskkonnamõjude hindamine;
 - d) püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine.

5. Kui *lõike 4* etappide a–d teostamise tulemusel tootja või importija järeldab, et aine vastab direktiivi 67/548/EMÜ järgi ohtlike ainete liigitamise kriteeriumitele või sellel on püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete omadusi, hõlmab kemikaaliohutuse hinnang järgmisi lisaetappe:

- a) kokkupuute hindamine;
- b) riski kirjeldus.

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi.

6. Kemikaaliohutuse aruanne ei pea sisaldama ohtude arvestamist inimese tervisele, kui on tegemist järgmiste lõppkasutustega:

- a) *määruse (EÜ) nr 1935/2004* kohaldamisalasse kuuluvad toiduainetega kokkupuutuvates materjalides;
- b) *direktiivi 76/768/EMÜ* kohaldamisalasse kuuluvates kosmeetikatoodetes.

7. Iga tootja või importija määratleb ja rakendab asjakohaseid meetmeid, et juhtida adekvaatselt kemikaaliohutuse hinnangus tuvastatud riske ning, kui see on asjakohane, juhtida neile tähelepanu ohutuskaartidel, mida ta esitab vastavalt *artiklile 33*.

8. Iga tootja või importija, kes peab läbi viima kemikaaliohutuse hinnangut, teeb oma kemikaaliohutuse aruande kättesaadavaks ja ajakohastab seda.

9. *Aine või valmistise tootja või importija, kes tarnib sellist ainet või valmistist tootmisahela järgmise etapi kasutajale, esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja taotluse korral ja siis, kui see taotlus on põhjendatud, teabe, mis on vajalik aine või valmistise inimeste tervisele ja keskkonnale tekitatud mõjude hindamiseks tootmisahela järgmise etapi kasutajate taotluses toodud toimingute ja kasutamise kontekstis.*

10. *Tootmisahela järgmise etapi kasutaja esitab oma tarnija taotluse korral ja siis, kui see taotlus on põhjendatud, teabe, mis on vajalik tarnijale aine või valmistise inimeste tervisele või keskkonnale tekitatud mõjude hindamiseks tootmisahela järgmise etapi kasutaja toimingute või aine või valmistise kasutamise kontekstis.*

3. PEATÜKK

POLÜMEERIDE REGISTREERIMINE

Artikkel 16

Polümeerid

Polümeerid on käesoleva jaotise alusel registreerimisest vabastatud.

4. PEATÜKK

TEATUD TÜÜPI ISOLEERITUD VAHEAINETE REGISTREERIMISKOHUSTUS JA TEABELE ESITATAVAD NÕUDED

Artikkel 17

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete registreerimine

1. Kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine tootja, kes toodab ainet vähemalt ühe tonni aastas, esitab agentuurile kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine kohta registreerimistaotluse.

2. Kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine registreerimistaotlus sisaldab järgmist teavet agentuuri poolt vastavalt *artiklile 119* kindlaksmääratud vormis ning määral, mida tootjal on võimalik ilma lisakatseid teostamata esitada:

- a) tootja isikuandmeid vastavalt IV lisa punktile 1;
- b) vaheaine andmeid vastavalt IV lisa punktile 2;
- c) vaheaine liigitust;
- d) kättesaadavat olemasolevat teavet vaheaine füüsikalis-keemiliste omaduste ja inimeste tervise või keskkonnaga seotud riskide kohta.

Artikkel 18

Transporditavate eraldatud vaheainete registreerimine

1. Transporditava eraldatud vaheaine tootja või importija, kes toodab või impordib vähemalt ühe tonni ainet aastas, esitab agentuurile registreerimistaotluse transporditava isoleeritud vaheaine kohta.

2. Transporditava isoleeritud vaheaine registreerimistaotlus sisaldab järgmist teavet agentuuri poolt vastavalt *artiklile 119* kindlaksmääratud vormis:

- a) tootja või importija isikuandmeid vastavalt IV lisa punktile 1;
- b) vaheaine andmeid vastavalt IV lisa punktile 2;
- c) vaheaine liigitust;
- d) kättesaadavat olemasolevat teavet vaheaine füüsikalis-keemiliste omaduste ja inimeste tervise või keskkonnaga seotud riskide kohta.

3. Transporditava isoleeritud vaheaine (koguses üle 1000 tonni aastas) registreerimis- taotlus sisaldab lisaks lõike 2 alusel nõutud teabele ka V lisas kirjeldatud teavet.

Kõnealuse teabe kogumise suhtes kohaldatakse *artiklit 14*.

4. Lõikeid 2 ja 3 kohaldatakse üksnes transporditavate isoleeritud vaheainete suhtes, mille vedu teistesse tegevuskohtadesse toimub range lepingujärgse kontrolli all, kaasa arvatud toll ja lepingujärgne tootmine, ning kui teis(t)e aine(te) süntees antud vaheainest toimub neis teistes tegevuskohtades järgmisi rangelt kontrollitud tingimusi järgides:

- a) aine on tehniliste vahenditega rangelt eraldatud kogu tema kasutustsükli jooksul, mis hõlmab tootmist, transporti (sealhulgas transporti raudteel, maanteel, siseveeteedel, merel, õhus või torustikes), puhastamist, eemaldamist ja hooldust, proovi võtmist, analüüsimist, seadmete/anumate peale- ja mahalaadimist, jäätmete kõrvaldamist või puhastamist ja ladustamist;
- b) võimaliku kokkupuuteohu korral on kättesaadavad sellised menetlused ja tehnikad, mis minimeerivad keskkonda heitmise ja sellest tuleneva kokkupuute;
- c) ainet käsitleb üksnes nõuetekohaselt koolitatud ja volitatud personal;
- d) koristamise ja hoolduse puhul kasutatakse enne süsteemi avamist või sellesse sisenemist erimenetlusi, näiteks puhastamist ja pesemist;
- e) transporditoimingud on vastavuses nõukogu direktiivi 94/55/EÜ nõuetega ***ja asjakohaste ohtlike kaupade õhu- või mereveo eeskirjadega kooskõlas Rotterdami konventsiooni sätetega, mis käsitlevad ohtlike kemikaalide vedu***;

- f) õnnetusjuhtumite ja jäätmete tekkimise puhul kasutatakse heitkoguste ja neist tuleneva kokkupuuteohu minimeerimiseks puhastamise või koristamise ja hoolduse jooksul menetluslikke ja/või kontrollimeetmeid;
- g) aine käsitlemise menetlused on hästi dokumenteeritud ning tegevuskoha käitaja range järelevalve all;
- h) registreerijal on toodete haldamise süsteem ning ta jälgib kasutajaid, et tagada punktides a–g loetletud tingimuste täitmine.

Kui esimeses lõigus nimetatud tingimused pole täidetud, sisaldab registreerimis-taotlus *artiklis 11* kirjeldatud teavet.

Artikkel 19

Konsortsiumite liikmete ühine andmete esitamine

1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad toota kohapeal kasutatavat isoleeritud vaheainet või transporditavat isoleeritud vaheainet ühenduses ja/või kaks või enam importijat kavatsevad nimetatud vaheaineid ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi ***täielikus kooskõlas konkurentsieeskirjadega***. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele ja kolmandale alalõigule.

Konsortsiumi iga liige esitab eraldi *artikli 17* lõike 2 punktides a ja b ning *artikli 18* lõike 2 punktides a ja b määratletud teabe.

Tootja või importija, kes esitab teavet konsortsiumi teiste liikmete nimel, esitab *artikli 17* lõike 2 punktides c ja d ning *artikli 18* lõike 2 punktides c ja d ja lõikes 3 määratletud teabe, kui see on asjakohane.

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult ühe kolmandiku registreerimistasust.

3. ***Iga tootja, importija või konsortsium võib määrata käesoleva artikli kohastes menetlustes esindajaks kolmanda osapoole.***

5. PEATÜKK

REGISTREERIMIST KÄSITLEVAD ÜHISSÄTTED

Artikkel 20

Agentuuri kohustused

1. Agentuur annab igale registreerimistaotlusele numbri, mida kasutatakse kogu registreerimisega seotud kirjavahetuses, ning registreerimiskuupäeva, milleks on registreerimistaotluse agentuuri laekumise kuupäev. Agentuur teatab registreerimis-numbri ja -kuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale.

2. Kolme nädala jooksul alates registreerimiskuupäevast on agentuur kohustatud kontrollima iga registreerimistaotluse täielikkust, et teha kindlaks, kas kõik *artiklite 11 ja 13* või *artiklite 17 või 18* alusel nõutud elemendid on olemas. Järk-järgult registrisse kantavate ainete registreerimise puhul, mis on esitatud kahe kuu jooksul vahetult enne *artiklis 23* toodud vastavat tähtaega, on agentuur kohustatud nimetatud kontrollimist läbi viima kolme kuu jooksul alates sellest tähtajast. Täielikkuse kontroll ei hõlma kvaliteedi või esitatud andmete või põhjenduste piisavuse hindamist.

Kui registreerimistaotlus pole täielik, siis teavitab agentuur registreerijat kolme nädala jooksul pärast registreerimiskuupäeva sellest, missugust lisateavet on vaja, et registreerimisvorm oleks vastavalt käesolevale jaotisele täielik, ning määrab selleks mõistliku tähtaja. Registreerija esitab agentuurile lisateabe määratud tähtajaks. Agentuur kinnitab registreerijale lisateabe kättesaamise kuupäeva. Seejärel viib agentuur läbi uue täielikkuse kontrolli, võttes arvesse esitatud lisateavet.

Kui registreerija ei täienda registreerimistaotlust määratud tähtajaks, lükkab agentuur registreerimistaotluse tagasi.

3. Agentuur edastab registreerimistoimiku koos registreerimisnumbri, -kuupäeva, täielikkuse kontrolli tulemuse ja mis tahes lisateabe nõude ning vastavalt lõike 2 teisele lõigule määratud tähtajaga asjaomasele liikmesriigi pädevale asutusele 30 päeva jooksul alates registreerimiskuupäevast. Asjaomane liikmesriik on liikmesriik, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.

Agentuur edastab viivitamata registreerija poolt edastatud lisateabe asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

4. Agentuuri käesoleva artikli lõike 2 alusel vastu võetud otsused võib vastavalt *artiklitele 98, 99 ja 100* edasi kaevata.

Artikkel 21

Ainete tootmine ja import

1. Vastavalt *artiklile 23* ei toodeta aineid ühenduses ega impordita ühendusse, kui neid ei ole registreeritud vastavalt käesoleva jaotise vastavatele sätetele.

Kui agentuur pole vastavalt *artikli 20* lõikele 2 teatanud kolme nädala jooksul alates registreerimiskuupäevast vastupidisest, võib registreerija alustada aine tootmist või importimist, ilma et see ***püüraks artikli 28 lõike 10 kohaldamist***.

Järk-järgult registrisse kantavate selliste ainete registreerimise korral, mis on esitatud kahe kuu jooksul enne *artiklis 23* toodud vastavat tähtaega, nagu on osutatud *artikli 20* lõikes 2, võib registreerija jätkata aine tootmist või importimist kolme kuu jooksul alates kõnealusest tähtajast või kuni agentuur lükkab ***mis tahes*** registreerimise tagasi, olenevalt sellest, kumb on varasem.

2. Kui agentuur on registreerijat teavitanud, et viimane peab esitama lisateavet vastavalt *artikli 20* lõike 2 teisele lõigule, võib registreerija alustada tootmist või importimist, kui agentuur pole teatanud vastupidisest kolme nädala jooksul alates kõnealuse registreerimistaotluse täielikkuseks vajaliku lisateabe laekumisest agentuuri, ilma et see piiraks **artikli 28 lõike 10 kohaldamist**.

3. Kui üks tootja või importija esitab registreerimiseks vajalikud osad teiste tootjate ja/või importijate nimel, nagu on sätestatud *artiklites 12 või 19*, võivad need teised tootjad ja/või importijad toota ainet ühenduses või importida seda üksnes pärast käesoleva artikli lõikes 1 või 2 sätestatud tähtaja möödumist, ja tingimusel, et agentuur pole esitanud vastuväiteid teiste nimel tegutseva tootja või importija registreerimistaotluse suhtes.

4. Lõikeid 1, 2 ja 3 kohaldatakse kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete või transporditavate isoleeritud vaheainete suhtes.

Artikkel 22

Registreerijate edasised kohustused

1. Pärast registreerimist on registreerija kohustatud viivitamata kirjalikult teavitama agentuuri omal algatusel järgmistest asjaoludest agentuuri poolt vastavalt *artiklile 119* kindlaksmääratud vormis:

- a) muutustest tema staatuses (tootja või importija) või andmetes (nimi või aadress);
- b) muutustest IV lisas esitatud aine koostises;
- c) olulistest muutustest tema poolt toodetud või imporditud aine aastastes kogustes või üldkogustes;

- d) uutest kasutustest, milleks ainet toodetakse või imporditakse, kui on põhjust eeldada, et agentuur peaks sellest teadlik olema;
- e) uutest olulistest teadmistest ainega seotud riskide kohta inimeste tervisele ja/või keskkonnale, kui on põhjust eeldada, et agentuur peaks neist teadlik olema;
- f) muutustest aine liigituses ja märgistuses;
- g) kemikaaliohutuse aruande ajakohastamisest või parandamisest.

Agentuur edastab kõnealuse teabe asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

2. Artiklitega 12 või 19 reguleeritud juhtudel esitab iga registreerija lõike 1 punktis c kirjeldatud teabe eraldi.

6. PEATÜKK

JÄRK-JÄRGULT REGISTRISSE KANTAVATE AINETE JA TEATAVAKS TEHTUD AINETE SUHTES KOHALDATAVAD ÜLEMINEKUSÄTTED

Artikkel 23

Järk-järgult registrisse kantavaid aineid puudutavad erisätted

- 1. Artiklit 21 ei kohaldata järgmiste ainete suhtes *kuni ...* *:
 - a) kantserogeenseteks, mutageenseteks või teratogeenseteks aineteks liigitatud järk-järgult registrisse kantavad, 1. ja 2. kategooria ained vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist;

* Kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

- b) *järk-järgult registrisse kantavad ained, mida vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ liigitatakse väga mürgiseks veeorganismidele ja mis võivad avaldada pikaajalist veekeskkonda kahjustavat toimet (R50/53) ning mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt 100 tonni aastas tootja või importija kohta;*
- c) järk-järgult registrisse kantavad ained, mida on ühenduses toodetud või ühendusse imporditud vähemalt 1000 tonni aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.
2. Artiklit 21 ei kohaldata kuni ... * *järk-järgult registrisse kantavate ainete suhtes, mida vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ liigitatakse väga mürgiseks veeorganismidele ja mis võivad avaldada pikaajalist veekeskkonda kahjustavat toimet (R50/53) ning mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta, või järk-järgult registrisse kantavate ainete kohta, mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt 100 tonni aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.*
3. Artiklit 21 ei kohaldata kuni ... ** järk-järgult registrisse kantavate ainete suhtes, mida on ühenduses toodetud või ühendusse imporditud vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 24

Teade kavatsusest ainet mitte registreerida

1. *Puhta või valmistises sisalduva aine tootjad või importijad, kes ei kavatse esitada taotlust aine registreerimiseks, peavad oma kavatsusest teavitama agentuuri ja tootmisahela järgmise etapi kasutajaid.*

* Kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

** 11 aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

2. *Lõikes 1 osutatud teade tuleb edastada:*
- a) *12 kuud enne artikli 23 lõikes 1 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järk-järgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 1000 tonni või rohkem;*
 - b) *24 kuud enne artikli 23 lõikes 2 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järk-järgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 100 tonni või rohkem;*
 - c) *36 kuud enne artikli 23 lõikes 3 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järk-järgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 1 tonn või rohkem.*
3. *Kui tootja või importija ei ole teavitanud agentuuri või tootmisahela järgmise etapi kasutajaid oma kavatsusest ainet mitte registreerida, peab ta esitama aine registreerimise taotluse.*

Artikkel 25

Teatavakstehtud ained

1. Vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ esitatud teatist käsitletakse registreerimisena käesoleva jaotise kohaldamisel ja agentuur annab registreerimisnumbri *mitte hiljem kui ...* *.
2. Kui toodetud või imporditud teatavaks tehtud aine kogus tootja või importija kohta ületab *artikli 13* kohase järgmise tonnides väljendatud künnise, esitatakse antud künnise ja kõikidele madalamatele künnistele vastav nõutav lisateave kooskõlas *artiklitega 11 ja 13*, välja arvatud juhul kui teave on juba vastavalt kõnealustele artiklitele esitatud.

* Üks aasta peale käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

III JAOTIS

ANDMETE ÜHISKASUTUS JA TARBETU KATSETAMISE VÄLTIMINE

1. PEATÜKK

EESMÄRGID JA ÜLDEESKIRJAD

Artikkel 26

Eesmärgid ja üldeeskirjad

1. Registreerimiseks jagavad tootjad või importijad artikli 11 punkti a alapunktides vii ja viii nimetatud teavet ja muudavad selle kättesaadavaks, et vältida uuringute dubleerimist.

Asjaoludel (muudel kui loomkatsete andmeid nõudvatel juhtudel), kui:

- a) teabe jagamise kulud oleksid ebaproportsionaalsed;***
- b) andmed ei ole aine seisukohalt olulised või***
- c) teave on äärmiselt konfidentsiaalne ja registreerija arvab õigustatult, et asjaomase teabe jagamise nõuete tulemusena võib ta saada majanduslikku kahju,***

esitab registreerija agentuurile põhjenduse teabe täieliku või osalise mittejagamise kohta.

Teise potentsiaalse registreerija taotlusel ja lõivu tasumisel uurib agentuur, kas põhjendus on mõjuv. VKEd tasuvad üksnes vähendatud lõivu. Kui agentuuri arvates ei ole põhjendus mõjuv, ei tehta esmasele registreerijale jagamise osas erandit ja ta kannab agentuurile kõnealuse uurimisega seoses tekkinud kulud. Sellistel juhtudel hüvitatakse tasutud lõiv.

Põhjendust ei nõuta V ja VII lisa punktis 5 määratletud füüsikalise-keemilise teabe mittejagamise puhul.

2. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase **abinõuna**.

3. **Käesoleva** määruse kohane teabe ühiskasutus ja ühine esitamine puudutab tehnilisi andmeid ja eelkõige ainete omadustega seotud teavet. Registreerijad hoiduvad vahetamast turukäitumist puudutavat teavet, seda eelkõige tootmisvõimsuste, tootmis- ja müügi- ja impordimahtude või turuosade kohta.

4. Agentuur **teeb** teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks **nii loomadega kui ka loomadeta tehtud** uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt **15** aastat tagasi.

5. Iga tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib määrata käesoleva jaotise kohastes menetlustes esindajaks kolmanda osapoole.

2. PEATÜKK

EESKIRJAD, MIS KÄSITLEVAD AINEID, MIDA EI KANTA REGISTRISSE JÄRK-JÄRGULT

Artikkel 27

Registreerimisele eelnev järelepärimise kohustus

1. ***Enne katsete*** läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, kohaldatakse lõikeid 2, 3 ja 4.
2. Potentsiaalne registreerija vaatab *artikli 83 lõike 4* punktis d osutatud andmebaasist järele, kas aine on juba registrisse kantud.
3. Potentsiaalne registreerija esitab agentuurile päringu, et saada teada, kas aine kohta on juba registreerimistaotlus esitatud. Koos kõnealuse päringuga esitab ta agentuurile kogu järgmise teabe:
 - a) oma andmed;
 - b) aine määratluse vastavalt IV lisa punktidele 2.1 ja 2.3;
 - c) millised teabele esitatavad nõuded nõuavad temalt uute uuringute teostamist selgroogsete ***loomadega***.
4. ***Kui*** aine on varem registreeritud ***vähem kui kümme aastat tagasi***, teatab ***agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated***.

Tehtud uuringuid tuleb potentsiaalse(te) registreerija(te)ga ühiselt kasutada kooskõlas artikliga 28.

5. ***Kui*** teine potentsiaalne registreerija on esitanud päringu sama aine kohta, teatab agentuur viivitamata mõlemale potentsiaalsele registreerijale ***või artikli 26 lõike 5 kohaselt esindajaks nimetatud kolmandale osapoolele***, teise potentsiaalse registreerija nime ja aadressi.

Artikkel 28

Olemasolevate andmete registreerijate vaheline ühiskasutus

1. Ainete puhul, ***mis on*** varem registrisse kantud vähem kui ***15 aastat*** tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt ***registreerija(te)lt teavet***, mida ta ***seoses artikli 11 punkti a alapunktidega vii ja viii*** registreerimiseks ***vajab***.
 2. Sama aine potentsiaalne registreerija ja varasem(ad) registreerija(d) rakendavad kõiki vajalikke meetmeid, et jõuda kokkuleppele mis tahes tüüpi katseid hõlmavate uuringuandmete kättesaadavaks tegemise ja ühiskasutuse suhtes. Kõnealusele kokkuleppele jõudmise asemel võib juhtumi esitada vahekohtule ning vahekohtu korraldusega tuleb nõustuda.
 3. Kokkuleppe saavutamisel uuringuandmete ühiskasutuse suhtes annab(annavad) varasem(ad) registreerija(d) kahe nädala jooksul alates makse laekumise päevast potentsiaalsele registreerijale andmekasutusloa juurdepääsuks asjaomastele uuringuandmetele.
- Uus registreerija viitab oma registreerimistoimikus kõnealustele uuringutele ja esitab varasema(te) registreerija(te) andmekasutusloa.
4. Kui nimetatud kokkuleppele ei jõuta, võib potentsiaalne registreerija teavitada sellest agentuuri ja varasemat(varasemaid) registreerijat(registreerijaid) vähemalt ühe kuu möödumisel päevast, mil potentsiaalne registreerija sai agentuurilt varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d).

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le *osa* viimas(t)e poolt näidatud kuludest, ***mis on arvatatud lõike 6 kohaselt.***

6. ***Esmas(t)e registreerija(te) asjaomase uuringu tegelikud kulud jaotatakse proportsionaalselt iga osapoole tootmismahuga.***

Kui esmane kogukulu on juba kahe või enama registreerija vahel jagatud, maksab iga järgmine potentsiaalne registreerija igale teisele registreerijale võrdse osa oma panusest kuludesse.

7. ***Kui potentsiaalne registreerija ei maksa oma osa selgroogsete loomadega tehtud katseid hõlmava uuringu või muu loomkatseid ennetava uuringu kuludest, et saa ta oma ainet registreerida.***

8. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtjaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt *osa* uuringu läbiviimise kuludest, ***mis on arvatatud lõike 6 kohaselt.*** See nõue on täitmisele pööratav siseriiklikus kohtus.

9. Käesoleva artikli lõigete 5 ja 8 alusel agentuuri poolt langetatud otsused võib vastavalt artiklitele 98, 99 ja 100 edasi kaevata.

10. Varasema registreerija vastava taotluse korral pikendatakse uue registreerija artikli 21 lõikele 1 vastavat registreerimise ooteaega 4 kuu võrra.

3. PEATÜKK

JÄRK-JÄRGULT REGISTRISSE KANTAVAD AINEID KÄSITLEVAD EESKIRJAD

Artikkel 29

Järk-järgult registrisse kantavate ainete eelregistreerimise kohustus

1. Selleks et kasutada ära *artikliga 23* ette nähtud üleminekukorda, esitab iga järk-järgult registrisse kantava aine potentsiaalne registreerija agentuurile kogu alltoodud teabe agentuuri poolt vastavalt *artiklile 119* kindlaksmääratud vormis:

- a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbri, kui need on olemas;
- b) registreerija nime ja aadressi ning kontaktisiku nime ***ning vajaduse korral kolmanda isiku nime ja aadressi, kes on vastastikuse kokkuleppe alusel nimetatud täitma potentsiaalse registreerija kontaktisiku ülesannet käesoleva artikli ja artiklite 30 ja 31 kohaldamisel;***
- c) ***selgitus selle kohta, kas antakse nõusolek tootja või importija või punktis b nimetatud kolmanda isiku nime ja aadressi avaldamiseks vastavalt artiklile 30;***
- d) registreerimise prognoositud tähtaja/tonnides väljendatud ***vahemiku;***
- e) ***määratletud kasutuste üldist lühikirjeldust; vähemalt esialgset teavet IV lisa osas 6 toodud kasutus- ja kokkupuutekategooriate kohta;***
- f) ***kasutuste loetelu, mida ta registreerimise kaudu kavatseb toetada.***

Potentsiaalne registreerija võib piirduda esimese lõigu alusel esitatava teabega selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta, mille kohta nõuti katseid.

2. Igaühel, kelle valduses on uuringud või teave loomadega tehtud katsete kaudu saadud aine kohta, tuleb esitada selline teave agentuurile hiljemalt ...^{*}.

3. Lõikes 1 osutatud teave esitatakse *mitte hiljem kui* ...^{*}.

4. Kui lõikes 3 nimetatud tähtaeg on möödas, lubab agentuur aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja taotlusel eelregistreerimata aine puhul hilisemat teatamist aineregistrisse iga isiku poolt, kes pole kõnealuse aine esialgne tarnija tootmisahela järgmise etapi kasutajale, kuue kuu jooksul pärast registri avaldamist. Niisugune teatamine võimaldab potentsiaalsel registreerijal kasutada ära üleminekukorda.

5. Kui lõikes 4 ei ole sätestatud teisiti, ei saa registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet tugineda artiklile 23.

6. Agentuur:

- a) muudab lõike 3 kohaselt eelregistreeritud ainete loetelu avalikult Interneti teel kättesaadavaks ühe kuu jooksul pärast nimetatud lõikes viidatud tähtaja möödumist. Loetelu sisaldab ainult ainete nimesid, sealhulgas nende EINECSi ja CASi registreerimisnumbreid, kui need on olemas;
- b) kui aine on varem registreeritud vähem kui kümme aastat tagasi, teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.

Tehtud uuringuid tuleb potentsiaalse(te) registreerija(te)ga ühiselt kasutada.

^{*} 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

7. Tootjad või importijad edastavad agentuurile mis tahes nende valduses oleva teabe, mis on saadud selgroogsete loomadega tehtud katsetel, ning muu teabe, mis aitaks vältida loomkatsete tegemist ning mis on samuti seotud ainetega, mille tootmise või importimise nad on lõpetanud. Registreerijad, kes hiljem kasutavad sellist teavet, jagavad sellise teabe loomise kulusid proportsionaalselt iga osapoole tootmismahuga. Igaüks, kes omandab uuringute tulemused või muu teabe aine kohta, mis on saadud selgroogsete loomadega tehtud katsetest, pärast lõikes 2 nimetatud tähtaja möödumist, esitab sellise teabe agentuurile.

8. Tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad järk-järgult registrisse kantavaid aineid aastas vähem kui ühe tonni, ning turustusahela järgmiste etappide kasutajad võivad esitada agentuurile lõikes 1 nimetatud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 119 kindlaksmääratud vormis.

9. Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–8 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur võimaldab juurdepääsu aineid käsitlevatele olemasolevatele andmetele sellistele tootjatele ja importijatele, kes on esitanud vastava aine kohta teavet lõigete 1–8 kohaselt. Kõnealustele andmetele on juurdepääs ka liikmesriikide pädevatel asutustel.

Artikkel 30

Aineregister

1. Agentuur peab aineregistrit, mis sisaldab artiklis 29 nimetatud teavet.
2. Agentuur avaldab kõik eelregistreeritud ained aineregistris ühe kuu jooksul pärast artikli 29 lõikes 3 sätestatud tähtaja möödumist, näidates ära:
 - a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECSi ja CASi registreerimisnumbri, kui need on olemas;

- b) vajadusel tootja või importija või kolmanda isiku esindaja nime ja aadressi, kui selleks on antud nõusolek vastavalt artikli 29 lõike 1 punktile c;
 - c) määratletud kasutuste üldise kirjelduse; vähemalt esialgse teabe kasutuse ja kokkupuute kohta vastavalt artikli 29 lõike 1 punktile e;
 - d) iga aine esimese registreerimistähtaja vastavalt artiklile 23.
3. Agentuur avaldab selle aine, mille puhul hilisemat teatamist taotleti, nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECSi ja CASi registreerimisnumbri, kui need on olemas, viivitamatult pärast kõnealuste taotluste kättesaamist.
4. Ühe kuu jooksul pärast hilisema teatamise tähtaja möödumist vastavalt artikli 29 lõikele 4 ajakohastab agentuur aineregistrit, et lisada need ained, mille kohta saabusid hilisemad eelregistreerimised.
5. Agentuur avaldab koos aineregistri avaldamisega vastavalt lõigetele 1 ja 4 palve esitada kõigil, kellel on selgroogsete loomadega tehtud avaldamata uuringuid, viited kõnealustele uuringutele.
6. Kõik kõnealuste uuringute omanikud võivad agentuurile saata viited nendele uuringutele kuue kuu jooksul alates aineregistri avaldamisest vastavalt lõikele 4 ja agentuur lisab selle teabe andmebaasi kooskõlas artikli 29 lõikega 9. Kõnealuseid uuringuid kasutatakse kooskõlas artikliga 32.

Artikkel 31

Foorumid aineid käsitleva teabe vahetamiseks

1. Kõik tootjad ja importijad, kes on esitanud agentuurile vastavalt artiklile 29 teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist.

2. Ainete kohta peetavate teabevahetusfoorumide eesmärgiks on viia teabe vahetamise kaudu miinimumini katsete kordamist. Teabevahetusfoorumil osalejad edastavad teistele osalejatele olemasolevaid uuringuandmeid, vastavad teiste osalejate poolt esitatud teabenõuetele, määratlevad üheskoos edasiste uuringute vajaduse ja korraldavad nende läbiviimise.

3. ***Teabevahetusfoorumil osalejad teevad kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele vahetatava teabe tõlgendamise osas.***

Artikkel 32

Registreerijatevaheline katseandmete ühiskasutus

1. ***Enne katsete*** läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda *artikli 29 lõikes 9* nimetatud andmebaasist ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema ***katseid, taotluse*** uuringuandmete kasutamiseks kahe kuu jooksul alates *artikli 29 lõikes 3* määratud tähtajast.

Taotluse esitamisele järgneva kahe nädala jooksul esitab uuringuandmete omanik uuringuandmeid taotlenud osaleja(te)le tõendi uuringute maksumuse kohta. Osaleja(d) ja uuringuandmete omanik rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele kulude omavahelise jagamise suhtes. Kui nad vastavale kokkuleppele ei jõua, jagatakse kulud ***proportsionaalselt iga osapoole tootmismahuga***. Omanik esitab uuringuandmed kahe nädala jooksul alates makse laekumisest.

2. ***Kui andmeid selgroogsete loomade kohta või muud teavet, mis võiks loomkatseid vältida, agentuurile kättesaadavaks ei tehta, minetavad potentsiaalsed registreerijad õiguse kõnealust ainet registreerida.***

3. ***Kui teine osaleja (teised osalejad) ei ole tasunud oma osa kuludest, ei saa nad oma ainet registreerida.***

4. ***Kui uuringuandmete omanik ei ole oma uuringuandmeid agentuurile esitanud, ei saa ta oma ainet registreerida.***

5. ***Kui katseid*** hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet aine sama või sarnase kasutuste kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

6. Kui *lõikes 5* osutatud uuringuandmete omanik keeldub esitamast teis(t)ele osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, toimib(toimivad) teine(teised) osaleja(d) nii, nagu asjaomased uuringuandmed ei oleks foorumi raames kättesaadavad, välja arvatud juhul kus registreerimistaotlus, mis sisaldab vastavalt olukorrale kas kokkuvõtet või üksikasjalikku uuringuülevaadet, on teise registreerija poolt juba esitatud. Sellistel juhtudel võtab agentuur vastu otsuse teha teis(t)ele osaleja(te)le kättesaadavaks kas antud kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringuülevaate, olenevalt olukorrale. Teisel registreerijal on õigus nõuda ***teistelt osalejatelt osa kuludest, mis on proportsionaalne tema tootmismahuga.*** See nõue on täitmisele pööratav siseriiklikus kohtus.

7. ***Kui teine osaleja (teised osalejad) ei ole tasunud oma osa kuludest, ei saa nad oma ainet registreerida.***

8. Käesoleva artikli *lõike 6* alusel võib agentuuri poolt vastu võetud otsused vastavalt artiklitele 98, 99 ja 100 edasi kaevata.

9. Uuringuandmete omanikku, kes keeldub vastavalt *lõikele 6* esitamast tõendit uuringuteks tehtud kulutuste kohta või uuringutulemusi endid, karistatakse kooskõlas artikliga 134.

IV JAOTIS

TEAVE TURUSTUSAHELAS

Artikkel 33

Ohutuskaartidele esitatavad nõuded

1. Kui aine või valmistis vastab aine ohtlikuks liigitamise kriteeriumidele direktiivide 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ kohaselt ***või vastab artikli 63 punktides a–e osutatud kriteeriumidele või see on määratletud kooskõlas artikli 63 punktiga f***, siis esitab selle aine või valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kas tootja, importija, tarneahela järgmise etapi kasutaja või turustaja saajale, kes on aine või valmistise tarneahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, ***tasuta*** ohutuskaardi, ***mis käsitleb ainet või valmistist ja*** mis on koostatud Ia lisa kohaselt.

2. Iga turustusahelas osaleja, kes on vastavalt *artiklile 15* või *39* kohustatud teostama aine registrisse kandmise osana kemikaali ohutushinnangut, tagab, et ohutuskaardil sisalduv teave on vastavuses kõnealuses hinnangus sisalduva teabega.

Kui ohutuskaart koostatakse valmistise jaoks, võib turustusahelas osaleja teostada valmistise kemikaali ohutushinnangu vastavalt Ib lisale. Sellisel juhul piisab sellest, kui ohutuskaardil sisalduv teave vastab valmistise jaoks koostatud kemikaaliohutuse aruandele, mitte iga valmistise koostisesse kuuluva üksiku aine jaoks koostatud kemikaaliohutuse aruandele.

3. Kui valmistist ei liigitata ohtlikuks vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklitele 5, 6 ja 7, kuid mille koostisesse kuulub mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1 massiprotsent ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2 mahuprotsent vähemalt ühte tervist või keskkonda ohustavat ainet või ühte niisugust ainet, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm, siis esitab antud valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, tootmisahela järgmise etapi ***kasutajale tasuta*** vastavalt Ia lisale koostatud ohutuskaardi.

4. Ohutuskaarti ei ole vaja esitada juhul, kui elanikkonnale pakutavad või müüdavad ohtlikud ained või valmistised on varustatud piisava teabega, mille alusel on kasutajatel võimalik rakendada asjakohaseid meetmeid tervise, ohutuse ja keskkonna kaitseks, välja arvatud juhul kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja taotleb ohutuskaardi esitamist.

5. **Ohutuskaart** esitatakse nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus aine või valmistis turule viiakse.

6. Ohutuskaart peab olema kuupäevastatud ning sisaldama järgmisi lahtreid:

1. andmed aine/valmistise ning äriühingu/ettevõtja kohta;
2. andmed ohtlikkuse kohta;
3. koostis/teave koostisainete kohta;
4. esmaabimeetmed;
5. tuletõrjemeetmed;
6. juhuslikul keskkonda sattumisel rakendatavad meetmed;
7. käitlemine ja hoiustamine;
8. kokkupuute vältimine/isikukaitsevahendid;
9. füüsilised ja keemilised omadused;
10. püsivus ja reageerimisvõime;

11. toksikoloogiline teave;
12. ökoloogiline teave;
13. kõrvaldamisjuhised;
14. veonõuded;
15. reguleerivad õigusaktid;
16. muu teave.

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, esitatakse asjakohased kokkupuutestsenaariumid **ja ohu vastav kirjeldus ning seonduvad kasutus- ja kokkupuutekategooriad** ohutuskaardi lisana.

7. Määratletud kasutuste puhul kasutab tootmisahela järgmise etapi kasutaja talle esitatud ohutuskaardi asjakohast teavet.

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt **tasuta** hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele, **välja arvatud juhul, kui ohutuskaart esitatakse vastavalt nendele sätetele enne käesoleva määruse jõustumist**. Tarnijad ajakohastavad *ohutuskaardi* viivitamata järgmistel juhtudel:

- a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad **mõjutada riskijuhtimismeetmeid**;
- b) **juhul kui luba on antud või loa andmisest on keeldutud**;
- c) **juhul kui on rakendatud piirangut**.

Teabe uus, kuupäevastatud variant, mis on varustatud märkega "Muudetud väljaanne: (kuupäev)", tehakse tasuta kättesaadavaks kõigile, kellele on ainet või valmistist eelmise 12 kuu jooksul tarnitud.

9. Komisjon korraldab tehniliste juhiste väljaarendamise, milles määratakse ohutuskartide miinimumnõuded, et tagada selge ja küllaldase teabe edastamine, et kõik turustusahelas ülalpool ja allpool asuvad tegutsejad saaksid seda optimaalselt kasutada.

Artikkel 34

Kohustus edastada teavet turustusahelas allapoole ainete ja valmististe kohta, mille puhul ohutuskarti ei nõuta

1. Kõik puhasainena või valmistise koostisse kuuluva aine turustusahelas tegutsejad **või turustajad**, kes ei pea esitama ohutuskarti vastavalt *artiklile 33*, edastavad turustusahelas neist vahetult allpool olevale kasutajale või turustajale **tasuta** järgmise teabe:

- a) *artikli 20 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumber(registreerimisnumbrid), kui see (need) on olemas, kõikide ainete puhul, mille kohta esitatakse andmed käesoleva lõike selle punkti või punktide b või c alusel;*
- b) kas selles turustusahelas kohaldatakse aine suhtes loa andmise menetlust ning üksikasjad VII jaotise alusel antud loa või loa andmisest keeldumise kohta;
- c) üksikasjad VIII jaotise alusel kehtestatud piirangute kohta;
- d) muu kättesaadav ja asjakohane teave aine kohta, **mis võib mõjutada riskijuhtimismeetmeid, niipea kui see muutub kättesaadavaks.**

2. Teave edastatakse kirjalikult **või elektroonilisel kujul** hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

- a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad olla vajalikud asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja rakendamiseks;
- b) pärast aine registrisse kandmist;
- c) pärast loa andmist või andmisest keeldumist;
- d) pärast piirangu rakendamist.

Uus teave tehakse tasuta kättesaadavaks kõigile, kellele on ainet või valmistist eelmise 12 kuu jooksul tarnitud.

Artikkel 35

Kohustus edastada teavet ainete ja valmististe kohta
turustusahelas ülespoole

Kõik aine või valmistise turustusahelas tegutsejad edastavad turustusahelas neist vahetult ülevalpool olevale kasutajale või turustajale:

- a) uue teave ohtlike omaduste kohta, hoolimata asjaomastest kasutusviisidest;
- b) muu teabe, mis võib seada kahtluse alla esitatud ohutuskaardil määratletud riskijuhtimismeetmed, ning mis edastatakse ainult määratletud kasutuste puhul.

Turustajad edastavad antud teabe turustusahelas neist vahetult ülevalpool olevale tegutsejale või turustajale.

Artikkel 36

Toodetes sisalduvatest ainetest teavitamise kohustus

1. XIII lisas loetletud aine või niisugust ainet sisaldava valmistise tootja või importija esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja põhjendatud taotluse korral teabe, mis on vajalik aine või valmistise inimeste tervisele ja keskkonnale tekitatud mõjude hindamiseks seoses antud taotluses esitatud toimingute ja kasutamisega.

2. Lõikes 1 sätestatud nõudeid teabe kohta kohaldatakse mutatis mutandis turustusahelas ülespoole.

3. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes lisavad tootesse ainet või valmistist, mille kohta on koostatud ohutuskaart, ning need, kes seda toodet käitlevad või täiendavalt töötlevad, edastavad ohutuskaardi kõigile toote või selle derivaadi saajatele. Tarbijatele ohutuskaarti ei saadeta.

Tarbijatel on õigus paluda tootjalt või importijalt teavet tema toodetud või imporditud tootes sisalduvate ainete kohta.

Tootjad või importijad võimaldavad kõikidel üksiktarbijatel saada taotluse alusel ja 15 tööpäeva jooksul tasuta täielikku ja üksikasjalikku teavet kõigis tema toodetud või imporditud tootes sisalduvate ainete kohta.

Artikkel 37

Töötajate juurdepääs ohutuskaardi teabele

Tööandja **või tootja** tagab töötajatele ja nende esindajatele juurdepääsu vastavalt artiklitele 33 ja 34 esitatud teabele, mis on seotud nende poolt töö käigus kasutatavate ainetega või ainetega, millega nad võivad töö käigus kokku puutuda.

Ohtliku aine, või seda sisaldava valmistise või toote müüja võimaldab kliendile, tarbijaasutustele või teistele huvitatud asutustele juurdepääsu neid aineid, valmistisi või tooteid käsitlevale teabele, mis on ette nähtud artiklite 33 ja 34 alusel.

Artikkel 38

Teabe säilitamise kohustus

Kõik turustusahelas tegutsejad koguvad kokku kogu niisuguse teabe, mis on nõutav nende käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks, ja tagavad selle kättesaadavuse vähemalt 10 aasta jooksul pärast puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine viimast valmistamist, importimist, tarnimist või kasutamist. Iga turustusahelas tegutseja esitab taotluse korral viivitamata kõnealuse teabe või teeb selle kättesaadavaks selle liikmesriigi mis tahes pädevale asutusele, kus antud turustusahelas tegutseja on registreeritud, või agentuurile; ilma et see piiraks II ja VI jaotise kohaldamist.

V JAOTIS

TOOTMISAHELA JÄRGMISE ETAPI KASUTAJAD

Artikkel 39

Tootmisahela järgmise etapi kasutajate kemikaaliohutuse hinnangud ning riski vähendamise meetmete rakendamise ja soovitamise kohustus

1. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib esitada teavet, mis aitab kaasa registrisse kandmise ettevalmistamisel. ***Teabe võib edastada otse agentuurile. Andmete ühiskasutamist puudutavaid III jaotise sätteid kohaldatakse vajalike muudatustega tootmisahela järgmise etapi kasutaja suhtes.***

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, eesmärgiga muuta see määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik koostada kemikaaliohutuse hinnangus vastava kasutuse jaoks kokkupuutestsenaarium.

3. Registrisse kantud ainete puhul järgib tootja või importija *artiklis 15* sätestatud kohustusi, enne kui ta tarnib järgmisel korral ainet taotluse esitanud tootmisahela järgmise etapi kasutajale, tingimusel et taotlus esitati vähemalt kuu aega enne tarneaega, või kuu aja jooksul pärast taotluse esitamist, olenevalt sellest, kumb on hilisem. Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul rahuldab tootja või importija kõnealuse taotluse ning järgib *artikliga 15* sätestatud kohustusi enne *artiklis 23* nimetatud vastavat tähtaega, tingimusel et tootmisahela järgmise etapi kasutaja esitab oma taotluse vähemalt 12 kuud enne kõnealust tähtaega.

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskardi kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimustele.

Kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab või soovib kokkupuutestsenaariumit, mis sisaldab vähemalt neid tingimusi, mida on kirjeldatud talle edastatud kokkupuutestsenaariumis, ei ole tal vaja kemikaaliohutuse aruannet koostada.

Tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei pea koostama kemikaaliohutuse aruannet järgmistel juhtudel:

- a) ohutuskarti ei ole vaja koos ainega esitada;
- b) tarnija ei pea kemikaaliohutuse aruannet koostama.

5. Iga tootmisahela järgmise etapi kasutaja määratleb, rakendab ja, kui see on asjakohane, soovib asjakohaseid meetmeid niisuguste riskide piisavaks juhtimiseks, mis on määratletud:

- a) talle esitatud ohutuskaardil(ohutuskaartidel);
 - b) tema enda kemikaaliohutuse hinnangus.
6. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad hoiavad oma kemikaaliohutuse aruanded kättesaadavatena ja ajakohastavad neid.
7. Artikli 15 lõikeid 2 ja 6 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 40

Tootmisahela järgmise etapi kasutajate teabe esitamise kohustus

1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 18, registreeritud aine teatud viisil kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit sisaldav ohutuskaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet selles kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimuste väliselt.
2. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt esitatav teave sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 119 ette nähtud vormis järgmist teavet:
- a) oma andmeid ja kontaktandmeid;
 - b) artikli 20 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumbrit(registreerimisnumbreid), kui need on olemas;
 - c) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;
 - d) kui need on teada, siis andmeid tootja(te) või importija(te) kohta;

- e) kasutus(t)e üldist lühikirjeldus;
- f) ettepanekut lisakatsete tegemiseks selgroogsete loomadega, kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja peab seda kemikaaliohutuse hinnangu koostamise seisukohalt vajalikuks.

Kui sellised andmed ei ole kättesaadavad, kohaldatakse artiklis 28 toodud menetlust.

- 3. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja ajakohastab nimetatud teavet viivitamata, kui muutub vastavalt lõikele 1 esitatud teave.
- 4. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja esitab agentuurile aruande agentuuri poolt vastavalt *artiklile 119* kindlaksmääratud vormis, kui temapoolne aine liigitus erineb tarnija omast.
- 5. Aruande esitamine vastavalt lõigetele 1–4 ei ole nõutav niisuguse puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine puhul, mida tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab vähem kui ühe tonni aastas.

Artikkel 41

Teabe kohustusliku esitamise kord väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate puhul

- 1. ***Kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja on väike või keskmise suurusega ettevõtja artikli 3 lõike 32 tähenduses, kohaldatakse artiklis 40 ettenähtud teatamise korda, välja arvatud lõike 2 punkti f ning lõikeid 3, 4 ja 5.***
- 2. ***Agentuur määrab olemasolevate katsete hulgast kindlaks täiendavad üksikasjalikumad katsed selgroogsete ja selgrootutega, mis agentuuri hinnangu kohaselt vajalikuks osutuvad.***
- 3. ***Kui lõikes 2 osutatud katseandmeid ei ole juba olemas, annab agentuur sellele liikmesriigile, kus asub väikese või keskmise suurusega ettevõtja peakontor, korralduse katsed läbi viia. Ohutushinnanguteks vajalikest tulemustest teavitatakse väikesi ja keskmise suurusega ettevõtjaid pärast katsete läbiviimist.***

4. Kui katsete tulemused on negatiivsed, teavitab agentuur esimesel võimalusel taotlejat (VKEd) ja liikmesriiki, kus asub taotleja peakontor, et katsetatud aine kasutamine blokeerida.

5. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja VKE peab lõike 1 alusel esitatud teavet uuendama niipea, kui see teave muutub.

6. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja VKE annab agentuurile teada agentuuri poolt artikli 119 kohaselt osutatud vormis, kui ta liigitab ainet teisiti kui tema tarnija.

7. Aruande esitamine vastavalt lõigetele 1–6 ei ole nõutav niisuguse puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine puhul, mida tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab vähem kui üks tonn aastas.

Artikkel 42

Tootmisahela järgmise etapi kasutaja kohustuste rakendamine

1. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad järgima *artikli 39* nõudeid hiljemalt kaksteist kuud pärast registreerimisnumbri saamist, mille tarnijad edastavad neile ohutuskardil.

2. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad järgima *artikli 40* nõudeid hiljemalt kuus kuud pärast registreerimisnumbri saamist, mille tarnijad edastavad neile ohutus-kaardil.

VI JAOTIS

AINETE HINDAMINE

1. PEATÜKK

KOHALDAMISALA

Artikkel 43

Kohaldamisala

Polümeerid on käesoleva jaotise alusel hindamisest vabastatud.

2. PEATÜKK

TOIMIKU HINDAMINE

Artikkel 44

Toimikute hindamise agentuuri vastutus

1. *Agentuur vastutab katsetamisetepanekute ja registreerimistoimikute hindamise eest.*
2. *Agentuur tugineb nendes hindamistes iga liikmesriigi poolt selleks määratud asutustele.*
3. *Kogu agentuuri ja registreerija vaheline suhtlus võib toimuda registreerija poolt valitud keeles.*

Artikkel 45

Katsetamisettepanekute läbivaatamine

1. **Agentuur** vaatab läbi kõik katsetamisettepanekud, mis on sätestatud registreerimistaotluses või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruandes, milles esitatakse aine kohta, **mis hõlmab katseid selgroogsete loomadega, V kuni VIII** lisas kirjeldatud teave.
2. **Eesmärgiga ennetada korduvaid loomkatseid, avatakse kõik katsetamisettepanekud, mis hõlmavad katseid selgroogsete loomadega, huvitatud pooltele märkusteks 90 päevaks. Registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja võtab arvesse kõik saadud märkused ja teavitab agentuuri koos oma põhjendustega, kas saadud kommentaaride valguses peab ta siiski vajalikuks soovitud katse läbiviimist.**
3. **Enne lõikes 4 osutatud selgroogsete loomadega tehtavate katsete ettepaneku kohta otsuse koostamist tuleb konsulteerida alternatiivsete meetodite valideerimise Euroopa keskusega (ECVAM).**
4. **Agentuur** valmistab **lõigetes 1, 2 ja 3** sätestatud läbivaatamise alusel ette ühe järgmistest otsustest ning see otsus võetakse vastu *artiklites 56 ja 57* sätestatud korras:
 - a) otsus, mis nõuab asjaomas(t)elt registreerija(te)lt või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)lt kavandatava katse tegemist, ning milles on määratud katse-tulemuste kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringukokkuvõtte esitamise tähtaeg, kui seda nõutakse I lisas;
 - b) otsus, mis on kooskõlas punktiga a, kuid muudab katse läbiviimise tingimusi;
 - c) otsus katse tegemist käsitleva ettepaneku tagasilükkamise kohta.
5. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile.

Artikkel 46

Registreerimistaotluste vastavuse kontrollimine

1. **Agentuur** võib vaadata läbi mis tahes registreerimistaotluse, et kontrollida ühte või mõlemat järgnevat punkti:
 - a) vastavalt *artiklile 11* esitatud tehnilis(t)es toimiku(te)s sisalduv teave vastab *artiklite 11, 13 ja 14* ja IV–VIII lisa nõuetele;
 - b) tehnilis(t)es toimiku(te)s esitatud standardsete teabenõuete kohandused ja nendega seotud põhjendused on kooskõlas niisuguseid kohandusi reguleerivate eeskirjadega, mis on sätestatud V–VIII lisas, ning IX lisas sätestatud üldeeskirjadega.
2. **Agentuur** võib lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel koostada otsuse eelnõu **12 kuu jooksul alates lõikes 4 toodud iga-aastase hindamisplaani avaldamisest**, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik registreerimistaotluse vastavusse viimiseks asjakohaste teabenõuete, see otsus võetakse vastu **vastavalt artiklitele 56 ja 57**.
3. Registreerija esitab **agentuuri poolt kehtestatud mõistliku tähtaja jooksul** nõutud teabe agentuurile. **Tähtaeg ei ole pikem kui kuus kuud. Agentuur võtab registreerimisnumbri tagasi, kui registreerija ei ole tähtaja jooksul esitanud asjakohast teavet.**
4. **Agentuur koostab iga-aastase registreerimistoimikute hindamisplaani eelkõige toimikute üldise kvaliteedi hindamiseks. Nimetatud plaanis täpsustatakse eelkõige asjaomasel perioodil hinnatavate registreerimistoimikute minimaalne protsendimäär. Protsendimäär ei ole väiksem kui 5% viimase kolme aasta registreerimistoimikute keskmisest arvust. Plaan avaldatakse agentuuri veebisaidil.**

5. *Agentuur koostab aastaaruande registreerimistoimikute hindamise tulemuste kohta. Aruanne peab eelkõige sisaldama soovitusi registreerijatele, et parandada tulevaste registreerimiste kvaliteeti. Aruanne avaldatakse agentuuri veebisaidil.*

Artikkel 47

Esitatud teabe kontrollimine ja toimiku hindamise järelmeetmed

1. *Agentuur* vaatab läbi *artikli 45* või *46* alusel langetatud otsuse põhjal esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohase otsuse vastavalt *artiklile 45* või *46*.
2. Pärast toimiku hindamise lõpetamist kasutab *agentuur* hindamisel saadud teavet *artikli 51* lõike 1, *artikli 65* lõike 4 ja *artikli 75* lõike 2 kohaldamisel ning edastab saadud teabe *komisjonile ja liikmesriikidele*. *Agentuur* teavitab *komisjoni, registreerijat* ja *liikmesriike* oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

Artikkel 48

Katsetamisettepanekute läbivaatamise kord ja ajalised *piirid*

1. *Agentuur* koostab otsuse eelnõu vastavalt *artikli 45* lõikele 4 120 päeva jooksul alates katsetamisettepanekut sisaldava registreerimistaotluse või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruande *saamisest*.
2. Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul koostab *agentuur* otsuse eelnõud vastavalt *artikli 45* lõikele 4:

- a) *hiljemalt ...** kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid *artikli 23* lõikes 1 sätestatud tähtajaks, ning mis sisaldavad katsetamisetpanekuid *V kuni VIII* lisas teabele esitatud nõuete täitmiseks;
 - b) *hiljemalt ...*** kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid *artikli 23* lõikes 2 sätestatud tähtajaks, ning mis sisaldavad katsetamisetpanekuid *V kuni VII* lisas teabele esitatud nõuete täitmiseks;
 - c) pärast punktides a ja b sätestatud tähtaegu mis tahes katsetamisetpanekuid sisaldavate registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid *artikli 23* lõikes 3 sätestatud **tähtajaks**.
3. **Vastavalt artiklitele 45 ja 46 hinnatavate registreerimistoimikute nimekiri tehakse liikmesriikidele kättesaadavaks.**
4. **Teabenõuded täidetakse kahe aasta jooksul pärast katsetamisetpanekute hindamise lõpetamist.**

Artikkel 49

Vastavuse kontrollimise kord ja ajalised **pärid**

Agentuur koostab otsuse eelnõu vastavalt *artikli 46* lõikele 2 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest.

* Viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

** Üheksa aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

3. PEATÜKK

AINE HINDAMINE

Artikkel 50

Aine hindamise kriteeriumid

Ühtlustatud lähenemise tagamiseks töötab agentuur välja kriteeriumid ainete prioritseerimiseks edasist hindamist silmas pidades. Prioritseerimine toimub riskipõhise lähenemise kaudu **ja riskihindamise skeemi kaudu, mis põhineb doosi ja toime suhtel**. Hindamiskriteeriumites võetakse arvesse ohuandmeid, kokkupuuteandmeid ja tonnides väljendatud vahemikku. Agentuur võtab edasist hindamist silmas pidades vastu otsuse ainete prioritseerimise kriteeriumite **kohta**.

Agentuur avaldab hinnatavate prioriteetsete ainete nimekirja oma veebisaidil.

Artikkel 51

Ühenduse hindamisplaan

1. ***Agentuur koostab ühenduse hindamisplaani projekti artikkelites 52, 53 ja 54 sätestatud eesmärkide saavutamiseks ja artiklis 50 kehtestatud kriteeriumide alusel, kui toimiku*** hindamise tulemusel või mõnest muust asjakohasest allikast saadud teabele, kaasa arvatud registreerimistoimiku(te)s sisalduvale teabele tuginedes ***on agentuuril*** alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, ja seda ***näiteks*** ühel järgmistest põhjustest:

- a) aine sarnaneb struktuuriliselt teadaolevate probleemsete ainetega või ainetega, mis on püsivad ja bioakumuleeruvad, mis viitab sellele, et ainel või ühel või enamal selle saadusel on probleemseid omadusi või antud aine või selle saadus on püsiv ja bioakumuleeruv;
- b) kogutonnaaži põhjal vastavalt erinevate registreerijate poolt esitatud registreerimistaotlustele.

Agentuur esitab ühenduse hindamisplaani projekti liikmesriikidele iga aasta 31. detsembriks.

2. Liikmesriigid võivad iga aasta 31. jaanuariks esitada agentuurile oma kommentaarid ühenduse hindamisplaani projekti sisu kohta, sealhulgas ettepanekud täiendavate ainete lisamiseks ja teha ettepaneku hindamise läbiviimiseks riigiasutuste kaudu. Liikmesriik ei tohi teha ettepanekut viia läbi sellise aine hindamine, mille lisamist ühenduse hindamisplaani projekti ta ise on soovitanud.

3. Ühenduse hindamisplaani kuuluvate ainete hindamise eest vastutab agentuur. Agentuur võib ainete hindamiste läbiviimiseks pöörduda liikmesriikide poolt artikli 94 lõike 3 alusel koostatud nimekirjas loetletud selleks määratud asutus(t)e poole, valides asutuse(d) liikmesriikide poolt vastavalt käesoleva artikli lõikele 2 sõnastatud ettepanekute alusel.

4. Lõikes 1 nimetatud ühenduse hindamisplaan hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida kavatakse igal aastal ühenduse tasandil hinnata kas agentuuri poolt või sobivusel vastavalt lõikele 2 ettepaneku teinud liikmesriigis. Agentuur esitab ühenduse hindamisplaani liikmesriikidele iga aasta 28. veebruariks.

5. Kui ühenduse hindamisplaani kohta ei ole märkusi tehtud, võtab agentuur antud hindamisplaani vastavalt vastu. Muul juhul koostab agentuur uue hindamisplaani projekti, mis esitatakse liikmesriikidele. Kui ühenduse hindamisplaani sisu kohta ei ole 30 päeva jooksul uusi kommentaare tehtud, võtab agentuur selle vastu. Kui on jäänud lahkavamus, eriti kui mitu liikmesriiki pakuvad ühe ja sama aine hindamiseks erinevaid asutusi, peab agentuur hindamisplaani esitama komisjonile, kes võtab selle vastu vastavalt artikli 141 lõikes 3 osutatud menetlusele.

6. *Agentuur avaldab lõplikud hindamisplaanid oma võrgulehel.*

7. *Liikmesriik võib agentuuri teavitada uuest aimest igal ajal, mil tal on teavet, mis kinnitab ohtu keskkonnale või inimeste tervisele. Kui see on põhjendatud, lisab agentuur nimetatud aine hindamisplaani raames hinnatavate ainete nimekirja.*

Artikkel 52

Täiendavad teabenõuded

1. Kui **agentuur** arvab, et *artikli 51* lõikes 1 osutatud kahtluse kõrvaldamiseks on vaja täiendavat teavet, kaasa arvatud teavet, kui see on asjakohane, mida V–VIII lisades ei nõuta, koostab **agentuur** otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu *artiklites 56 ja 57* sätestatud korras.
2. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile.
3. Registreerija(te)lt täiendavat teavet nõudva otsuse eelnõu koostatakse 12 kuu jooksul alates hindamisplaani avaldamisest agentuuri võrgulehel.
4. Kui **agentuur** lõpetab oma hindamistegevuse vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, teavitab ta sellest **liikmesriike** 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest. Kui nimetatud tähtaega ületatakse, loetakse hindamine lõpetatuks.

Artikkel 53

Sidusus muu tegevusega

1. **Agentuur või hindamise eest vastutav riigiasutus** toetub aine hindamisel eelmistele käesoleva jaotise alusel teostatud hindamistele. *Artikli 52* kohaselt täiendavat teavet nõudvaid otsuse eelnõusid võib õigustada ainult olude muutuse või omandatud teadmistega.
2. **Kui** see on asjakohane, võetakse rakendusmeetmed vastu *artikli 141* lõikes 3 sätestatud korras.

Artikkel 54

Esitatud teabe kontrollimine ja aine hindamise järelmeetmed

1. **Agentuur** vaatab läbi kogu *artikli 52* alusel vastu võetud otsuse tagajärjel esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohased otsused vastavalt *artiklile 52*.
2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab **agentuur** hindamisel saadud teavet *artikli 65 lõike 4* ja *artikli 75 lõike 2* kohaldamisel ja edastab saadud teabe **komisjonile ja liikmesriikidele**. **Agentuur** teavitab **komisjoni, registreerijat ja liikmesriike** oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

4. PEATÜKK

VAHEAINETE HINDAMINE

Artikkel 55

Täiendav teave kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete kohta

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete suhtes toimiku ega aine hindamist ei kohaldata. Kui siiski on võimalik näidata, et kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine kasutamisest tulenev oht on võrdne niisuguste ainete kasutamisest tuleneva ohuga, mis on *artikli 63* alusel arvatud *XIII lisasse*, võib liikmesriigi **agentuur**, kelle territooriumil tegevuskoht asub:

- a) nõuda registreerijalt tuvastatud riskiga otseselt seotud täiendava teabe esitamist. Niisuguse nõudega kaasneb kirjalik põhjendus;
- b) vaadata esitatud teave üle ja rakendada vajadusel sobivaid riski vähendamise meetmeid, vähendamaks seoses kõnealuse tegevuskohaga tuvastatud riske.

Esimese lõiguga ettenähtud menetlust võib rakendada ainult selles nimetatud **agentuur**.

5. PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 56

Registreerija õigused

1. **Agentuur** edastab *artikli 45, 46 või 52* alusel koostatud otsuse eelnõu asjaomas(t)ele registreerija(te)le või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le, teavitades neid nende õigusest esitada omapoolseid märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest. **Agentuur** arvestab kõiki saadud märkusi ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta.
2. Kui registreerija on lõpetanud aine tootmise või importimise **lõplikult**, teavitab ta sellest **agentuuri**, mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.
3. Registreerija võib lõpetada aine tootmise või importimise **lõplikult** pärast otsuse eelnõu kättesaamist. Sellisel juhul teavitab ta **agentuuri** tegevuse lõpetamisest ning mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.
4. Olenemata lõigetes 2 ja 3 sätestatust võib vastavalt *artiklile 52* nõuda täiendavat teavet ühel või mõlemal alljärgneval juhul:
 - a) kui **agentuur** koostab toimiku vastavalt XIV lisale, milles järeldab, et täiendava teabe nõudmist õigustab võimalik pikaajaline oht inimeste tervisele või keskkonnale;
 - b) kui seda ohtu suurendab märkimisväärselt kokkupuude asjaomas(t)ele registreerija(te) poolt toodetud või imporditud ainega.

Artiklites 75–79 kirjeldatud korda kohaldatakse mutatis mutandis.

Artikkel 57

Hindamisele kuuluvate otsuse vastuvõtmine

1. *Agentuur edastab vastavalt artiklitele 45, 46 või 52 oma otsuse eelnõu või hindamise eest vastutava riigiasutuse (aruandev asutus) poolt koostatud otsuse eelnõu koos sidusrühmade, alternatiivsete meetodite valideerimise Euroopa keskuse (ECVAM), registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja märkustega, täpsustades liikmesriikidele, kuidas neid märkusi on arvesse võetud.*
2. Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul **võivad liikmesriigid** esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta **muudatusettepanekuid**.
3. Kui 30 päeva jooksul agentuurile muudatusettepanekuid ei **laeku, võtab** agentuur otsuse vastu lõike 1 kohaselt teatavakstehtud kujul.
4. Kui agentuurile laekub muudatusettepanekuid, võib agentuur otsuse eelnõud muuta. Agentuur suunab otsuse eelnõu koos esitatud muudatusettepanekutega liikmesriikide komiteele 15 päeva jooksul alates lõikes 2 osutatud 30 päeva **möödumisest**.
5. Agentuur edastab viivitamata iga muudatusettepaneku asjaomastele registreerijatele ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja annab neile märkuste esitamiseks aega 30 päeva. Liikmesriikide komitee võtab saadud märkusi arvesse.
6. Kui liikmesriikide komitee jõuab 60 päeva jooksul alates suunamisest otsuse eelnõu osas ühehäälele nõusolekule, võtab agentuur otsuse vastavalt vastu.

Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälele nõusolekule, võtab ta 60 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse kooskõlas *artikli 92 lõikega 7*. Agentuur edastab kõnealuse arvamuse komisjonile.

7. Komisjon koostab 60 päeva jooksul alates arvamuse saamisest otsuse eelnõu, mis võetakse vastu *artikli 141 lõikes 2 sätestatud korras*.
8. Agentuuri poolt lõigete 3 ja 6 alusel langetatud otsused võib vastavalt *artiklitele 98, 99 ja 100* edasi kaevata.

Artikkel 58

Selgroogsete loomadega tehtud katsete kulutuste jagamine, kui registreerijate vahel pole vastavat kokkulepet

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb teiste nimel katse, jagatakse selle läbiviimise kulud nende kõigi vahel võrdselt.
2. ***Kui nimetatud kokkulepet ei saavutata ja uurimus hõlmab katseid selgroogsete loomadega, määrab hindav agentuur uurimust teostava registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja. Uurimuse teostanud registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb hindavale agentuurile kättesaadavaks uurimuse ja tõendi uurimuse maksumusest. Hindav agentuur teeb muudele registreerijatele ja/või tootmisahela järgmise etapi kasutajatele kättesaadavaks asjassepuutuva uurimuse koopia kviitungi alusel, mis tõendab, et muud registreerijad ja/või tootmisahela järgmise etapi kasutajad on tasunud uurimuse teostanud registreerijale või tootmisahela järgmise etapi kasutajale tema poolt näidatud osa maksumusest.***
3. ***Kui muu registreerija ja/või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei ole tasunud oma osa maksumusest, ei saa nad oma ainet registreerida.***
4. Lõikes 1 osutatud juhul esitab katse teinud registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja katseandmete koopia kõikidele asjaosalisele.

5. Katset teostaval ja uuringuandmeid esitaval isikul on õigus nõuda teistelt kulude tasumist. Teistel asjaosalistel on õigus saada uuringu koopia. Igal asjaomasel isikul on õigus nõuda, et teisel isikul keelatakse aine tootmine, importimine või turule viimine, kui see teine isik kas ei tasu oma osa kuludest või ei esita sellele summale tagatist või ei anna üle teostatud uuringute koopiat. Kõik nõuded on täitmisele pööratavad riigikohtutes. Iga isik võib esitada oma hüvitisnõude vahekohtule ja nõustuda vahekohtu korraldusega.

Artikkel 59

Hindamisandmete avaldamine

Iga aasta 28. veebruariks avaldab agentuur oma veebisaidil aruande eelmise kalendriaasta jooksul tehtud edusammudest agentuuril lasuva katsetamisetepanekute läbivaatamise kohustuse ***täitmisel***.

VII JAOTIS

LUBADE ANDMINE

1. PEATÜKK

LOA OLEMASOLU NÕUE

Artikkel 60

Loa eesmärk

Käesoleva jaotise eesmärgiks on ***tagada väga*** kõrge riskiteguriga ***ainete asendamine võimalusel turvalisemate*** alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega. ***Kui sellised alternatiivid ei ole kättesaadavad, kuid kasu ühiskonnale kaalub üles sellise aine kasutamisega seonduvad riskid, siis on käesoleva jaotise eesmärk tagada väga kõrge riskiteguriga ainete nõuetekohane kontroll ja ergutada alternatiivide väljatöötamist. Jaotise sätteid toetab ettevaatusprintsip.***

Artikkel 61

Üldsätted

1. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei vii ainet kasutamiseks turule ega kasuta seda ise, kui see aine on kantud XIII lisasse, välja arvatud juhul, kui:
 - a) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on lubatud vastavalt *artiklitele 66–70*;
 - b) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt *artikli 64 lõikele 2*;
 - c) *artikli 64 lõike 1 punkti d* alapunktis i osutatud kuupäev pole kätte jõudnud;
 - d) *artikli 64 lõike 1 punkti d* alapunktis i viidatud kuupäev on kätte jõudnud ja kuigi taotlus esitati 18 kuud enne seda kuupäeva, pole otsust loataotluse kohta veel vastu võetud; või
 - e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.
2. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib kasutada ainet, mis vastab lõikes 1 sätestatud kriteeriumitele, kui kasutus vastab loa tingimustele, mis anti vastavaks kasutuseks temast ülevalpool olevale turustusahelas **tegutsejale**.
3. **Lõikeid 1 ja 2** ei kohaldata ainete kasutuse suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses koguste puhul, mis ei ületa ühte tonni **aastas**.

4. **Lõikeid** 1 ja 2 ei kohaldata valmististe koostises esinevate järgmiste ainete kasutamise suhtes:

- a) artikli 63 punktides d, e ja f osutatud ained, mille kontsentratsioonipiir on alla 0,1%;
- b) kõik teised ained, mille kontsentratsioonipiir on väiksem direktiivis 1999/45/EÜ määratletust, tingides valmistise ohtlikuks liigitamise.

Artikkel 62

Loetelu ainetest, mille jaoks on vaja luba

XIII lisa a osa on loetelu ainetest, mis teadaolevalt vastavad artikli 63 kriteeriumidele kuni neile loa andmise menetluseni. Kui loa andmise menetlus on algatatud, loetletakse ained XIII lisa b osa artikli 64 lõikes 1 sätestatud korras.

Artikkel 63

XIII lisa a osasse kantavad ained

Vastavalt artiklis 65 sätestatud menetlusele ***tuleb*** järgmised ained kanda ***XIII lisa a osasse, ilma et see piiraks olemasolevate või tulevaste piirangute kohaldamist.***

- a) ained, mis vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumitele liigitatakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks;
- b) ained, mis vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumitele liigitatakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;

- c) ained, mis vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumitele liigitatakse 1. või 2. kategooria teratogeenseteks aineteks;
- d) ained, mis vastavalt XII lisas sätestatud kriteeriumitele on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised;
- e) ained, mis vastavalt XII lisas sätestatud kriteeriumitele on väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad;
- f) ained, millel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused või millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused, mis ei vasta punktide d ja e kriteeriumitele, ja mida määratletakse ainetena, mis põhjustavad *sarnast ohu nagu* punktides a–e loetletud *ained* iga juhtumi puhul eraldi *artiklis 65* sätestatud korras;
- g) ***ained, mis on tubakatoodetele lisatavad koostisained direktiivi 2001/37/EÜ artikli 2 lõike 1 ja artikli 2 lõike 5 tähenduses.***

Artikkel 64

Ainete kandmine XIII lisa b osasse

1. Kui võetakse vastu otsus kanda *XIII lisa b osasse artiklis 63* nimetatud ained, tehakse seda *artikli 141* lõikes 3 sätestatud korras. Otsuses määratakse iga aine kohta kindlaks:
 - a) aine määratlus;
 - b) *artiklis 63* osutatud aine omaduse(d);
 - c) ***püüangud artikli 74 kohaselt;***

d) üleminekukord:

- i) kuupäev(d), alates millest on turuleviimine ja aine kasutamine keelatud, välja arvatud juhul kui antakse luba, edaspidi "sulgemiskuupäev";
- ii) kuupäev või kuupäevad vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva(sid), mis ajaks peavad taotlused olema laekunud, kui taotleja soovib jätkata aine kasutamist või viia ainet turule teatud kasutusteks pärast sulgemiskuupäeva(sid). Sellist jätkuvat kasutamist lubatakse pärast sulgemiskuupäeva kuni otsus loataotluse kohta on vastu võetud;

e) ***kontrollperioodid, kõikide kasutuste jaoks, mis ei tohi ületada 5 aastat;***

f) kasutused või kasutuskategooriad, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

2. Kasutusi või kasutuskategooriaid võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

- a) ühenduse konkreetseid olemasolevaid õigusakte, mis sätestavad aine kasutuse suhtes miinimumnõuded seoses tervise või keskkonna kaitsega, näiteks ohtlike ainetega kokkupuute piirnormid töökohal, heitkoguste piirnormid jne;
- b) olemasolevaid juriidilisi kohustusi võtta asjakohaseid tehnilisi ja haldusmeetmeid, et tagada aine kasutusega seotud tervise, ohutus- ja keskkonnastandardite järgimine.

Vabastused sõltuvad tingimustest.

Neid erandeid ei tehta artiklis 63 osutatud selliste ainete kasutustele ega kasutuste kategooriatele, mis on tubakatoodetele lisatavad koostisained direktiivi 2001/37/EÜ artikli 2 lõike 1 ja artikli 2 lõike 5 tähenduses, olenemata selle direktiivi artiklist 12.

3. *Agentuur soovitab prioriteetsete ainete üleviimist XIII lisa a osast XIII lisa b osasse, määrates iga aine kohta kindlaks lõikes 1 sätestatud andmed. Prioriteetseks peetakse tavaliselt aineid:*

- a) millel on püsivad ja bioakumuleeruvad või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused;
- b) millel on laialdane dispergeeriv kasutus;
- c) mida on suurtes kogustes; **või**
- d) **ained, mis on tubakatoodetele lisatavad koostisained direktiivi 2001/37/EÜ artikli 2 lõike 1 ja artikli 2 lõike 5 tähenduses.**

XIII lisasse kantavate ainete arvu ja lõike 1 alusel kindlaksmääratud kuupäeva osas tuleb võtta arvesse agentuuri suutlikkust käsitleda taotlusi ettenähtud aja jooksul.

4. Enne kui agentuur saadab oma soovitusel komisjonile, avaldab ta selle oma võrgulehel, näidates selgelt ära avaldamiskuupäeva. Agentuur kutsub üles kõiki huvitatud isikuid esitama märkusi kolme kuu jooksul alates avaldamiskuupäevast, eelkõige:

- a) *artikli 63 punktide d, e ja f kriteeriumite täitmise kohta;*
- b) kasutuste kohta, mis tuleks vabastada loa taotlemise nõudest.

Agentuur ajakohastab oma soovitusel, võttes arvesse laekunud märkusi.

5. Pärast aine kandmist XIII lisasse ei kohaldata selle aine kohta VIII jaotises sätestatud menetluse alusel uusi piiranguid, mis hõlmavad aine XIII lisa kirjeldatud omadustest tulenevaid ja aine kasutusega seotud ohtusid inimeste tervisele või keskkonnale, **välja arvatud juhul, kui agentuurile esitatakse teaduslikke andmeid, mis osutavad vajadusele rakendada aine edasiseks piiramiseks kiireid meetmeid.**

6. XIII lisasse ei kanta aineid või sealt jäetakse välja ained, mille kasutamine on VII jaotise või teiste ühenduse õigusaktide alusel keelatud.

Artikkel 65

Artiklis 63 osutatud ainete määratlemine ja XIII lisa a osasse kandmine

1. ***XIII lisa a osasse kantakse artikli 63 punktides a, b ja c osutatud ained.***
2. Artikli 63 punktides d, e ja f osutatud ainete määratlemiseks kohaldatakse käesoleva artikli lõikudes 3–8 sätestatud menetlust enne mis tahes artikli 64 lõike 3 kohaseid soovitusi.
3. Komisjon võib paluda agentuuri koostada vastavalt XIV lisale toimik ainete kohta, mis tema arvates vastavad artikli 63 punktides d, e ja f sätestatud kriteeriumitele. Agentuur edastab kõnealuse toimiku liikmesriikidele.
4. Mis tahes liikmesriik võib koostada vastavalt XIV lisale toimiku ainete kohta, mis tema arvates vastavad artikli 63 punktides d, e ja f sätestatud kriteeriumitele, ning edastada selle agentuurile. Agentuur edastab kõnealuse toimiku liikmesriikidele.
5. 30 päeva jooksul alates toimiku edastamisest liikmesriikidele võivad teised liikmesriigid esitada agentuurile või agentuur võib ise teha märkusi aine määratlemise kohta toimikus.
6. Kui agentuuri ei laeku ühtegi märkust, võib agentuur arvata vastava aine oma soovitusesse vastavalt artikli 64 lõikele 3.
7. Märkuste laekumise korral teiselt liikmesriigilt või agentuurilt endalt suunab agentuur toimiku liikmesriikide komiteele 15 päeva jooksul alates lõikes 5 osutatud 30 päeva pikkuse perioodi lõppemisest.

8. Kui liikmesriikide komitee saavutab 30 päeva jooksul alates suunamisest *kvalifitseeritud häälteenamusega nõusoleku, et aine vastab loa andmise kriteeriumidele ja tuleb kanda XIII lisa b osasse, soovitab agentuur 15 tööpäeva jooksul komisjonil aine XIII lisa b osasse kanda* vastavalt artikli 64 lõikele 3. Kui liikmesriikide komitee ei saavuta *kvalifitseeritud häälteenamusega* nõusolekut, võtab ta 30 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse. Agentuur edastab arvamuse komisjonile koos teabega komitees vähemusse jäänute seisukohtadest *15 tööpäeva jooksul, et komisjon saaks teha otsuse.*

9. *Ained, mis on uuesti liigitatud artikli 63 punktide a, b ja c kriteeriumidele vastavaks, ja ained, mis on tunnistatud artikli 63 punktide d, e ja f kriteeriumidele vastavaks, kantakse XIII lisa a osasse kolme kuu jooksul.*

2. PEATÜKK

LUBADE ANDMINE

Artikkel 66

Lubade andmine

1. Komisjon vastutab loataotlusi käsitlevate otsuste tegemise eest kooskõlas käesoleva jaotisega. *Selliste otsuste tegemisel kohaldatakse ettevaatusprintsipi.*
2. Luba antakse *üksnes juhul*, kui:
 - a) *puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad ja on kehtestatud meetmed kokkupuute vähendamiseks, ning*
 - b) *on tõendatud, et sotsiaalne ja majanduslik kasu kaalub üles ohud inimeste tervisele või keskkonnale, mis tekivad aine kasutamisel, ja*

- c) ***aine XIII lisa a osas täpsustatud omadustest tulenev oht*** inimeste terviselevõii keskkonnale on piisavalt kontrollitud I lisa 6. osa ja taotleja kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud materjali kohaselt.
3. Otsus ***loa väljastamise kohta vastavalt lõikele 2*** võetakse vastu pärast kõikide järgmiste asjaolude arvesse võtmist:
- a) aine kasutustest tulenev oht;
 - b) taotleja või muu huvitatud poole poolt tõestatud aine kasutusest tulenev sotsiaal-majanduslik kasu ja loa andmisest keeldumise sotsiaal-majanduslikud mõjud;
 - c) taotleja poolt artikli 68 lõike 4 punktide e ja f alusel esitatud alternatiivsete ainete või tehnoloogiate analüüs ning artikli 70 lõike 2 alusel esitatud mis tahes kolmanda poole panused;
 - d) olemasolev teave mis tahes alternatiivsete ainete või tehnoloogiate põhjustatud ohtudest tervisele või keskkonnale.
4. ***Loa väljastamisel lõike 2 kohaselt ei võta komisjon arvesse järgmist:***
- a) ***ohtusid inimeste tervisele ja keskkonnale aine heitmetest, mis on pärit käitisest, millele on antud luba nõukogu direktiivi 96/61/EÜ¹ kohaselt;***
 - b) ***aine heitmetest tulenevaid ohtusid veekeskkonnale või selle kaudu levivaid ohte, kui heitmed on pärit punktreostusallikast, mis kuuluvad eelneva reguleerimise nõude alla, millele on viidatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ² artikli 11 lõikes 3 ja artikli 16 alusel vastuvõetud õigusaktides;***

¹ EÜT L 257, 10.10.1996, lk 26. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 166/2006 (ELT L 33, 4.2.2006, lk 1).

² EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1. Direktiivi on muudetud otsusega nr 2455/2001/EÜ (EÜT L 331, 15.12.2001, lk 1).

- c) *ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ.*
5. Kasutusluba ei anta, kui see leevendaks XVI lisas sätestatud piirangut.
6. Luba antakse üksnes siis, kui taotlus vastab *artikli 68* nõuetele.
7. Lubade suhtes ***kohaldatakse*** läbivaatamistähtaegu ***ja asendusplaanide esitamist ning võib kohaldada muid tingimusi, sealhulgas järelevalvet. Lubade*** suhtes kehtestatakse ***maksimaalselt viieaastased*** ajalised piirangud.
8. Loas määratakse kindlaks:
- a) isik(ud), kellele luba antakse;
 - b) aine(te) määratlus;
 - c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;
 - d) tingimused, mille alusel luba antakse;
 - e) läbivaatamistähtaeg;
 - f) järelevalve kord.
9. Olenemata loa mis tahes tingimustest tagab loa valdaja, et kokkupuute taset vähendatakse niipalju, kui see on tehniliselt võimalik.

Artikkel 67

Lubade läbivaatamine

1. **Lube** käsitletakse kehtivatena kuni komisjon teeb otsuse uue taotluse kohta, tingimusel, et loa valdaja esitab uue taotluse vähemalt 18 kuud enne tähtaja möödumist. Uue taotluse puhul võib taotleja esmase taotluse kõikide osade uuesti esitamise asemel esitada ainult:

- a) olemasoleva loa **numbri**,
- b) **esmas**es taotluses sisaldunud sotsiaal-majandusliku analüüsi, alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi ning ajakohastatud **asenduskava**,
- c) **ajakohastatud** kemikaaliohutuse aruande.

Kui esmase taotluse mis tahes muud osad on muutunud, esitab ta nende osade ajakohastatud variandi.

2. Lubasid **tuleb** mis tahes ajal läbi vaadata, kui esmase taotluse asjaolud on muutunud sedavõrd, et põhjustavad ohtu inimeste tervisele või keskkonnale või evivad sotsiaal-majanduslikke mõjusid.

Sellisel juhul määrab komisjon mõistliku tähtaja, mis ajaks loa valdaja(d) võib(võivad) esitada läbivaatamiseks vajalikku täiendavat teavet, ning mis ajaks ta võtab vastu otsuse vastavalt artiklile 70.

3. Oma läbivaatamisotsuses võib komisjon proportsionaalsust arvesse võttes muuta või tühistada loa alates otsuse tegemise ajast, kui muutunud asjaolude alusel poleks luba antud.

Juhul, kui **esineb oht** inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

4. Kui direktiivis 96/61/EÜ osutatud keskkonnakvaliteedi standardit ei järgita, **tuleb** asjaomase aine kasutamiseks antud load uuesti läbi vaadata.

5. Kui direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõikes 1 osutatud keskkonnavalitsuse eesmärgi ei järgita, võib load asjaomase aine kasutamiseks vastavas vesikonnas uuesti läbi vaadata.

6. Kui aine kasutamine on **Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 850/2004¹ piiratud või** keelatud, tühistab komisjon vastavaks kasutuseks välja antud **loa**.

Artikkel 68

Loataotlused

1. Loataotlus esitatakse agentuurile.

2. Loataotlusi võib(võivad) esitada aine tootja(d), importija(d) ja/või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(d). Taotlusi võib esitada üks või mitu isikut.

¹ **ELT L 158, 30.4.2004, lk 7.**

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda kasutus(te)eks ja/või kasutusteks, milleks ta kavatseb aine turule viia.
4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:
- a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;
 - b) taotlust esitava(te) isiku(te) nime(nimesid) ja kontaktandmeid;
 - c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;
 - d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või **keskkonnale**;
 - e) sotsiaal-majanduslikku analüüsi, mis on läbi viidud vastavalt XV lisale;
 - f) alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi, milles võetakse arvesse asendamise ohtusid ja asendamise tehnilist ning majanduslikku teostatavust, vajadusel koos asendusplaaniga, mis hõlmab uurimis- ja arendustegevust ning taotleja kavandatud tegevuste ajakava.
5. Taotlus ei sisalda järgmist:
- a) ohtusid inimeste tervisele ja keskkonnale aine heitmetest, mis on pärit käitisest, millele on antud luba vastavalt nõukogu direktiivile 96/61/EÜ;

- b) aine heitmetest tulenevaid ohtusid veekeskkonnale või selle kaudu levivaid ohte, kui heitmed on pärit punktreostusallikast, mis kuuluvad eelneva reguleerimise nõude alla, millele on viidatud direktiivi 2000/60/EÜ artikli 11 lõikes 3 ja artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktides;
 - c) ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nõukogu direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ.
6. Loataotluse esitamisel tuleb tasuda agentuuri poolt määratud tasu.

Artikkel 69

Järgmised loataotlused

1. Kui aine kasutuse kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt *artikli 68 lõike 4 punktidele d, e ja f*.
2. Kui aine kasutuse kohta on väljastatud luba, võib järgmine taotleja loa valdajalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata valdaja taotluse osadele, mis esitati vastavalt *artikli 68 lõike 4 punktidele d, e ja f*.

Artikkel 70

Loa andmist käsitlevate otsuste tegemise kord

1. Agentuur teatab taotlejale taotluse laekumise kuupäeva. Agentuuri *riski ja alternatiivse hindamise* ning sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteed esitavad oma arvamuste eelnõud kümne kuu jooksul alates taotluse laekumise kuupäevast.

2. Võttes arvesse teabe salastatust vastavalt *artiklile 127*, paneb agentuur oma võrgulehele üles teabe kasutuste kohta, mille kohta on saabunud taotlused ning tähtaja, mis ajaks võivad asjast huvitatud kolmandad isikud esitada teavet alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kohta.
3. Oma arvamust ette valmistades kontrollib iga lõikes 1 viidatud komitee kõigepealt, kas taotlus sisaldab kogu *artiklis 68* kirjeldatud teavet, mis on vajalik arvamuse suunamiseks. Vajaduse korral küsib komitee taotlejalt lisateavet, et viia taotlus vastavusse *artikli 68* nõuetega. Komiteed võtavad ka arvesse kolmandate isikute esitatud teabe ***ning võivad neilt kolmandatelt isikutelt vajaduse korral lisateavet küsida.***
- Kui üks komitee või mõlemad komiteed otsustavad, et alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kohta on vaja lisateavet, võivad nad tellida konsultandilt või liikmesriigi ametiasutuselt olemasolevate alternatiivide ajaliselt piiratud uuringu. Sellist uuringut rahastatakse agentuuri poolt kehtestatud lubade andmise tasust vastaval artikli 68 lõikele 6.***
4. Arvamuste eelnõud sisaldavad järgmisi osi:
- a) *riski ja alternatiivse hindamise* komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st tuleneva tervise- ja/või keskkonnaohtlikkuse analüüsi (***loa taotleja poolt läbi viidud kontroll***);
 - b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite ***analüüsi (loa taotleja poolt läbi viidud kontroll)***, kui taotlus on esitatud kooskõlas *artikli 68 lõike 4 punktiga e ja punktiga f*.
5. Agentuur saadab arvamuste eelnõud taotlejale lõikes 1 kindlaks määratud tähtajaks. Ühe kuu jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest võib taotleja esitada kirjaliku teatise sooviga teha märkusi. Arvamuse eelnõu loetakse laekunuks seitse päeva pärast seda, kui agentuur selle saatis.

Kui taotleja ei soovi märkusi teha, saadab agentuur arvamused komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale 15 päeva jooksul alates tähtaja lõppemisest, mille jooksul taotleja võis märkusi teha või 15 päeva jooksul alates taotlejalt teatise saamisest, et viimane ei soovi märkusi teha.

Kui taotleja soovib märkusi teha, saadab ta need agentuurile kirjalikult kahe kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest. Komiteed kaaluvad märkusi ja võtavad oma lõpliku arvamuse vastu kahe kuu jooksul alates kirjalike märkuste kättesaamisest, võttes seejuures märkusi arvesse, kui see on asjakohane. Järgmise 15 päeva jooksul saadab agentuur arvamused koos kirjalike märkustega komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale.

6. Agentuur teeb oma arvamuste mittesalajased osad ja selle lisad ***samaaegselt nende edastamisega taotlejale*** üldkasutatavaiks oma võrgulehel vastavalt *artiklile 127*.

7. *Artikli 69 lõikega 1* reguleeritud juhul käsitleb agentuur taotlusi koos, tingimusel et esimese taotluse tähtaegadest peetakse kinni.

8. Komisjon valmistab ette loa andmise otsuse eelnõu kolme kuu jooksul alates agentuuri arvamuste laekumisest. Lõplik otsus loa andmise või loa andmisest keeldumise kohta tehakse vastavalt *artikli 141 lõikes 2* osutatud menetlusele.

9. Komisjoni otsuste kokkuvõtted, sealhulgas loanumber, avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas ning tehakse üldkasutatavaiks agentuuri poolt loodud ja ajakohastatavas andmebaasis.

10. *Artikli 69 lõikega 2* reguleeritud juhul lühendatakse käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega viiele kuule.

3. PEATÜKK

LOAD TURUSTUSAHELAS

Artikkel 71

Luba vajavate ainetega seonduv teavitamiskohustus

Kõik ained, mida kasutatakse puhasainena, valmististes või toodetes ja mis vastavad artiklis 63 sätestatud tingimustele, tuleb märgistada ja alati varustada ohutuskaardiga. Märgistusel on:

- a) aine nimetus;***
- b) kinnitus, et aine on nimetatud XIII lisas, ja***
- c) iga konkreetne kasutusala, mille jaoks ainele on luba antud.***

Artikkel 72

Tootmisahela järgmise etapi kasutajad

1. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes kasutavad ainet vastavalt *artikli 62* lõikele 2, teavitavad agentuuri kolme kuu jooksul alates aine esimesest tarnest. Nad kasutavad üksnes agentuuri poolt kooskõlas *artikliga 119* kindlaksmääratud vormi.
2. Agentuur seab sisse ning ajakohastab registrit tootmisahela järgmise etapi kasutajate kohta, kes on esitanud teatise vastavalt lõikele 1. Agentuur tagab liikmesriikide pädevatele asutustele juurdepääsu kõnealusele registrile.

VIII JAOTIS

TEATUD OHTLIKE AINETE JA VALMISTISTE TOOTMISE, TURUSTAMISE JA KASUTAMISE PIIRANGUD

1. PEATÜKK

ÜLDKÜSIMUSED

Artikkel 73

Üldsätted

1. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata puhasainena, valmistise või toote koostises, välja arvatud juhul, kui aine vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses kogustes, ***mis on vajalikud toote- ja protsessipõhiseks uurimis- ja arendustegevuseks.***
2. ***Lõiget 1*** ei kohaldata selliste ainete kasutuse suhtes, mis on jäätmed ning mida töödeldakse jäätmekäitlusseadmes vastavalt *direktiivide 75/442/EMÜ või 91/689/EMÜ* alusel antud loa tingimustele; ilma et see piiraks määruse (EÜ) ***nr 850/2004*** kohaldamist.

2. PEATÜKK

PIIRANGUTE KEHTESTAMISE MENETLUS

Artikkel 74

Uute piirangute kehtestamine ja kehtivate piirangute muutmine

1. Kui aine tootmisest, kasutamisest või turuleviimisest tuleneb lubamatu oht keskkonnale ***või inimeste, sealhulgas ohualdiste elanikkonnarühmade ning noorelt või pidevalt saasteainete segudega kokkupuutuvatele inimeste tervisele***, millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, muudetakse XVI lisa vastavalt *artikli 141* lõikes 3 osutatud menetlusele, võttes vastu uusi piiranguid või muutes XVI lisa kehtivaid piiranguid aine tootmise, kasutamise või turuleviimise kohta puhasainena, valmistise või toote koostises vastavalt *artiklites 75–79* sätestatud menetlusele.

Esimest lõiku ei kohaldata aine kasutamise suhtes kohapeal kasutatava isoleeritud *vaheainena*.

2. Ainete puhul, mis vastavad 1. või 2. kategooria kantserogeensete, mutageensete või teratogeensete ainete kriteeriumitele ja mille kohta komisjon on teinud ettepaneku kehtestada piirangud tarbijakasutusele, muudetakse XVI lisa vastavalt *artikli 141* lõikes 3 osutatud menetlusele. *Artikleid 75–79 ei kohaldata*.

3. ***Piiranguid***, mis käsitlevad üksnes ohtusid inimeste tervisele aine kasutamise tõttu kosmeetikatoodetes direktiivi 76/768/EMÜ kohaldamisalas, ei arvata ***XVI lisasse***.

Artikkel 75

Ettepaneku koostamine

1. Kui komisjon arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine puhasainena, valmistise või toote koostises kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, palub komisjon agentuuril koostada XIV lisa nõuetele vastav toimik. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, soovitab agentuur piirangute kehtestamise protsessi algatamiseks piiranguid.

Agentuur viitab mis tahes liikmesriigi toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või riskianalüüsile, mis on talle esitatud käesoleva määruse alusel. Samuti viitab agentuur mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mille on esitanud kolmandad isikud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad sarnaseid ülesandeid, agentuurile sellekohase taotluse alusel teavet.

2. Kui liikmesriik arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine puhasainena, valmistise või toote koostises kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegelda ühenduse tasandil, koostab liikmesriik toimiku, mis vastab XIV lisa nõuetele. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, esitab liikmesriik toimiku agentuurile XIV lisas sätestatud vormis, et algatada piirangute kehtestamise protsessi.

Liikmesriigid viitavad käesoleva määruse alusel agentuurile esitatud mis tahes toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või riskianalüüsile. Samuti viitavad liikmesriigid mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mis on esitatud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad sarnaseid ülesandeid, asjaomasele liikmesriigile sellekohase taotluse korral teavet.

Riski ja alternatiivse hindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee kontrollivad, kas esitatud toimik vastab XIV lisa nõuetele. 30 päeva jooksul alates toimiku kättesaamisest teavitab agentuur liikmesriiki, mis on piiranguid soovitanud, kas toimik on komiteede kinnituse kohaselt nõuetekohane. Kui toimik ei ole nõuetekohane, esitatakse liikmesriigile kirjalikult põhjendused 45 päeva jooksul alates toimiku kättesaamisest. Liikmesriik viib toimiku nõuetega vastavusse 30 päeva jooksul alates agentuuri põhjenduste kättesaamisest. Vastasel korral lõpetatakse käesoleva peatüki kohane menetlus.

3. Agentuur teatab kohe/viivitamatult/oma võrgulehel, et liikmesriik või komisjon kavatseb alustada piirangute kehtestamise protsessi, ning teavitab asjaomase aine registreerijaid.

4. Agentuur teeb oma võrgulehel viivitamata üldkasutatavaks kõik toimikud, mis vastavad XIV lisa nõuetele, kaasa arvatud vastavalt lõigetele 1 ja 2 soovitatud piirangud, kusjuures avaldamiskuupäev peab olema selgelt esitatud. Agentuur kutsub üles kõiki huvitatud isikuid esitama üksikult või ühiselt kolme kuu jooksul alates avaldamise kuupäevast:

- a) märkusi toimikute ja soovitatud piirangute kohta;
- b) soovitatud piirangute eeliseid ja puudusi uurivat sotsiaal-majanduslikku analüüsi või teavet, mis võib kaasa aidata sotsiaal-majanduslikule analüüsi teostamisele. Analüüs peab vastama XV lisa nõuetele.

Artikkel 76

Agentuuri arvamus: riski ja alternatiivse hindamise komitee

Üheksa kuu jooksul alates artikli 75 lõikes 4 osutatud avaldamiskuupäevast koostab *riski ja alternatiivse hindamise* komitee soovitatud piirangute kohta oma arvamuse, mis põhineb toimiku asjaomaste osade arvessevõtmisel. Vastavas arvamus arvestatakse liikmesriigi toimiku ja artikli 75 lõike 4 punktis a osutatud huvitatud isikute seisukohtadega.

Artikkel 77

Agentuuri arvamus: sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee

1. Kaheteistkümne kuu jooksul alates *artikli 75 lõikes 4* osutatud avaldamiskuupäevast koostab sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee soovitatud piirangute kohta oma arvamuse, mis põhineb toimiku asjaomaste osade ja piirangutega seotud sotsiaal-majanduslike mõjude arvessevõtmisel. Komitee koostab arvamuse eelnõu soovitatud piirangute ja sotsiaal-majanduslike mõjude kohta, võttes analüüside või teabe olemasolul neid arvesse vastavalt *artikli 75 lõike 4* punktile b. Agentuur avaldab arvamuse eelnõu viivitamata oma võrgulehel. Agentuur kutsub huvitatud isikuid üles esitama arvamuse eelnõu kohta märkusi agentuuri poolt määratud tähtjaks.
2. Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee võtab viivitamata vastu arvamuse, võttes vajaduse korral arvesse määratud tähtjaks saadud märkusi. Kõnealuses arvamuses arvestatakse huvitatud isikute märkuste ja sotsiaal-majandusliku analüüsiga, mis on esitatud *artiklite 75 lõike 4* punkti b ja *käesoleva artikli lõike 1* alusel.
3. Kui riskianalüüsi komitee arvamus erineb oluliselt liikmesriigi või komisjoni soovitatud piirangutest, võib agentuur sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse esitamise tähtaega maksimaalselt 90 päeva võrra edasi lükata.

Artikkel 78

Arvamuse esitamine komisjonile

1. Agentuur esitab komisjonile *riski ja alternatiivse hindamise* komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamused soovitatud piirangute kohta, mis käsitlevad aineid puhasainena, valmistise või toote koostises. Kui üks või kumbki komitee ei esita oma arvamust *artikli 76 lõikes 1* ja *artikli 77 lõikes 1* sätestatud tähtjaks, teavitab agentuur sellest komisjoni ja esitab põhjused.

2. Agentuur avaldab kahe komitee arvamused viivitamata oma võrgulehel.
3. Agentuur esitab komisjonile taotluse korral kõik dokumendid ja tõendusmaterjalid, mis on agentuurile esitatud või mida agentuur on arvesse võtnud.

Artikkel 79

Komisjoni otsus

1. Kui *artiklis 74* sätestatud tingimused on täidetud, koostab komisjon XVI lisa muudatuse eelnõu kolme kuu jooksul alates sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse laekumisest või *artikli 77* alusel kehtestatud tähtajaks, kui kõnealune komitee ei esita oma arvamust, olenevalt sellest, kumb on varasem.

Kui muudatuse eelnõu ei ole kooskõlas agentuuri mis tahes arvamusega, lisab komisjon üksikasjaliku selgituse erinevuste põhjuste kohta.

2. Lõplik otsus võetakse vastu vastavalt *artikli 141* lõikes 3 osutatud menetlusele.
3. ***Kui aine on juba reguleeritud XVI lisas ja kui artiklis 74 sätestatud tingimused on täidetud, koostab komisjon XVI lisa muudatuseelnõu kolme kuu jooksul alates sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse kättesaamisest või artikli 77 alusel kehtestatud tähtajaks, kui kõnealune komitee ei esita oma arvamust, olenevalt sellest, kumb on varasem.***

Kui muudatusettepaneku projekt ei ole kooskõlas agentuuri mis tahes arvamusega, lisab komisjon üksikasjaliku selgituse erinevuste põhjuste kohta.

XVI lisas reguleerimata aine puhul esitab komisjon esimeses loigus täpsustatud aja jooksul Euroopa Parlamendile ja nõukogule XVI lisa muutmise ettepaneku.

IX JAOTIS

AGENTUUR

Artikkel 80

Asutamine

Asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur. *Asukohaliikmesriik hõlbustab ja toetab rahaliselt agentuuri asutamist ja tööd.*

Artikkel 81

Agentuuri missioon

Agentuur vastutab kogu REACH protsessi juhtimise eest.

Artikkel 82

Rahvusvahelised kohustused

Agentuur teeb kõik endast oleneva REACHi standardite rahvusvahelise heakskiitmise edendamiseks ja võtab täielikult arvesse muude rahvusvaheliste institutsioonide kehtestatud standardid, kui ta on veendunud nende standardite suutlikkuses kaitsta keskkonda ja tervist.

Artikkel 83

Agentuuri ülesanded

1. Agentuur annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaale puudutavates küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse agentuurile vastavalt käesoleva määruse sätetele.
Määruses ettenähtud juhtudel teeb agentuur õiguslikult siduvad otsused.
2. *Agentuur, eelkõige oma komiteede kaudu:*
 - a) *töötab välja kriteeriumid hinnatavate ainete tähtsusejärjekorda seadmiseks ja koostab hinnatavate prioriteetsete ainete nimistu vastavalt VI jaotisele;*
 - b) *koostab arvamused loataotluste kohta vastavalt VII jaotisele;*
 - c) *osaleb teatavate ohtlike ainete ja valmististe püüangute vastuvõtmise menetluses, valmistades ette toimikuid ja koostades arvamusi vastavalt VIII jaotisele;*
 - d) *täidab talle VI jaotise alusel määratud ülesanded;*
 - e) *koostab ettepanekud, eesmärgiga ühtlustada liigitamist ja märgistamist ühenduse tasandil vastavalt X jaotisele;*
 - f) *komisjoni taotluse korral annab tehnilist ja teaduslikku toetust meetmetele, mille abil parandatakse koostööd ühenduse, selle liikmesriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide vahel aine ohutusega seotud teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, ning osaleb aktiivselt tehnilise abi andmisel ja suutlikkuse suurendamisel seoses kemikaalide ohutu käitlemisega arengumaades;*

- g) *komisjoni või Euroopa Parlamendi taotluse korral koostab arvamusi mis tahes muude aspektide kohta, mis käsitlevad puhasainete või valmististes või toodetes olevate ainete ohutust;*
 - h) *komisjoni taotluse korral koostab arvamused selliste kriteeriumide läbivaatamise kohta, mis on sätestatud artiklites 5, 6, 17 ja 18 ning mis käsitlevad ainete registreerimiseks valimist, pidades muu hulgas silmas kokkupuuteriskide ja -stsenariumidega seotud andmete lisamist;*
 - i) *nõustab sekretariaati tehnilise abi ja suutlikkuse suurendamise alases tegevuses seoses kemikaalide ohutu käitlemise ning kemikaali ohutusstandarditele vastavusega arengumaades.*
3. *Agentuur, eelkõige foorumi kaudu:*
- a) *levitab häid tavaid ja toob esile probleemid ühenduse tasandil;*
 - b) *esitab, koordineerib ja hindab ühtlustatud jõustamisprojekte ja ühiseid inspekteerimisi;*
 - c) *koordineerib inspektorite vahetust;*
 - d) *määratleb jõustamisstrateegiad ja minimaalsed jõustamiskriteeriumid, võttes eelkõige arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate eriprobleeme;*
 - e) *töötab kohalike inspektorite jaoks välja töömeetodid ja vahendid;*
 - f) *töötab välja elektroonilise teabevahetuse menetluse;*
 - g) *teeb koostööd tööstusettevõtete ja muude sidusrühmadega, sealhulgas kolmandate riikide tööstusettevõtete ja muude sidusrühmadega ning vajaduse korral asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega;*
 - h) *teeb koostööd komisjoni ja liikmesriikidega, eesmärgiga soodustada vabatahtlikke kookkuleppeid tööstusettevõtete ja muude huvitatud poolte vahel.*

4. *Lisaks sellele agentuur:*
- a) *täidab talle II jaotise alusel määratud ülesandeid, sealhulgas imporditud ainete tõhusa registreerimise hõlbustamine viisil, mis vastab ühenduse rahvusvahelistele kaubanduskohustustele kolmandate riikide ees;*
 - b) *teostab talle määratud ülesandeid andmete jagamise ja üleliigsete katsete tegemise vältimise osas vastavalt III jaotisele;*
 - c) *täidab talle määratud ülesandeid turustusahelas sisalduva teabe osas vastavalt VI jaotisele;*
 - d) *loob ja ajakohastab andmebaasi(andmebaase) teabega kõikide registreeritud ainete kohta, liigitamis- ja märgistamisnimistuid ning ühtlustatud liigitamis- ja märgistamisloendeid, teeb artikli 127 lõikes 1 määratletud ja andmebaasi(de)s sisalduva ja teabe üldkasutatavaks 15 tööpäeva jooksul ning teeb taotluse korral kättesaadavaks andmebaasides sisalduva muu teabe vastavalt artikli 126 lõikele 3;*
 - e) *teeb vastavalt artikli 127 lõikele 1 üldkasutatavaks teabe selle kohta, millised ained on hindamisel ja milliseid on hinnatud 15 päeva jooksul alates teabe agentuuri laekumisest;*
 - f) *valmistab huvitatud pooltele, sealhulgas kolmandate riikide huvitatud pooltele, ette üksikasjaliku teabe võimaliku avaliku osalemise kohta, eriti aineid käsitleva teabe osas;*
 - g) *annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid, sealhulgas eriotstarbeline kasutajatugi ja võrguleht käesoleva määruse toimimise soodustamiseks, eriti selleks, et aidata tööstusel ning eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel koostada kemikaaliohutuse aruandeid;*

- h) annab liikmesriikide pädevatele asutustele tehnilisi ja teaduslikke suuniseid käesoleva määruse rakendamise kohta ning toetab XII jaotise alusel loodud pädevate asutuste kasutajatoe toimimist;*
- i) valmistab käesoleva määruse kohta ette selgitava teabe muude sidusrühmade jaoks;*
- j) loob ja haldab riskidest teavitamisele spetsialiseerunud tippkeskust; annab tsentraliseeritud ja koordineeritud vahendid kemikaalide, valmististe ning toodete turvalisest kasutamisest teavitamiseks; edendab hea tava vahetamist riskidest teavitamise valdkonnas;*
- k) teeb lubatud ainete toodetes kasutamise eesmärgil kättesaadavaks REACH-andmebaasidel põhineva teabe;*
- l) avaldab hiljemalt ...* oma veebilehel nimekirja ainetest, mille puhul on kinnitatud vastavus artiklis 63 sätestatud kriteeriumidele. Nimekirja ajakohastatakse regulaarselt;*
- m) osaleb arengumaade taotlusel vastastikuselt kokkulepitud tingimustel tehnilise abi ja suutlikkuse suurendamisega seotud tegevuses seoses kemikaalide ohutu käitlemisega ning kooskõlas kemikaalide ohutusstandarditega, et vastata määruses sätestatud nõuetele;*
- n) jälgib ühenduse ja liikmesriikide poolset tehnilise abi ning suutlikkuse suurendamisega seotud tegevust arengumaades seoses kemikaalide ohutu käitlemisega ning kooskõlas kemikaalide ohutusstandarditega, ning aitab kaasa ühenduse, liikmesriikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide vahelisele koordineerimisele eespool nimetatud valdkonnas;*
- o) edendab koostöös komisjoniga käesoleva määruse rakendamisel ja sellega kooskõlas läbi viidud katsete tulemuste vastastikust tunnustamist ELi ja kolmandate riikide vahel.*

* Üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 84

Agentuuri struktuur

1. Agentuuri struktuur on järgmine:
 - a) haldusnõukogu, kes täidab *artiklis 86* sätestatud kohustusi;
 - b) tegevdirektor, kes täidab *artiklis 90* sätestatud kohustusi;
 - c) **riski- ja alternatiivse hindamise** komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest **hindamise**, loataotluste **ning** piirangute kehtestamise, **alternatiivide kättesaadavuse hindamise** ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale;
 - d) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest **hindamise**, loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest, kaasa arvatud sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta, mis käsitleb võimalike seadusandlike meetmete rakendamise mõjusid ainetele;
 - e) **alternatiivsete katsemeetodite komitee, mis vastutab ühtse strateegia väljatöötamise ja rakendamise eest loomkatsete alternatiivmeetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku aktsepteerimise kiirendamiseks ning nende kasutamise tagamiseks intelligentses astmelises riskihindamises, et täita käesoleva määruse nõudeid. Komitee vastutab registreerimistasudest saadud vahendite jaotamise eest alternatiivsete katsemeetodite rahastamiseks. Komitee koosneb alternatiivsete meetodite valideerimise Euroopa keskuse (ECVAM), loomade heaolu organisatsioonide ja muude asjaomaste sidusrühmade ekspertidest.**

Komitee koostab igal aastal aruande, mille agentuur esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule ning mis käsitleb loomkatsete alternatiivmeetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku aktsepteerimise edusamme ning selliste meetodite kasutamist intelligentses astmelises riskihindamises, et täita määruse nõudeid, ning alternatiivsetele katsemeetoditele eraldatud vahendite summat ja jaotamist;

- f)* liikmesriikide komitee, mis vastutab **liikmesriikidevaheliste võimalike** lahkarvamuste lahendamise eest seoses **agentuuri** poolt VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisettepanekute kohta ning niisuguste väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisettepanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;
 - g)* teabevahetusfoorum jõustamise kohta (edaspidi "foorum"), mis koordineerib käesoleva määruse jõustamise eest vastutavate liikmesriikide ametiasutuste võrgustiku tegevust;
 - h)* sekretariaat, mis annab komiteedele ja foorumile tehnilist, teaduslikku ja haldusabi ning koordineerib nende omavahelist tööd. Sekretariaat teostab ka töid, mida agentuurilt nõutakse seoses eelregistreerimise, registreerimise ja **hindamisega**, samuti suuniste koostamise, andmebaasi hoolduse ja teabega varustamisega;
 - i)* apellatsiooninõukogu, mis võtab vastu otsuseid agentuuri otsuste kohta esitatud apellatsioonide.
2. Lõike 1 punktides c, d, e ja f osutatud komiteed (edaspidi "komiteed"), ja foorum võivad moodustada töörühmi. Sel eesmärgil võtavad nad kooskõlas oma töökorraga vastu täpse korra, mille alusel delegeeritakse teatud ülesanded nimetatud töörühmadele.
3. Komiteed ja foorum võivad, kui nad peavad seda asjakohaseks, küsida üldiste teaduslike ja eetiliste küsimuste kohta nõu asjakohastelt ekspertidelt.

Haldusnõukogu koosseis

1. Haldusnõukogu koosneb **üheksast** nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja **ühest** komisjoni poolt nimetatud esindajast ning **kahest Euroopa Parlamendi poolt nimetatud esindajast**.

Lisaks koosneb nõukogu neljast komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta **esindajast**, kes on valitud huvitatud poolte (**tööstusettevõtted ning tarbija-, töötaja- ja keskkonnakaitseorganisatsioonid**) hulgast **haldusnõukogu liikmeteks**.

Haldusnõukogu liikmed nimetatakse sellisel viisil, mis tagab pädevuse kõrge taseme, laiaulatusliku asjaomase oskusteabe ja (ilma et see piiraks selliseid tunnuseid) võimalikult laia geograafilise esindatuse Euroopa Liidus.

2. Liikmed nimetatakse ametisse asjakohaste kogemuste ja ekspertteadmiste alusel kemikaaliohutuse või reguleerimise valdkonnas.

3. Agentuuriaja pikkus on neli aastat. Sama isikut võib üks kord ametisse tagasi nimetada. Esimesel agentuuriajal määravad nõukogu ja **Euroopa Parlament** siiski kumbki **pooled kandidaatidest**, kelle puhul on agentuuriaja pikkus kuus aastat.

4. **Komisjoni koostatud huvitatud poolte esindajate nimekiri edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Kolme kuu jooksul pärast teabe edastamist võib Euroopa Parlament esitada oma seisukoha kaalumiseks nõukogule, mis seejärel haldusnõukogu ametisse nimetab.**

Artikkel 86

Haldusnõukogu volitused

Haldusnõukogu kinnitab ametisse tegevdirektori vastavalt *artiklile 91* ning peaarvepidaja vastavalt määruse (EÜ, Euratom) nr 2343/2002 artiklile 43.

Haldusnõukogu võtab vastu:

- a) iga aasta 30. aprilliks agentuuri eelmise aasta üldaruande ja edastab selle hiljemalt 15. juuniks liikmesriikidele, Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile, Euroopa majandus- ja sotsiaalkomiteele ja kontrollikojale;
- b) iga aasta 31. oktoobriks agentuuri järgmise aasta tööprogrammi ja edastab selle liikmesriikidele, Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile;
- c) agentuuri lõpliku eelarve enne uue eelarveaasta algust, kohandades seda vajadusel vastavalt ühenduse osamaksele ja agentuuri muudele tuludele;
- d) agentuuri lõivusüsteemi *läbipaistval viisil*;
- e) *mitmeaastase ainete hindamise programmi*.

Haldusnõukogu töötab välja ja võtab vastu agentuuri töö- ja kodukorra.

Haldusnõukogu täidab oma kohustusi seoses agentuuri eelarvega vastavalt *artiklitele 104, 105 ja 112*.

Haldusnõukogu evib tegevdirektori üle distsiplinaarvõimu.

Haldusnõukogu kehtestab oma töökorra.

Haldusnõukogu määrab apellatsiooninõukogu esimehe, liikmed ja asendusliikmed.

Haldusnõukogu edastab igal aastal eelarvepädevatele institutsioonidele mis tahes teabe, mis on hindamismenetluste tulemuse suhtes asjakohane.

Artikkel 87

Haldusnõukogu esimees

1. Haldusnõukogu valib oma liikmete hulgast esimehe ja aseesimehe. Aseesimees asub automaatselt täitma esimehe kohustusi, kui viimane ei saa neid ise täita.
2. Esimehe ja aseesimehe agentuuriaja pikkus on kaks aastat ning nende agentuuriaeg lõppeb koos nende liikmestaatuse lõppemisega haldusnõukogus. Agentuuriaega võib üks kord pikendada.
3. ***Ametisse valitud esimees tutvustab ennast Euroopa Parlamendile.***

Artikkel 88

Koosolekud

1. Haldusnõukogu ***tuleb kokku esimehe kutsel või vähemalt kolmandiku nõukogu liikmete taotlusel.***

2. Tegevdirektor osaleb haldusnõukogu koosolekutel hääleõiguseta.
3. Juhatus võib kutsuda *artikli 84 lõike 1 punktides c–g* nimetatud komiteede esimehed või foorumi esimehe osalema haldusnõukogu koosolekutel ilma hääleõiguseta.

Artikkel 89

Hääletamine

Juhatus kehtestab hääletamise korra, kaasa arvatud tingimused, mille puhul saab liige teise liikme nimel hääletada. ***Kui ei ole sätestatud teisiti, teeb juhatus otsused oma hääleõiguslike liikmete häälteenamusega.***

Artikkel 90

Tegevdirektori kohustused ja volitused

1. Agentuuri juhib ***tegevdirektor***.
2. Tegevdirektor on agentuuri seadusjärgne esindaja. Ta vastutab:
 - a) agentuuri igapäevase juhtimise eest;
 - b) kõikide agentuuri ülesannete täitmiseks vajalike agentuuri ressursside haldamise eest;
 - c) ühenduse õigusaktides sätestatud agentuuri arvamuste vastuvõtmise tähtaegadest kinnipidamise eest;
 - d) komiteede ja foorumi vahelise asjakohase ja õigeaegse koordineerimise tagamise eest;

- e) teenuste osutajatega **ja artiklis 94 osutatud asutustega** vajalike lepingute sõlmimise ja nende lepingute haldamise eest;
 - f) agentuuri tulude ja kulude aruande koostamise ning agentuuri eelarve täitmise eest;
 - g) kõikide personaliküsimuste lahendamise eest;
 - h) sekretariaadi teenuste pakkumise eest haldusnõukogule;
 - i) haldusnõukogu otsuse eelnõude koostamise eest, mis käsitlevad komiteede ja foorumi kavandatavat töökorda;
 - j) komisjoni poolt agentuurile delegeeritud muude ülesannete täitmiseks rakendatavate meetmete eest;
 - k) ainete hindamisplaanide projektide ja lõplike hindamisplaanide ning nende uuenduste vastuvõtmise eest VI jaotise kohaselt, kui pole ettepanekuid muudatusteks;**
 - l) Euroopa Parlamendiga kontakti loomise ja säilitamise eest ning nimetatud asutuse asjakohaste komiteedega korrapärase dialoogi pidamise tagamise eest.**
3. Tegevdirektor esitab igal aastal haldusnõukogule kinnitamiseks:
- a) agentuuri eelmise aasta tegevust käsitleva aruande eelnõu, mis sisaldab teavet laekunud registreerimistoimikute arvu, hinnatud ainete arvu, laekunud loataotluste arvu, piiranguettepanekute arvu ja agentuuri poolt avaldatud arvamuste arvu ning seonduvate menetluste täitmiseks kulunud aja kohta, loa saanud ainete, tagasilükatud toimikute ja ainete kohta, millele seati piiranguid, ning sisaldab laekunud kaebusi ja rakendatud meetmeid; **arengumaades läbi viidud tehnilise abi ja suutlikkuse tõstmise alast tegevust;** ning foorumi tegevuse ülevaadet;

- b) järgmise aasta töö programmi projekti;
- c) raamatupidamise aastaaruannete projekti;
- d) järgmise aasta eelarveprognoosi projekti.

4. Kui haldusnõukogu on vastu võtnud üldaruande ja programmid, edastab tegevdirektor need Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele ning korraldab nende avaldamise.

Artikkel 91

Tegevdirektori ametissenimetamine

1. Agentuuri tegevdirektori nimetab ametisse juhatus, kes valib ta kandidaatide nimekirjast, mille esitab komisjon pärast Euroopa Liidu Teatajas ja muudes perioodikaväljaannetes või veebisaitidel avaldatud osalemiskutses teatavaks tehtud avaliku valiku menetlust. Enne ametisse nimetamist kutsutakse juhatuse määratud kandidaat nii kiiresti kui võimalik Euroopa Parlamendi ette esinema ning parlamendiliikmete küsimustele vastama.

Tegevdirektor nimetatakse ametisse, pidades silmas tema teeneid, dokumentaalselt tõendatud haldus- ja juhtimisoskusi ning tema asjakohaseid kogemusi kemikaaliohutuse või reguleerimise valdkonnas. Juhatus langetab oma otsuse oma kõikide hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.

Juhatus on volitatud tegevdirektori agentuurist vabastama kooskõlas sama menetlusega.

2. Tegevdirektori agentuuriaja pikkus on viis aastat. Juhatus võib seda üks kord pikendada kuni viie aasta võrra.

Artikkel 92

Komiteede loomine

1. Iga liikmesriik **nimetab ühe riski ja alternatiivse hindamise** komitee **liikme**. **Liikmeid** agentuuri nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaalide reguleerimise valdkonnas ja/või nende tehnilisi ja teaduslikke ekspertteadmisi ainete riskianalüüside läbivaatamisel.
 2. Iga liikmesriik **nimetab ühe liikme** sotsiaal-majandusliku analüüsi **komiteesse**. **Liikmeid** ametisse nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaalide reguleerimise valdkonnas ja/või nende ekspertteadmisi sotsiaal-majandusliku analüüsi valdkonnas.
 3. Iga liikmesriik nimetab ühe liikme liikmesriikide komiteesse. **Liikmesriikide komitee esimees on agentuuri töötaja, kelle on nimetanud tegevdirektor.**
 4. Komiteed peavad püüdlema selle poole, et nende liikmetel oleksid laialdased asjaomased ekspertteadmised. Sel eesmärgil võivad komiteed koopteerida maksimaalselt viis lisaliiget nende eripädevuse alusel.
- Komiteede liikmeid võib määrata kolmeaastaseks tähtjaks ning neid võib ametisse tagasi nimetada.
- Komiteede liikmeid võivad abistada teaduslike, tehniliste või regulatiivküsimuste konsultandid.
- Tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest agentuuri või selle komiteede poolt kokku kutsutud komiteede ja töörühmade koosolekutest. **Koosolekuteist võivad** vaatlajaina osa **võtta** ka sidusrühmade **esindajad**.
5. **Iga** komitee liikmed tagavad agentuuri ülesannete ja oma liikmesriigi pädeva asutuse töö vajaliku koordineerituse.

6. Komiteede liikmeid toetatakse *liikmesriikidele kättesaadavate* teaduslike ja tehniliste ressurssidega. Sel eesmärgil varustavad liikmesriigid nende poolt ametisse määratud komiteede liikmeid vajalike teaduslike ja tehniliste ressurssidega. Iga liikmesriigi pädev asutus aitab kaasa komiteede ja nende töörühmade **tegevusele**.

7. **Arvamust** koostades annavad komiteed konsensuse saavutamiseks endast parima. Konsensuse mittesaavutamisel koostatakse aramus, mis sisaldab liikmete enamuse seisukohta ja vähemus(t)e seisukohta(seisukohti) koos vastavate põhjendustega.

8. Iga komitee kehtestab oma töökorra.

Töökorraga kehtestatakse eelkõige esimehe ametissenimetamise ja asendamise ning liikmete asendamise kord, teatud ülesannete töörühmadele delegeerimise kord, töörühmade loomise ning arvamuste kiireloomulise vastuvõtmise **kord**.

Töökord jõustub pärast komisjoni ja haldusnõukogu pooldava arvamuse laekumist.

Artikkel 93

Foorumi moodustamine

1. Iga liikmesriik määrab ametisse ühe foorumi liikme kolme aasta pikkuseks *ametiajaks*. Foorumi liikmeid võib uueks *ametiajaks* tagasi nimetada. Liikmeid ametisse nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaale käsitlevate õigusaktide jõustamisel ning liikmed hoiavad alal asjaomaseid sidemeid liikmesriigi pädevate asutustega.

Foorum peab püüdlema selle poole, et tema liikmetel oleksid laialdased asjakohased ekspertteadmised. Sel eesmärgil võib foorum koopteerida maksimaalselt viis lisaliiget nende eripädevuse alusel. Kõnealused liikmed määratakse ametisse kolmeks aastaks ning neid võib ametisse tagasi nimetada.

Foorumi liikmeid võivad abistada teadus- ja tehnikakonsultandid.

Agentuuri tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest foorumi ja selle töörühmade koosolekutest. ***Koosolekuteist võivad*** vaatlejaina osa ***võtta*** ka sidusrühmade ***esindajad***.

Foorumi liikmed ei tohi kuuluda haldusnõukogusse.

2. Liikmesriigi poolt ametisse nimetatud foorumi liikmed tagavad foorumi ülesannete ja oma liikmesriigi pädeva asutuse töö koordineerimise.
3. Foorumi liikmete tööd toetatakse liikmesriikide pädevatele asutustele kättesaadavate teaduslike ja tehniliste ressurssidega. Iga liikmesriigi pädev asutus aitab kaasa foorumi ja selle töörühmade ***tegevusele***.
4. Foorum kehtestab oma töökorra.

Töökorraga kehtestatakse eelkõige esimehe ametissenimetamise, asendamise ja liikmete asendamise kord ning teatud ülesannete töörühmadele delegeerimise kord.

Töökord jõustub pärast komisjoni ja haldusnõukogu pooldava arvamuse laekumist.

Artikkel 94

Komiteede referendid ja ekspertide kasutamine

1. Kui komitee peab vastavalt *artiklile 83* esitama arvamuse või otsustama, kas liikmesriigi toimik vastab XIV lisa nõuetele, määrab ta ühe oma liikmeist referendiks. Asjaomane komitee võib määrata teise liikme **kaasreferendiks**. **Komitee** liiget ei määrata referendiks, kui tal on juhtumi sõltumatut kaalumist kahjustavaid huvisid. Asjaomane komitee võib referendi või kaasreferendi asendada igal ajal mõne teise oma liikmega, kui nimetatud isikud ei saa näiteks täita oma kohustusi ettenähtud perioodi jooksul või kui ilmnevad potentsiaalsed kahjustavad huvid.

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile **sõltumatute** ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüsides ja/või sotsiaal-majanduslike analüüsides läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende *ametialase* pädevuse ja konkreetsed eriteadmised.

Agentuur säilitab ekspertide nimekirja ja hoiab seda ajakohasena. Nimikiri sisaldab esimeses lõigus osutatud eksperte ja teisi, otse sekretariaadi poolt määratletud eksperte.

3. **Haldusnõukogu koostab ja avalikustab tegevdirektori ettepanekul nimekirja liikmesriikide määratud pädevatest asutustest, mis võivad eraldi või võrgustiku koosseisus aidata agentuuril täita oma ülesandeid, eriti talle VI jaotises antud ülesandeid. Agentuur võib anda nendele asutustele teatud ülesanded, eriti katsetamisettepanekute, toimikute ja ainete hindamise.**

4. **Lõikes 3 osutatud avalikku nimekirja kantud liikmesriikide asutuste, komitee liikmete või komiteede või foorumi töörühmades osalevate ekspertide poolset teenuste osutamist või muude agentuuri ülesannete täitmist reguleerib agentuuri ja asjaomase asutuse, agentuuri ja asjaomase isiku või, kui see on asjakohane, siis agentuuri ja asjaomase isiku tööandja vaheline kirjalik leping.**

Asjaomast **asutust**, isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorras kindlaksmääratud palgaastmestikule. Kui asjaomane **asutus või** isik ei täida oma kohustusi, on tegevdirektoril õigus lõpetada või peatada leping või pidada kinni tasu.

5. Teenuste puhul, mida võivad osutada mitu isikut, võidakse välja kuulutada projektiideede konkurss, kui teaduslik või tehniline kontekst seda lubab ja kui see on kooskõlas agentuuri kohustustega, eelkõige vajadusega tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse.

Haldusnõukogu võtab tegevdirektori ettepanekul vastu asjakohased menetlused.

6. Agentuur võib kasutada ekspertide teenuseid muude eriülesannete täitmiseks, mille eest ta on vastutav.

Artikkel 95

Sõltumatus

1. Komiteede ja foorumi liikmete nimed **avalikustatakse**. Iga ametissenimetamise avaldamisel täpsustatakse iga liikme erialane kvalifikatsioon.

2. Haldusnõukogu liikmed, tegevdirektor, komiteede **liikmed**, foorumi liikmed, **apellatsiooninõukogu liikmed, eksperdid ning teadus- ja tehnilised konsultandid ei oma majandus- või muid huve keemiatööstuses, mis võib kahjustada nende erapooletust. Nad püüavad tegutseda sõltumatult ja avalikes huvides ning esitavad igal aastal deklaratsiooni oma finantshuvide kohta. Kõik keemiatööstusega seotud kaudsed huvid deklareeritakse agentuuri peetavas registris ja on taotluse korral avalikkusele kättesaadavad agentuuri kontorites.**

Liikmesriigid hoiduvad andmast riski ja alternatiivse hindamise komitee ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee liikmetele, foorumi liikmetele ja apellatsiooninõukogu liikmetele või nende teaduslikele ja tehnilistele konsultantidele ja ekspertidele niisuguseid suuniseid, mis ei sobi kokku vastavate isikute ülesannete või agentuuri ülesannete, kohustuste ja sõltumatusega.

Agentuuri tegevusjuhistes täpsustatakse käesoleva artikli kohaldamisega seotud meetmed.

3. Igal koosolekul teevad haldusnõukogu liikmed, tegevdirektor, komiteede *liikmed*, foorumi liikmed ning koosolekul osalevad eksperdid *ning teadus- ja tehnilised konsultandid* mis tahes päevakorrapunktiga seoses teatavaks oma huvid, mida võidakse pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Isik, kes niisugused huvid teatavaks teeb, ei osale asjakohaste päevakorrapunktide aruteludes ega seejärel hääletamisel. *Nimetatud deklaratsioonid tehakse avalikkusele kättesaadavaks.*

Artikkel 96

Apellatsiooninõukogu moodustamine

1. Apellatsiooninõukogu koosneb esimehest ja kahest liikmest.
2. Esimehel ja kahel liikmel on asendusliikmed, kes neid puudumise korral esindavad.
3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt *esitatud* kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed ja asendusliikmed *pärast Euroopa Liidu Teatajas ja muudes perioodikaväljaannetes või veebisaitidel avaldatud osalemiskutses teatavaks tehtud avaliku valiku menetlust. Apellatsiooninõukogu liikmed valitakse nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas.*

4. Apellatsiooninõukogu liikmete vajaliku kvalifikatsiooni määrab komisjon *artikli 141* lõikes 2 sätestatud korras.

5. Esimehel ja liikmetel on võrdne hääleõigus.

Artikkel 97

Apellatsiooninõukogu liikmed

1. Apellatsiooninõukogu liikmete, kaasa arvatud esimehe ja nende asendajate agentuuriaja pikkus on viis aastat. Agentuuriaega võib üks kord **pikendada**.

2. **Apellatsiooninõukogu** liikmed ei tohi täita agentuuris muid **kohustusi**.

3. Apellatsiooninõukogu liikmeid ei või nende agentuuriaja jooksul agentuurist tagasi kutsuda ega nimekirjast kustutada, välja arvatud juhul, kui selleks on tõsised põhjused ja komisjon teeb vastava otsuse pärast haldusnõukogult arvamuse saamist.

4. Apellatsiooninõukogu liikmed ei või osaleda kaebuse menetlemises, kui neil on sellega seotud isiklikke huvisid või kui nad on olnud varem ühe menetluse osapoole esindajad või osalenud edasikaevatud otsuse tegemisel.

5. Kui apellatsiooninõukogu liige otsustab *lõikes 4* nimetatud põhjustel, et ta ei tohi võtta osa apellatsioonimenetlusest, teavitab ta sellest apellatsiooninõukogu. Apellatsioonimenetluse mis tahes osaline võib mis tahes *lõikes 4* nimetatud põhjusel või erapoolikuse kahtluse korral taotleda apellatsiooninõukogu liikme taandamist. Taandamisotsuse aluseks ei või olla liikme kodakondsus.

6. Apellatsiooninõukogu teeb otsuse *lõigetes 4 ja 5* nimetatud juhtudel rakendatavate meetmete kohta ilma asjaomase liikme osavõtuta. Kõnealuse otsuse tegemisel asendab asjaomast liiget apellatsiooninõukogus tema asendaja.

Artikkel 98

Otsused, mida võib edasi kaevata

1. Edasi võib kaevata agentuuri või komisjoni poolt vastavalt artiklile 10, artiklile 20, **artikli 26 lõike 1 teisele lõigule**, artikli 28 lõigetele 5 ja 8, artikli 32 lõikele 6, artiklile 57, artiklile 66, artikli 126 lõikele 5 või artiklile 127 vastu võetud otsuseid.
2. Lõike 1 kohaselt esitatud kaebus peatab otsuse täitmise.

Artikkel 99

Isikud, kellel on edasikaebamise õigus, ajalised piirid ja vorm

1. Iga füüsiline või juriidiline isik võib edasi kaevata talle adresseeritud otsuse.
2. Apellatsioon ning selle põhjendus tuleb esitada agentuurile kirjalikult ühe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest asjaomasele isikule või kui seda ei ole tehtud, siis ühe kuu jooksul alates päevast, mil ta sellest teada sai, kui käesolevas määruses ei ole teisiti sätestatud.

Artikkel 100

Kaebuste läbivaatamine ning kaebuste kohta tehtavad otsused

1. Apellatsiooninõukogu teeb 30 päeva jooksul pärast kaebuse esitamist kindlaks, kas vastavalt artikli 99 lõikele 2 esitatud kaebus on küllaldaselt põhjendatud. Kaebuse menetlusosalistel on õigus anda menetluse käigus suulisi seletusi.
2. Apellatsiooninõukogu võib kasutada agentuuri pädevusse kuuluvaid mis tahes volitusi.

Artikkel 101

Kaebuse esitamine Euroopa Ühenduste Kohtule

1. Euroopa Ühenduste Kohtule võib esitada hagi vastavalt asutamislepingu artiklile 230, et vaidlustada apellatsiooninõukogu või agentuuri otsus, kui puudub apellatsiooninõukogule kaebuse esitamise õigus.
2. Kui agentuur ei langeta otsust, võib vastavalt asutamislepingu artiklile 232 esitada Euroopa Ühenduste Kohtule kaebuse seoses tegevusetusega.
3. Agentuur peab rakendama Euroopa Ühenduste Kohtu otsuse täitmiseks vajalikke meetmeid.

Artikkel 102

Kaebused ombudsmanile

Liidu kodanikel või liikmesriigis elavatel või juriidilist aadressi omavatel füüsilistel või juriidilistel isikutel on õigus esitada vastavalt asutamislepingu artiklile 195 ombudsmanile kaebus väidetava haldusliku omavoli juhtude kohta agentuuri tegevuses.

Artikkel 103

Vastuolu teiste asutuste arvamustega

1. Agentuur tagab potentsiaalsete konfliktiallike tuvastamise varases staadiumis oma arvamuste ja muude ühenduse õiguse alusel asutatud institutsioonide arvamuste vahel, kaasa arvatud ühenduse agentuurid nagu Euroopa Toiduohutusagentuur ja Euroopa *Ravimiagentuur*, ning teaduskomiteed nagu toksikoloogia, ökotoksikoloogia ja keskkonna teaduskomitee (CSTEE) ja kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee (SCCNFP), millel on sarnased ülesanded ühiseid huve puudutavate küsimustes.
2. Potentsiaalse konfliktiallika tuvastamisel võtab agentuur ühendust asjaomase asutusega tagamaks kogu asjakohase teadusalase ja tehnilise teabe jagamist ning tuvastamaks vastuolu tekitada võivaid teadusalaseid ja tehnilisi küsimusi.
3. Kui tegemist on olulise konfliktiga teadusalastes või tehnilistes küsimuses ning asjaomane asutus on ühenduse agentuur või teaduskomitee, teevad agentuur ja asjaomane asutus koostööd konflikti lahendamiseks või niisuguse ühisdokumendi esitamiseks komisjonile, mis selgitab konflikti olemust teadusalastes ja/või tehnilistes küsimuses.

Artikkel 104

Agentuuri eelarve

1. Agentuuri tuludeks on:
 - a) ühenduse subsiidium, mis kirjendatakse Euroopa ühenduste üldeelarvesse (komisjoni osa);
 - b) ettevõtjate poolt makstavad lõivud;
 - c) liikmesriikide vabatahtlikud osamaksed.

2. Agentuuri kuludeks on personalikulud, haldus- ja infrastruktuurikulud ning tegevuskulud.
 3. Tegevdirektor koostab hiljemalt iga aasta 15. veebruariks esialgse eelarveprojekti, mis sisaldab järgmise eelarveaasta tegevuskulusid ja tööprogrammi, ning edastab kõnealuse esialgse projekti koos agentuurikohtade loeteluga haldusnõukogule.
 4. Tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.
 5. Haldusnõukogu koostab igal aastal tegevdirektori poolt koostatud projekti põhjal agentuuri järgmise eelarveaasta tulude ja kulude kalkulatsiooni. Haldusnõukogu esitab komisjonile kõnealuse kalkulatsiooni, mis sisaldab agentuurikohtade loetelu projekti, hiljemalt 31. märtsiks.
 6. Komisjon edastab kalkulatsiooni Euroopa Parlamendile ja nõukogule (edaspidi "eelarvapädevad institutsioonid") koos Euroopa ühenduste esialgse eelarveprojektiga.
 7. Komisjon kannab kalkulatsiooni põhjal Euroopa ühenduste esialgsesse eelarveprojekti kalkulatsioonid, mida ta peab agentuurikohtade loetelu jaoks vajalikuks, ja üldeelarvesse arvatava subsiidiumi suuruse, ning esitab selle eelarvapädevatele institutsioonidele vastavalt asutamislepingu artiklile 272.
 8. Eelarvapädevad institutsioonid annavad loa agentuuri toetuseks ettenähtud assigneeringute kasutamiseks.
- Eelarvapädevad institutsioonid võtavad vastu agentuuri agentuurikohtade kava.
9. Agentuuri eelarve võtab vastu haldusnõukogu. See muutub lõplikuks pärast Euroopa ühenduste üldeelarve lõplikku vastuvõtmist. Vajaduse korral kohandatakse vastavalt agentuuri eelarvet.

10. Kõikide eelarve, sealhulgas agentuurikohtade loetelu muudatuste puhul tuleb järgida lõikes 5 osutatud menetlust.

11. Haldusnõukogu teatab võimalikult kiiresti eelarvepädevatele institutsioonidele oma kavatsusest rakendada projekte, millel võib olla oluline rahaline mõju tema eelarve rahastamisele, eriti kõiki kinnisvaraga seotud projekte, nagu hoonete üürimine või ost. Haldusnõukogu teavitab sellest komisjoni.

Kui emb-kumb eelarvepädev institutsioon on teatanud oma kavatsusest esitada arvamus, edastab ta selle haldusnõukogule kuue nädala jooksul alates projektist teatamise kuupäevast.

Artikkel 105

Agentuuri eelarve täitmine

1. Tegevdirektor täidab eelarvevahendite käsutaja kohustusi ning vastutab agentuuri eelarve täitmise eest.

2. Agentuuri peaarvepidaja teostab järelevalvet agentuuri kohustuste täitmise ja kulutuste eest tasumise ning agentuuri kõikide tulude kindlakstegemise ja laekumise üle.

3. Agentuuri peaarvepidaja edastab komisjoni peaarvepidajale hiljemalt eelarveaastale järgneva aasta 1. märtsiks esialgse raamatupidamisaruande koos eelarveaasta eelarvehaldust ja finantsjuhtimist käsitleva aruandega. Komisjoni peaarvepidaja konsolideerib institutsioonide ja detsentraliseeritud organite esialgsed raamatupidamisaruanded vastavalt määruse (EÜ, EURATOM) nr 1605/2002 artiklile 128.

4. Hiljemalt eelarveaastale järgneva aasta 31. märtsiks edastab komisjoni peaarvepidaja kontrollikojale agentuuri esialgse raamatupidamisaruande koos kõnealuse eelarveaasta eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruandega. Kõnealust eelarveaastat käsitlev eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruanne edastatakse ka Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Pärast kontrollikojalt vastavalt määruse (EÜ, *Euratom*) nr 1605/2002 artiklile 129 tähelepanekute saamist agentuuri esialgse raamatupidamisaruande kohta koostab *tegevdirektor* omal vastutusel agentuuri lõpliku raamatupidamisaruande ja esitab selle haldusnõukogule arvamuse saamiseks.
6. Haldusnõukogu esitab arvamuse agentuuri lõpliku raamatupidamisaruande kohta.
7. Tegevdirektor edastab hiljemalt eelarveaastale järgneva aasta 1. juuliks lõpliku raamatupidamisaruande koos haldusnõukogu arvamusega Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale.
8. Lõplikud raamatupidamisaruanded avaldatakse.
9. *Tegevirektor* saadab kontrollikojale vastuse viimase märkuste kohta hiljemalt 30. septembril. Direktor saadab selle vastuse ka haldusnõukogule.
10. Euroopa Parlament annab enne N+2 aasta 30. aprilli nõukogu soovitusel põhjal heakskiidu *tegevdirektori* tegevusele eelarve täitmisel aastal N.

Artikkel 106

Lõivud

Artikli 104 lõike 1 punktis b nimetatud lõivude struktuuri ja suuruse määrab haldusnõukogu ning need avalikustatakse.

Osa lõivust jaotatakse loomkatsete alternatiivide arendamiseks.

Artikkel 107

Pettustevastane võitlus

1. Pettuste, korruptsiooni ja muu õigusvastase tegevusega võitlemiseks kohaldatakse agentuuri suhtes piiranguteta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1073/1999 sätteid¹.
2. Agentuur on seotud Euroopa Pettusevastase Võitluse Agentuuri (OLAF) sisejuurdlusi puudutava institutsioonidevahelise kokkuleppega 1999/1074/*Euratom*² ning väljastab viivitamata asjakohaseid sätteid, mida kohaldatakse kogu agentuuri personali suhtes.
3. Rahastamisotsustes ning neist tulenevates rakenduskokkulepetes ja dokumentides sätestatakse selgelt, et kontrollikoda ja Euroopa Pettustega Võitlemise Agentuur võivad vajadusel kohapeal kontrollida agentuurilt raha saajaid ning raha jaotamise eest vastutavaid isikuid.

Artikkel 108

Finantsmäärus

Agentuuri suhtes kohaldatavad finantseeskirjad võtab vastu haldusnõukogu, olles eelnevalt komisjoniga konsulteerinud. Need ei tohi lahkne da määrusest (EÜ, Euratom) nr 2343/2002, välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik agentuuri tegevuseks ja komisjon on andnud oma eelneva nõusoleku. ***Eelarvepädev institutsioon kinnitab need erandid.***

¹ EÜT L 136, 31.5.1999, lk 1.

² EÜT L 136, 31.5.1999, lk 15.

Artikkel 109

Agentuur kui juriidiline isik ja selle asukoht

1. Agentuur on ühenduse asutus ja juriidiline isik. Agentuuril on igas liikmesriigis kõige laialdasem õigus- ja teovõime, mis vastavalt selle riigi seadustele antakse juriidilistele isikutele. Eelkõige võib agentuur omandada ja võõrandada vallas- ja kinnisvara ning olla kohtus hagejaks või kostjaks.
2. Agentuuri esindab tegevdirektor.
3. Agentuur asukohaks on ***Helsingi Soomes***.

Artikkel 110

Agentuuri vastutus

1. Agentuuri lepingulist vastutust reguleerib asjaomase lepingu suhtes kohaldatav õigus. Otsuste tegemine vastavalt agentuuri sõlmitud lepingus sisalduvale vahekohtuklauslile on Euroopa Ühenduste Kohtu pädevuses.
2. Lepinguvälise vastutuse korral hüvitab agentuur kõik kahjud, mille tema talitused või töötajad oma kohustuste täitmise käigus on tekitanud, vastavalt liikmesriikide seaduste ühistele üldpõhimõtetele.

Kõikide selliste kahjude hüvitamisega seotud vaidluste lahendamine kuulub Euroopa Ühenduste Kohtu pädevusse.
3. Töötajate isiklikku finants- ja distsiplinaarvastutust agentuuri ees reguleerivad agentuuri töötajate suhtes kohaldatavad vastavad eeskirjad.

Artikkel 111

Agentuuri privileegid ja immunitetid

Agentuuri suhtes kohaldatakse Euroopa ühenduste privileegide ja immunitetide protokolli.

Artikkel 112

Personali reglement

1. Agentuuri töötajate suhtes kohaldatakse ***Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirju ja Euroopa ühenduste muude teenistujate teenistustingimusi, nagu on sätestatud nõukogu määrusega (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68¹***. Agentuur kasutab oma töötajate suhtes ametisse nimetavale asutusele või *ametiisikule* antud volitusi.
2. Haldusnõukogu võtab komisjoni nõusolekul vastu vajalikud rakendussätted.
3. Agentuuri personal koosneb komisjoni või liikmesriikide poolt ajutiselt ametisse määratud või lähetatud agentuurnikest ning agentuuri poolt selle ülesannete täitmiseks tööle võetud muudest teenistujatest.

Artikkel 113

Vaikimiskohustus

Haldusnõukogu liikmed, komiteede ja foorumi liikmed, eksperdid ja agentuurnikud ning muud agentuuri teenistujad on kohustatud isegi pärast oma kohustuste lõppemist hoidma agentuurisaladust igasuguse konfidentsiaalse teabe suhtes.

¹ *EÜTL 329, 25.11.1982, lk 31.*

Artikkel 114

Kolmandate riikide osalemine

Haldusnõukogu võib asjaomase komitee või foorumi nõusolekul kutsuda kolmandate riikide esindajaid osalema agentuuri töös. Osalemise tingimused määrab eelnevalt kindlaks komisjon.

Artikkel 115

Määruste rahvusvaheline ühtlustamine

Haldusnõukogu võib asjaomase komitee või foorumi nõusolekul kutsuda osalema agentuuri töös vaatlejaina niisuguste rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid, kelle huvid on seotud kemikaalide reguleerimise valdkonnaga. Osalemise tingimused määrab eelnevalt kindlaks komisjon.

Artikkel 116

Sidemed sidusrühmade organisatsioonidega

Haldusnõukogu arendab komisjoni nõusolekul asjakohaseid sidemeid agentuuri ja tööstuse **ja töötajate** esindajate **ning tarbijakaitse, keskkonnakaitse ja loomakaitse** organisatsioonide vahel. Nimetatud sidemed võivad hõlmata vaatlejate osalemist agentuuri töö teatud aspektides, tingimustel, mis on haldusnõukogu poolt komisjoni nõusolekul eelnevalt kindlaks määratud.

Artikkel 117

Läbipaistvuse nõuded

Maksimaalse läbipaistvuse tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ja komisjoni nõusolekul vastu eeskirjad **ning koostab registri**, mille eesmärgiks on teha avalikkusele kättesaadavaks kemikaaliohutust **puudutav regulatiivne**, teaduslik või tehniline teave **vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001**.

Agentuuri ning komiteede ja nende töörühmade sisekorraeeskirjad tehakse avalikkusele kättesaadavaks agentuuri kaudu või Internetis.

Esitatud loataotlused, nende menetlemise järk, esialgsed otsused, load ja mis tahes muu kehtestatud tingimus või piirang avaldatakse Internetis arusaadaval kujul.

Artikkel 118

Suhted asjaomaste ühenduse asutustega

1. Agentuur teeb koostööd teiste ühenduse asutustega, et tagada vastastikune toetus nende vastavate ülesannete täitmisel ning eelkõige et vältida asutuste töö kattumist.
2. Tegevdirektor kehtestab pärast *riski ja alternatiivse hindamise* komitee ja Euroopa Toiduohutusagentuuriga konsulteerimist taimekaitsevahendites kasutatavaid aineid käsitleva töökorra. Haldusnõukogu võtab töökorra komisjoni nõusolekul vastu.

Käesolev jaotis ei mõjuta muul viisil Euroopa Toiduohutusagentuurile.

3. Käesolev jaotis ei mõjuta Euroopa *Ravimiagentuurile* antud pädevusi.

4. Tegevdirektor kehtestab pärast *riski ja alternatiivse hindamise* komitee, sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee ning tööohutuse, tööhügieeni ja töötervishoiu nõuandekomiteega konsulteerimist töökaitse küsimusi käsitleva töökorra. Haldusnõukogu võtab töökorra komisjoni nõusolekul vastu.

Käesolev jaotis ei mõjuta tööohutuse, tööhügieeni ja töötervishoiu nõuandekomiteele antud pädevusi.

Artikkel 119

Agentuurile teabe esitamiseks kasutatavad vormid ja tarkvara

Agentuur määrab kindlaks konkreetsed vormid ja tarkvarapaketid, mida liikmesriigid, tootjad, importijad ja turustusahela järgmise etapi kasutajad kasutavad teabe edastamiseks agentuurile, ning teeb need tasuta kättesaadavaks võrgulehel või muul viisil.

X JAOTIS

LIIGITUS- JA MÄRGISTUSNIMISTU

Artikkel 120

Agentuuri teavitamise kohustus

1. Importija või tootja või importijate või tootjate rühm, kes viib turule ***direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastava aine puhasainena või valmistises, milles selle aine kontsentratsioon ületab direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud piirmäära, tingides valmistise ohtlikuks liigitamise***, peab esitama agentuurile järgneva teabe selle lisamiseks nimistusse vastavalt *artiklile 121*, kui seda pole registreerimise osana juba esitatud:

- a) aine(te) turule viimise eest vastutava tootja või importija andmed;
 - b) IV lisa 2. osas sätestatud aine(te) määratluse;
 - c) direktiivi 67/548/EMÜ artiklite 4 ja 6 rakendamisest tulenev aine(te) ohtlikkuse liigituse;
 - d) direktiivi 67/548/EMÜ artiklite 23, 24 ja 25 rakendamisest tulenev aine(te) ohtlikkuse märgistuse;
 - e) konkreetsed kontsentratsioonide piirmäärad, kui need on kohaldatavad, mille aluseks on direktiivi 67/548/EMÜ artikli 4 lõike 4 ja direktiivi 1999/45/EÜ artiklite 4–7 rakendamine.
2. Kõnealuse teabe esitamisel kasutab tootja või importija *artiklis 119* sätestatud vormi.
3. Kui lõikes 1 sätestatud kohustuse tulemusel tehakse nimistusse sama aine kohta erinevaid kandeid, ***koostab agentuur*** kande, ***mis lisatakse*** nimistusse.
4. Teavitaja(d) peavad lõikes 1 sätestatud teavet ajakohastama, kui:
- a) ilmneb uus teaduslik või tehniline teave, millest tulenevalt muutub aine liigitus ja märgistus;
 - b) teavitajad ja registreerijad, kes on ühe aine kohta teinud erinevaid kandeid jõuavad kokkuleppele kooskõlastatud kande osas vastavalt lõikele 3.

Artikkel 121

Liigitus- ja märgistusnimistu

1. Agentuur loob ja haldab andmebaasi vormis liigitus- ja märgistusnimistut, kuhu kantakse *artikli 120* lõikes 1 viidatud teave, kaasa arvatud nii *artikli 120* lõike 1 alusel teatavaks tehtud teave kui registreerimistaotluse osana esitatud teave. *Artikli 127* lõikes 1 määratletud andmebaasis sisalduv mittesalajane teave on üldkasutatav. Agentuur tagab teavitajatele ja registreerijatele, kes on vastava aine kohta teavet esitanud, juurdepääsu kõikide nimistu ainete muudele andmetele.

Agentuur ajakohastab nimistu andmeid vastavalt *artikli 120* lõikele 4 ajakohastatud teabe laekumisel.

2. Lisaks lõikes 1 nimetatud teabele registreerib agentuur, kui see on asjakohane, iga kande osas järgmist teavet:

- a) kas kande osas on ühenduse tasandil direktiivi 67/548/EMÜ I lisasse kandmise kaudu olemas ühtlustatud liigitus ja märgistus;
- b) kas tegemist on kahe või enama teavitaja või registreerija vahel kooskõlastatud kandega;
- c) vastav(ad) registreerimisnumber(registreerimisnumbrid), kui see (need) on olemas.

Artikkel 122

Liigituse ja märgistuse ühtlustamine

1. Ühenduse tasandil ühtlustatud liigitus ja märgistus kantakse pärast käesoleva määruse jõustumist direktiivi 67/548/EMÜ I lisasse ainult aine liigitamise korral 1., 2. või 3. kategooria kantserogeense, mutageense või reproduktiivtoksilise ainena või hingamisteid ärritava ainena. Selleks:

- a) võivad liikmesriikide pädevad asutused esitada agentuurile ettepanekuid liigituse ja märgistuse ühtlustamiseks vastavalt XIV lisale;
- b) ***võib agentuur koostada liigituse ja märgistuse ühtlustamise ettepanekuid kooskõlas XIV lisaga.***
2. Liikmesriikide komitee koostab ettepaneku osas arvamuse, andes asjaomastele pooltele võimaluse märkuste tegemiseks. Agentuur edastab kõnealuse arvamuse koos kõikide märkustega komisjonile, mis võtab vastu otsuse vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 4 lõikele 3.

Artikkel 123

Üleminekukord

Artiklis 120 sätestatud kohustusi kohaldatakse alates artikli 23 lõikes 1 sätestatud tähtajast.

XI JAOTIS

TEAVE

Artikkel 124

Aruandlus

1. Liikmesriigid esitavad iga ***viie*** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumidel, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist *käsitlevad* osad *agentuuri poolt vastavalt artiklile 119* sätestatud vormis.

Esimene aruanne tuleb siiski *esitada ... **.

Aruandes tuuakse ära omandatud kogemus määruse kohaldamise osas. Aruanded peavad muu hulgas sisaldama teavet rakendatud seire- ja kontrollimeetmete kohta, tuvastatud rikkumisi ning määratud karistusi.

2. Agentuur esitab iga **viie** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne *tuleb esitada ... ***.

3. Komisjon avaldab **ning edastab Euroopa Parlamendile ja nõukogule** iga **viie** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski *avaldada ... ****.

Artikkel 125

Üldsuse teavitamist käsitlevad erisätted:

1. *Et aidata tarbijatel kasutada aineid ja valmistisi turvaliselt ja säästvalt, avaldavad tootjad kõigil tarbijatele müümiseks turule viidud toodete pakendimärgistel teabe riskide kohta, määratledes soovitatud kasutuse või tõenäolise valekasutusega kaasnevad riskid. Lisaks pakendimärgisele tuleks vajadusel kasutada muid teavituskanaleid, näiteks veebisaite, et pakkuda üksikasjalikumat teavet ainete ja valmististe turvalisuse ja kasutamise kohta.*

2. *Direktiive 1999/45/EÜ ja 67/548/EMÜ tuleb vastavalt muuta.*

* Neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

** Viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

*** Kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Artikkel 126

Juurdepäas teabele

1. Juurdepäas käesoleva määrusega kooskõlas **esitatud teabele** antakse agentuuri valduses olevate dokumentide osas vastavalt *määrusele (EÜ) nr 1049/2001*. Agentuur **avaldab** selle teabe **oma veebisaidil ja teeb selle** taotluse korral kättesaadavaks vastavalt artikli 83 lõike 4 punktile d.

2. **Nimetatud teave tehakse kättesaadavaks kõikides ELi ametlikes keeltes.**

3. Kui agentuurile esitatakse määruse (EÜ) nr 1049/2001 alusel taotlus juurdepääsuks dokumentidele, **mis ei sisalda artikli 127 lõikes 1 toodud teavet, mille puhul taotleja on nõudnud konfidentsiaalsust**, konsulteerib agentuur kolmanda poolega vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 4 kooskõlas teise ja kolmanda lõiguga.

Agentuur teavitab nimetatud taotlusest registreerijat **ja vajaduse korral** potentsiaalset registreerijat, tootmisahela järgmise etapi **kasutajat või** muud asjaomast **osapoolt**.

Agentuur teavitab nii taotlejat kui ka registreerijat, potentsiaalset registreerijat, tootmisahela järgmise etapi kasutajat või muud asjaomast poolt oma otsusest seoses dokumentidele juurdepääsu kohaldamisega. Kes tahes neist võib vastavalt artiklitele 98, 99 ja 100 esitada apellatsiooninõukogule kaebuse **nimetatud** otsuse kohta 15 päeva jooksul alates otsusest. Kaebusel on otsuse täitmist peatav toime. Apellatsioonikomisjon peab kaebuse osas otsuse langetama 30 päeva jooksul.

4. Juurdepäas käesoleva määrusega kooskõlas esitatud mittesalajasele teabele antakse liikmesriikide pädevate asutuste valduses olevate dokumentide osas vastavalt *direktiivile 2003/4/EÜ*. Liikmesriigid tagavad süsteemi loomise, mille alusel võib iga asjaomane osapool esitada täitmist peatava toimega kaebuse otsuste suhtes, mis on vastu võetud seoses dokumentidele juurdepääsu andmisega.

5. Ajal, mil apellatsioon on arutamisel või selle esitamine on veel võimalik, hoiavad agentuur ja kõik liikmesriikide pädevad asutused kõnealuse teabe salajasena.
6. Agentuur ja liikmesriikide pädevad asutused kohaldavad määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 ja direktiivi 2003/4/EÜ artikli 4 alusel otsuse vastuvõtmisel käesoleva määruse *artiklit 127*. Kui aga liikmesriigid on saanud teabe agentuuri kaudu, langetab agentuur otsuse juurdepääsu andmise või mitteandmise kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõigetele 4 ja 5.
7. Agentuuri poolt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 alusel langetatud otsuse dokumentidele juurdepääsu osalise või täieliku keelustamise kohta võib vaidlustada, esitades kaebuse ombudsmanile või apellatsiooninõukogule vastavalt *artiklitele 98, 99 ja 100*.
8. Haldusnõukogu võtab määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakendamise korra vastu hiljemalt ...*.

* Kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Artikkel 127

Konfidentsiaalsus

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist **teavet**:
 - a) **IUPAC-i** nomenklatuurile vastavat nimetust ainete puhul, mis on ohtlikud direktiivi 67/548/EMÜ **tähenduses**;
 - b) kui see on kohaldatav, siis aine EINECS-i loetelu järgset nimetust;
 - c) füüsikalise-keemilise andmeid aine ning selle levikuteede ja keskkonnas säilimise kohta;
 - d) toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute tulemusi;
 - e) vastavalt I lisale kindlaks määratud mis tahes tuletatud mittetoimivat taset (DNEC) või arvutuslikku mittetoimivat sisaldust (PNEC);
 - f) kui aine liigitamise ja märgistamisega seoses on see oluline, siis aine puhtusastet ja teadaolevalt ohtlike lisandite ja lisaainete määratlust;
 - g) vastavalt IV lisa punktile 4 antud suuniseid ohutuks kasutamiseks;
 - h) ohutuskaardil sisalduvat teavet, välja arvatud ettevõtte nimi või lõike 2 kohaldamisel salajaseks loetav teave;
 - i) vastavalt VII või VIII lisale nõutavaid analüüsimeetodeid, mis võimaldavad avastada keskkonda sattunud ohtlikke aineid, samuti kindlaks teha inimese vahetut kokkupuutumist nendega;
 - j) asjaolu, et on teostatud katseid selgroogsete loomadega.

2. Järgmist teavet loetakse *konfidentsiaalseks*:
 - a) üksikasju valmistise täieliku koostise kohta;
 - b) aine või valmistise täpset kasutust, otstarvet või ***rakendust***;
 - c) ***sidemeid*** tootja või importija ja tema tootmisahela järgmise etapi kasutajate vahel, ***ja seda nii turustusahela eelmise kui ka järgmise etapi suhtes ja ahela kõikide osaliste vahel***.

Erandjuhtudel, kui esineb vahetu oht inimeste tervisele, ohutusele või keskkonnale, näiteks eriolukordades, võib agentuur käesolevas lõikes kirjeldatud teabe avalikustada.

3. Kogu muu teave peab olema kättesaadav kooskõlas *artikliga 126*.

Artikkel 128

Koostöö kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega

Olenemata *artiklitest 126 ja 127*, võib agentuuri poolt käesoleva määruse alusel saadud teavet avalikustada mis tahes kolmanda riigi valitsusele või asutusele või rahvusvahelisele organisatsioonile vastavalt lepingule, mis on sõlmitud ühenduse ja asjaomase kolmanda riigi vahel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 304/2003¹ või asutamislepingu artikli 181a lõikele 3, eeldusel, et on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

- a) lepingu eesmärgiks on koostöö käesoleva määrusega reguleeritud kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamise või haldamise osas;
- b) kolmas osapool kaitseb konfidentsiaalset teavet vastavalt vastastikusele kokkuleppele.

¹ ELT L 63, 6.3.2003, lk 1.

XII JAOTIS

PÄDEVAD ASUTUSED

Artikkel 129

Määramine

Liikmesriigid nimetavad pädeva asutuse või pädevad asutused, mis vastutavad käesoleva määruse alusel pädevatele asutustele antud ülesannete täitmise ja *komisjoni* ja agentuuriga koostöö tegemise eest käesoleva määruse rakendamisel. Liikmesriigid annavad pädevate asutuste käsutusse piisavad ressursid, mis võimaldavad neil õigeaegselt täita oma käesolevast määrusest tulenevaid ülesandeid.

Artikkel 130

Pädevate asutuste vaheline koostöö

Pädevad asutused teevad käesolevast määrusest tulenevate ülesannete täitmisel koostööd ja annavad sel eesmärgil teiste liikmesriikide pädevatele asutustele kogu vajalikku ja kasulikku abi.

Artikkel 131

Avalikkuse teavitamine ainetega kaasnevatest riskidest

Vastavalt agentuuri poolt koostatavatele suunistele teavitavad liikmesriikide pädevad asutused elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

Artikkel 132

Pädevate asutuste muud kohustused

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt *artikli 83 lõike 4 punkti g* alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele. ***See hõlmab eelkõige, kuid mitte ainult, nõuandeid väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele selle kohta, kuidas käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi täita.***

XIII JAOTIS

JÕUSTAMINE

Artikkel 133

Liikmesriikide ülesanded

Liikmesriigid kasutavad ametlikku kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele vastavaid meetmeid ***vastavalt agentuuri poolt koostatavatele suunistele.***

Liikmesriigid võtavad meetmeid ettevõtjate, eriti väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate ja tootmisahela järgmise etapi kasutajate toetamiseks, et rakendada käesolevat määrust.

Liikmesriigid volitavad agentuuri algatama kontrollimisi ja muid tegevusi ning agentuur kehtestab suunised kontrollisüsteemi ühtlustamiseks ja tõhustamiseks.

Artikkel 134

Sanktsioonid määruse mittejärgimise korral

1. Liikmesriigid näevad **agentuuri koostatud suuniste alusel** ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätted komisjonile **ja agentuurile hiljemalt ...*** ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.
2. Juhul, kui liikmesriikide sätted näevad ette trahvi, määratakse trahvisumma vastavalt rikkumise raskusele ja kestusele, keskkonnale ja inimeste tervisele tekitatud kahju ulatusele ning kõikidele raskendavatele või pehmendavatele asjaoludele, näiteks loomakaitse tingimuste arvessevõtmisele, kui see on asjakohane. Trahv tuleb määrata tasemel, mis tagab ennetava mõju.

Artikkel 135

Aruanne

Liikmesriigid esitavad iga aasta 1. juuliks agentuurile aruande eelmisel kalendriaastal läbiviidud ametlike kontrollide tulemuste, teostatud järelevalve, määratud trahvide ja muude artiklite 133 ja 134 alusel rakendatud meetmete kohta. Agentuur teeb need aruanded komisjonile kättesaadavaks.

* 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

XIV JAOTIS

ÜLEMINERU- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 136

Vaba liikumise klausel

1. Liikmesriigid ei tohi keelata, piirata või takistada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva oleva aine tootmist, importi, turuleviimist ega kasutamist puhasainena, valmistise või toote koostises, mis vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, siis käesoleva määruse rakendamisel vastu võetud ühenduse seadustele.

2. Lõige 1 ei mõjuta liikmesriikide õigust säilitada või kehtestada rangemaid kaitsemeetmeid kooskõlas töötajate kaitset käsitlevate ühenduse õigusaktidega, kui kemikaaliohutuse hindamist ei ole aine kasutamise puhul teostatud vastavalt käesolevale määrusele.

Artikkel 137

Kaitsemeetmete klausel

1. Kui liikmesriigil on põhjendatult alust uskuda, et puhasainena, valmistise või toote koostises esinev aine, mis vastab küll käesoleva määruse nõuetele, kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, võib antud liikmesriik rakendada kohaseid ajutisi meetmeid. Liikmesriik peab sellest viivitamatult teavitama komisjoni, agentuuri ja teisi liikmesriike, esitades oma otsuse põhjused ja teadusliku või tehnilise teabe, millel ajutised meetmed põhinevad.

2. Komisjon võtab otsuse vastu vastavalt artikli 141 lõikes 2 osutatud menetlusele 90 päeva jooksul alates liikmesriigilt teabe saamisest. See otsus kas:

- a) annab loa ajutise meetme rakendamiseks otsuses märgitud ajavahemikus; või
 - b) nõuab liikmesriigilt ajutise meetme tühistamist.
3. Juhul kui lõike 2 punktis a osutatud otsuse korral sisaldab liikmesriigi poolt rakendatud ajutine meede aine turuleviimise või kasutamise piiramist, algatab asjaomane liikmesriik ühenduse piirangute seadmise menetlust, esitades agentuurile XIV lisale vastava toimiku 3 kuu jooksul alates komisjoni otsuse kuupäevast.
4. Lõike 2 punktis a viidatud otsuse korral kaalub komisjon, kas käesolevat määrust tuleks kohandada.

Artikkel 138

Otsuste põhjendamine

Pädevad asutused, agentuur ja komisjon põhjendavad kõiki käesoleva määruse alusel langetatud otsuseid.

Artikkel 139

Lisade muudatused

Lisasid võib muuta *artikli 141* lõikes 3 sätestatud korras.

Mitte hiljem kui...*, lisatakse II lisa algusse punkt, millega sätestatakse ainete/ainerühmade vabastamise objektiivsed kriteeriumid.

* 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Artikkel 140

Rakendusaktid

Käesoleva määruse tõhusaks rakendamiseks vajalikud meetmed võetakse vastu *artikli 141* lõikes 3 osutatud korras.

Artikkel 141

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee, kuhu kuuluvad liikmesriikide esindajad ja eesistujana komisjoni esindaja.
2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ *artikleid 3 ja 7, võttes arvesse selle artikli 8 sätteid.*
3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ *artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artikli 8 sätteid.*
4. Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud ajavahemikuks on kolm kuud.

Artikkel 142

Agentuuri loomise ettevalmistamine

Komisjon annab agentuuri loomisel vajalikku abi.

Kuni haldusnõukogu poolt vastavalt artiklile 91 ametisse nimetatud tegevdirektor asub täitma oma kohustusi, võib komisjon agentuuri nimel ja kasutades agentuurile eraldatud eelarvet:

- a) *nimetada ametisse personali, sealhulgas isiku, kes täidab ajutiselt tegevdirektori ülesandeid ja*
- b) *sõlmida muid lepinguid.*

Artikkel 143

Piiranguid puudutavad üleminekusätted

Komisjon koostab vajadusel *hiljemalt* ...* XVI lisa paranduse eelnõu kooskõlas ühega järgnevatest:

- a) mis tahes riskihinnang ja ettenähtud riskide piiramise strateegia, mis on vastu võetud ühenduse tasandil vastavalt määruse (EMÜ) nr 793/93 artiklile 11, ent mille suhtes pole ühenduse meetmeid riskide piiramiseks veel rakendatud;
- b) mis tahes asjakohastele asutustele esitatud ent veel kinnitamata ettepanek, mis puudutab piirangute seadmist direktiivi 76/769/EMÜ alusel.

Artikkel 144

Mõju vahepealne järelhindamine

1. *Viiie aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest ja ilma et see piiraks artikli 145 kohaldamist, viib komisjon läbi käesoleva määruse mõju vahepealse järelhindamise. Mõju hindamise käigus analüüsitakse käesoleva määruse rakendamise edenemist, võrreldakse saavutatud tulemusi ootustega ning hinnatakse määruse mõju siseturu toimimisele ja selle konkurentsile.*

* 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

2. **Komisjon esitab mõju järelhindamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt ...*.** Komisjon teeb praeguse määruse muutmise ettepanekud, mida peetakse mõju järelhindamise põhjal vajalikuks.

Artikkel 145

Läbivaatamine

1. **Kuue** aasta möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest vaatab komisjon selle läbi, et täita kohustust viia läbi kemikaaliohutuse hindamine ja dokumenteerida seda kemikaaliohutuse aruandes ainete suhtes, mida selle kohustusega ei reguleerita, kuna nende suhtes ei kohaldata **registreerimist**. **Läbivaatuse** alusel võib komisjon vastavalt **artikli 141** lõikes 3 osutatud menetlusele kõnealust kohustust laiendada.
2. Komisjon **kohandab** **artikleid 16 ja 43** vastavalt **artikli 141** lõikes 3 osutatud menetlusele niipea, kui on kindlaks tehtud polümeeride registrisse kandmiseks valimise praktiline ja säästlik viis kindlate tehniliste ja kehtivate teaduslike kriteeriumite alusel, **kuid mitte hiljem kui ...***, ning pärast aruande avaldamist, mis käsitleb:
 - a) polümeeridega kaasnevaid riske võrreldes teiste ainetega;
 - b) võimalikku vajadust teatud tüüpi polümeeride registreerimiseks, võttes arvesse ühest küljest konkurentsivõimet ja innovatiivsust ning teisest küljest tervise- ja keskkonnakaitset.
3. **Artikli 124** lõikes 3 osutatud aruanne käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta hõlmab **teabenõuete** läbivaatamist, mis käsitlevad ainete **registreerimist**.

*

Kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Läbivaatamise alusel võib komisjon vastavalt *artikli 141 lõikes 3 osutatud menetlusele muuta V ja VIII lisas sätestatud teabenõudeid, võttes arvesse uusimaid arenguid eriti seoses alternatiivse katsetamisega ja (kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse seostega ((Q)SAR).*

4. Kui see on põhjendatud, lisatakse artikli 124 lõike 3 teises lõigus nimetatud aruandele õigusloomega seotud ettepanek, mis on koostatud artiklites 5, 6, 17 ja 18 sätestatud ainete valikut registreerimise eesmärgil käsitlevate kriteeriumide läbivaatamiseks, et sisaldada muu hulgas kokkupuuteriskide ja -stsenaariumidega seotud andmeid.

5. Mitte hiljem kui ...* vaatab komisjon läbi artikli 6 toimimise, võttes arvesse suuniste ja teavitamise ulatust ja rolli, et lisada direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ohtlikuks liigitatud ained.

Artikkel 146

Tühistamine

Direktiivid 76/769/EMÜ, **91/155/EMÜ**, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ) nr 1488/94 tühistatakse.

Viiteid tühistatud õigusaktidele loetakse viideteks käesolevale määrusele.

Artikkel 147

Direktiivi 1999/45/EÜ muutmine

Direktiivi 1999/45/EÜ artikkel 14 jäetakse välja. **Direktiivi 1999/45/EÜ muudetakse, tagamaks et tarbijad saavad vajaliku teabe, et võtta asjakohased meetmed ainete ja valmististe turvaliseks kasutamiseks.**

* *Seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.*

Artikkel 148

Jõustumine ja rakendamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas.
2. II ja XII jaotist kohaldatakse *alates* ...^{*}.
3. *Artikleid* 92 ja 93 kohaldatakse *alates* ...^{**}.
4. *Artikleid* 75–79 kohaldatakse *alates* ...^{***}.
5. *Artikleid* 52, 53 ja 54 kohaldatakse *alates* ...^{****}.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

^{*} 60 päeva pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
^{**} Üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
^{***} 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
^{****} Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

ÜLDSÄTTED AINETE HINDAMISEKS JA
KEMIKAALIOHUTUSE ARUANNETE KOOSTAMISEKS

0. SISSEJUHATUS

- 0.1. Käesoleva lisa eesmärk on sätestada, kuidas tootjad ja importijad peavad hindama, kas nende toodetud või imporditud ainetest tulenevad riskid tootmise või tootja või importija omakasutuse/omakasutuste ajal on piisavalt kontrollitud, ja kas järgmistel turustusahelas tegutsejatel on võimalik riske piisavalt kontrollida, ja seda dokumenteerima.
- 0.2. Kemikaaliohutuse hindamise käigus vaadeldakse kõiki määratletud kasutusi. Hinnatakse aine kasutamist puhtal kujul (sealhulgas kõik peamised lisandid ja lisaained), valmistises või toodetes. Hindamisel käsitletakse aine kõiki määratletud kasutustes defineeritud olelustersükli etappe (*sh jäätmeetappi, olenemata käesoleva määruse artikli 2 lõike 1 punktist d*). Kemikaaliohutuse hindamise aluseks on aine potentsiaalsete kahjulike mõjude võrdlemine mõjuga, mida antud aine teadaoleva või arvatava kokkupuute korral inimestele ja/või keskkonnale avaldab.
- 0.3. Kui tootja või importija leiab, et ühe aine kemikaaliohutuse hindamine on piisav teisest ainest või aineterühmast tulenevate riskide nõuetekohase kontrollimise hindamiseks ja dokumenteerimiseks, võib ta nimetatud kemikaaliohutuse hindamist kasutada teise aine või aineterühma puhul. Sel juhul peab tootja või importija esitama asjakohase põhjenduse.
- 0.4. Kemikaaliohutuse hindamine toimub tehnilises toimikus aine kohta sisalduva teabe ning muu kättesaadava ja asjakohase teabe alusel. Kasutatakse ka kättesaadavat teavet muude rahvusvaheliste ja siseriiklike hindamiste käigus koostatud kemikaaliohutuse hinnangute kohta. Kui see on asjakohane ja võimalik, arvestatakse kemikaaliohutuse aruande koostamisel ning kajastatakse selles ühenduse õigusaktide kohaselt läbiviidud hindamisi (näiteks määruse (EMÜ) nr 793/93 kohaselt läbiviidud riskide hindamine). Nimetatud hindamistest kõrvalekaldumist tuleb põhjendada.

Käsitletav teave hõlmab seega ainega seotud ohtusid, kokkupuuteid ainega selle tootmise või importimise ajal ning määratletud kasutusi.

IX lisa punktis 3 sätestatakse, et teatavatel juhtudel ei ole vaja teavet hankida, kuna ühe nõuetekohaselt iseloomustatud riski kontrollimiseks vajalikud riskijuhtimismeetmed on piisavad ka teiste potentsiaalsete riskide kontrollimiseks ning nimetatud riske ei ole seetõttu vaja täpselt iseloomustada.

Kui tootja või importija vajab täiendavat teavet kemikaaliohutuse aruande koostamiseks, ning kui seda teavet on võimalik hankida üksnes *lisades VI, VII* või VIII ettenähtud katsetega, kus kasutatakse selgroogseid loomi, koostab ta ettepaneku katsestrateegia kohta, selgitades selles täiendava teabe vajalikkust, ning märgib selle kemikaaliohutuse aruande vastavasse lahtrisse. Täiendavate katsete tulemusi oodates paneb ta kirja kemikaaliohutuse aruandes kasutatud riskijuhtimismeetmed.

0.5. Aine kemikaaliohutuse hindamine, mis teostab tootja või importija, koosneb käesoleva lisa vastavate punktide kohaselt järgmistest etappidest:

1. Ohu hindamine inimese tervisele
2. Füüsikalise-keemiliste omaduste ohu hindamine inimese tervisele
3. Keskkonnaohu hindamine
4. Püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete hindamine

Kui tootja või importija järeldab etappide 1–4 tulemuste põhjal, et aine või valmistis vastab direktiivide 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ kohasele ohtlike ainete liigitusele või kui hindamine on näidanud, et tegemist on püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete või väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainetega, hõlmab kemikaaliohutuse hindamine ka järgmisi etappe:

5. Kokkupuute hindamine

6. Riski kirjeldus

Kemikaaliohutuse hindamise aruande vastavas lahtris (7. jagu) esitatakse ülevaade kõikide eespool nimetatud punktide käsitlemisel kasutatud asjakohasest teabest.

- 0.6. Kemikaaliohutuse hindamise aruande kokkupuudet käsitleva osa põhielemendiks on tootja või importija kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite ning tootja või importija poolt määratletud kasutuse/kasutuste puhul kasutada soovitatava/soovitatavate kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite kirjeldus/kirjeldused. Kokkupuutestsenaariumites kirjeldatakse tootja või importija poolt rakendatud ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatele soovitatud riskijuhtimismeetmeid. Kui aine on turule viidud, esitatakse vastavalt IA lisale ohutuskardi lisana kokkuvõtte riskikokkupuutestsenaariumitest koos riskijuhtimismeetmetega.
- 0.7. Kokkupuutestsenaariumi kirjeldamisel nõutav üksikasjalikkuse aste on erinevate juhtumite puhul väga erinev, olenedes kasutatavast aine, selle ohtlikest omadustest ja tootja või importija jaoks saadavoleva teabe hulgast. Kokkupuutestsenaariumites võidakse kirjeldada aine mitmete erinevate kasutustega sobivaid riskijuhtimismeetmeid. Üks kokkupuutestsenaarium võib seetõttu hõlmata laia kasutuste valikut.
- 0.8. Protsess, mille käigus tootja või importija hindab kemikaaliohutust ja koostab kemikaaliohutuse aruande, võib olla iteratiivne. Iteratsiooniks võib lugeda riskijuhtimismeetmete kavandamist ja rakendamist või nende kasutamise soovitusi sisaldavate kokkupuutestsenaariumite koostamist ja läbivaatamist ühelt poolt ja täiendava teabe hankimise vajadust teiselt poolt. Täiendava teabe hankimise eesmärk on täpsema riskiiseloostuse koostamine ohtude või kokkupuute täiustatud hindamise põhjal. Ühtlasi võimaldab see edastada ohutuskardi abil asjakohast teavet turustusahelas allapoole.

- 0.9. Kui teavet vastavalt IX lisas sätestatule ei ole tarvis, märgitakse see kemikaaliohutuse aruande asjakohasesse lahtrisse, viidates põhjendusele tehnilises toimikus. Asjaolu, et teavet ei nõuta, märgitakse ka ohutuskaardile.
- 0.10. Teatava toime, näiteks osoonikihi kahandamise puhul, mille suhtes ei saa kasutada punktides 1-6 sätestatud menetlusi, hinnatakse seonduvaid riske iga juhtumi puhul eraldi ja tootja või importija lisab kemikaaliohutuse aruandele selliste hindamiste täieliku kirjelduse ja põhjenduse ning esitab nende kokkuvõtte ka ohutuskaardil.
- 0.11. Kui käesolevas lisas kirjeldatud meetodid ei ole asjakohased, kirjeldatakse ja põhjendatakse alternatiivselt kasutatavate meetodite üksikasju kemikaaliohutuse aruandes.
- 0.12. Kemikaaliohutuse aruande A osale lisatakse teatis selle kohta, et tootja või importija on rakendanud omakasutuse/omakasutuste ajaks kavandatud riskijuhtimismeetmeid ning et määratletud kasutusi käsitlevad kokkupuutestsenaariumid on edastatud ohutuskaardiga kõikidele teadaolevatele turustusahela järgmise etapi kasutajatele.

1. OHU HINDAMINE INIMESE TERVISELE

1.0. Sissejuhatus

1.0.1. Ohu hindamisel inimese tervisele on järgmised eesmärgid:

- aine liigitamine ja märgistamine vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ ja
- kokkupuute tasemete tuletamine, millest kõrgema aine tasemega ei tohiks inimene kokku puutuda. Seda kokkupuute taset nimetatakse "tuletatud mittetoimivaks tasemeks" (DNEL).

- 1.0.2. Ohu hindamisel inimese tervisele käsitletakse järgmisi potentsiaalsete mõjude rühmi: 1) toksikokineetika, ainevahetus ja jaotumine, 2) ägedad mõjud (äge mürgisus, ärritus ja söövitused), 3) sensibiliseerimine, 4) kordusannuse mürgisus ja 5) CMR-mõjud (kantserogeensus, mutageensus ja paljunemisvõimet kahjustav mürgisus). Käsitlemise aluseks on kogu kättesaadav teave, muid mõjusid käsitletakse vajaduse korral.
- 1.0.3. Ohtude hindamine koosneb järgmisest neljast etapist:
- 1. etapp Inimese kohta mittekäivate andmete hindamine
 - 2. etapp Inimese kohta käivate andmete hindamine
 - 3. etapp Liigitamine ja märgistamine
 - 4. etapp Tuletatud mittetoimivate tasemete (DNELid) tuletamine
- 1.0.4. Esimest kolme etappi kasutatakse kõikide mõjude hindamisel, mille kohta käiv teave on kättesaadav, ja need registreeritakse kemikaaliohutuse aruande asjakohases lahtris, ning kui see on vajalik ja asjakohane, esitatakse nimetatud etappide kokkuvõtte kooskõlas artikliga 33 ohutuskaardi lahtrites 2 ja 11.
- 1.0.5. Mis tahes mõju korral, mida puudutav teave ei ole kättesaadav, sisaldab asjakohane punkt järgmist lauset: *"Käesolev määrus ei nõua selle teabe esitamist. Vaata põhjendust ..."*.
- 1.0.6. Ohu hindamisel inimtervisele koondatakse 4. etapis kolme esimese etapi tulemused terviklikuks teabeks, mis esitatakse kemikaaliohutuse aruande asjakohases punktis, teabe kokkuvõtte esitatakse ohutuskaardi lahtris 8.1.
- 1.1. 1. etapp: Inimese kohta mittekäivate andmete hindamine

1.1.1. Inimese kohta mittekäivate andmete hindamine sisaldab järgmist:

- mõjudega seotud ohtude määratlemine kõikide kättesaadavate inimese kohta mittekäivate andmete põhjal;
- kvantitatiivse annuse (kontsentratsiooni) ja reageeringu (mõju) vahelise seose kindlaksmääramine.

1.1.2. Kui kvantitatiivse annuse (kontsentratsiooni) ja reageeringu (mõju) vahelist seost ei ole võimalik kindlaks määrata, tuleks seda põhjendada ja esitada poolkvantitatiivne või kvalitatiivne analüüs. Ägeda mõju korral ei ole tavaliselt võimalik kvantitatiivse annuse (kontsentratsiooni) ja reageeringu (mõju) vahelist seost X lisa kohase katsega kindlaks määrata. Sellistel juhtudel piisab, kui määratakse kindlaks, kas ja millisel määral on ainel selle laadist tulenev omadus antud mõju tekitada.

1.1.3. Kõik inimese kohta mittekäivad andmed, mida kasutatakse inimesele avaldatava mõju hindamiseks ning annuse (kontsentratsiooni) ja reageeringu (mõju) vahelise seose kindlaksmääramiseks, esitatakse võimaluse korral lühidalt tabelina või tabelitena, tuues eraldi välja *in vitro*, *in vivo* ja muud andmed. Asjakohased katsetulemused (näiteks LD50, NO(A)EL või LO(A)EL) ja katsetingimused (näiteks katse kestus, manustamisviis) ja muu asjakohane teave esitatakse rahvusvaheliselt tunnustatakse mõõtühikutes.

1.1.4 Kui sama mõju on käsitletud erinevates uuringutes, kasutatakse tuletatud mittetoimivate tasemete kindlaksmääramiseks tavaliselt uuringut või uuringuid, mis annavad kõige rohkem põhjust muretsemiseks, ning uuringu või uuringute kohta koostatud üksikasjalik uuringuülevaade lisatakse tehnilisele toimikule selle ühe osana. Kui ei kasutata muretsemiseks kõige rohkem põhjust andvat/andvaid uuringut/uuringuid, põhjendatakse seda asjakohaselt ning üksikasjalikud uuringuülevaated koostatakse mitte ainult kasutatud uuringu, vaid ka kõikide teiste kasutatud uuringust muretsemiseks rohkem põhjust andnud uuringute kohta, lisades need tehnilisele toimikule selle ühe osana. Kui kõik aine kohta kättesaadavad uuringud näitavad ohu puudumist, viiakse läbi kõikide uuringute valiidsuse üldine hindamine.

1.2. 2. etapp: Inimese kohta käivate andmete hindamine

Kui inimese kohta käivad andmed ei ole kättesaadavad, sisaldab käesolev osa lauset: "Inimese kohta käivad andmed ei ole kättesaadavad". Kui inimese kohta käivad andmed on kättesaadavad, esitatakse need võimaluse korral tabelina.

1.3. 3. etapp: Liigitamine ja märgistamine

1.3.1. Esitatakse direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumitele vastav liigitus ja märgistus ning vastavad põhjendused. Alati võrreldakse kättesaadavaid andmeid direktiivis 67/548/EMÜ CMRi 1. ja 2. kategooriale esitatud tingimustega ja märgitakse, kas aine vastab antud kriteeriumitele või mitte.

1.3.2. Kui andmed on ebapiisavad, et otsustada, kas aine tuleks teatava mõjutusobjekti kohaselt liigitada või mitte, märgib registreerija, millise meetme ta lõpuks võttis ning millise otsuse tegi ning esitab ka põhjenduse.

1.4. 4. etapp: Tuletatud mittetoimiva taseme/tasemete kindlaksmääramine

1.4.1. 1.-3. etapi tulemuste põhjal määratakse kindlaks aine tuletatud mittetoimiv/mittetoimivad tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad tõenäolist/tõenäolisi manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. Kui kokkupuutestsenaarium/ kokkupuutestsenaariumid seda võimaldab/võimaldavad, piisab ühest tuletatud mittetoimivast tasemest. Kättesaadavaid andmeid ja kemikaaliohutuse aruande 5. punkti arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainetega keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud) **ohualdiste elanikkonnarühmade** ning erinevate kokkupuuteviiside erinevate tuletatud mittetoimivate tasemete tuvastamine. Selle kohta tuleb esitada täielik põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on tõenäoliselt rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

- i) määramatus, mida lisaks muudele teguritele põhjustavad ka katseandmete varieeruvus ning liigisisised ja liikidevahelised erinevused;
 - ii) mõju laad ja raskusaste;
 - iii) inimrühm, kellele kokkupuudet puudutavat kvantitatiivset ja/või kvalitatiivset teavet kohaldatakse;
 - iv) *ohualdiste elanikkonnarühmade eriline vastuvõtlikkus;*
 - v) *ebatavaliste mõjude mis tahes avaldumisvorm, eriti kui toime ei ole teada või ei ole piisavalt kirjeldatud;*
 - vi) *võimalik kokkupuude muude kemikaalidega.*
- 1.4.2. Kui tuletatud mittetoimivat taset ei ole võimalik kindlaks määrata, tuleb sellest selgesõnaliselt teatada ning esitada täielik põhjendus.
2. FÜÜSIKALIS-KEEMILISTE OHTUDE HINDAMINE
- 2.1. Füüsikalis-keemilistest omadustest tulenevate ohtude hindamise eesmärk on aine liigitamine ja märgistamine vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ.
- 2.2. Hinnatakse vähemalt järgmiste füüsikalis-keemiliste omaduste potentsiaalset mõju inimtervisele:
- plahvatusohtlikkus,
 - süttivus,
 - oksüdeerimisvõime.
- Kui andmed on ebapiisavad, et otsustada, kas aine tuleks liigitada teatava konkreetse mõjutusobjektina, märgib registreerija, millise meetme ta lõpuks võttis ja millise otsuse tegi ning esitab põhjenduse.

2.3. Teave iga üksikmõju hindamise kohta esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis (7. jagu) ja vajaduse korral vastavalt *artiklile 33* kokkuvõtlikult ohutuskaardi lahtrites 2 ja 9.

2.4. Iga füüsikalise-keemilise omaduse puhul hinnatakse selle aine laadist tulenevat kahjulikku toimet.

2.5. Esitatakse direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt väljatöötatud asjakohane liigitus ja märgistus koos põhjendusega.

3. KESKKONNAMÕJUDE HINDAMINE

3.0. Sissejuhatus

3.0.1. Keskkonnamõjude hindamise eesmärk on aine liigitamine ja märgistamine vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ ning aine sellise kontsentratsiooni määratlemine, millest allpool ei ole ette näha kahjulike mõjude ilmnemist asjaomases keskkonnakomponendis. Seda kontsentratsiooni nimetatakse arvutuslikuks mittetoimivaks kontsentratsiooniks (PNEC).

3.0.2. Keskkonnaohtude hindamisel käsitletakse nende potentsiaalseid mõjusid keskkonnale, mis koosneb 1) veekomponendist (kaasa arvatud põhjasete), 2) maismaakomponendist ja 3) atmosfääriõhukomponendist, kaasa arvatud ka 4) toiduahelas akumulereumise tõttu tekkida võivad potentsiaalsed mõjud. Lisaks käsitletakse 5) reovee puhastussüsteemide mikrobioloogilise aktiivsuse potentsiaalseid mõjusid. Kõiki siinnimetatud keskkonnakomponente hinnatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis (7. jagu) ja vajaduse korral esitatakse *artikli 33* kohane kokkuvõte ohutuskaardi lahtrites 2 ja 12.

3.0.3. Kui keskkonnakomponendile avaldatava mõju kohta puudub kättesaadav teave, on asjakohases jaos lause: "*Käesoleva määrusega seda teavet ei nõuta. Vaata põhjendust ...*" Iga keskkonnakomponendi kohta, mille mõjutamist puudutav teave on kättesaadav, kuid mille ohtude hindamist tootja või importija vajalikuks ei pea, esitab tootja või importija asjakohase põhjenduse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis (7. jagu) ja vajaduse korral ka *artiklile 33* vastava kokkuvõttes ohutuskaardi lahtris 12.

3.0.4. Ohtude hindamine koosneb järgmisest kolmest etapist, mis kemikaaliohutuse aruandes on selgelt määratletud:

1. etapp: Andmete hindamine
2. etapp: Liigitamine ja märgistamine
3. etapp: Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni (PNEC) tuletamine

3.1. 1. etapp: Andmete hindamine

3.1.1. Kõikide kättesaadavate andmete hindamine hõlmab järgmist:

- ohtude väljaselgitamine kõikide kättesaadavate andmete põhjal;
- kvantitatiivse annuse (kontsentratsiooni) ja reageeringu (mõju) vahelise seose kindlaksmääramine.

3.1.2. Kui kvantitatiivse annuse (kontsentratsiooni) ja reageeringu (mõju) vahelist seost ei ole võimalik kindlaks määrata, tuleb seda põhjendada ja esitada poolkvantitatiivne või kvalitatiivne analüüs.

3.1.3. Kõik konkreetse keskkonnakomponendi mõjude hindamiseks kasutatud andmed esitatakse lühidalt, võimaluse korral tabelina või tabelitena. Asjakohased katsetulemused (näiteks LC50 või NOEC) ja katsetingimused (näiteks katse kestus, manustamisviis) ja muu asjakohane teave esitatakse rahvusvaheliselt tunnustatud mõõtühikutes.

3.1.4. Kõik aine keskkonnas säilimise hindamiseks vajalikud andmed esitatakse lühidalt, võimaluse korral tabelina või tabelitena. Asjakohased katsetulemused ja katsetingimused ning muu asjakohane teave esitatakse rahvusvaheliselt tunnustatud mõõtühikutes.

- 3.1.5. Kui sama mõju on käsitletud erinevates uuringutes, kasutatakse järelduste tegemisel muretsemiseks kõige rohkem põhjust andvat/andvaid uuringut/uuringuid, ning uuringu/uuringute kohta koostatud üksikasjalik uuringuülevaade lisatakse tehnilisele toimikule selle ühe osana. Kui ei kasutata muretsemiseks kõige rohkem põhjust andvat/andvaid uuringut/uuringuid, tuleb seda asjakohaselt põhjendada ning üksikasjalikud uuringuülevaated koostatakse mitte ainult kasutatud uuringu vaid ka kõigi teiste uuringute kohta, mis andsid muretsemiseks rohkem põhjust kui kasutatud uuring, ning need lisatakse tehnilisele toimikule selle ühe osana. Kui kõik aine kohta kättesaadavad uuringud näitavad ohu puudumist, viiakse läbi kõikide uuringute valiidsuse üldine hindamine.
- 3.2. 2. aste: Liigitamine ja märgistamine
- 3.2.1. Esitatakse direktiivis 67/548/EMÜ sätestatud kriteeriumitele vastav liigitus ja märgistus koos põhjendustega.
- 3.2.2. Kui andmed on ebapiisavad, et otsustada, kas aine peaks konkreetse mõjutusobjekti suhtes liigitatud olema või mitte, märgib registreerija, millise meetme ta lõpuks võttis ja millise otsuse tegi ning esitab põhjenduse.
- 3.3. 3. aste: Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni (PNEC) kindlaksmääramine
- 3.3.1. Kättesaadava teabe põhjal määratakse kindlaks kõikide keskkonnakomponentide arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon. Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni arvutamiseks võib asjakohast hindamistegurit kohaldada organismidega tehtud katsete põhjal saadud toimeväärtustele (näiteks LC50 või NOEC). Hindamistegur väljendab erinevust piiratud arvu liikidega tehtud laborikatsete põhjal saadud toimeväärtuste ja keskkonnakomponendi¹ arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni vahel.
- 3.3.2. Kui arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni ei ole võimalik tuletada, tuleb see selgesõnaliselt märkida ning esitada asjakohane põhjendus.
4. PÜSIVATE, BIOAKUMULEERUVATE JA MÜRGISTE AINETE NING VÄGA PÜSIVATE JA VÄGA BIOAKUMULEERUVATE AINETE HINDAMINE
- 4.0. Sissejuhatus

¹ Üldiselt, mida ulatuslikumad on andmed ja pikem katsete kestus, seda väiksem on määramatuse aste ja hindamisteguri suurus. Hindamistegurit 1000 rakendatakse tavaliselt erinevaid troofilisi tasandeid esindavate liikide põhjal saadud kolmest lühiajalisest L(E)C50 väärtusest kõige madalamale ja tegurit 10 erinevaid troofilisi tasandeid esindavate liikide põhjal saadud kolmest pikaajalisest NOEC väärtustest kõige madalamale.

- 4.0.1. Püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete hindamise käigus määratakse kindlaks, kas aine vastab XII lisas esitatud kriteeriumitele, ning kui vastab, siis iseloomustatakse aine potentsiaalseid heitkoguseid. Käesoleva lisa punktidele 1 ja 3 vastavat ohuhindamist, milles käsitletakse kõiki pikaajalisi mõjusid ning antakse hinnang inimese ja keskkonna pikaajalisele kokkupuutele ainega kooskõlas punkti 5 (kokkupuute hindamine) 2. etapiga (kokkupuutele antav hinnang), ei ole võimalik piisava usaldusväärsusega läbi viia püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete kriteeriumitele vastavate ainete osas, seetõttu on vajalik püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete eraldi hindamine.
- 4.0.2. Püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete hindamine põhineb kogu tehnilise toimiku vastavas osas esitatud teabel. Kui tehniline toimik sisaldab ühe või mitme mõjutusobjekti kohta vaid lisades V ja VI nõutud teavet, kaalub registreerija seoses püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete hindamisega täiendava teabe vajalikkust.
- 4.0.3. Püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete hindamine koosneb kahest etapist, mis on selgesõnaliselt määratletud kemikaaliohutuse aruande C osa 7. jaos:
1. etapp Võrdlemine kriteeriumitega
2. etapp Heitkoguste kirjeldus
- Ohutuskaardi lahtris 12 esitatakse kokkuvõtte hindamise kohta.
- 4.1. 1. etapp: Võrdlemine kriteeriumitega
- Püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete hindamise selles osas võrreldakse kättesaadavaid andmeid XII lisas esitatud kriteeriumitega ja otsustatakse, kas aine vastab kriteeriumitele või mitte. Kui ei ole piisavalt kättesaadavaid andmeid, et otsustada, kas aine vastab XII lisas esitatud kriteeriumitele, käsitletakse iga juhtumi puhul eraldi muid tõendeid, mille murettekitavus on samal tasemel.
- 4.2. 2. etapp: Heitkoguste kirjeldus

Kui aine vastab kriteeriumitele, viiakse läbi heitkoguste kirjeldamine, mis koosneb punktis 5 kirjeldatud kokkupuute hindamise asjakohastest etappidest. Eeskätt sisaldab see hinnangut kõikide tootja või importija tegevuste või määratletud kasutuste kestel erinevatesse keskkonnakomponentidesse sattunud ainekoguste kohta, kõiki määratletud kasutusi ning inimese ja keskkonna ainega kokkupuute tõenäoliste viiside kindlakstegemist.

5. KOKKUPUUTE HINDAMINE

5.0. Sissejuhatus

Kokkupuute hindamise eesmärk on kvalitatiivse või kvantitatiivse hinnangu andmine aine annusele/kontsentratsioonile, millega inimesed ja keskkond kokku puutuvad või võivad kokku puutuda. Kokkupuute hindamine koosneb järgnevast kahest etapist, mille määratlus vastab selgelt kemikaaliohutuse aruande omale:

1. etapp Kokkupuutestsenaariumite väljatöötamine
2. etapp Kokkupuutele hinnangu andmine

Vajaduse korral koostatakse vastavalt *artiklile 33* hindamiskokkuvõte, mis lisatakse lisana ohutuskaardile.

5.1. 1. etapp: Kokkupuutestsenaariumite väljatöötamine

- 5.1.1. Kokkupuutestsenaariumid töötatakse välja ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks. Kokkupuutestsenaarium on tingimuste võrgustik, mis kirjeldab aine valmistamist või kasutamist selle olelustsükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaariumid võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetsed. Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis ning selle kokkuvõte esitatakse ohutuskaardi lisas pealkirja all, mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab. Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

- protsessid, mida tootja järgib toote valmistamisel, ning kui see on asjakohane, siis tootja või importija teostatud edasine töötlemise ja kasutuse, sealhulgas aine füüsilise vormi kirjeldus selle tootmisel, töötlemisel ja/või kasutamisel;
- tootja või importija poolt ettenähtud aine määratletud kasutuse protsess, sealhulgas füüsilise vormi kirjeldus selle töötlemisel ja/või kasutamisel;
- tootja või importija rakendatud riskijuhtimismeetmed, vähendamaks või vältimaks kokkupuudet inimestega (sealhulgas töölised ja tarbijad) ja keskkonnaga;
- riskijuhtimismeetmed, mida tootja või importija soovib tootmisahela järgmise etapi kasutajatele inimestega (sealhulgas töölised ja tarbijad) ja keskkonnaga kokkupuute vähendamiseks või vältimiseks;
- jäätmekäitlusmeetmed, mida tootja või importija rakendab või soovib tootmisahela järgmise etapi kasutajatel rakendada inimestega (töötajad ja tarbijad) ja keskkonnaga kokkupuute vähendamiseks või vältimiseks jäätmete tekitamise, kõrvaldamise ja/või taaskasutuse ajal;
- protsessiga seotud töötajate tegevus ja nende ainega kokkupuute kestus ja sagedus;
- tarbijate tegevus ning nende ainega kokkupuute kestus ja sagedus;
- aine heitkoguste erinevatesse keskkonnakomponentidesse ning reoveekäitlussüsteemidesse sattumise sagedus ja kestus ning lahustumine vastuvõtvates keskkonnakomponentides.

5.1.2. Kui hindamist kasutatakse erikasutusloa taotlemiseks, koostatakse kokkupuutestsenaariumid vaid nimetatud kasutuste ja nendele järgnevate olelustersükli etappide jaoks.

5.2. 2. etapp: Kokkupuutele hinnangu andmine

- 5.2.1. Kokkupuudet hinnatakse kõikide kokkupuutestsenaariumite kohaselt, mis on esitatud kemikaaliohutuse aruande asjakohases punktis ning vajaduse korral kokkuvõtlikult ohutuskaardi lisas vastavalt *artiklile 33*. Kokkupuutele antav hinnang koosneb kolmest osast: 1) heitkogustele hinnangu andmine; 2) keemiline säilimine ja levikuteed ning 3) kokkupuutetasanditele antav hinnang.
- 5.2.2. Heitkogustele hinnangu andmisel käsitletakse aine olelustersükli kõigi asjakohaste osade heitkoguseid, eeldades, et kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud riskijuhtimismeetmed on rakendatud.
- 5.2.3. Koostatakse iseloomustus võimalike lagunemis-, muundumis- või reaktsiooniprotsesside kohta ning hinnang keskkonnas jaotumise ja säilimise kohta.
- 5.2.4. Koostatakse hinnang kõikide nende inimrühmade (töölised, tarbijad ja keskkonna vahendusel ainega kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja keskkonnakomponentide kokkupuutetasandite kohta, kelle või mille kokkupuude ainega on teada või põhjendatult prognoositav. Käsitletakse kõiki inimeste ainega kokkupuute viise (sissehingamine, allaneelamine, imendumine naha kaudu ja kombineeritult kõik asjakohased manustamisviisid). Nendes hinnangutes arvestatakse ka kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi. Eelkõige arvestatakse kokkupuudet käsitlevas hinnangus järgmisi aspekte:
- esindavad andmed kokkupuute kohta, mis on nõuetekohaselt mõõdetud,
 - kõik aine olulised lisandid ja lisaained,
 - aine valmistamis- ja/või importimiskogused,
 - aine kogus iga määratletud kasutuse korral,
 - sisalduvuse määr,
 - aine füüsikalise-keemilised omadused,
 - toodete transformeerumise- ja/või lagunemissaadused,

- tõenäolised kokkupuuteviisid ja inimestesse imendumise võime,
 - tõenäolised levikuteed keskkonnas ning keskkonnas jaotumise ja degradatsiooni ja/või muundumise mehhanismid (vaata ka 1. etappi 3. jaos).
- 5.2.5 Kui kokkupuudet käsitlevad nõuetekohaste mõõtmistega saadud andmed on kättesaadavad, tuleb kokkupuute hindamisel neile erilist tähelepanu pöörata. Kokkupuutetasandite hindamiseks võib kasutada asjakohaseid mudeleid. Võib arvestada ka analoogselt kasutatavate ning analoogsete kokkupuuteviisidega ainete asjakohaseid seireandmeid või analoogseid omadusi.
6. RISKI KIRJELDUS
- 6.1 Kõikide kokkupuutestsenaariumite kohta koostatakse riski kirjeldused, mis esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis.
- 6.2 Riski kirjelduses käsitletakse inimrühmi (puutuvad kokku töötajatena, tarbijatena või kaudselt keskkonna kaudu, ning kui see on asjakohane, siis eespool nimetatud kokkupuutevõimaluste kombinatsioon) ja keskkonnakomponente, mille kokkupuude ainega on teada või põhjendatult prognoositav, eeldades sealjuures, et eelmises punktis kirjeldatud kokkupuutestsenaariumi riskijuhtimismeetmed on rakendatud. Lisaks kontrollitakse aine üldist keskkonnaohtlikkust, ühitades selleks kõikide asjakohaste keskkonnakomponentide kohta saadud tulemused ja aine kõik asjakohased heitkoguste/päästude allikad.
- 6.3 Riski kirjeldus koosneb järgmistest osadest:
- iga inimrühma teadaoleva või tõenäolise kokkupuute võrdlemine asjakohaste tuletatud mittetoimivate tasemetega;
 - iga keskkonnakomponendi prognoositava keskkonnakontsentratsiooni võrdlemine arvutuslike mittetoimivate kontsentratsioonidega ja
 - aine füüsikalise-keemiliste omaduste tõttu toimuva sündmuse tõenäosuse ja tõsidusastme hindamine.

6.4 Kõikide kokkupuutestsenaariumide puhul loetakse inimeste ja keskkonna kokkupuude piisavalt kontrollituks, kui:

- punktis 6.2 hinnatud kokkupuutetasandid ei ületa asjakohaste tuletatud mittetoimivate tasemete või arvutuslike mittetoimivate kontsentratsioonide väärtusi, mis on vastavalt punktides 1 ja 3 kindlaks määratud ja
- punktis 2 määratletud aine füüsikalise-keemiliste omaduste tõttu toimuva sündmuse toimumise tõenäosus ja selle tõsidusaste on tähtsusetu.

6.5 Nende inimestele avaldatavate mõjude ja keskkonnakomponentide puhul, mille tuletatud mittetoimivat taset või arvutuslikku mittetoimivat kontsentratsiooni ei ole võimalik kindlaks määrata, hinnatakse kvalitatiivse hindamise käigus mõjude vältimise tõenäosust kokkupuutestsenaariumi rakendamise abil.

Püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete kriteeriumitele vastavate ainete puhul rakendab tootja või importija oma tegevuskohas ja soovib tootmisahela järgmise etapi kasutajatele punkti 5 2. etapis saadud teavet inimeste ja keskkonna kokkupuuteid minimaliseerivate riskijuhtimismeetmete kohta.

7. KEMIKAALIOHUTUSE ARUANDE VORM

Kemikaaliohutuse aruanne sisaldab järgmisi punkte:

KEMIKAALIOHUTUSE ARUANDE VORM	
A OSA	
1.	KOKKUVÕTE RISKIJUHTIMISMEETMETEST
2.	TEATIS RISKIJUHTIMISMEETMETE RAKENDAMISE KOHTA
3.	TEATIS RISKIJUHTIMISMEETMETE EDASTAMISE KOHTA

B OSA

1. AINE NING SELLE FÜÜSIKALIS-KEEMILISTE OMADUSTE KINLDAKSMÄÄRAMINE
2. LIIGITAMINE JA MÄRGISTAMINE
3. OMADUSED, MIS ON SEOTUD KESKKONNAS SÄILIMISEGA
 - 3.1. Degradatsioon
 - 3.2. Levik keskkonnas
 - 3.3. Bioakumulatsioon

C OSA

1. INIMESE TERVISEOHTUDE HINDAMINE
 - 1.1. Toksikokineetiline metabolism ja levik
 - 1.2. Äge mürgisus
 - 1.3. Ärritus
 - 1.3.1. Nahk
 - 1.3.2. Silmad
 - 1.3.3. Hingamisteed
 - 1.4. Söövitus
 - 1.5. Sensibiliseerimine
 - 1.5.1. Nahk
 - 1.5.2. Hingamissüsteem

1.6.	Kordusannuse mürgisus
1.7.	Mutageensus
1.8.	Kantserogeensus
1.9.	Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus
1.9.1.	Mõju sigivusele
1.9.2.	Arenguhäireid põhjustav toksilisus
1.10	Muud mõjud
2.	INIMTERVISE HINDAMINE FÜÜSIKALIS-KEEMILISTEST OMADUSTEST LÄHTUDES
2.1.	Plahvatusohtlikkus
2.2.	Süttivus
2.3.	Oksüdeerimisvõime
3.	KESKKONNAOHTUDE HINDAMINE
3.1.	Veekeskkond (sealhulgas põhjasetted)
3.2.	Maismaakeskkond
3.3.	Atmosfääriõhukeskkond
3.4.	Mikrobioloogiline aktiivsus reoveekäitlemissüsteemides
4.	PÜSIVATE, BIOAKUMULEERUVATE JA MÜRGISTE AINETE NING VÄGA PÜSIVATE JA VÄGA BIOAKUMULEERUVATE AINETE HINDAMINE
5.	KOKKUPUUTE HINDAMINE
5.1.	[1. kokkupuutestsenaariumi pealkiri 1]
5.1.1.	Kokkupuutestsenaarium
5.1.2.	Kokkupuute hindamine

- 5.2. [2. kokkupuutestsenaariumi pealkiri]
 - 5.2.1. Kokkupuutestsenaarium
 - 5.2.2. Kokkupuute hindamine
 - [jne]
- 6. RISKI KIRJELDUS
 - 6.1. [kokkupuutestsenaariumi pealkiri 1]
 - 6.1.1. Inimeste tervis
 - 6.1.1.1. Töölised
 - 6.1.1.2. Tarbijad
 - 6.1.1.3. Keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad isikud
 - 6.1.2. Keskkond
 - 6.1.2.1. Veekeskkond (sealhulgas põhjasete)
 - 6.1.2.2. Maismaakeskkond
 - 6.1.2.3. Atmosfääriõhukeskkond
 - 6.1.2.4. Mikrobioloogiline aktiivsus reoveekäitlussüsteemides
 - 6.2. [2. kokkupuutestsenaariumi pealkiri]
 - 6.2.1. Inimeste tervis
 - 6.2.1.1. Töölised
 - 6.2.1.2. Tarbijad
 - 6.2.1.3. Keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad isikud

6.2.2. Keskkond

6.2.2.1. Veekeskkond (sealhulgas põhjasete)

6.2.2.2. Maismaakeskkond

6.2.2.3. Atmosfääriõhukeskkond

6.2.2.4. Mikrobioloogiline aktiivsus reoveekäitlussüsteemides

[jne]

6.x. Üldine kokkupuude (ühitatud kõik asjakohased heitkoguste/päästude allikad)

6.x.1 Inimeste tervis (ühitatud kõik kokkupuuteviisid)

6.x.1.1

6.x.2 Keskkond (ühitatud kõik heitkoguste allikad)

6.x.2.1

OHUTUSKAARTIDE KOOSTAMISE JUHIS

Käesolevas lisas kehtestatakse nõuded ohutuskaardile, mis tuleb esitada aine või valmistise kohta vastavalt *artiklile 33*. Ohutuskaart võimaldab siirdada asjakohast teavet vastavast kemikaaliohutuse aruandest(aruannetest) turustusahelas allapoole järgmisele/järgmistele vahetule/vahetutele kasutajatele/kasutajatele. Ohutuskaardil esitatud teave vastab teabele kemikaaliohutuse aruandel, kui seda nõutakse. Kui kemikaaliohutuse aruanne on koostatud, paigutatakse ohutuskaardi lissasse asjakohane/asjakohased kokkupuutestsenaarium/kokkupuutestsenaariumid, et muuta neile viitamine ohutuskaardi asjakohastes lahtrites lihtsamaks.

Käesoleva lisa eesmärk on tagada *artiklis 33* loetletud kohustuslike lahtrite sisu järjekindlus ja täpsus, et kasutajatel oleks võimalik ohutuskaartide alusel võtta asjakohaseid meetmeid tervise ja tööohutuse ning keskkonna kaitseks.

Ühtlasi vastab ohutuskaartidel esitatav teave nõuetele, mis on sätestatud nõukogu direktiivis 98/24/EÜ. Eeskätt võimaldab ohutuskaart tööandjal kindlaks teha keemiliste mõjurite olemasolu töökohas ning hinnata nende kasutamisest tulenevat ohtu töötajate tervisele ja ohutusele.

Ohutuskaardi teave esitatakse selgel ja kokkuvõtlikul viisil. Ohutuskaardi koostab pädev isik, kes võtab arvesse kasutajaskonna teadaolevaid erivajadusi. Ainete ja valmististe turuleviimise eest vastutavad isikud tagavad pädevatele isikutele asjakohase väljaõppe, sealhulgas täiendõppe.

Valmististe kohta, mida ei liigitata ohtlikuks, kuid mille puhul tuleb *artikli 34* kohaselt esitada ohutuskaart, esitatakse igas lahtris proportsionaalne ülevaade.

Ainete ja valmististe paljude erinevate omaduste tõttu tuleb teatavatel juhtudel esitada lisateavet. Kui mõningatel juhtudel selgub, et teatavaid omadusi käsitlev teave ei ole oluline või seda ei ole tehnilistel põhjustel võimalik esitada, põhjendatakse seda igas punktis selgesõnaliselt. Teave esitatakse kõikide ohtlike omaduste kohta. Kui väidetakse, et teav oht puudub, tuleb eristada selgelt juhtumid, mil teave ei ole liigitajale kättesaadav ja juhtumid, mil katsetulemused on negatiivsed.

Ohutuskaardi väljaandmise kuupäev märgitakse esilehele. Kui ohutuskaardis on tehtud muudatusi, teavitatakse sellest saajat.

Märkus

Ohutuskaardid esitatakse ka teatavate direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa peatükkides 8 ja 9 loetletud spetsiaalsete ainete ja valmististe puhul (näiteks massiivses olekus metallid, sulamid, surugaasid jne), mille märgistamisel kehtivad erandid.

1. AINE/VALMISTISE NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÖTTE IDENTIFITSEERIMINE

1.1. Aine või valmistise määratlemine

Määratlemisel kasutatav nimetus on identne direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa sätestatud märgisel oleva nimetusega.

Registreerimisele kuuluvate ainete puhul vastab nimetus registreerimisel kasutatud nimetusele ja osutatakse ka käesoleva määruse *artikli 20* lõikes 1 sätestatud registreerimisnumbrile.

Esitatakse teave ka muude kättesaadavate identifitseerimisvahendite kohta.

1.2. Aine/valmistise kasutamine

Esitada aine või valmistise teadaolevad kasutused. Kui võimalikke kasutusi on palju, loetleda vaid kõige olulisemad või tavalisemad. Lisaks sellele tuleks kokkuvõtlikult kirjeldada, mis otstarbel ainet tegelikult kasutatakse, nt kas tegemist on põlemist takistava ainega, antioksidandiga vms.

Kui kemikaaliohutuse aruande esitamist peetakse vajalikuks, sisaldab ohutuskaart teavet kõikide ohutuskaardi saajale oluliste määratud kasutuste kohta. See teave on kooskõlas määratletud kasutuste ja kokkupuutesenaariumitega ohutuskaardi lisas.

1.3. Äriühingu/ettevõtte määratlemine

Märkida aine või valmistise turuleviimise eest vastutav isik ühenduses, kelleks võib olla tootja, importija või turustaja. Esitada isiku täielik aadress ja telefoninumber.

Kui kõnealune isik ei asu liikmesriigis, kus ainet või valmistist turustatakse, esitada võimaluse korral kõnealuses liikmesriigis asuva vastutava isiku täielik aadress ja telefoninumber.

Registreerijate puhul vastab kindlaks määratud isik registreerimisel tootja või importija identiteedi kohta esitatud teabele.

1.4. Hädaabitelefon

Lisaks eespool nimetatud teabele esitada äriühingu ja/või asjaomase ametliku nõuandeametuse hädaabitelefon (selleks võib olla tervisega seotud teabe vastuvõtmise eest vastutav organ, millele on osutatud direktiivi 1999/45/EÜ artiklis 17).

2. OHTUDE MÄÄRATLEMINE

Siinkohal esitada aine või valmistise liigitus, mis on saadud direktiivides 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ sätestatud liigitamiseeskirjade kohaldamisel. Märkida selgelt ja lühidalt ainest või valmistisest tulenevad ohud inimesele ja keskkonnale.

Eristada selgelt ohtlikuks liigitatud valmistisi neist valmististest, mida direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ei liigitata ohtlikuks.

Kirjeldada kõige olulisemaid kahjulikke füüsikalisi-keemilisi mõjusid, mõju inimeste tervisele ja keskkonnale ning aine või valmistise kasutamisest ja võimalikust prognoositavast väärkasutamisest tulenevaid sümptomeid.

Võib osutada vajalikuks loetleda ka muid ohte, näiteks tolmusus, lämbumine, külmumine, või keskkonnamõjusid, näiteks ohud mullaorganismidele jne, mis ei mõjuta küll liigitamist, kuid võivad suurendada materjali ohtlikkust tervikuna.

Märgisel olev teave esitatakse *punktis 15*.

Aine liigitus vastab X jaotises esitatud liigitus- ja märgistusnimistule.

3. KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

Saajal on esitatava teabe alusel võimalik hõlpsalt määratleda valmistise koostisainetest tulenevad ohud. Valmistisest endast tulenevad ohud esitatakse lahtris 3.

- 3.1. Täielikku koostist (koostisainete olemus ja nende kontsentratsioon) ei ole vaja esitada, kuid kasulikuks võib osutada koostisainete ja nende kontsentratsioonide üldine kirjeldus.
- 3.2. Direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks liigitatud valmistise puhul esitatakse andmed järgmiste ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta:
 - i) tervise- või keskkonnohtu kujutavad ained direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses, kui nende kontsentratsioon on vähemalt võrdne või suurem kui madalaim:
 - kohaldatav kontsentratsioon, mis on kindlaks määratud *direktiivi 1999/45/EÜ artikli 3 lõikes 3* esitatud tabelis või
 - *direktiivi 67/548/EMÜ I lisa* esitatud kontsentratsiooni piirmäär või
 - *direktiivi 1999/45/EÜ II lisa B osas* esitatud kontsentratsiooni piirmäär või

- *direktiivi 1999/45/EÜ III lisa B osas esitatud kontsentratsiooni piirmäär või*
 - *X jaotise liigitus- ja märgistusnimistu kinnitatud sissekandes esitatud kontsentratsiooni piirmäär,*
- ii) ja ained, mille suhtes on kehtestatud ühenduse töökeskkonna ohtlike ainete piirnormid ja mis ei ole juba hõlmatud punktiga i.
- 3.3. Valmististe puhul, mida ei liigitata direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks, esitatakse andmed järgmiste ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta, kui nende kontsentratsioon moodustab mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1% massist ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2% mahust:
- tervise- või keskkonnoahtu kujutavad ained direktiivi 67/548/EMÜ¹ tähenduses
 - ja ained, mille suhtes on kehtestatud ühenduse töökeskkonna ohtlike ainete piirnormid.
- 3.4. ***Valmististe puhul, mis ei vasta punktides 3.2 ja 3.3 sätestatud nõuetele ja mille kasutatud ainete arvutuslik mittetoimiv sisaldus on väiksem kui 500 µg/liiter, edastatakse tootmisahela järgmise etapi kasutajale kogus, teave biolagundamise (hävitamise) kohta ning logPOW vastavalt artiklites 39 ja 40 toodud nõuetele.***
- 3.5. Esitatakse eespool nimetatud ainete liigitus (direktiivi 67/548/EMÜ artiklite 4 ja 6 või direktiivi 67/548/EMÜ I lisa põhjal) koos ohutunnuste ja riskilausetega, mis on määratud vastavalt nende ainete füüsikalise-keemilistele ohtudele ning tervise ja keskkonnaga seotud ohtudele. Riskilauseid ei ole siin vaja täielikult välja kirjutada: viidatakse punktile 16, kus on esitatud kõigi asjakohaste riskilause terviktekst.

¹

Kui valmistise turuleviimise eest vastutav isik suudab tõendada, et sellise aine keemiliste andmete avaldamisel ohutuskardil, mis on liigitatud eranditult: – ärritavaks, välja arvatud ained, millele on omistatud riskilause R41, või ärritavaks koos ühe või mitme direktiivi 1999/45/EÜ artikli 10 punktis 2.3.4 nimetatud omadusega; või – kahjulikuks koos ühe või mitme direktiivi 1999/45/EÜ artikli 10 punktis 2.3.4 nimetatud omadusega, omades üksnes akuutset surmavat mõju; ohustab tema intellektuaalomandi konfidentsiaalsust, võib ta kooskõlas direktiivi 1999/45/EÜ VI lisa B osa sätetega viidata kõnealusele ainele kas nimetuse abil, mis identifitseerib kõige olulisemad funktsionaalsed keemilised rühmad, või mõne muu alternatiivse nimetuse abil.

3.6. Eespool nimetatud ainete nimed ning nende EINECSi ja ELINCSi numbrid esitatakse kooskõlas direktiiviga 67/548/EMÜ. Kasulikuks võivad osutada ka CASi number ja IUPACi antud nimetus (kui need on kättesaadavad). Aineid, mille kohta esitatakse üldnimetus kooskõlas direktiivi 1999/45/EÜ artikliga 15 või käesoleva lisa punkti 3.3 joonealuse märkusega, ei pea täpselt keemiliselt määratlema. Igale registreerimisele kuuluvale ainele antakse ka käesoleva määruse *artikli 20* lõikes 1 määratud registreerimisnumber.

3.7. Kui direktiivi 1999/45/EÜ artikli 15 või käesoleva lisa punkti 3.3 joonealuse märkuse kohaselt tuleb teatavate ainete andmeid hoida konfidentsiaalsena, kirjeldatakse ohutu käitlemise tagamiseks nende keemilisi omadusi. Kasutatav nimi vastab eespool kirjeldatud menetluste käigus kindlaks määratud nimele.

4. ESMAABIVÕTTED

Kirjeldada esmaabivõtteid.

Esiteks märkida, kas vältimatu meditsiiniabi on vajalik.

Esmaabi käsitlev teave peab olema kokkuvõtlik ning vigastatule, kõrvalseisjale ja esmaabi andjatele hõlpsasti arusaadav. Esitada tuleb lühikokkuvõtte sümptomitest ja mõjudest. Juhendis esitatakse tegevuskava õnnetuskohal ning ülevaade kokkupuutele järgnevatest võimalikest tüsistustest.

Jagada teave alapunktidesse vastavalt kokkupuuteviisile, st sissehingamine, sattumine nahale või silmadesse, allaneelamine.

Märkida, kas arstiabi on vajalik või soovitatav.

Mõningate ainete või valmististe puhul võib olla oluline rõhutada, et töökohal peavad olema kättesaadavad erakorraliseks ja vältimatuks raviks vajalikud erivahendid.

5. TULETÕRJEMEETMED

Esitada aine või valmistise põhjustatud või selle läheduses tekkinud tulekahju kustutamise nõuded, tuues eelkõige välja:

- sobivad kustutusvahendid,
- kustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada,
- erilised kokkupuuteohud, mis tulenevad aimest või valmistisest endast, põlemissaadustest või tekkivatest gaasidest,
- spetsiaalsed kaitsevahendid, mida tuletorjujad peaksid kasutama.

6. JUHUSLIKUL KESKKONDA SATTUMISEL VÕETAVAD MEETMED

Olenevalt aimest või valmistisest võib vajalikuks osutuda järgmine teave:

- isikukaitsega seotud ettevaatusabinõud, näiteks:

süüteallikate kõrvaldamine, piisava ventilatsiooni/hingamisteede kaitse tagamine, tolmu leviku tõkestamine, aine nahale või silmadesse sattumise vältimine,
- keskkonnavalased ettevaatusabinõud, näiteks:

saaste leviku vältimine äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees ning pinnases, vajadus hoiatada ümbruskonnas asujaid,
- puhastusmeetodid, näiteks:

absorbentide (näiteks liiv, kobediatomiit, hapet siduv aine, universaalne siduv aine, saepuru jms) kasutamine, gaaside/aurude eemaldamine vee abil, lahjendamine.

Kaaluda ka järgmiste märgete kasutamist: "kasutamine keelatud, neutraliseerida ...".

Märkus

Vajaduse korral viidata lahtritele 8 ja 13.

7. KÄITLEMINE JA HOIUSTAMINE

Märkus

Selles punktis esitatakse tervise-, ohutuse ja keskkonnakaitsega seotud teave. See aitab tööandjal kavandada sobivad tööviisid ja korralduslikud meetmed kooskõlas direktiivi 98/24/EÜ artikliga 5.

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruande esitamist või registreerimist, on käesoleva punkti teave kooskõlas ohutuskaardi lisas esitatud teabega määratletud kasutuste ja kokkupuutesenaariumite kohta.

7.1. Käitlemine

Esitada ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud, sealhulgas nõuanded järgmiste tehniliste meetmete kohta: isoleerimine, koht- ja üldventilatsioon, meetmed aerosoolide ja tolmu ning tulekahjude vältimiseks, asjakohased keskkonnakaitsemeetmed (nt filtrite või skraberite kasutamine väljatõmbeventilatsioonis, kasutamine isoleeritud alal, meetmed lekete kogumiseks ja kõrvaldamiseks, jne) ning muud aine või valmistisega seotud erinõuded või -eeskirjad (nt keelatud või soovitatavad menetlused); võimaluse korral lisada nende lühikirjeldus.

7.2. Hoiustamine

Määratleda ohutu hoiustamise tingimused, näiteks ladudele ja mahutitele (sealhulgas kemikaalile vastupidavad seinad ja ventilatsioon) kehtestatud erinõuded, kokkusobimatud materjalid, ladustamistingimused (temperatuur ja niiskuse piirmäär/vahemik, valgus, inertgaas jne), spetsiaalsed elektriseadmed ja staatilise elektri vältimine.

Vajaduse korral esitada nõuanded ladustamisel kehtivate koguseliste piirangute kohta. Eelkõige esitada erinõuded, mis kehtivad aine või valmistise pakendite/mahutite puhul kasutatavate materjaliliikide osas.

7.3. Eriotstarbelised kasutusviisid

Eriotstarbeliseks kasutamiseks ettenähtud lõpptoodete puhul tuleb esitada üksikasjalikud ja praktilised soovitused ettenähtud kasutusviiside kohta. Võimaluse korral osutatakse tootmisharus või –sektoris heakskiidetud juhiste.

8. KOKKUPUUTE VÄLTIMINE/ISIKUKAITSEVAHENDID

8.1. Ohutegurite piirnormid

Esitada praegu kohaldatavad spetsiaalsed kontrollparameetrid, sealhulgas ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas ja/või bioloogilised piirnormid. Piirnormid esitatakse selle liikmesriigi kohta, kus ainet või valmistist turustatakse. Esitada teave praegu soovitatavate järelevalvemenetluste kohta.

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, tuleb ohutuskaardi lisa kokkupuutesenaariumite jaoks esitada aine asjakohased tuletatud mittetoimivad tasemed ja arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid.

Valmististe puhul on kasulik esitada nende koostisainete piirnormid, mis tuleb loetleda ohutuskaardil vastavalt lahtrile 3.

8.2. Kokkupuute vältimine

Käesoleva dokumendi tähenduses hõlmab kokkupuute piiramine kõiki spetsiaalseid kaitse- ja ennetusmeetmeid, mida tuleb aine kasutamisel võtta selle kokkupuudete minimeerimiseks töötajate ja keskkonnaga.

8.2.1. Ohtlike ainetega kokkupuute vältimine töökeskkonnas

Tööandja võtab seda teavet arvesse, hinnates teatavast ainest või valmistisest tulenevat ohtu töötajate tervisele ja ohutusele kooskõlas direktiivi 98/24/EÜ artikliga 4, mis eeldab asjakohaste tööprotsesside ja tehniliste kontrollide kavandamist, sobivate vahendite ja materjalide kasutamist, ühiskaitsemeetmete kohaldamist riski esinemiskohas ning individuaalsete kaitsemeetmete, näiteks isikukaitsevahendite kasutamist. Seepärast tuleb nende meetmete kohta esitada asjakohane ja piisav teave, et riski oleks võimalik direktiivi 98/24/EÜ artikli 4 alusel nõuetekohaselt hinnata. See teave peab täiendama punktis 7.1 esitatud teavet.

Kui on tarvis individuaalset isikukaitset, tuleb määrata üksikasjalikult kindlaks piisava ja sobiva kaitse tagamiseks vajalikud vahendid. Võtta arvesse nõukogu direktiivi 89/686/EMÜ¹ ja osutada asjakohastele CEN-standarditele.

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, esitatakse ohutuskaardi lisas toodud kokkupuutesenaariumi jaoks kokkuvõtte riskijuhtimismeetmetest, mis võimaldavad ettenähtud ulatuses vältida töötajate kokkupuuteid ohtlike ainetega.

¹ EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18.

8.2.1.1. Hingamisteede kaitsmine

Ohtliku gaasi, auru ja tolmu puhul määratakse kindlaks kasutatavate vahendite liik, näiteks kompaktsed hingamisaparaadid, sobivad maskid ja filtrid.

8.2.1.2. Käte kaitsmine

Määrata täpselt kindlaks aine või valmistise käitlemisel kasutatavate kinnaste liik, sealhulgas:

- materjali liik,
- kindamaterjali läbimisaeg, võttes arvesse naha kaudu toimuva kokkupuute ulatust ja kestust.

Vajaduse korral esitada muud käte kaitseks võetavad meetmed.

8.2.1.3. Silmade kaitsmine

Määrata kindlaks silmade kaitsevahendite liik, näiteks kaitseprillid, näokaitsed.

8.2.1.4. Naha kaitsmine

Kui lisaks kätele on vaja kaitsta ka teisi kehaosi, määra kindlaks vajalike kaitsevahendite liik ja kvaliteet, näiteks põll, saapad ja kaitseülikond. Vajaduse korral esitada muud naha kaitseks võetavad meetmed ja spetsiaalsed hügieenimeetmed.

8.2.2. Kokkupuudete vältimine keskkonnaga

Esitada teave, mida tööandjal on vaja ühenduse keskkonnakaitsealastest õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmiseks.

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, koostatakse ohutuskaardi lisas esitatud kokkupuutestsenaariumi jaoks kokkuvõtte riskijuhtimismeetmetest, mis võimaldavad ettenähtud ulatuses vältida keskkonna kokkupuuteid ohtliku ainega.

9. FÜÜSIKALIS-KEEMILISED OMADUSED

Nõuetekohaste kaitsemeetmete võtmiseks esitada kogu asjakohane teave aine või valmistise kohta, eelkõige lahtris 9.2 loetletud teave. Selle lahtri teave on kooskõlas registreerimisel esitatava teabega, kui seda nõutakse.

9.1. Üldine teave

Välimus

Kirjeldada tarnitava aine või valmistise füüsikalist olekut (tahke, vedel, gaasiline) ning värvust.

Lõhn

Kui lõhn on tajutav, esitada selle lühikirjeldus.

9.2. Tervise, ohutuse ja keskkonnaga seotud oluline teave

pH

Esitada aine või valmistise pH tarnimisel või vesilahusena; viimasel juhul näidata kontsentratsioon.

Keemistemperatuur/keemistemperatuuri vahemik:

Leekpunkt:

Süttivus (tahke, gaasiline):

Plahvatusohtlikkus:

Oksüdeerimisomadused:

Aururõhk:

Suhteline tihedus:

Lahustuvus:

Lahustuvus vees:

Lahustuvus rasvas (täpsustada lahusti – õli):

Jaotustegur: n-oktanool/vesi:

Viskoossus:

Aurutihedus:

Aurumiskiirus:

9.3. Muu teave

Esitada muud olulised ohutusparameetrid, näiteks segunevus, juhtivus, sulamistemperatuur/sulamisvahemik, gaasirühm (oluline Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 94/9/EÜ¹ kohaldamisel), isesüttimistemperatuur jne.

Märkus 1

Eespool loetletud omadused määratletakse X lisa A osas esitatud tingimuste või mõne muu võrreldava meetodi kohaselt.

Märkus 2

Valmististe puhul esitatakse teave üldjuhul valmistise enda omaduste kohta. Kui väidetakse, et teatav oht puudub, eristada selgelt juhtumid, mil teave ei ole klassifitseerijale kättesaadav, nendest juhtumitest, mil katsetulemused on negatiivsed. Kui peetakse vajalikuks teabe esitamist üksikute koostisainete omaduste kohta, märkida selgelt, milliseid aineid teave puudutab.

10. PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

Esitada teave aine või valmistise püsivuse ning teatavatel kasutustingimustel ja keskkonda sattumisel tekkida võivate võimalike ohtlike reaktsioonide kohta.

¹ EÜT L 100 19.4.1994, lk 1.

10.1. Tingimused, mida tuleks vältida

Loetleda tingimused, näiteks temperatuur, rõhk, valgus, löögid jne, mis võivad põhjustada ohtlikke reaktsioone, ning võimaluse korral lisada nende lühikirjeldus.

10.2. Materjalid, mida tuleks vältida

Loetleda ained, näiteks vesi, õhk, happed, alused, oksüdandid või muud ained, mis võivad põhjustada ohtlikke reaktsioone, ning võimalusel lisada nende lühikirjeldus.

10.3. Ohtlikud lagunemissaadused

Loetleda kahjustavas koguses tekkivad ohtlikud lagunemissaadused.

Märkus

Eraldi tuleb esitada järgmised aspektid:

- stabilisaatorite vajadus ja olemasolu,
- ohtlike eksotermiliste reaktsioonide võimalikkus,
- aine või valmistise füüsikalises olekus toimuvate muutuste võimalik ohtlikkus,
- ohtlikud lagunemissaadused, mis võivad tekkida kokkupuutel veega,
- ebapüsivate ühendite tekkimise võimalus.

11. TOKSIKOLOOGILINE TEAVE

Selles punktis käsitletakse lühida, kuid täieliku ja tervikliku kirjelduse vajalikkust erinevate toksikoloogiliste mõjude puhul (tervisele), mis võivad tekkida kasutaja kokkupuutel aine või valmistisega.

Selline teave hõlmab aine või valmistisega kokkupuutel tekkivaid tervisele ohtlikke mõjusid, põhinedes näiteks katseandmetel ja kogemustel. Vajadusel peab teave sisaldama ka lühi- ja pikaajalise kokkupuute vahetut ja kroonilist ning viitmõju: näiteks ülitundlikkust, uimasust, kantserogeensust, mutageensust ja paljunemisvõimet kahjustavat mürgisust (arenguhäireid tekitav mürgisus ja mõju sigivusele). Ka hõlmab teave erinevaid kokkupuuteviise (sissehingamine, allaneelamine, sattumine nahale või silmadesse) ning kirjeldab füüsikaliste, keemiliste ja toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomeid.

Võttes arvesse lahtris 3 (koostis/teave koostisainete kohta) juba esitatud teavet võib osutada vajalikuks viitamine mõjudele, mida valmistisse kuuluvad teatavad ained tervisele võivad avaldada.

Käesolevas punktis esitatud teave on kooskõlas registreerimisel esitatava teabega, kui seda nõutakse, ja/või kemikaaliohutuse aruandega, kui seda nõutakse, ning annab infot järgmiste potentsiaalsete mõjurühmade kohta:

- toksikokineetika, metabolism ja levik,
- ägedad mõjud (äge mürgisus, ärritus ja söövitus),
- sensibiliseerimine,
- kordusannuse mürgisus ja
- CMR-mõjud (kantserogeensust, mutageensust ja paljunemisvõimet kahjustav mürgisus).

Registreerimisele kuuluvate ainete puhul esitatakse kokkuvõtte käesoleva määruse lisade V–IX kohaldamisel saadud teabest. I lisa punkti 1.3.1 kohaselt sisaldab teave ka kättesaadavate andmete võrdlustulemusi direktiivis 67/548/EMÜ esitatud CMRi 1. ja 2. kategooria kriteeriumitega.

12. ÖKOLOOGILINE TEAVE

Kirjeldada aine või valmistise võimalikke mõjusid, käitumist ja säilimist õhu, vee ja/või pinnase seisukohalt. Võimaluse korral esitada asjakohased katseandmed (näiteks LC50 kala ≤ 1 mg/l).

Käesolevas punktis toodud teave on kooskõlas registreerimisel esitatud teabega, kui seda nõutakse, ja/või kemikaaliohutuse aruandes esitatud teabega, kui seda nõutakse.

Kirjeldada aine või valmistise kõige tähtsamaid omadusi, millel on tõenäoline mõju keskkonnale, võttes arvesse aine või valmistise kvaliteeti ning prognoositavaid kasutusviise. Samalaadne teave esitada ka aine ja valmistise ohtlike lagunemissaaduste kohta. See võib hõlmata järgmist:

12.1. Ökotoksilisus

Esitada asjakohased kättesaadavad andmeid ägeda ja kroonilise mürgisuse kohta veekeskkonnale, sealhulgas kaladele, vesikirpudele, vetikatele ja muudele veetaimedele. Lisaks sellele esita võimaluse korral kättesaadavad mürgisust käsitlevad andmed pinnase mikro- ja makroorganismide kohta ning muude keskkonna seisukohast oluliste organismide, näiteks lindude, mesilaste ja taimede kohta. Kui aine või valmistis pärssib mikroorganismide aktiivsust, tuleb käsitleda ka võimalikku mõju reoveepuhastitele.

Registreerimisele kuuluvate ainete puhul lisa kokkuvõte käesoleva määrase lisade V–IX kohaldamisel saadud teabest.

12.2. Liikuvus

Aine või valmistise teatavate koostisosade võime¹ liikuda keskkonda sattumisel põhjavette või levida keskkonda sattumise kohast kaugemale.

Asjakohased andmed võivad sisaldada järgmist:

- teadaolev või prognoositav levimine keskkonnakomponentideni,
- pindpinevus,
- absorptsioon/desorptsioon.

Muid füüsikalis-keemilisi omadusi käsitletakse lahtris 9.

12.3. Püsivus ja lagundatavus

¹ Kuna see teave puudutab üksnes aineid, ei saa seda esitada valmististe puhul. Kui nimetatud teave on kättesaadav ja asjakohane, esitatakse see valmistise kõikide koostisainete kohta, mis tuleb ohutuskardil loetleda kooskõlas käesoleva lisa punktiga 2.

Aine või valmistise teatavate koostisainete võime laguneda keskkonna eri osades kas biolagundatavuse või muude protsesside, näiteks oksüdeerumise või hüdrolyüüsi tulemusel. Võimaluse korral esita kättesaadav teave lagunemisega seotud poolestusaegade kohta. Peale selle esitatakse ka teave aine või valmistise teatavate koostisainete lagundatavuse kohta reoveepuhastites.

12.4. Bioakumuleerumisevõime

Esitada teave aine või valmistise teatavate koostisainete võime kohta koguneda elustikku ja läbida toiduahelat, lisades võimaluse korral kättesaadavad andmed oktaanol/vesi jaotusteguri K_{ow} ja biokontsentratsiooniteguri (BCF) kohta.

12.5. PBT hindamise tulemused

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, esitada PBT hindamise tulemused vastavalt kemikaaliohutuse aruandele.

12.6. Muud kahjulikud mõjud

Esitada kättesaadav teave kahjulike keskkonnamõjude kohta, nt omadused, mis võivad kahandada osoonikihti, tekitada osooni fotokeemiliselt ja/või aidata kaasa globaalsele soojenemisele.

Märkused

Tuleb tagada, et ka ohutuskaardi teistes lahtrites, eelkõige lahtrites 6, 7, 13, 14 ja 15 esitataks keskkonna seisukohalt asjakohane teave, mis käsitleb eelkõige kemikaali keskkonda sattumise kontrolli, juhuslikul keskkonda sattumisel võetavaid meetmeid ning transpordi ja kõrvaldamisega seotud aspekte.

13. KÕRVALDAMISJUHISED

Kui aine või valmistise kõrvaldamisega (ettenähtud kasutusel tekkivad ülejäägid või jäätmed) kaasneb oht, esitada jääkide kirjeldus ning teave nende ohutu käitlemise kohta.

Määrata kindlaks aine või valmistise ning saastunud pakkematerjalide kõrvaldamise meetodid (põletamine, taaskasutus, ladestamine prügilasse jne).

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, peab teave jäätmekäitlusmeetmete kohta, millega nõuetekohaselt kontrollitakse inimeste ja keskkonna kokkupuuteid ainega, vastama ohutuskaardi lisas esitatud kokkupuutestsenaariumitele.

Märkus

Osutada EÜ asjakohastele jäätmeid käsitlevatele sätetele. Nende puudumisel on asjakohane tuletada kasutajale meelde võimalikke siseriiklikke või piirkondlikke sätteid.

14. VEONÕUDED

Esitada teave võimalike eriliste ettevaatusabinõude kohta, mida kasutaja peab teadma või järgima transportimisel või edasitoimetamisel nii oma valdustes kui ka väljaspool. Kui see on asjakohane, esitada teave transpordiklassifikatsiooni kohta kõiki transpordiliike käsitlevate määruste osas: IMDG (merevedu), ADR (autovedu, *direktiiv 94/55/EÜ*), RID (raudteevedu, nõukogu direktiiv *96/49/EÜ*¹), ICAO/IATA (õhuvedu). Teave võib muu hulgas sisaldada järgmist:

- ÜRO tunnusnumber,
- klass,
- ohtliku kauba õige nimetus,
- pakendirühm,
- meresaasteained,
- muu asjakohane teave.

15. REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

Esitada direktiivide 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ kohaselt märgisel näidatud teave tervise, ohutuse ja keskkonna kohta.

Kui ohutuskaardil käsitletud aine või valmistise suhtes kehtivad inimeste või keskkonna kaitset käsitlevad ühenduse erisätted (nt VII jaotise kohaselt antud load ja VIII jaotise kohaselt seatud piirangud), tuleks võimaluse korral esitada ka need.

¹ EÜT L 235, 17.9.1996, lk 25.

Võimaluse korral nimetada ka nende sätete rakendamiseks vastuvõetud siseriiklikud õigusaktid ja muud asjakohased siseriiklikud meetmed.

16. MUU TEAVE

Esitada muu teave, mida tarnija peab oluliseks kasutaja tervise ja ohutuse ning keskkonnakaitse seisukohalt, näiteks:

- asjakohaste riskilauseste loetelu. Esitada ohutuskaardi punktides 2 ja 3 osutatud riskilauseste terviktekst,
- koolituselased nõuanded,
- soovitatavad kasutuspiirangud (st tarnija antud mittesiduvad soovitusel),
- lisateave (kirjalikud allikad ja/või tehnilist teavet haldav kontaktasutus),
- ohutuskaardi koostamisel kasutatud põhiandmete allikad.

Ohutuskaardi muutmise korral osutada selgelt, milline teave on lisatud, välja jäetud või muudetud (kui seda ei ole osutatud mujal).

VALMISTISTE KEEMILISE OHUTUSE HINDAMISED

Valmistise keemilise ohutuse hindamine viiakse läbi vastavalt I lisale, tehes järgmised muudatused:

1. ALUSTEAVE

Valmistise keemilise ohutuse hindamise aluseks on tehnilistes toimikutes sisalduv teave valmistise üksikainete kohta ja/või ohutuskaardil tarnija poolt edastatud teave. Samuti on aluseks valmistise enda kohta kättesaadav teave.

2. OHTUDE HINDAMINE

Ohtude hindamine (inimeste tervisele, inimeste tervisele füüsikalis-keemiliste omaduste osas ja keskkonnale) toimub vastavalt punktidele 1, 2 ja 3, tehes järgmised muudatused:

- a) Katsetamise teatavas etapis/etappides saadud andmete hindamiseks esitatakse valmistise kohta kõik asjakohased andmed, iga valmistises sisalduva aine liigitus ning spetsiifilised kontsentratsioonipiirid.
- b) Liigitamise ja märgistamise etapis esitatakse *direktiivile* 1999/45/EÜ vastav valmistise liigitus ja märgistus koos põhjendustega.
- c) Tuletatud mittetoimivate tasemete (DNEL) saamiseks loetletakse kõikide valmistises sisalduvate ainete tuletatud mittetoimivad tasemed koos asjakohaste viidetega tarnija ohutuskaardile ning loetelule lisatakse valmistisest tuletatud mittetoimiv tase koos põhjendustega tuletamise kohta. Kui teave ei ole vastuoluline, hinnatakse summeeritud mõju. Seejärel võib valmistise tuletatud mittetoimivad tasemed välja arvutada iga kokkupuuteviisi ning iga kokkupuutestsenaariumi kohta kõikide valmistises sisalduvate ainete tuletatud mittetoimivate tasemete kaalutud keskmisena, kus osakaal näitab valmistises oleva ainega kokkupuute osa summaarsest kokkupuutest kõikide valmistises olevate ainetega.

- d) Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni (PNEC) tuletamiseks loetletakse kõik valmistises sisalduvate ainete arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid koos asjakohaste viidetega tarnija ohutuskardile ning loetelule lisatakse valmistisest tuletatud arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid koos põhjendustega tuletamise kohta. Kui teave ei ole vastuoluline, hinnatakse summeeritud mõju. Valmistise arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid võib sellisel juhul välja arvutada iga keskkonnakomponendi ning iga kokkupuutestsenaariumi kohta kõikide valmistises sisalduvate ainete arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid kaalutud keskmisena, kus osakaal näitab valmistises oleva ainega kokkupuute osa summaarsest kokkupuutest kõikide valmistises olevate ainetega.

3. PÜSIVATE, BIOAKUMULEERUVATE JA MÜRGISTE AINETE HINDAMINE

Kui valmistis sisaldab XII lisa kriteeriumitele vastavat ainet, märgitakse see kemikaaliohutuse aruandesse.

4. KOKKUPUUTE HINDAMINE

- 4.1 Kokkupuute hindamise eesmärk on kvantitatiivse või kvalitatiivse hinnangu andmine valmistise annuse/kontsentratsiooni kohta, millega inimesed ja keskkond kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.
- 4.2 Kokkupuutestsenaariumid koostatakse I lisa punkti 5.1 kohaselt. Kokkupuudet hinnatakse I lisa *punkti* 5.2 kohaselt iga väljatöötatud kokkupuutestsenaariumi ja valmistisse kuuluva aine osas.
- 4.3 Summeeritud mõju hindamisel koosneb iga inimeste kokkupuuteviisi, inimrühma ja keskkonnakomponendi valmistisega kokkupuute taseme hinnang kõikide valmistises sisalduvate ainete kokkupuutetasemete hinnangute summast.

**KRITEERIUMID JÄRK-JÄRGULT REGISTRISSE KANTAVATELE AINETELE, MIDA
REGISTREERITAKSE KOGUSTES 1–10 TONNI AASTAS TOOTJA VÕI
IMPORTIJA KOHTA JA MILLE PUHUL ON NÕUTAV KOGU V LISAS
MÄÄRATLETUD TEAVE**

Artikli 11 punktis a nimetatud tehniline toimik sisaldab kogu V lisas määratletud teavet, kui registreerija arvab, et:

- a) *kättesaadavate andmete põhjal või kättesaadava ja kehtiva (kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse suhete (Q)SARide põhjal on alust arvata, et aine võib vastata:*
- *kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks liigitamise kriteeriumitele või*
 - *XII lisa (PBT, vPvB) kriteeriumitele või*
- b) *aine vastab kättesaadava teabe põhjal tõenäoliselt inimeste tervisele ja keskkonnale ohtlikuks liigitamise kriteeriumitele ning*
- *ainet kasutatakse sellisena või tarbijakasutuseks või kutsealaseks kasutuseks mõeldud valmististes või*
 - *aine sisaldub tarbijakasutuseks mõeldud tootes ja võib eralduda tootest normaalsetel või prognoositavatel kasutustingimustel.*

Agentuur teeb oma veebilehel QSARi jaoks kättesaadavaks elektroonilise tööriista, mis annab usaldusväärseid tulemusi ja mida VKEdel on lihtne kasutada.

VABASTUSED REGISTREERIMISKOHUSTUSEST
VASTAVALT ARTIKLI 4 LÕIKE 1 PUNKTILE A

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
200-061-5	D-glütsitool $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Askorbiinhape $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glükoos $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lüsiin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Palmitiinhape, puhas $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Steariinhape, puhas $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Sahharoos, puhas $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tokoferoolatsetaat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metioniin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-578-6	<i>Etanool</i>	64-17-5
200-711-8	D-mannitool $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
200-812-7	<i>Metaan CH₄</i>	78-82-8
201-771-8	1-sorboos $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Oleiinhape, puhas $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Glütseroolstearaat, puhas $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Süsinikdioksiid CO_2	124-38-9
205-278-9	Kaltsiumpantotenaat, D-vorm $C_9H_{17}NO_5 \cdot 1/2Ca$	137-08-6

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
205-582-1	Lauriinhape, puhas $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Kaaliumoleaat $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-fenüülalaniin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Naatriumglükonaat $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
212-490-5	Naatriumstearaat, puhas $C_{18}H_{36}O_2.Na$	822-16-2
215-171-9	Magneesiumoksiid	1309-48-4
215-279-6	Lubjakivi Mittesüttiv tahke settekivim. Koosneb põhiliselt kaltsiumkarbonaadist.	1317-65-3
215-665-4	Sorbitaanoleaat $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	Kaltsiumdistearaat, puhas $C_{18}H_{36}O_2.1/2Ca$	1592-23-0
231-096-4	Raud	7439-89-6
231-098-5	Krüptoon Kr	7439-90-9
231-110-9	Neoon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argoon Ar	7440-37-1
231-153-3	Süsinik C	7440-44-0
231-168-5	Heelium He	7440-59-7
231-172-7	Ksenoon Xe	7440-63-3
231-783-9	Lämmastik N_2	7727-37-9

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
231-791-2	Destilleeritud vesi või samasugust juhtivust andva puhtusega H_2O	7732-18-5
231-955-3	Grafiit C	7782-42-5
231-959-9	Hapnik O_2	7782-44-7
232-50-59	Na - lingsulfonaat	8061-51-6
232-50-64	Ca lingsulfonaat	8061-52-7
232-50-85	NH_4- lingsulfonaat	8061-53-8
232-51-06	Lingosulfoonhape	8062-15-5
232-273-9	Päevalilleõli Ekstraktiivained ning nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid. Koosneb peamiselt rasvhapete glütseriididest (linoolhape, oleiinhape). (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6
232-274-4	Sojaõli Ekstraktiivained ning nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid. Koosneb peamiselt rasvhapete glütseriididest (linoolhape, oleiinhape, palmitiinhape ja steariinhape). (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	8001-22-7

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
232-276-5	Saflooriõli Ekstraktiivained ja nende füüsikalised derivaadid. Koosneb peamiselt rasvhapete glütseriididest (linoolhape). (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	Linaseemneõli Ekstraktiivained ning nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid. Koosneb peamiselt rasvhapete glütseriididest (linoolhape, linoleenhape, oleiinhape). (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	Maisiõli Ekstraktiivained ning nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid. Koosneb peamiselt rasvhapete glütseriididest (linoolhape, oleiinhape, palmitiinhape ja steariinhape). (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	8001-30-7
232-282-8	<i>Kookospähkliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	8002-31-8
232-293-8	Riitsinusõli Ekstraktiivained ning nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid. Koosneb peamiselt rasvhapete glütseriididest (riitsinoolhape). (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
232-296-4	<i>Maapähkliõli</i>	8002-03-7
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
232-299-0	Rapsiõli	8002-13-9
	Ekstraktiivained ning nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid. Koosneb peamiselt rasvhapete glütseriididest (linoleenhape, eruukahape, oleiinhape). (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	
232-304-6	<i>Toortallõli</i>	8002-26-4
232-307-2	Letsitiinid	8002-43-5
	Keeruline segu, mis koosneb rasvhapete diglütseriididega ühinenud fosforhappe koliinestrist.	
232-316-1	<i>Palmiõli</i>	8002-75-3
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
232-350-7	<i>Tärpentiiniõli/puittärpentiin</i>	8006-64-2
232-370-6	<i>Seesamiseemneõli</i>	8008-74-0
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
232-425-4	<i>Palmituumaõli</i>	8023-79-8
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
232-436-4	Siirupid, hüdrolüüsitud tärklis Keeruline segu, mis tekib hapete või ensüümide toimetel maisitärklise hüdrolüüsil. See koosneb põhiliselt d-glükoosist, maltoosist ja maltodekstriinidest.	8029-43-4
232-442-7	Rasv, hüdrogeenitud	8030-12-4
232-675-4	Dekstriin	9004-53-9
232-679-6	Tärklis Kõrgpolümeersed süsivesikained, mis tavaliselt saadakse viljateradest, näiteks maisist, nisust ja sorgost, samuti juurikatest ja mugulatest, näiteks kartul ja tapiokk. Sisaldab tärklist, mis on veega kuumutamisel eelgeelistatud.	9005-25-8
232-940-4	Maltodekstriin	9050-36-6
234-328-2	Vitamiin A	11103-57-4
238-976-7	Naatrium D-glükonaat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glütsitoolmonostearaat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Rasvhapped, kookos, metüülestrid	61788-59-8
262-989-7	Rasvhapped, rasv, metüülestrid	61788-61-2
263-060-9	Rasvhapped, riitsinusõli	61789-44-4
263-129-3	Rasvhapped, rasv	61790-37-2
265-995-8	<i>Tselluloosimass</i>	<i>65996-61-4</i>
266-9-484	<i>Sheavõi</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
266-046-0	Klaas, oksiid	65997-17-3
266-925-9	Rasvhapped, C12-18 Selle kemikaali SDA ainenimetus on <i>C12-C18 alküülkarboksüülhape</i> ja SDA viitenumber on 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Rasvhapped C16-18 Selle kemikaali SDA ainenimetus on <i>C16-C18 alküülkarboksüülhape ja SDA</i> viitenumber on 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Rasvhapped, C8-18 ja C18-küllastamata. Selle kemikaali SDA ainenimetus on <i>C8-C18 ja C18 küllastamata alküülkarboksüülhape</i> ja selle SDA viitenumber on 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Rasvhapped, C14-18 ja C16-18-küllastamata. Selle kemikaali SDA ainenimetus on <i>C14-C18 ja C16-C18 küllastamata alküülkarboksüülhape</i> ja selle SDA viitenumber on 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Rasvhapped, C16-C18 ja C18-küllastamata Selle kemikaali SDA ainenimetus on <i>C16-C18 ja C18 küllastamata alküülkarboksüülhape</i> ja selle SDA viitenumber on 11-005-00	67701-08-0

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
266-948-4	Glütseriidid, C16-18 ja C18-küllastamata. Selle kemikaali SDA ainenimetus on <i>C16-C18 ja C18 küllastamata trialküülgütseriid</i> ja selle SDA viitenumber on 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Rasvhapped, C14-18 ja C16-18-küllastamata, metüülestrid Selle kemikaali SDA ainenimetus on <i>C14-C18 ja C16-C18 küllastamata alküülkarboksüülhappe metüülester</i> ja selle SDA viitenumber on 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Rasvhapped, C6-12 Selle kemikaali SDA ainenimetus on <i>C6-C12 alküülkarboksüülhape</i> ja selle SDA viitenumber on 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Rasvhapped, C14-22 ja C16-22 küllastamata. Selle kemikaali SDA ainenumber on <i>C14-C22 ja C16-C22 küllastamata alküülkarboksüülhape</i> ja selle SDA viitenumber on 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	Siirupid, viljaterad, veetustatud	68131-37-3
269-657-0	Rasvhapped, soja	68308-53-2
269-658-6	Glütseriidid, rasv mono-, di- ja tri-, hüdrogeenitud	68308-54-3
270-298-7	Rasvhapped, C14-22	68424-37-3

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
270-304-8	Rasvhapped, linaseemneõli	68424-45-3
270-312-1	Glütseriidid, C16-18 ja C18-küllastamata, mono- ja di- Selle kemikaali SDA ainenimetus on <i>C16-C18 ja C18 küllastamata alküülgütseriid ning C16-C18 ja C18 küllastamata dialküülgütseriid</i> ja selle SDA viitenumber on 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glütseriidid, C10-18	85665-33-4
292-771-7	Rasvhapped, C12-14	90990-10-6
292-776-4	Rasvhapped, C12-18 ja C18-küllastamata.	90990-15-1
294-851-7	<i>Illiperasv</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Saliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Mandliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	8007-69-0
	<i>Sarapuupähkliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	

EINECSi nr	Nimetus/rühm	CASi nr
	<i>Kreeka pähkli õli</i>	<i>8024-09-7</i>
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Kašupähkliõli</i>	<i>8007-24-7</i>
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Brasiilia pähkli õli</i>	
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Pistaatsiapähkliõli</i>	
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Makadaamia pähkli õli</i>	
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Hüdrogeenitud, molekuliseselt esterdatud ja fraksioneeritud sojaoaõli</i>	
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Hüdrogeenitud, molekuliseselt esterdatud ja fraksioneeritud rapsiseemneõli</i>	
	<i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	

EINECSi nr	Nimetus/rühm	CASi nr
	<p><i>Hüdrogeenitud, molekuliseselt esterdatud ja fraktsioneeritud päevalilleõli</i></p> <p><i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i></p>	
	<p><i>Hüdrogeenitud, molekuliseselt esterdatud ja fraktsioneeritud palmiõli</i></p> <p><i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i></p>	
	<p><i>Hüdrogeenitud, molekuliseselt esterdatud ja fraktsioneeritud kookospähkliõli</i></p> <p><i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i></p>	
	<p><i>Hüdrogeenitud, molekuliseselt esterdatud ja fraktsioneeritud palmituumaõli</i></p> <p><i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i></p>	
	<p><i>Sojaoad, kestad ja jahud</i></p> <p><i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i></p>	
	<p><i>Rapsiseemned, kestad ja jahud</i></p> <p><i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i></p>	
	<p><i>Päevalilleseemned, kestad ja jahud</i></p> <p><i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i></p>	

EINECSi nr	Nimetus/rühm	CASi nr
	<i>Maagaas, toornafta, kivisüsi</i>	
<i>295-731-7</i>	<i>Oksiidivaba klaas</i>	<i>92128-37-5</i>
296-916-5	Rasvhapped, rapsiõli, eruukahape-madal	93165-31-2
<i>305-415-3</i>	<i>Klaas, oksiid</i>	<i>94551-67-4</i>
<i>305-416-9</i>	<i>Klaas, oksiid</i>	<i>94551-68-5</i>
	<i>Vääriskaasid</i>	
	<i>Toiduainetes tavaliselt esinevad ained nagu sidrunhape, suhkur, õlid, rasvhapped jne</i>	
	<i>Tehnilised gaasid nagu vesinik, metaan, hapnik ja biogaas</i>	
	<i>Anorgaanilised ained, mis on laialt levinud või mille ohud on hästi teada, näiteks naatriumkloriid, sooda, potas, kaltsiumoksiid, kuld, hõbe, alumiinium, magneesium, silikaadid, klaas, fritt</i>	

VABASTUSED REGISTREERIMISKOHUSTUSEST VASTAVALT
ARTIKLI 4 LÕIKE 1 PUNKTILE B

1. Loodusliku või kunstliku tuumamuundumise tagajärjel radioaktiivseks muutunud ained.
2. Ained, mis tekivad teise aine või toote kokkupuutel selliste keskkonnateguritega nagu näiteks õhk, niiskus, mikroobid või päikesevalgus kaasneda võiva keemilise reaktsiooni tulemusel.
3. Ained, mis tekivad teise aine, valmistise või toote säilitamisega kaasneda võiva keemilise reaktsiooni tulemusel.
4. Ained, mis tekivad teiste ainete, valmististe ja toodete lõppkasutamisel tekkiva keemilise reaktsiooni tulemusel ja mida iseenesest ei toodeta, impordita ega turustata.
5. Ained, mis tekivad keemilise reaktsiooni käigus, mis toimub siis, kui:
 - i) stabilisaator, värvaine, lõhna- või maitseaine, antioksüdant, täiteaine, lahusti, kandeaine, pindaktiivne aine, plastifikaator, korrosiooni inhibiitor, vahutamise takistaja või vahueemaldaja, dispersant, katlakivi inhibiitor, kuivatusaine, sideaine, emulgaator, de-emulgaator, veetustaja, aglomerant, aktivaator, voo modifikaator, pH neutraliseerija, sekvestrant, koagulant, flokulant, tuleaeeglusti, määrdeaine, kelaaditekiti või kvaliteedikontrolli reaktiiv toimib nõuetekohaselt või
 - ii) aine, mis on mõeldud üksnes ettenähtud füüsikalis-keemilise iseloomuga funktsioonide teostamiseks.
6. Kõrvaltooted, kui neid iseseisvalt ei valmistata ega turustata.
7. Aine ühinemisel veega tekkivad hüdraadid või hüdraatunud ioonid, kui tootja või importija on selle aine antud erandi kohaselt registreerinud.

8. ***Looduses*** esinevad ained, kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ei liigitata ohtlikeks.
9. ***Maagid ja nendest saadavad kontsentraadid, kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud.***
10. Looduslik gaas, ***veeldatud naftagaas (LPG)***, toornafta, kivisüsi.
11. ***Mineraalid, maagid ja kontsentraadid ning mineraloogiliste protsesside või füüsikaliste muundamisprotsesside abil neist saadud materjalid.***
12. ***Töötlemisel tekkivad gaasid, näiteks koksiahju gaas, kõrgahjugaas ning naftatöötlemistehaste küttegaas ja selle koostisosad.***

ARTIKLIS 11 NIMETATUD TEABELE ESITATUD NÕUDED

JUHIS
LISADES IV-IX ESITATUD NÕUETE TÄITMISEKS

Lisades IV–IX täpsustatakse teavet, mis tuleb esitada registreerimisel ja hindamisel vastavalt artiklitele 11, 13, 14, 45, 46 ja 52. Standardnõuded madalaima tonnaažiulatuse kohta on esitatud V lisas ja iga järgmise tonnaažiulatuse puhul lisatakse vastava lisa nõuded. Iga registreerimise puhul on teabele esitatavad konkreetset nõuded tonnaažist, kasutusest ja kokkupuutest olenevalt erinevad. Seega tuleb lisasid käsitleda ühtse tervikuna koos registreerimise, hindamise ja vastutuskohustuse kohta käivate üldiste nõuetega.

1. ETAPP –OLEMASOLEVA TEABE KOGUMISE JA JAGAMISE VAJADUSED

Registreerija(d) peaks(id) koguma kokku kõik kättesaadavad olemasolevad katseandmed registreeritava aine kohta. **Potentsiaalsed registreerijad peaksid** katseandmeid jagama, et vältida tarbetut katsetamist ja vähendada kulusid. **Registreerija(d) peaks(id)** ka koguma kokku kogu kättesaadava teabe aine kohta. See peaks hõlmama alternatiivseid andmeid (näiteks (kvantitatiivsetest) struktuuri ja aktiivsuse suhetest (Q)SARidest saadud andmed, teiste ainete võrdlemisel saadud andmed, *in vitro* katsete andmed, epidemioloogilised andmed), mis võiksid aidata kindlaks teha aine ohtlike omaduste olemasolu või nende puudumist ning asendaksid ka teatavatel juhtudel loomkatsete tulemusi. Peale selle tuleks koguda ka teavet kokkupuute, kasutuse ja riskijuhtimismeetmete kohta vastavalt artiklile 11 ja V lisale. Eespool nimetatud teabe põhjal on **registreerija(te)l** võimalik hinnata täiendava teabe hankimise vajadust.

2. ETAPP –TEABEVAJADUSE KAALUMINE

Registreerija selgitab välja, millist teavet registreerimiseks vajatakse. Kõigepealt tuleb kindlaks teha, millist asjakohast lisa (milliseid asjakohaseid lisasid) tuleks tonnaaži osas järgida. Nimetatud lisades on sätestatud standardteabele esitatavad nõuded, kuid neid käsitletakse koos IX lisaga, mis lubab kõrvalekaldeid standardlähenedisest, kui see on põhjendatav. Erilist tähelepanu tuleb antud etapil pöörata kokkupuudet, kasutust ja riskijuhtimismeetmeid puudutavale teabele, et saaks kindlaks määrata ainet puudutava teabe vajadused.

3. ETAPP –TEABETÜHIKUTE VÄLJASELGITAMINE

Registreerija peab nüüd võrdlema ainega seotud teabevajadusi olemasoleva teabega ja välja selgitama teabetühikud. Sel etapil tuleb kindlaks teha, kas olemasolev teave on asjakohane ja nõuete täitmiseks piisav.

4. ETAPP –UUTI ANDMETE HANKIMINE / ETTEPANEKU KOOSTAMINE KATSETAMISE STRATEEGIA KOHTA

Teatud juhtudel ei ole uute andmete hankimine vajalik. Kui teabes esineb tühikuid, mida tuleb täita, siis tuleb hankida uusi andmeid (lisad V ja VI) või koostada tonnaažist lähtudes ettepanek katsetamise strateegia kohta (lisad VII ja VIII). Ettepaneku uute katsete läbiviimiseks selgroogsetega saab teha ning sellised katsed saab läbi viia alles siis, kui kõik muud andmeallikad on ammendatud.

Teatud juhtudel võivad lisades V–IX kehtestatud eeskirjad nõuda täiendavaid või standardnõuetes sätestatud varasemaid katseid.

MÄRKUSED

Märkus 1: Kui teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik või seda ei peeta teaduslikust seisukohast vajalikuks, tuleb neid põhjuseid asjakohaste sätete kohaselt selgesõnaliselt kirjeldada.

Märkus 2: Registreerija võib soovida teatada, et teatav registreerimistoimikus esitatud teave on konfidentsiaalne. Sellisel juhul loetleb ta teemad, mida nimetatud teave puudutab ja esitab põhjendused kooskõlas *artikliga 126*.

ARTIKLI 11 LÕIKE 1 PUNKTI A ALAPUNKTIDES I–V OSUTATUD TEAVE

1. ÜLDINE TEAVE REGISTREERIJA KOHTA

1.1. Registreerija

1.1.1. Nimi, aadress, telefoni number, faksi number ja elektronposti aadress

1.1.2. Kontaktisik

1.1.3. Aine tootmise ja omakasutuse/omakasutuste koht/kohad, kui see on asjakohane

1.2. Kui konsortsium esitab andmed ühiselt: andmed teiste konsortsiumi liikmete kohta

Artiklites 12 või 19 nähakse ette, et tootja või importija võib registreerimiseks vajaliku teabe osi esitada teiste konsortsiumi liikmete nimel.

Sellisel juhul identifitseerib tootja või importija konsortsiumi teised liikmed, esitades nende kohta järgmised andmed:

- nimi, aadress, telefoninumber, faksinumber ja elektronposti aadress,
- teistele konsortsiumiliikmetele kohaldatavad registreerimisdokumendi osad.

Vajaduse korral märkida lisades IV, V, VI, VII või VIII antud number(rid).

Tootja/importija identifitseeritakse iga muu konsortsiumi liikme poolt, kes esitab tootja/importija nimel järgmised andmed:

- nimi, aadress, telefoninumber, faksinumber ja elektronposti aadress,
- nimetatud tootja/tootjate või importija/importijate poolt esitatavad registreerimisdokumendi osad.

Vajaduse korral märkida lisades IV, V, VI, VII või VIII antud number/numbrid.

2. AINE KINDLAKSMÄÄRAMINE

Käesoleva punkti kohaselt iga aine kohta antav teave võimaldab nimetatud ainet identifitseerida. Kui teabe esitamine ühe või mitme allpool esitatud teema kohta ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik, tuleb seda selgesõnaliselt põhjendada.

- 2.1. Iga aine nimetus või muu tunnus
 - 2.1.1. IUPAC-i nomenklatuuri nimetus/nimetused või muu/muud rahvusvaheline/rahvusvahelised nimetus/nimetused
 - 2.1.2. Teised nimetused (tavapärane nimetus, kaubanimi, lühend)
 - 2.1.3. EINEC-i või ELINC-i number (kui on kättesaadav ja asjakohane)
 - 2.1.4. CAS-i nimetus ja CAS-i number (kui on kättesaadav)
 - 2.1.5. Muu tunnuscode (kui on kättesaadav)
- 2.2. Teave iga aine molekuli- ja struktuurivalemite kohta
 - 2.2.1. Molekuli- ja struktuurivalem (sealhulgas SMILES-i märkus, kui on kättesaadav)
 - 2.2.2. Teave optilise aktiivsuse kohta (kui on kohaldatav ja kättesaadav)
 - 2.2.3. Molekulmass või molekulmasside vahemik
- 2.3. Iga aine koostis
 - 2.3.1. Puhtusaste (%)
 - 2.3.2. Lisandite laad, kaasa arvatud isomeerid ja kõrvalsaadused
 - 2.3.3. (Oluliste) põhilisandite protsentuaalne sisaldus
 - 2.3.4. Kõikide lisandite laad ja ligikaudne sisaldus (.....ppm,%) (näiteks stabilisaatorid või inhibiitorid)
 - 2.3.5. Spektrid (ultraviolet-, infrapuna-, tuumamagnetresonants- või massispekter)
 - 2.3.6. Kõrgrõhuvedeliku kromatogramm, gaaskromatogramm

- 2.3.7. Analüütiliste meetodite kirjeldus või asjakohased erialakirjanduse viited aine identifitseerimiseks ja kui see on asjakohane, siis ka lisandite ja lisaainete identifitseerimiseks. Teave peaks olema piisav meetodite taaskasutamiseks.
3. TEAVE AINE/AINETE TOOTMISE JA KASUTUSE/KASUTUSTE KOHTA
- 3.1. Toodetavad ja/või imporditavad üldkogused tonnides tootja või importija kohta aastas:
- 3.1.1. Registreerimise kalendriaasta (hinnanguline kogus)
- 3.2. Tootja puhul: tootmisel kasutatud tehnoloogilise protsessi lühikirjeldus
- Protsessi üksikasjade täpsustamist ei nõuta, eriti kui on tegemist ärisaladustega.
- 3.3. Tootja omakasutuse/omakasutuste tonnaaž
- 3.4. Vorm (aine, valmistis või toode) ja/või füüsikaline olek, milles see järgmistele kasutajatele **ja/või tarbijatele** kättesaadavaks muudetakse. Aine kontsentratsioon või kontsentratsioonivahemik valmistises selle järgmistele kasutajatele kättesaadavaks muutmisel ja aine kogused tootes selle kättesaadavaks muutmisel tootmisahela järgmise etapi kasutajatele.
- 3.5. Määratletud kasutuse/kasutuste lühike üldkirjeldus
- 3.6. Valmistamisel ja määratletud kasutusel tekkivad jäätmekogused ja jäätmete koostis (kui on teada)
- 3.7. Mittesoovitavad kasutused (vaata ohutuskaardi lahtrit 16)
- Vajaduse korral märge selle kohta, milliseid kasutusi registreerija ei soovita ja miks (sh tarnija antud mittesiduvad soovitusel). Loetelu ei pea olema ammendav.
4. LIIGITAMINE JA MÄRGISTAMINE
- 4.1. Ainega/ainetega seotud ohtude liigitamine tulenevalt direktiivi 67/548/EMÜ artiklitest 4 ja 6.

Kui mõjutusobjekt ei ole liigitatud, siis märgitakse vastavasse kandesse selle põhjus (sh andmed on puudulikud, väheveenvad või veenvad, kuid liigitamise jaoks ebapiisavad).

- 4.2. Aine/ainete ohumärgis/ohumärgised tulenevalt direktiivi 67/548/EMÜ artiklitest 23-25.
- 4.3. Spetsiifilised kontsentratsioonipiirangud, kui need on kohaldatavad, tulenevalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 4 lõikest 4 ja direktiivi 1999/45/EÜ artiklitest 4-7.

5. OHUTU KASUTUSE JUHIS, MIS *KOOSNEB*:

Siintoodud teave on kooskõlas ohutuskaardil oleva teabega, kui ohutuskaarti käesoleva määruse *artikli 33* kohaselt nõutakse.

- 5.1. Esmaabimeetmed (ohutuskaardi lahter 4)
- 5.2. Tuletõrjemeetmed (ohutuskaardi lahter 5)
- 5.3. Juhuslikul keskkonda sattumisel võetavad meetmed (ohutuskaardi lahter 6)
- 5.4. Käitlemine ja hoiustamine (ohutuskaardi lahter 7)
- 5.5. Veoteave (ohutuskaardi lahter 14)

Kui kemikaaliohutuse aruanne ei ole vajalik, nõutakse järgmist lisateavet:

- 5.6. Kokkupuute vältimine/isikukaitsevahendid (ohutuskaardi lahter 8)
- 5.7. Püsivus ja reaktsioonivõime (ohutuskaardi lahter 10)
- 5.8. Kõrvaldamisjuhised
 - 5.8.1. Kõrvaldamisjuhised (ohutuskaardi lahter 13)
 - 5.8.2. Teave taaskasutuse ja kõrvaldamismeetodite kohta tööstuses
 - 5.8.3. Teave taaskasutuse ja kõrvaldamismeetodite kohta avalikus sektoris

6. KASUTUS- JA KOKKUPUUTEKATEGOORIAD

6.1. Peamine kasutuskategooria:

- a) *tööstuslik kasutus ja/või*
- b) *kutsealane kasutus ja/või*
- c) *tarbijakasutus.*

6.1.1. Tööstusliku ja kutsealase kasutuse kirjeldus:

- a) *kasutatakse suletud süsteemis ja/või*
- b) *kasutus, mille tulemus on põhiainesse või -ainele lisamine, ja/või*
- c) *mittedispergeeriv kasutus ja/või*
- d) *dispergeeriv kasutus.*

6.2. Oluline kokkupuuteviis (olulised kokkupuuteviisid):

6.2.1. Kokkupuude inimestega:

- a) *suu kaudu ja/või*
- b) *naha kaudu ja/või*
- c) *sissehingamise teel.*

6.2.2. Kokkupuude keskkonnaga:

- a) *vesi ja/või*
- b) *õhk ja/või*
- c) *tahked jäätmed ja/või*
- d) *pinnas.*

6.3. Kokkupuutemuster:

- a) *juhuslik/harv ja/või*
- b) *episoodiline ja/või*
- c) *pidev/sage.*

STANDARDSED TEABELE ESITAVAD NÕUDED AINETE PUHUL, MIDA
TOODETAKSE VÕI IMPORDITAKSE VÄHEMALT ÜKS TONN

Käesoleva lisa veerus 1 on *artikli 13 lõike 1 punkti a* kohaselt kindlaks määratud standardsed nõuded teabele, mida nõutakse kõikide vähemalt 1-tonnistet kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta. Käesoleva lisa veerus 2 on loetletud erieeskirjad, mis lubavad nõutud standardteabe esitamata jätmist, asendamist muu teabega, mõnes teises etapis esitamist või mõnel muul viisil kohandamist. Kui on täidetud need tingimused, mille kohaselt käesoleva lisa veerg 2 kohandusi lubab, teatab registreerija sellest selgesõnaliselt, esitades põhjendused iga kohanduse kohta registreerimistoimiku asjakohases punktis.

Käesoleva lisa tasandil peab registreerija tegema ettepaneku ja esitama ajakava käesoleva lisa nõuete täitmiseks kooskõlas artikli 13 lõike 1 punktiga d, juhul kui see sisaldab katseid selgroogsete loomadega.

Lisaks nendele erieeskirjadele võib registreerija kohandada käesoleva lisa veerus 1 sätestatud nõutavat standardteavet IX lisas esitatud juhiste kohaselt. Ka sellisel juhul esitab registreerija registreerimistoimiku vastavas punktis selgesõnalised põhjendused iga standardteabe kohandamise otsuse kohta, viidates sealjuures ka veeru 2 või lisade IX või X¹ asjakohasele/asjakohastele erieeskirjale/erieeskirjadele.

Enne kui hakatakse tegema uusi katseid käesolevas lisas loetletud omaduste kindlaksmääramiseks, tuleb kõigepealt hinnata kõiki kättesaadavaid *in vitro* andmeid, *in vivo* andmeid, ajaloolisi andmeid, kehtivatest (Q)SARdest pärinevaid andmeid ja sarnase struktuuriga aineid puudutavaid andmeid (ülekandev lähenemisviis).

Kui teatavate mõjutusobjektide kohta ei ole esitatud teavet (välja arvatud käesoleva lisa veerus 2 või IX lisas nimetatud põhjused), tuleb sellest selgesõnaliselt teatada ning esitada põhjendused.

¹ Märkus: kohaldatakse ka tingimusi, mis ei nõua erikatset ja mis on sätestatud asjakohases katsemetoodikas X lisas ning mida veerus 2 ei ole korratud.

5. TEAVE AINE FÜÜSIKALIS-KEEMILISTE OMADUSTE KOHTA

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDTEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
5.1. Aine olek temperatuuril 20° C ja rõhul 101,3 kPa	
5.2. Sulamis/külmumispunkt	5.2. Uuringut ei viida läbi tahkete ainete ja vedelike puhul, mille sulamis/külmumispunkt on alla 0 °C.
5.3. Keemispunkt	5.3. Uuringut pole tarvis läbi viia: <ul style="list-style-type: none"> – gaaside või – tahkete ainete puhul, mis sulavad temperatuuril üle 360 °C või lagunevad enne keemist. Sellistel juhtudel võib hinnata või mõõta keemispunkti. – ainete puhul, mis lagunevad enne keemist (näiteks autooksüdatsioon, ümberasetus, degradatsioon, lagunemine, jne).
5.4. Suhteline tihedus	5.4. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> – aine on stabiilne üksnes lahuses teatud kindla lahustiga ja lahuse tihedus on sarnane lahusti omale. Sellistel juhtudel on piisav märge selle kohta, et lahuse tihedus on lahusti tihedusest suurem või väiksem või – aine on gaas. Sel juhul hinnatakse ainet molekulkaalust ja ideaalgaasi seadusest lähtuvate arvutuste põhjal.

5.5. Aururõhk	<p>5.5. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – on täheldatud üleminekut (füüsikalise oleku muutus või lagunemine). Sel juhul esitatakse järgmine teave: ülemineku laad, ülemineku toimumise temperatuur atmosfäärirõhu juures, aururõhk 10°C ja 20 °C sellest temperatuurist allpool (kui üleminek ei toimu tahkest olekust gaasilisse) või – sulamispunkt on üle 300 °C. <p>Kui sulamispunkt on 200 °C ja 300 °C vahel, piisab mõõtmisel põhinevast piirväärtusest või tunnustatud arvutusmeetodist.</p>
5.6. Pindpinevus	<p>5.6. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lahustuvus vees on alla 1 mg/l temperatuuril 20 °C või – aine moodustab mitselle katse nõuetele vastavas kontsentratsiooni ulatuses.
5.7. Lahustuvus vees	<p>5.7. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on hüdrofüüsiliselt ebastabiilne (poolestusaeg vähem kui 12 tundi) või – aine oksüdeerub kergesti vees. <p>Kui aine on vees "lahustumatu", tehakse piirsalduskatse analüütilise meetodi piirmäärade leidmiseks.</p>
5.8. Jaotuskoefitsient n-oktanool/vesi	<p><i>5.8. Uuringut pole tarvis läbi viia anorgaanilise aine puhul. Kui katset ei ole võimalik läbi viia (näiteks aine laguneb, on kõrge pindaktiivsusega, reageerib ägedalt katse läbiviimise ajal või ei lahustu vees või oktanoolis või ei ole võimalik saada piisavalt puhast ainet), esitatakse log P väärtus ning üksikasjad arvutamismeetodi kohta.</i></p>

5.9. Leekpunkt	<p>5.9. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on anorgaaniline või – aine sisaldab üksnes lenduvaid orgaanilisi komponente, mille leekpunktid on üle 100 °C vesilahustes või – hinnanguline leekpunkt on üle 200 °C või – leekpunkti on võimalik täpselt prognoosida interpolatsiooniga olemasolevatest juba iseloomustatud materjalidest.
5.10. Süttivus	<p>5.10. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – tahke aine puhul, millel on isesüttivusomadused või mis on plahvatusohtlik. Neid omadusi tuleb alati käsitleda enne, kui käsitletakse süttivust, või – gaaside puhul, kui süttiva gaasi kontsentratsioon segus inertgaasiga on nii madal, et õhuga segamisel jääb kontsentratsioon allapoole alumist piirväärtust või – ainete puhul, mis õhuga kokkupuutel ise süttivad.
5.11. Plahvatusohtlikkus	<p>5.11. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine molekulid ei sisalda plahvatusohtlike omadustega keemilisi rühmi või – aines on hapnikku sisaldavad plahvatusohtlike omadustega keemilised rühmad, kuid arvestuslik hapnikusisaldus on väiksem kui –200 või – orgaaniline aine või orgaaniliste ainete ühtlane segu sisaldab plahvatusohtlike omadustega keemilisi rühmi, kuid eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui 500 J/g ja eksotermiline lagunemine algab temperatuuril alla 500 °C või – anorgaaniliste oksüdeeruvate ainete (ÜRO, jagu 5.1) ja orgaaniliste ainete segude puhul, kui anorgaanilise oksüdeeruva aine kontsentratsioon on:

	<ul style="list-style-type: none"> – alla 15 massiprotsendi ÜRO I pakendirühma (kõrge ohuaste) või II pakendirühma (keskmine ohuaste) puhul; – alla 30 massiprotsendi ÜRO III pakendirühma (madal ohuaste) puhul. – Märkus: Detonatsiooni leviku ega detonatsioonitundlikkuse katset ei nõuta, kui orgaanilise materjali eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui 800 J/g.
--	--

<p>5.12. Isesüttivustemperatuur</p>	<p>5.12. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on plahvatusohtlik või isesüttiv toatemperatuurilises õhus või – vedelikkude puhul, mis ei ole õhus süttivad, näiteks leekpunkt on üle 200 °C või – gaaside puhul, millel puudub süttivusvahemik või – tahkete ainete puhul, kui aine sulamispunkt on väiksem kui 160°C või kui eelnevad tulemused välistavad aine isekuumenemise kuni temperatuurini 400°C.
<p>5.13. Oksüdeerimisvõime</p>	<p>5.13. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on plahvatusohtlik või – aine on kergesti süttiv – aine on orgaaniline peroksiid või – aine ei reageeri süttivate materjalidega eksotermiliselt, näiteks keemilise struktuuri alusel (näiteks orgaanilised ained, mis hapniku või halogeeni aatomeid ei sisalda ja antud elemendid ei ole keemiliselt seotud lämmastiku või hapnikuga või anorgaanilised ained, mis hapniku või halogeeni aatomeid ei sisalda). <p>Täismahus katset ei viida läbi tahkete ainetega, kui eelnev katse on selgelt näidanud, et katseainel on oksüdeerivad omadused.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tähelepanu: kuna puudub katsemeetod gaasisegude oksüdeerivate omaduste kindlaksmääramiseks, tehakse need omadused kindlaks hindamise meetodi abil, mis põhineb segus olevate gaaside oksüdeerimispotentsiaali võrdlemisel õhus oleva hapniku oksüdeerimispotentsiaaliga.

5.14. Granulomeetriline koostis	<i>5.14. Uuringut pole tarvis läbi viia, kui ainet turustatakse või kasutatakse mittetahkel või granuleeritud kujul.</i>
---------------------------------	--

6. TOKSIKOLOOGILINE TEAVE

Välditakse *in vivo* katseid söövitavate ainetega, kui kontsentratsiooni-/annuse tase on söövitust tekitav.

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDTEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
<p>6.1. Nahaärritus või söövitus</p> <p>Selle mõjutusobjekti hindamine koosneb järgmistest järjestikustest etappidest:</p> <p>1) inimeste ja loomade kohta käivate kättesaadavate andmete hindamine,</p> <p>2) happe või alkaliini <i>reservi</i> hindamine,</p> <p>3) nahasöövituse <i>in vitro</i> uuring,</p> <p>4) nahaärrituse <i>in vitro</i> uuring.</p>	<p>6.1. 3. ja 4. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>kättesaadav teave näitab, et on täidetud nahka söövitavaks või silmi ärritavaks liigitamise kriteeriumid, või</i> – <i>aine</i> on süttiv toatemperatuurilises õhus või – aine <i>liigitatakse</i> kokkupuutel nahaga väga <i>mürgiseks</i> või – ägeda mürgisuse uuring manustamisel naha kaudu ei näita nahaärritust kuni piirannuse tasemeni (2000 mg/kg kehakaal).
<p>6.2. Silmade ärritus</p> <p>Selle mõjutusobjekti hindamine koosneb järgmistest järjestikustest etappidest:</p> <p>1) inimeste ja loomade kohta käivate kättesaadavate andmete hindamine,</p>	<p>6.2. 3. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>kättesaadav teave näitab, et on täidetud nahka söövitavaks või silmi ärritavaks liigitamise kriteeriumid, või</i> – <i>aine</i> on süttiv toatemperatuurilises <i>õhus</i>.

<p>2) happe või alkaliini reservi hindamine,</p> <p>3) silmade ärrituse <i>in vitro</i> uuring.</p>	
<p>6.3. Naha sensibiliseerimine</p> <p>Selle mõjutusobjekti hindamine koosneb järgmistest järjestikustest etappidest:</p> <p>1) inimeste ja loomade kohta käivate ning alternatiivsete kättesaadavate andmete hindamine,</p> <p>2) <i>in vivo</i> katse.</p>	<p>6.3. 2. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>kättesaadav teave näitab, et aine tuleks liigitada nahka sensibiliseerivaks või söövitavaks, või</i> – aine on tugev hape (pH on väiksem kui 2.0) või alus (pH on suurem kui 11.5) või – aine on toatemperatuuril õhus <i>süttiv</i>. <p><i>Paikne lümfisõlmede uuring (LLNA) on in vivo katsete puhul eelistatav meetod. Ainult erandlike asjaolude korral tuleks kasutada teist katset. Teise katse kasutamise kohta tuleb esitada põhjendus.</i></p>
<p>6.4. Mutageensus</p> <p>6.4.1. Bakterite <i>in vitro</i> geenmutatsiooniuuring</p>	<p>6.4. Positiivse tulemuse korral kaalutakse täiendavaid mutageensuse uuringuid.</p> <p><i>6.4.1. Uuringut ei ole tavaliselt tarvis läbi viia, kui aine on teadaolevalt 1. või 2. kategooria kantserogeenne aine või 1., 2. või 3. kategooria mutageenne aine.</i></p> <p><i>Kui on täidetud Ic lisa punkti a kantserogeensuse ja mutageensuse sõelumiskriteeriumid ning äriühing ei võta kasutusele ega soovita asjakohast riskijuhtimist, teostab sobivad täiendavad mutageensuskatsed registreerija.</i></p>

6.5. Äge mürgisus	6.5. Uuringut/uuringuid ei ole üldiselt tarvis läbi viia, kui:
6.5.1. Manustamine suu kaudu	<ul style="list-style-type: none"> – aine on söövitav või – ainet ei ole selle füüsikaliste või keemiliste omaduste tõttu võimalik täpselt doseerida või – aine on toatemperatuuril õhus süttiv. <p><i>Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui on kättesaadav ägeda mürgisuse uuring sissehingamise teel manustamisega (6.5.2) või naha kaudu manustamisega (6.5.3).</i></p>

7. ÖKOTOKSIKOLOOGILINE TEAVE

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDTEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
<p>7.1. Vee mürgisus</p> <p>7.1.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine <i>selgrootutega (eelistatud liik Daphnia)</i></p> <p>Registreerija võib lühiajalise katsetamise asemel kaaluda pikaajalist katsetamist.</p>	<p>7.1.1. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>kergendavad tegurid näitavad, et vee mürgisuse ilmnemine on ebatõenäoline, nt kui aine on vees väga halvasti lahustuv või on ebatõenäoline, et aine võiks läbida bioloogilisi membraane, või</i> – <i>lühiajaline või pikaajaline uuring kaladega on kättesaadav või</i> – <i>pikaajaline vee mürgisuse uuring selgrootutega on kättesaadav või</i> – <i>piisav teave keskkonnaalase liigitamise ja määrgistamise kohta on kättesaadav.</i> <p>Pikaajaline vee mürgisuse katsetamine hiidkiivrikkudega (Daphnia) (VII lisa punkt 7.1.5) on vajalik, kui (prognoositud) keskkonnaalase kokkupuute võrdlemine lühiajalise vee mürgisuse katsetamise andmetega näitab vajadust jätkata veeorganismidele avaldatava mõju uurimist.</p> <p>Vee mürgisuse pikaajalist katsetamist hiidkiivrikkudega (Daphnia) (VII lisa punkt 7.1.5) kaalutakse, kui aine lahustub vees <i>halvasti</i>.</p>

<p>7.2. Degradatsioon</p> <p>7.2.1. Biootiline</p> <p>7.2.1.1. Täielik biolagundatavus</p>	<p><i>Kui on täidetud Ic lisa punkti a sõelumiskriteeriumid PBT või vPvB puhul või Ic lisa punkti b kriteeriumid keskkonnaprobleemide puhul ning äriühing ei võta kasutusele ega soovita asjakohast riskijuhtimist, teostab sobivad täiendavad keskkonnakatsed registreerija.</i></p> <p>7.2.1.1. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui aine on anorgaaniline</p>
---	--

8. MUU KÄTTESAADAV FÜÜSIKALIS-KEEMILINE, TOKSIKOLOOGILINE JA ÖKOTOKSIKOLOOGILINE TEAVE

Esitatakse mis tahes muu kättesaadav asjakohane füüsikalisk-keemiline, toksikoloogiline ja ökotoksikoloogiline teave.

TÄIENDAVALD STANDARDSED TEABELE ESITATAVALD NÕUDED AINETE PUHUL,
MIDA TOODETAKSE VÕI IMPORDITAKSE VÄHEMALT KÜMNETONNISTES
KOGUSTES

Käesoleva lisa veerus 1 on artikli 13 lõike 1 punkti b kohaselt kindlaks määratud standardteave, mida nõutakse kõikide alates 10-tonnistest kogustest toodetavate või imporditavate ainete kohta. Seega täiendab käesoleva lisa veerus 1 nõutav teave V lisa veerus 1 nõutavat teavet. Käesoleva lisa veerus 2 on loetletud erieeskirjad, mis lubavad nõutud standardteabe esitamata jätmist, asendamist muu teab. Ega, mõnes teises etapis esitamist või mõnel muul viisil kohandamist. Kui on täidetud need tingimused, mille kohaselt käesoleva lisa veerg 2 kohandusi lubab, teatab registreerija sellest selgesõnaliselt, esitades põhjendused iga kohanduse kohta registreerimistoimiku asjakohases punktis.

Lisaks nendele erieeskirjadele võib registreerija kohandada käesoleva lisa veerus 1 sätestatud nõutavat standardteavet IX lisas esitatud juhiste kohaselt. Ka sellisel juhul esitab registreerija registreerimistoimiku vastavas punktis selgesõnalised põhjendused iga standardteabe kohandamise otsuse kohta, viidates sealjuures ka veeru 2 või lisade IX või X¹ asjakohasele/asjakohastele erieeskirjale/erieeskirjadele.

Käesoleva lisa tasandil peab registreerija tegema ettepaneku ja esitama ajakava käesoleva lisa nõuete täitmiseks kooskõlas artikli 13 lõike 1 punktiga b, juhul kui see sisaldab katseid selgroogsete loomadega.

Enne kui hakatakse tegema uusi katseid käesolevas lisas loetletud omaduste kindlaksmääramiseks, hinnatakse kõigepealt kõiki kättesaadavaid *in vitro* andmeid, *in vivo* andmeid, varasemaid statistilisi andmeid, kehtivatest (Q)SARdest pärinevaid andmeid ja sarnase struktuuriga aineid puudutavaid andmeid (ülekandev lähenemisviis).

Kui teatavate mõjuobjektide kohta ei ole esitatud teavet (välja arvatud käesoleva lisa veerus 2 või IX lisas nimetatud põhjused), teatatakse sellest selgesõnaliselt ning esitatakse põhjendused.

¹ Märkus: kohaldatakse ka tingimusi, mis ei nõua erikatset ja mis on sätestatud asjakohases katsetootodikas X lisas ning mida veerus 2 ei ole korratud.

6. TOKSIKOLOOGILINE TEAVE

Välditakse söövitavate ainetega *in vivo* katsetamist kontsentratsiooni-/annusemäärade juures, mis tekitavad söövitust.

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDTEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
<p>6.1. Nahaärritus</p> <p>6.1.1. <i>In vivo</i> nahaärritus</p>	<p>6.1.1. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine liigitatakse nahka söövitavaks või ärritavaks mõjutusobjekti hindamise põhjal vastavalt V lisale või – aine on tugev hape (pH on väiksem kui 2.0) või alus (pH on suurem kui 11.5) või – aine on toatemperatuuril õhus süttiv või – aine liigitatakse kokkupuutel nahaga väga mürgiseks või – ägeda mürgisuse uuring naha kaudu manustamisega ei näita naha ärritust kuni piirannuse tasemeni (2000 mg/kg kehakaal).
6.2. Silmade ärritus	

6.2.1. <i>In vivo</i> silmade ärritus	6.2.1. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> – <i>aine liigitatakse silmi ärritavaks ja see võib silmi tõsiselt kahjustada mõjutusobjekti hindamise põhjal vastavalt V lisale või</i> – <i>aine liigitatakse nahka söövitavaks, tingimusel et registreerija on liigitanud selle silmi ärritavaks aineks, või</i> – aine on tugev hape (pH on väiksem kui 2.0) või alus (pH on suurem kui 11.5) või – aine on toatemperatuuril õhus <i>süttiv</i>.
6.4. Mutageensus	
6.4.2. Imetajate rakkude in vitro tsütogeensusuuring <i>või pisituma in vitro uuring</i>	6.4.2. <i>Neid uuringuid (6.4.2 ja 6.4.3) ei ole tavaliselt tarvis läbi viia, kui:</i> <ul style="list-style-type: none"> – küllaldased <i>in vivo katse</i> andmed on kättesaadavad või – aine on teadaolevalt 1. või 2. kategooria kantserogeenne aine <i>või 1., 2. või 3. kategooria mutageenne aine või registreerija rakendab ja vajadusel korral soovitab riskijuhtimismeedet, nagu oleks see nii, või</i>

<p>6.4.3. Imetajate rakkude <i>in vitro</i> geenmutatsiooniuuring, kui V lisa punkti 6.4.1 ja VI lisa punkti 6.4.2 puhul on tulemus negatiivne</p>	<p>– <i>I lisa kohane kemikaaliohutuse hinnang osutab, et oht tervisele/keskkonnale seoses kokkupuutega määratletud kasutuste puhul ei ole oluline või on piisavalt kontrollitud, võttes arvesse riskijuhtimismeetmeid. Kohaldatakse IX lisa lõiget 3.</i></p> <p>6.4.3. Uuring ei ole vajalik, kui on kättesaadavad küllaldased usaldusväärsed andmed imetajate <i>in vivo</i> mutatsioonikatse kohta.</p> <p>6.4. Asjakohaseid mutageensuse <i>in vivo</i> uuringuid kaalutakse juhul, kui mis tahes V või VI lisa mutageensuskatsetes on saadud positiivseid tulemusi.</p>
<p>6.5. Äge mürgisus</p> <p><i>Manustamisviis põhineb aine või ainet sisaldava valmistise määratletud kasutusel ja seonduval kokkupuutel.</i></p> <p><i>Teist viisi katsetatakse ägeda mürgisuse puhul ainult siis, kui teavet ei saa tuletada muust kättesaadavast teabest.</i></p> <p>Gaaside ja lenduvate vedelike puhul (aururõhk üle 10⁻² Pa temperatuuril 20°C) esitatakse teave sissehingamisega manustamise kohta (6.5.2).</p>	<p>6.5. Uuringut/uuringuid ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ainet ei ole ei ole selle füüsikaliste või keemiliste omaduste tõttu võimalik täpselt doseerida või – aine liigitatakse nahka söövitavaks või – aine on toatemperatuuril õhus süttiv.

<p>Mittegaasiliste ainete puhul esitatakse punktides 6.5.1.- 6.5.3. osutatud teave vähemalt kahe manustamisviisi kohta, millest üks on manustamine suu kaudu. Teise viisi valik oleneb aine laadist ja inimeste ainega kokkupuute tõenäolisest viisist. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teavet üksnes selle kohta.</p> <p>6.5.1. Manustamine suu kaudu</p> <p>6.5.2. Manustamine sissehingamise teel</p> <p>6.5.3. Manustamine naha kaudu</p>	<p>Asjakohane teine manustamisviis valitakse järgmistel alustel:</p> <p>6.5.1. Kui ei ole ette nähtud V lisas</p> <p>6.5.2. Sissehingamise teel manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui aine sattumine inimorganismi sissehingamise teel on tõenäoline, võttes arvesse aine aururõhku ja/või sissehingatavas suuruses aerosoolide, osakeste või piisakestega kokkupuute võimalust.</p> <p>6.5.3. Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:</p> <p>1) aine sissehingamine on ebatõenäoline ja</p> <p>2) aine kokkupuude nahaga on tõenäoline aine valmistamise ja/ või kasutamise käigus ja</p> <p>3) füüsikalise-keemilised ja toksikoloogilised omadused viitavad aine olulisel määral naha kaudu imendumise potentsiaalile.</p>
<p>6.6. Kordusdoosi mürgisus</p>	

6.6.1. Kordusdoosi mürgisuse lühiaegne uuring (28 päeva), üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades.

6.6.1. Lühiaegse mürgisuse uuringut (28 päeva) ei ole tarvis läbi viia, kui:

- usaldusväärne subkroonilise (90 päeva) või kroonilise mürgisuse uuring on kättesaadav ning selles on kasutatud asjakohast liiki, **doosi, lahust** ja manustamisviisi või
- aine laguneb kohe ja on piisavalt tõendeid lagunemissaaduste kohta või
- ***I lisa kohane kemikaaliohutuse hinnang osutab, et oht tervisele/keskkonnale seoses korduva kokkupuutega määratletud kasutuste puhul ei ole oluline või on piisavalt kontrollitud, võttes arvesse riskijuhtimismeetmeid; kohaldatakse IX lisa lõiget 3; või***
- ***aine kogus on alla 100 tonni aastas tootja või importija kohta***
- ***ei toimu korduvat tarbija- või kutsealast kokkupuudet (s.t ei ole täidetud Ib a lisa punkti b esimese lõigu kriteeriumid) ega korduvat tööstuslikku töötajate kokkupuudet või***
- ***registreerija rakendab ja vajaduse korral soovib asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid, et leevendada korduva kokkupuute ohte.***

Asjakohase manustamisviisi valikul lähtutakse järgmisest:

Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui

	<p>1) aine sissehingamine on ebatõenäoline ja</p> <p>2) aine kokkupuude nahaga aine tootmise ja/või kasutuste ajal on tõenäoline ja</p> <p>3) füüsikalise-keemilised ja toksikoloogilised omadused viitavad aine olulisele naha kaudu imendumise potentsiaalile.</p> <p>Sissehingamise teel manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui inimeste kokkupuude ainega selle sissehingamise teel on tõenäoline, võttes arvesse aine aururõhku ja/või sissehingatavas suuruses aerosoolide, osakeste või piisakestega kokkupuute võimalust.</p> <p>Registreerija teeb ettepaneku subkroonilise mürgisuse uuringu (90 päeva) (VII lisa punkt 6.6.2) läbiviimiseks, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – inimestega kokkupuute sagedus ja kestus näitavad, et pikemaajaline uuring on asjakohane, ja on täidetud üks järgmistest tingimustest: – muud kättesaadavad andmed näitavad, et ainel võib olla ohtlikke omadusi, mida lühiajalise mürgisuse uuringuga ei ole võimalik avastada, või – asjakohaselt kavandatud toksikokineetilised uuringud näitavad aine või selle metaboliitide akumuliseerumist teatavates kudedes või organistes, mis võib tõenäoliselt jääda avastamata lühiajalises mürgisuse uuringus ja mille kahjulik toime avaldub alles pärast pikemaajalist kokkupuudet.
--	--

	<p>Registreerija teeb ettepaneku viia läbi täiendavad uuringud või nõuab selliste uuringute läbiviimist hindava liikmesriigi pädev <i>ametiasutus artiklite 45 või 46</i> kohaselt, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 28-või 90-päevase uuringuga ei ole suudetud NOAELi identifitseerida, kusjuures selle põhjuseks ei ole kahjulike mürgiste mõjude puudumine, või – teatud raskusastmega mürgisus (näiteks tõsised/rasked mõjud) või – näidud mõju kohta, mille toksikoloogiliseks ja/või riskiiseloostuseks vajalik kättesaadav tõestusmaterjal on ebapiisav. Sellistel juhtudel on ehk otstarbekam viia läbi spetsiifilised toksikoloogilised uuringud, mis on nende mõjude uurimiseks kavandatud (näiteks immunotoksilisus, neurotoksisus) või – esialgses kordusannuse uuringus kasutatud kokkupuuteviis ei olnud asjakohane, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuudet antud ainega ning ekstrapolatsiooni kasutusviisilt-kasutusviisile ei ole võimalik teha või – kokkupuude on eriti murettekitav (näiteks kasutamine tarbekaupades, mistõttu kokkupuute ulatus on lähedane annusetasemetele, mille puhul võib juba oletada mürgisust inimesele) või – 28- või 90-päevases uuringus ei avastatud mõjusid, mida oli täheldatud ainete uurimisel, mille molekulaarstruktuur oli antud aine omaga selgelt sarnane.
--	---

<p>6.7. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus</p> <p><i>Selle mõjutusobjekti esmasel hindamisel võetakse arvesse kogu kättesaadavat toksikoloogilist teavet (nt 28- või 90-päevasest uuringust), eriti teavet sarnase struktuuriga ainetekohta, teavet (Q)SARi hinnangutest või in vitro meetoditest.</i></p>	<p><i>6.7. Kui esmane hindamine näitab, et on tõendeid selle koha, et aine võib olla arenguhäireid põhjustav või paljunemisvõimet kahjustav mürkaine, ning äriühing ei võta kasutusele ega soovita asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid, nagu liigitataks aine 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, teostab sobivad täiendavad reproduktiivtoksilisuse katsed registreerija.</i></p> <p><i>Kohaldatakse VII lisas nende uuringute kohta esitatud tingimusi.</i></p>
<p>6.8 Toksikokineetika</p> <p>6.8.1. Ühe aine toksikokineetilise käitumise hindamine asjakohase kättesaadava teabe ulatuses</p>	

7. ÖKOTOKSIKOLOOGILINE TEAVE

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDTEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
7.1. Vee mürgisus	
<p>7.1.2. Kasvu pidurdumise katse <i>veetaimedega (eelistatavalt vetikatega)</i></p> <p>7.1.3. Mürgisuse lühiajaline katsetamine kaladel: registreerija võib kaaluda lühiajalise katsetamise asemel pikaajalist katsetamist.</p>	<p>7.1.2. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui <i>kergendavad tegurid näitavad, et vee mürgisuse ilmnemine on ebatõenäoline, nt</i> kui aine on <i>vees</i> väga halvasti lahustuv (lahustuvus vees väiksem kui 10 µg/l) või on ebatõenäoline, et aine võiks läbida bioloogilisi <i>membraane</i>.</p> <p>7.1.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>kergendavad tegurid näitavad, et vee mürgisuse ilmnemine on ebatõenäoline, nt kui</i> aine on <i>vees</i> väga halvasti lahustuv või – on ebatõenäoline, et aine võiks läbida bioloogilisi <i>membraane</i>, või – <i>vee</i> mürgisuse pikaajaline uuring <i>kaladega</i> on kättesaadav. <p><i>VII lisas kirjeldatud</i> pikaajalise vee mürgisuse <i>katseid</i> kaalutakse, kui <i>I lisa kohane kemikaaliohutuse hinnang</i> näitab, et mõju veeorganismidele on vaja täiendavalt uurida. <i>Sobiva(te) katse(te) valik sõltub kemikaaliohutuse hinnangu tulemustest.</i></p>

<p>7.1.4. Aktiivmuda hapnikutarbe inhibeerimise <i>katsetamine</i></p>	<p>Kui aine lahustub vees halvasti, kaalutakse pikaajalise vee mürgisuse uuringu läbiviimist kaladega (VII lisa <i>punkt 7.1.6</i>).</p> <p>7.1.4. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>heitkogused ei satu reoveekäitlusettevõttesse või</i> – <i>kergendavad tegurid näitavad, et mikroobse mürgisuse ilmnemine on ebatõenäoline, nt kui aine on vees väga halvasti lahustuv, või</i> – on leitud, et aine on täielikult biolagundatav ja kohaldatavad katsekontsentratsioonid on eeldatavasti samataseme ulatusega, kui reoveekäitlusettevõttesse sissevoolul. <p>Uuringu võib asendada nitrifikatsiooni inhibeerimise katsega, kui kättesaadavad andmed näitavad, et aine on tõenäoliselt mikroobide kasvu või funktsioonide inhibiitor, <i>eriti nitreerivate bakterite puhul</i>.</p>
<p>7.2. Degradatsioon</p> <p>7.2.1. Biootiline</p> <p>7.2.1.1. Täielik biolagundatavus</p> <p>7.2.2. Abiootiline</p>	<p>7.2. <i>Täiendavate lagunemiskatsete tegemist kaalutakse</i>, kui I lisa kohane kemikaaliohutuse hinnang osutab aine degradatsiooni täiendava uurimise vajadusele. Asjakohase/asjakohaste katse/katsete valik sõltub <i>kemikaaliohutuse hinnangu</i> tulemustest.</p> <p>7.2.1.1. Anorgaanilise aine puhul uuringut läbi ei viida.</p>

7.2.2.1. Hüdrolüüs pH funktsioonina	7.2.2.1. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> – aine on täielikult biolagundatav või – aine <i>on</i> vees <i>väga halvasti lahustuv</i>.
7.3. Säilimine ja käitumine keskkonnas 7.3.1. Adsorptsiooni/desorptsiooni <i>sõelumine</i>	7.3.1. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> – aine füüsikalise-keemiliste omaduste põhjal võib arvata, et selle adsorptsioonivõime on madal (näiteks on ainel madal jaotustegur oktaanol/vesi) või – aine <i>ja selle olulised lagunemisproduktid lagunevad</i> kiiresti.

TÄIENDAVALD STANDARDSED TEABELE ESITATAVALD NÕUDED AINETE PUHUL,
MIDA TOODETAKSE VÕI IMPORDITAKSE VÄHEMALT 100-TONNISTES
KOGUSTES

Käesoleva lisa tasandil peab registreerija tegema ettepaneku ja esitama ajakava käesoleva lisa nõuete täitmiseks kooskõlas *artikli 13* lõike 1 punktiga c.

Käesoleva lisa veerus 1 on *artikli 13* lõike 1 punkti c kohaselt kindlaks määratud standardteave, mida nõutakse kõikide alates 100-tonnistest kogustest toodetavate või imporditavate ainete kohta. Seega täiendab käesoleva lisa veerus 1 nõutav teave V ja VI lisa veerus 1 nõutavat teavet. Käesoleva lisa veerus 2 on loetletud erieeskirjad, mis lubavad nõutud standardteabe esitamata jätmist, asendamist muu teabega, mõnes teises etapis esitamist või mõnel muul viisil kohandamist. Kui on täidetud need tingimused, mille kohaselt käesoleva lisa veerg 2 kohandusi lubab, teatab registreerija sellest selgesõnaliselt, esitades põhjendused iga kohanduse kohta registreerimistoimiku asjakohases punktis.

Lisaks nendele erieeskirjadele võib registreerija kohandada käesoleva lisa veerus 1 sätestatud nõutavat standardteavet IX lisas esitatud juhiste kohaselt. Ka sellisel juhul esitab registreerija registreerimistoimiku vastavas punktis selgesõnalised põhjendused iga standardteabe kohandamise otsuse kohta, viidates sealjuures ka veeru 2 või IX või X¹ lisa asjakohasele/asjakohastele erieeskirjale/erieeskirjadele.

Enne kui hakatakse tegema uusi katseid käesolevas lisas loetletud omaduste kindlaksmääramiseks, tuleb kõigepealt hinnata kõiki kättesaadavaid *in vitro* andmeid, *in vivo* andmeid, ajaloolisi andmeid, kehtivatest (Q)SARdest pärinevaid andmeid ja sarnase struktuuriga aineid puudutavaid andmeid (ülekandev lähenemisviis).

Kui teatavate mõjutusobjektide kohta ei ole esitatud teavet (välja arvatud käesoleva lisa veerus 2 või IX lisas nimetatud põhjused), tuleb sellest selgesõnaliselt teatada ning esitada põhjendused.

¹ Märkus: kohaldatakse ka tingimusi, mis ei nõua erikatset ja mis on sätestatud asjakohases katsetootodikas X lisas ning mida veerus 2 ei ole korratud.

5. TEAVE AINE FÜÜSIKALIS-KEEMILISTE OMADUSTE KOHTA

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDNE TEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
<p>5.18. Orgaaniliste lahustite stabiilsus ja asjakohaste lagunemissaaduste määratlemine</p> <p>Vajalik vaid siis, kui aine stabiilsust peetakse kriitiliseks.</p>	<p>5.18. Anorgaanilise aine puhul ei ole tarvis uuringut läbi viia.</p>
<p>5.19. Dissotsiatsioonikonstant</p>	<p>5.19. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on hüdrofüüsiliselt ebastabiilne (poolestusaeg vähem kui 12 tundi) või vees täielikult oksüdeeruv või – aine ei lahustu vees ja sel puudub iooniline struktuur.
<p>5.20. Viskoossus</p>	

6. TOKSIKOLOOGILINE TEAVE

Vältida in vivo katsetamist söövitavate ainetega kontsentratsiooni/annusemääraga, mis põhjustab söövitust.

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDTEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
	<p>6.4. Kui mis tahes mutageensuse uuringus on saadud positiivseid tulemusi V või VI lisa tasandil ja kättesaadavaid in vivo uuringu tulemusi ei ole, soovitab registreerija asjakohast in vivo mutageensuse uuringut.</p> <p>Kui on kättesaadavad mis tahes in vivo uuringu positiivsed tulemused, tehakse ettepanek täiendavate asjakohaste in vivo uuringute läbiviimiseks.</p>
<p>6.6. Kordusdoosi mürgisus</p> <p>6.6.1. Kordusdoosi mürgisuse lühiajaline uuring (28 päeva), üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades, kui seda ei nõuta juba VI lisas või kui on tehtud ettepanek katsete läbiviimise kohta punkti 6.6.2 kohaselt. Sel juhul IX lisa punkti 3 ei kohaldata.</p>	

6.6.2. Subkroonilise mürgisuse uuring (90 päeva), üks liik, näriline, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades.

6.6.2. Subkroonilise mürgisuse uuringut (90 päeva) ei ole tarvis läbi viia, kui:

- on kättesaadav usaldusväärne lühiajalise mürgisuse uuring (28 päeva), mis näitab tõsise mürgisuse mõjusid aine R48ks liigitamise kriteeriumite kohaselt ning kui 28-päevase uuringu NOAELi, kui sellele rakendatakse asjakohast määramatuse tegurit, on võimalik ekstrapoleerida 90-päevase uuringu NOAELile sama kokkupuuteviisi puhul või
- kättesaadav on usaldusväärne kroonilise mürgisuse uuring, tingimusel, et selles on kasutatud asjakohast liiki ja manustamisviisi või
- aine on mittereageeriv, lahustamatu ja mittesissehingatav, ei ole saanud tõendeid imendumise ja mürgisuse kohta 28-päevases "piirkatses", eriti kui see kokkupuuteviis inimeste puhul on piiratud.

Asjakohase viisi valikul lähtutakse järgmisest:

Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:

- 1) kokkupuude nahaga tootmise ja/või kasutuse ajal on tõenäoline ja
- 2) füüsikalised-keemilised omadused võimaldavad olulist nahakaudset adsorptsiooni ja
- 3) üks järgmistest tingimustest on täidetud:
 - mürgisust on täheldatud ägeda nahakaudse mürgisuse katses madalamate annuste juures kui suukaudses mürgisuse katses või

	<ul style="list-style-type: none"> – silma- ja/või nahauuringutes on täheldatud imendumise süsteemset mõju või muid tõendeid imendumise kohta või – in vitro katsed näitavad olulist nahakaudset imendumist või – sarnase struktuuriga ainete puhul on leitud olulist nahakaudset mürgisust või nahast läbitungimist. <p>Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel ei ole asjakohane, kui imendumine naha kaudu on ebatõenäoline molekulmassi (MW on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt on suurem kui 15 Å) ja rasvas väikese lahustuvuse tõttu (log Kow on väiksem kui -1 või suurem kui 4).</p> <p>Sissehingamise teel manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) inimeste kokkupuude ainega selle sissehingamise teel on tõenäoline ja 2) üks järgmistest tingimustest on täidetud: <ul style="list-style-type: none"> – aine aururõhk on üle 10^{-2} Pa temperatuuril 20 °C või – aine on pulber, mis sisaldab üle 1 massiprotsendi osakesi, mille suurus masskeskmise aerodünaamilise diameetri järgi (MMAD) on väiksem kui 100 µm või <p>ainet kasutatakse viisil, mis tekitab sissehingatavas suuruses aerosooli, osakesi või piisakesi (üle 1 massiprotsendi on osakesi, mille MMAD on väiksem kui 100 µm). Vastunäidustuste puudumisel eelistatakse suu kaudu manustamist.</p>
--	--

	<p>Registreerija teeb ettepaneku täiendavate uuringute läbiviimise kohta või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus <i>artiklite 45, 46 või 52 kohaselt</i>, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ei ole õnnestunud kindlaks määrata NOAELi 90-päevases uuringus ja NOAELi kindlaksmääramise ebaõnnestumise põhjuseks ei ole kahjulike mürgiste mõjude puudumine või – mürgisus on eriti murettekitav (näiteks tõsised/rasked mõjud) või – on näitusid mõju kohta, mille toksikoloogiliseks hindamiseks ja riskihindamiseks vajalik kättesaadav tõestusmaterjal on ebapiisav. Sel juhul võib olla otstarbekam spetsiifiliste toksikoloogiliste uuringute läbiviimine, mis ongi nende mõjude uurimiseks kavandatud (näiteks immunotoksilisus, neurotoksisilisus) või – erilist muret tekitab kokkupuude ainega (näiteks kasutamine tarbekaupades, mistõttu kokkupuutetasemed inimestele juba eeldatavalt mürgiste annusemääradega võrreldes on suhteliselt kõrged on kõrged võrreldes annusemääradega, mis võivad olla inimesele mürgised).
6.7. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus	<p>6.7. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja on rakendatud asjakohased riskijuhtimismeetmed või – aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja on rakendatud asjakohased riskijuhtimismeetmed või

<p>6.7.1. Arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuring, üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades (X B lisa punkt 31 või OECD 414).</p> <p>6.7.2. Kahe sugupõlve paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuring, üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi.</p>	<p>– <i>I lisa kohane kemikaaliohutuse hinnang osutab, et oht tervisele/keskkonnale seoses korduva kokkupuutega määratletud kasutuste puhul ei ole oluline või on piisavalt kontrollitud, võttes arvesse riskijuhtimismeetmeid. Kohaldatakse IX lisa lõiget 3.</i></p> <p>6.7.1 Esialgu tehakse katse ühe liigiga. Esimese katse tulemuste ja kõigi muude asjakohaste kättesaadavate andmete põhjal otsustatakse, kas katse teise liigiga on vajalik selle või järgmise tonnaažiulatuse puhul.</p> <p>6.7.2. <i>Registreerija teeb ettepaneku kahe sugupõlve paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuringu läbiviimise kohta, kui kordusannuse mürgisuse uuring (90 päeva) on näidanud paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse võimalikkust (nt histopatoloogiline mõju sugunäärmetele) või on aine struktuur väga sarnane teadaolevate paljunemisvõimet kahjustavate ainetega.</i></p> <p><i>Esialgu tehakse katse ühe liigiga. Esimese katse tulemuste ja kõigi muude asjakohaste kättesaadavate andmete põhjal otsustatakse, kas katse teise liigiga on vajalik selle või järgmise tonnaažiulatuse puhul.</i></p>
--	---

7. ÖKOTOKSIKOLOOGILINE TEAVE

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDTEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
<p>7.1. Vee mürgisus</p> <p>7.1.5. Pikaajalise mürgisuse katsetamine hiidkiivrikkudega (Daphnia), kui seda ei nõuta juba V lisas</p> <p>7.1.6. Pikaajalise mürgisuse katsetamine kaladega, kui seda ei nõuta juba VI lisas</p> <p>Teave esitatakse punktidest 7.1.6.1, 7.1.6.2 või 7.1.6.3 ühe kohta</p>	<p>7.1. Registreerija teeb ettepaneku mürgisuse pikaajalise katsetamise kohta, kui kemikaaliohutuse hindamine I lisas sätestatu kohaselt osutab veeorganismidele avaldatava mõju täiendava uurimise vajadusele. Asjakohase/asjakohaste katse/katsete valik oleneb kemikaaliohutuse hindamise tulemustest.</p> <p>7.1.5. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – on ebatõenäoline, et aine võiks läbida bioloogilisi membraane (MW on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt on suurem kui 15 Å); või – veekeskkonna otsene või kaudne kokkupuude ainega on ebatõenäoline. <p>7.1.6. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – on ebatõenäoline, et aine võiks läbida bioloogilisi membraane (MW on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt on suurem kui 15 Å) või – veekeskkonna otsene või kaudne kokkupuude ainega on ebatõenäoline.

<p>7.1.6.1 Kala varajasel eluetapil tehtav (FELS) mürgisuse katse (OECD 210)</p> <p>7.1.6.2 Kala embrüo ja rebukotiga vastsega tehtav lühiajaline mürgisuse katse (X C lisa punkt 15 või OECD 212)</p> <p>7.1.6.3 Noorkalade kasvukatse (X C lisa punkt 14 või OECD 215)</p>	<p>7.1.6.1. Biokumulatsioonipotentsiaaliga aine puhul teeb registreerija ettepaneku FELSi mürgisuse katse läbiviimise kohta või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus <i>artiklite 45, 46 või 52 kohaselt.</i></p>
<p>7.2. Degradatsioon</p> <p>7.2.1. Biootilisus</p> <p>Allpool loetletud juhtudel teeb registreerija ettepaneku punktides 7.2.1.3 ja 7.2.1.4 nimetatud teabe esitamise kohta või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus <i>artiklite 45, 46 või 52 kohaselt.</i></p> <p>7.2.1.2. Lõpp-degradatsiooni simulatsioonkatse pinnavees</p>	<p>7.2.Kui kemikaaliohutuse hindamine osutab I lisas sätestatu kohaselt aine degradatsiooni täiendava uurimise vajadusele, teeb registreerija ettepaneku täiendava katsetamise kohta. Asjakohase/asjakohaste katse/katsete valik sõltub ohutuse hindamise tulemustest.</p> <p>7.2.1.2. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine lahustuvus vee on alla 10 µg/l; – aine on kergesti biolagundatav.

<p>7.2.1.3. Pinnase simulatsioonkatse (kõrge pinnasele adsorbeerumise potentsiaaliga ainetele)</p> <p>7.2.1.4. Põhjasette simulatsioonkatse (kõrge põhjasettele adsorbeerumise potentsiaaliga ainetele)</p> <p>7.2.3. Lagunemissaaduste identifitseerimine</p>	<p>7.2.1.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kui aine on kergesti biolagundatav või – kui aine otsene või kaudne kokkupuude pinnasega on ebatõenäoline. <p>7.2.1.4. Uuringut ei viida läbi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kui aine on kergesti biolagundatav või – kui aine otsene või kaudne kokkupuude põhjasettega on ebatõenäoline. <p>7.2.3. Kui aine ei ole kergesti biolagundatav</p> <p>Kui kemikaaliohutuse hindamine I lisa kohaselt osutab aine säilimise ja käitumise täiendava uurimise vajadusele, teeb registreerija ettepaneku täiendavate katsete läbiviimise kohta. Asjakohase/asjakohaste katse/katsete valik oleneb ohutuse hindamise tulemustest.</p>
<p>7.3. Säilimine ja käitumine keskkonnas</p> <p>7.3.2. Biokontsentratsioon (ühes) veeliigis, eelistatavalt kalas</p>	<p>7.3.2. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine bioakumulatsioonipotentsiaal on madal (st log Kow on väiksem kui 3) või – ei ole tõenäoline, et aine võiks läbida bioloogilisi membraane (Mw on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt on suurem kui 15 Å) või – veekeskkonna otsene või kaudne kokkupuude ainega ei ole tõenäoline.

TÄIENDAVALD STANDARDSED TEABELE ESITATAVALD NÕUDED AINETE PUHUL,
MIDA TOODETAKSE VÕI IMPORDITAKSE VÄHEMALT 1000-TONNISTES
KOGUSTES

Käesoleva lisa tasandil peab registreerija tegema ettepaneku ja esitama ajakava käesoleva lisa nõuete, *mis hõlmavad katsetamist selgroogsete loomadega*, täitmiseks kooskõlas artikli 13 lõike 1 punktiga d.

Käesoleva lisa veerus 1 on artikli 13 lõike 1 punkti d kohaselt kindlaks määratud standardteave, mida nõutakse kõikide alates 1000-tonnistest kogustest toodetavate või imporditavate ainete kohta. Seega täiendab käesoleva lisa veerus 1 nõutav teave V, VI ja VII lisa veerus 1 nõutavat teavet. Käesoleva lisa veerus 2 on loetletud erieeskirjad, mis lubavad nõutud standardteabe esitamata jätmist, asendamist muu teabega, mõnes teises etapis esitamist või mõnel muul viisil kohandamist. Kui on täidetud need tingimused, mille kohaselt käesoleva lisa veerg 2 kohandusi lubab, teatab registreerija sellest selgesõnaliselt, esitades põhjendused iga kohanduse kohta registreerimistoimiku asjakohases punktis.

Lisaks nendele erieeskirjadele võib registreerija kohandada käesoleva lisa veerus 1 sätestatud nõutavat standardteavet IX lisa esitatud juhiste kohaselt. Ka sellisel juhul esitab registreerija registreerimistoimiku vastavas punktis selgesõnalised põhjendused iga standardteabe kohandamise otsuse kohta, viidates sealjuures ka veeru 2 või IX või X¹ lisa asjakohasele/asjakohastele erieeskirjale/erieeskirjadele.

Enne kui hakatakse tegema uusi katseid käesolevas lisa loetletud omaduste kindlaksmääramiseks, tuleb kõigepealt hinnata kõiki kättesaadavaid *in vitro* andmeid, *in vivo* andmeid, ajaloolisi andmeid, kehtivatest (Q)SARdest pärinevaid andmeid ja sarnase struktuuriga aineid puudutavaid andmeid (ülekandev lähenemisviis).

Kui teatavate mõjutusobjektide kohta ei ole esitatud teavet (välja arvatud käesoleva lisa veerus 2 või IX lisa nimetatud põhjused), tuleb sellest selgesõnaliselt teatada ning esitada põhjendused.

¹ Märkus: kohaldatakse ka tingimusi, mis ei nõua erikatset ja mis on sätestatud asjakohases katsetetoodikas X lisa ning mida veerus 2 ei ole korratud.

6. TOKSIKOLOOGILINE TEAVE

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDTEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
	<p>6.4. Kui mõne eelneva mutageensusuuringu tulemused on olnud positiivsed ja kui see on asjakohane, teeb registreerija ettepaneku viia läbi täiendavad mutageensusuuringud.</p> <p>6.6.3. Registreerija võib pakkuda või hindava liikmesriigi pädev ametiasutus võib <i>artiklite 45, 46 või 52</i> kohaselt nõuda pikaajalise kordusdoosi mürgisuse uuringu (vähemalt 12 kuud) läbiviimist, kui inimeste kokkupuudete sagedus ja kestus näitavad, et pikemaajaline uuring oleks asjakohane ja üks järgmistest tingimustest on täidetud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – eriti murettekitavaid tõsiseid või raskeid mõjusid on täheldatud 28-päevases või 90-päevases uuringus, mille toksikoloogilise ja/või riskiiseloostuse koostamiseks vajalikud kättesaadavad tõendid on ebapiisavad või – 28-päevases või 90-päevases uuringus ei avastatud mõjusid, mis esinesid ainetel, mille molekulistruktuur on uuritava aine omaga selgelt sarnane või – ainel võib olla ohtlik omadus, mida ei ole võimalik avastada 90-päevases uuringus.

	<p>6.6. Registreerija teeb ettepaneku täiendavate uuringute läbiviimise kohta või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus <i>artiklite 45, 46 või 52</i> kohaselt, kui</p> <ul style="list-style-type: none"> – mürgisus on eriti murettekitav või – on saadud näitused mõju kohta, mille toksikoloogiliseks ja/või riskihindamiseks ei ole piisavalt kättesaadavaid tõendeid. Sellisel juhul võib otstarbekam olla spetsiifiliste toksikoloogiliste uuringute läbiviimine, mis on kavandatud nende mõjude uurimiseks (näiteks immuuntoksilisus, neurotoksisus) või – kokkupuude antud ainega on eriti murettekitav (näiteks kasutamine tarbekaupades, mistõttu kokkupuutemäärad on lähedased annusemääradele, mille puhul on täheldatud mürgisust).
<p>6.7. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus</p> <p>6.7.4. Kahe sugupõlve paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuring, üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades, kui seda ei ole nõutud juba VII lisas.</p>	<p>6.7.4. Uurimust ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja asjakohased riskijuhtimismeetmed on rakendatud või

	<ul style="list-style-type: none"> – aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja asjakohased riskijuhtimismeetmed on rakendatud või – aine toksikoloogiline aktiivsus on madal (ühegi kättesaadava katse puhul ei ole leitud tõendeid mürgisuse kohta); toksikokineetiliste andmetega on tõestatud, et asjakohaste manustamisteede puhul ei toimu süstemaatilist imendumist (näiteks kontsentratsioon plasmas/veres on tundlikku meetodit kasutades avastamise piirväärtustest allpool ning ainet ja metaboliite ei ole uriinis, sapis või väljahingatavas õhus) ning inimeste kokkupuude puudub või ei ole olulise suurusega.
	<p>6.9. Võib teha ettepaneku kantserogeensusuuringu läbiviimiseks, seda võib nõuda ka hindava liikmesriigi pädev ametiasutus <i>artiklite 45, 46 või 52</i> kohaselt, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ainet kasutatakse ulatuslikult hajuvainena või kui on tõendeid inimeste pikaajaliste kokkupuudete kohta sellega ja – aine on liigitatud mutageensete ainete 3. kategooriasse või on kordusannuse mürgisuse uuringuga/uuringutega saadud tõendeid selle kohta, et aine võib põhjustada hüperplaasiat ja/või neoplaasia eelseid muutusi.

7. ÖKOTOKSIKOLOOGILINE TEAVE

VEERG 1 NÕUTAV STANDARDTEAVE	VEERG 2 ERIEESKIRJAD VEERUS 1 ESITATUD NÕUETE KOHANDAMISEKS
<p>7.2. Degradatsioon</p> <p>7.2.1. Biotoilisus</p> <p>7.2.1.5. Biolagundatavuse määrade täiendav kinnitav katsetamine (aeroobne ja/või anaeroobne) keskkonnakomponentide suhtes (vesi, põhjasete, pinnas) rõhutades eriti kõige asjakohasemate lagunemissaaduste identifitseerimist.</p>	<p>7.2. Degradatsiooni täiendavat katsetamist soovitatakse siis, kui I lisa kohaselt läbi viidud kemikaaliohutuse hindamine osutab aine degradatsiooni täiendava uurimise vajadusele. Asjakohase/asjakohaste katse/kastete valik oleneb ohutusehindamise tulemustest.</p>
<p>7.3. Säilimine ja käitumine keskkonnas.</p> <p>7.3.4. Täiendavad uuringud aine säilimise ja käitumise kohta keskkonnas.</p>	<p>7.3. Registreerija teeb täiendavate uuringute läbiviimise ettepaneku, kui artikli I kohane kemikaaliohutuse hindamine osutab vajadusele täiendavalt uurida aine säilimist ja käitumist. Asjakohase/asjakohaste katse/katsete valik oleneb ohutusehindamise tulemustest.</p>

7.6. Lindudele mõjuv pikaajaline või paljunemisvõimet kahjustav mürgisus.	7.6. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui lindude otsene või kaudne kokkupuude ainega on ebatõenäoline.
---	--

9. AVASTAMISE JA ANALÜÜSI MEETODID

Vastava nõude korral esitatakse analüütiliste meetodite kirjeldus, mida teostatud uuringutes asjaomaste keskkonnakomponentide puhul kasutati. Kui analüütilised meetodid ei ole kasutatavad, tuleb seda põhjendada.

ÜLDEESKIRJAD V-VIII LISAS SÄTESTATUD STANDARDSE KATSETAMISKORRA KOHANDAMISEKS

Lisades V-VIII sätestatakse standardne katsetamiskord kõikidele ainetele, mida toodetakse või imporditakse järgmistes kogustes:

- 1 tonn või rohkem kooskõlas *artikli 13* lõike 1 punktiga a,
- 10 tonni või rohkem kooskõlas *artikli 13* lõike 1 punktiga b,
- 100 tonni või rohkem kooskõlas *artikli 13* lõike 1 punktiga c ja
- 1000 tonni või rohkem kooskõlas *artikli 13* lõike 1 punktiga d.

Registreerija võib lisaks lisade V–VIII veerus 2 sätestatud erieeskirjadele kohandada standardset katsetamiskorda, mis on kindlaks määratud käesoleva lisa punktis 1. Hindava liikmesriigi pädevad ametiasutused võivad hindamise ajal hinnata neid standardse katsetamiskorra kohandusi.

1. KATSETAMIST EI PEETA TEADUSLIKUST SEISUKOHAST VAJALIKUKS

1.1. Olemasolevate andmete kasutamine

1.1.1. Andmed füüsikalis-keemiliste omaduste kohta, mis pärinevad katsetest, mis ei ole läbi viidud GLP või X lisa kohaselt.

Andmeid peetakse võrdväärteteks X lisas sätestatud vastavate katsete andmetega, kui järgmised tingimused on täidetud:

- 1) piisavus liigitamise, märgistamise ja riskihindamise jaoks ja
- 2) uuringu kohta on esitatud piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

1.1.2. GLPle või X lisale mittevastavatest loomkatsetest pärinevad andmed

Andmeid peetakse võrdväärteteks X lisas sätestatud vastavate katsete andmetega, kui järgmised tingimused on täidetud:

- 1) piisavus liigitamise ja märgistamise ja riskihindamise jaoks,
- 2) vastavale X lisa katsele ette nähtud uurimise põhiparameetrite piisav ja usaldusväärne hõlmatus,
- 3) kokkupuute kestus on X lisa katse omaga võrdne või pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter ja
- 4) uuringu kohta on esitatud piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

1.1.3. Varasem statistiline teave inimeste kohta

Arvesse tuleb võtta sellist varasemat statistilist teavet inimeste kohta nagu näiteks epidemioloogilised andmed teatud ainega kokkupuutunud inimrühmade kohta, andmed teatud ainega kokkupuute kohta õnnetuse tagajärjel või ametialase tegevuse käigus, kliinilised uuringud.

Teatud konkreetse tervisele avaldatava mõju puhul oleneb andmete mõjuvus lisaks muule ka analüüsi liigist, hõlmatud parameetritest, reageeringu ulatusest ja spetsiifilisusest ja sellest tulenevalt toime prognoositavusest. Andmete piisavuse hindamise kriteeriumite hulka kuuluvad:

- 1) kokkupuute- ja kontrollrühmade nõuetekohane valik ja iseloomustus,
- 2) kokkupuute piisav iseloomustus,
- 3) piisavalt pikk aeg haiguse ilmemise järelkontrolliks,
- 4) meetodi valiidsus mõju jälgimiseks,
- 5) hälvete ja kaasnevate faktorite nõuetekohane arvestamine ja
- 6) piisav statistiline usaldusväärsus järelduste põhjendamiseks.

Igal juhul tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon.

1.2. Olemasolevate asjaomaste andmete osakaal

Olemasolevate asjaomaste andmete piisava osakaalu võivad anda mitmed sõltumatud allikad, mis võimaldavad oletada/järeldada, et ainel on või ei ole teatavat ohtlikku omadust, kusjuures igast üksikust allikast pärinev teave oleks selleks ebapiisav.

Piisav olemasolevate asjaomaste andmete osakaal võib olla hiljuti välja töötatud ja X lisasse kandmata katsemeetoditel, mis võimaldavad järeldada aine teatava ohtliku omaduse puudumist.

Kui olemasolevate asjaomaste andmete osakaalu saab kasutada teatud ohtliku omaduse olemasolu või puudumise kindlaksmääramiseks, siis:

- antud omaduse täiendav katsetamine selgroogsete loomadega jäetakse ära,
- täiendavad katsed, kus selgroogseid loomi ei kasutata, võib ära jätta.

Igal juhul tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon.

1.3. Struktuuri-aktiivsuse sõltuvuseos (SAR)

Valiidsete struktuuri-aktiivsuse kvalitatiivsete või kvantitatiivsete sõltuvuseose mudelitega ((Q)SARid) saadud tulemused võivad näidata teatud ohtliku omaduse olemasolu või puudumist. struktuuri-aktiivsuse kvalitatiivsete või kvantitatiivsete sõltuvuseose mudelitega saadud tulemusi võib kasutada katsetamise asemel, kui on täidetud järgmised tingimused:

- tulemused on saadud struktuuri-aktiivsuse kvalitatiivse või kvantitatiivse sõltuvuseose mudeli kasutamisel, mille teaduslik valiidsus on kindlaks määratud,
- tulemused on liigitamiseks ja märgistamiseks ja riskide hindamiseks piisavad ja
- esitatud on piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon meetodi kohta.

Agentuur koostöös komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud pooltega töötab välja ja esitab juhised selle kohta, kuidas hinnata struktuuri-aktiivsuse kvalitatiivsete või kvantitatiivsete sõltuvuseoste vastavust antud tingimustele, ning esitab ka näiteid.

1.4. *In vitro* meetodid

Kohaste *in vitro* meetodite kasutamisel saadud tulemused võivad osutada teatud ohtliku omaduse olemasolule. Käesolevas kontekstis tähendab "kohane" piisavalt hästi ettevalmistatud katset, mis vastab katsete väljatöötamise rahvusvahelistele kriteeriumitele (näiteks ECVAM-i kriteeriumid katse valideerimiseelse protsessi alustamiseks). Olenevalt potentsiaalsest riskist võib olla vajalik kas kohene kinnitamine, mis nõuab V ja VI lisas ettenähtud teavet ületavat katsetamist või siis koostatud ettepaneku kohane kinnitamine, mis nõuab VII ja VIII lisas ettenähtud teavet ületavat katsetamist vastavate tonnažitasemete puhul.

Kui *in vitro* meetoditega saadud tulemused ei näita teatava ohtliku omaduse olemasolu, viiakse vastav katse asjakohase tonnažiulatuse kohta siiski läbi negatiivse tulemuse kinnitamiseks, kui katsetamist ei ole juba nõutud lisade V-VIII kohaselt või IX lisa muude eeskirjade kohaselt.

Sellest kinnitamisest võib loobuda, kui järgmised tingimused on täidetud:

- 1) tulemused on saadud *in vitro* meetodiga, mille teaduslik valiidsus on kindlaks määratud rahvusvaheliselt tunnustatud valideerimispõhimõtetele vastava valideerimise uuringuga,
- 2) tulemused on piisavad liigitamiseks ja märgistamiseks ning riskide hindamiseks ja
- 3) kohaldatud meetodi kohta on esitatud piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

1.5. Ainete rühmitamine ja ülekandev lähenemisviis

Aineid, mille füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe rühmana või ainete "kategooriana". Rühma mõiste rakendamine eeldab, et füüsikalis-keemilisi omadusi, inimestevahelise ja keskkonnale avaldatavat mõju või säilimist keskkonnas võib viiteaine andmete põhjal rühmasisesest interpolatsioonist kasutades prognoosida teise samasse rühma kuuluva aine kohta (ülekandev lähenemisviis). Seetõttu ei ole vaja katsetada igat ainet iga mõjutusobjekti suhtes.

Sarnasuse aluseks võib olla:

- 1) ühine funktsionaalne rühm,
- 2) ühised lähteained ja/või kemikaalide struktuuri sarnasusest tingitud füüsikaliste ja bioloogiliste protsesside käigus saadavate tavaliste lagunemissaaduste sarnasus või
- 3) omaduste tugevuse muutumise püsिमuster kategooria raames.

Rühma mõiste rakendamisel liigitatakse ained ja märgistatakse sellest lähtuvalt.

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

2. KATSETAMINE EI OLE TEHNILISELT VÕIMALIK

Teatavate konkreetsete mõjutusobjektide osas võib katsetamise ära jätta siis, kui uuringu läbiviimine ei ole tehniliselt võimalik aine omaduste tõttu, näiteks ei saa kasutada väga lenduvaid, väga aktiivselt reageerivaid või ebastabiilseid aineid; aine veega segamine võib tekitada tulekahju- või plahvatusohu või ei ole teatavate katsete puhul vajalike ainete radioloogiline märgistamine võimalik. Alati järgitakse X lisa katsetamisjuhiseid, eriti täpselt konkreetsete meetodite tehniliste piirangute osas.

3. AINELE KOHANDATUD KOKKUPUUTEALANE KATSETAMINE

- 3.1. Katsetamise vastavalt VII ja VIII lisale **ning VI lisas sätestatud juhtudel** võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutetsenaariumile/kokkupuutetsenaariumitele.

3.2. Piisav põhjendus ja dokumentatsioon tuleb esitada kemikaaliohutuse hinnangus kokkupuutepõhise vabastuse kohta VII ja VIII lisa puhul ning VI lisas määratletud katsete puhul, kooskõlas nende tingimustega, sealhulgas järgmisega:

- i) keskkonnakomponentide liigid;
- ii) ainega kokku puutuvad inimrühmad;
- iii) riskijuhtimismeetmed;
- iv) kokkupuuteviisid;
- v) kokkupuute kestus ja sagedus;
- vi) loomade kaitse.

Komisjon võtab vastu kriteeriumid, mis määratlevad, mis on piisav põhjendus kokkupuutepõhise vabastuse puhul VII ja VIII lisa puhul ning VI lisas määratletud katsete puhul, vastavalt artikli 141 lõikele 3 mitte hiljem kui ...*. Vabastamine toimub ühtlustatud viisil vastavalt nendele tingimustele.

* 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Lisa muutmata. Vaata komisjoni ettepanek KOM(2003)0644.

ÜLDSÄTTED TOOTMISAHELA JÄRGMISE ETAPI KASUTAJATELE AINETE
HINDAMISEKS JA KEMIKAALIOHUTUSE ARUANNETE KOOSTAMISEKS

SISSEJUHATUS

Käesoleva lisa eesmärk on sätestada, kuidas tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad hindama, kas nende kasutatava(te)st aine(te)st tulenevad riskid on piisavalt kontrollitud sellise kasutuse puhul, mida neile edastatud ohutuskaart ei hõlma, ning kas teistel kasutajatel turustusahela järgmistes etappides on võimalik riske piisavalt kontrollida, ja seda dokumenteerima. Hinnang hõlmab aine olemuslikult alates selle vastuvõtmisest tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt nii tema enda kasutuse kui ka turustusahela järgmiste etappide määratletud kasutuse puhul **koguses vähemalt 1 tonn aastas**. Hindamisel käsitletakse aine kasutamist omaette, valmististes või toodetes.

Kemikaaliohutuse hinnangut teostades ja kemikaaliohutuse aruannet koostades võtab tootmisahela järgmise etapi kasutaja arvesse kemikaali tarnijalt saadud ohutuskaardil käesoleva määruse *artikli 33* kohaselt esitatud teavet. Olemasolu korral ja kui see on asjakohane, võetakse kemikaaliohutuse hinnangus arvesse ühenduse õigusaktide alusel teostatud hinnanguid (nt määruse (EMÜ) nr 793/93 alusel teostatud riskianalüüsid) ning see kajastub ka kemikaaliohutuse aruandes. Kõrvalekalded sellistest hinnangutest peavad olema põhjendatud. Samuti võib arvesse võtta muid rahvusvaheliste ja siseriiklike programmide raames teostatud hinnanguid.

Tootmisahela järgmise etapi kasutaja läbib kemikaaliohutuse hinnangut teostades ja kemikaaliohutuse aruannet koostades kolmeetapilise protsessi:

1. etapp: kokkupuutetsenaariumi(te) väljatöötamine

Tootmisahela järgmise etapi kasutaja töötab vastavalt I lisa 5. jaole välja kokkupuutetsenaariumid kasutusviiside jaoks, mida talle edastatud ohutuskaart ei hõlma.

2. etapp: vajadusel tarnija koostatud ohuhinnangu täpsustamine

Kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja peab talle edastatud ohutuskaardil esitatud hinnanguid asjakohasteks, ei ole ohu ega püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete täiendav hindamine vajalik. Sel juhul kasutab ta riski kirjeldamisel tarnija edastatud asjakohast teavet. See märgitakse ära kemikaaliohutuse aruandes.

Kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei pea talle edastatud ohutuskaardil esitatud hinnanguid asjakohasteks, teostab ta vajalikud ja talle sobivad hinnangud vastavalt I lisa jagudele 1–4.

Juhul kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja leiab, et kemikaaliohutuse aruande koostamiseks on lisaks tarnija poolt esitatule vaja täiendavat teavet, kogub tootmisahela järgmise etapi kasutaja selle teabe. Kui sellist teavet saab koguda üksnes selgroogsete loomadega tehtavate katsete teel, esitab ta agentuurile *artikli 40* kohaselt ettepaneku katsete teostamise strateegia kohta. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja selgitab, miks ta peab täiendavat teavet vajalikuks. Lisakatsete tulemusi oodates salvestab ta väljatöötatud riskijuhtimise meetmed.

Võimalike lisakatsete lõpuleviimisel vaatab tootmisahela järgmise etapi kasutaja läbi kemikaaliohutuse aruande ja oma ohutuskaardi, kui see on asjakohane.

3. etapp: riski kirjeldus

Iga uue kokkupuutestsenaariumi puhul viiakse läbi riski kirjeldus, nagu on ette nähtud I lisa 6. jaos. Riski kirjeldus esitatakse kemikaaliohutuse aruande asjakohase pealkirja all ning selle kokkuvõtte esitatakse ohutuskaardil asjakohas(t)e pealkirja(de) all.

Nende etappide puhul võib teha iteratsioone ühelt poolt riskijuhtimise meetmete väljatöötamist ja rakendamist või soovitamist hõlmava uue kokkupuutestsenaariumi koostamise ning teiselt poolt täiendava teabe saamise vahel. Täiendava teabe saamise eesmärgiks on täpsustatud ohuhinnangu ja/või kokkupuute hindamise põhjal riski täpsemalt kirjeldada.

Tootmisahela järgmise etapi kasutaja esitab kemikaaliohutuse aruande, milles kirjeldab üksikasjalikult kemikaaliohutuse hinnangut, kasutades selleks I lisa 7. jaos toodud vormi C osa jagusid 5 ja 6 ning, kui see on asjakohane, siis ka selle vormi muid jagusid.

Kemikaaliohutuse aruande A osa hõlmab avaldust selle kohta, et tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab oma kasutuse puhul asjakohastes kokkupuutestsenaariumites kirjeldatud riskijuhtimise meetmeid ning et teave riskijuhtimise meetmete kohta, mida on kirjeldatud määratletud kasutust käsitlevates kokkupuutestsenaariumites, edastatakse turustusahelas allapoole.

XII KUNI XVI LISAD

Lisad muutmata. Vaata komisjoni ettepanek KOM(2003)0644.

PÜSIVAD ORGAANILISED SAASTEAINED (POS)

Lisa on välja jäetud.