

# Andmete jagamise juhend

Version 4.1

Detsember 2023



## ÕIGUSTEAVE

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

### Andmete jagamise juhend

<b>Viide:</b>	ECHA-22-H-16-ET
<b>Kataloogi number:</b>	ED-04-22-192-ET-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9468-189-8
<b>DOI:</b>	10.2823/221214
<b>Avaldamisaeg:</b>	detsember 2023
<b>Keel:</b>	ET

© Euroopa Kemikaaliamet, detsember 2023

Kui teil tekib käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada ECHA-le (märkige asjakohane dokumendiviide, avaldamiskuupäev, peatükk ja/või lehekülg), kasutades järgmist linki:

<https://echa.europa.eu/contact>

### Euroopa Kemikaaliamet

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

Külastusaadress: Telakkakatu 6, Helsinki, Soome

## Eessõna

Käesolevas juhendis kirjeldatakse REACH-määruse kohaseid andmete jagamise mehhanisme. Juhend kuulub juhendisarja, mille eesmärk on aidata kõigil sidusrühmadel täita oma REACH-kohustusi. Juhendis selgitatakse üksikasjalikult olulisi REACH-määruse menetlusi ning mõningaid teaduslikke ja/või tehnilisi meetodeid, mida tööstusel või ametiasutustel on vaja kasutada REACH-nõuete täitmiseks.

Juhendid koostati ja neid arutati kõiki järgmisi sidusrühmi kaasates: liikmesriigid, tööstus ja vabaühendused. Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) ajakohastab neid juhendeid vastavalt juhendite konsulteerimismenetlusele ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb\\_63\\_2013\\_revision\\_consultation\\_procedure\\_guidance\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf)). Juhendeid saab alla laadida Euroopa Kemikaaliameti veebilehelt (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Täiendavad juhendid avaldatakse veebilehel pärast nende valmimist või ajakohastamist.

Käesoleva dokumendi õiguslik alus on REACH-määrus (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006<sup>1</sup>).

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ.

## DOKUMENDI MUUDATUSED

Versioon	Selgitus	Kuupäev
Versioon 1	Esmaväljaanne	September 2007
Versioon 2	<p>Juhendi ülesehituse ja sisu täielik läbivaatamine. Kogu juhend vaadati läbi, parandades või kustutades vead ja ebäühtlused seoses andmete jagamise menetluste tegeliku rakendamise ning asjaomaste tegutsejate rollide ja kohustustega. Sisü töötati ümber, et juhend piirduks üksnes REACH-määruse III jaotise kohaldamisalaga, samuti lisati vaidlusmenetluste kirjeldus. Juhendi ülesehitus vaadati läbi, et dokument oleks selgem ja loetavam. Tehnilistes juhendites juba käsitletud või muude juhendite teave eemaldati ning lisati viide nendele juhenditele.</p> <p>Tehti järgmised muudatused.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vaadati läbi 1. peatükk, kustutades ja ajakohastades aegunud teabe ning liigendades teksti juhendi uue ülesehituse järgi. Muudeti punktide järjestust. Lisati andmete jagamise menetluste tegeliku rakendamise esimestel aastatel selgunud andmete jagamise peamiste põhimõtete loetelu.</li> <li>- Õigusaktidele viitavat 2. peatükki muudeti nii, et see kirjeldaks paremini andmejägamisvaidlusi.</li> <li>- Koostati kaks põhilist peatükki: faasiainete andmete jagamine aineteabe vahetuse foorumites (ptk 3) ja mittefaasiainete andmete jagamine päringumenetlusega (ptk 4).</li> <li>- Algne 3., 4. ja 5. peatükk liideti uueks 3. peatükiks, mis hõlmab kogu faasiainete andmete jagamise menetlust eelregistreerimisest kuni aineteabe vahetuse foorumite tegevuseni. Lisati uus punkt stsenaariumi kohta, kus uutel kaasregistreerijatel tuleb liituda olemasoleva ühise esitamisega. Aegunud teave kustutati. Eelregistreerimise teave vaadati läbi ja seda lühendati, et keskenduda hilisele eelregistreerimisele ja selle õigusega isikutele. Tehniline teave eemaldati ja asendati viidetega olemasolevatele käsiraamatutele. Aine identifitseerimisandmete ja samasuse teavet lühendati ning see asendati viidetega juhenditele. Eelregistreeritud ainete loetelu ja seonduvate toimingute punkti ajakohastati. Juhtregistreerija teavet ajakohastati ja lühendati, lisati viide registreerimisjuhendile. Lisati uus punkt, kus on aineteabe vahetuse foorumite kokkulepete ja nende võimalike elementide üksikasjalik teave.</li> </ul> <p>Andmetele viitamise õiguse ja seadusliku valduse punkti ajakohastati, et kajastada REACH- ja CLP-määruse pädevate asutuste viimast otsust ning selgitada mõisteid.</p>	Aprill 2012

- Koostati uus punkt artikli 30 lõigete 2 ja 3 kohaste andme jagamisvaidluste ning ECHA otsustega seotud õiguskaitsevahendite kohta ning lisati see uude 3. peatükki (andmete jagamine aineteabe vahetuse foorumites).
- 4. peatükk („Päringumenetlus“) vaadati läbi, sellest eemaldati aegunud teave ja ajakohastati teksti. Lisati teave selle kohta, mis tuleb päringus esitada ja mis on menetluse võimalikud tulemused. Menetluse üksikasjalikku kirjeldust laiendati ja seda kirjeldati paremini, et see annaks päringumenetluses osalejatele igakülgset teavet. Lisati uus punkt stsenaariumi kohta, kus uutel kaasregistreerijatel tuleb liituda olemasoleva ühise esitamisega.
- Koostati uus punkt artikli 27 lõike 5 kohaste andme jagamisvaidluste ja ECHA otsustega seotud õiguskaitsevahendite kohta ning lisati see uude 4. peatükki (mittefaasiainete andmete jagamine).
- Ühise esitamise punkti ajakohastati, et arvestada praegust olukorda, ning juhtregistreerija teave tõsteti 3. peatükki. Lisati uus punkt registreerimisjärgsete andme jagamiskohustuste kohta.
- Kulude jagamise peatükk vaadati läbi, vormivead parandati ja sõnastust selgendati, kuid ei tehtud sisulisi muudatusi. Lisati selgitus, et peatükk hõlmab uuringukulude jagamist, kuid aineteabe vahetuse foorumite tegevuse muid kulusid tuleb menetleda kulujagamissüsteemide kaudu.
- Koostöövormide peatükk vaadati läbi, vormivead parandati ja sõnastust selgendati. Lisati võimaliku muu koostöövormi uus näide.
- Konkurentsioiguse peatükk vaadati läbi ja viide EÜ asutamislepingule asendati viitega Euroopa Liidu toimimise lepingule.
- 1. lisa kustutati ja juhendi asjakohastesse peatükkidesse lisati uuendatud skeemid.
- 2. lisa kustutati ning juhendi asjakohastesse peatükkidesse lisati näited. Tekstis tehti väikesi muudatusi ja parandusi.
- 3. lisa kustutati ning andmete jagamise teave lisati põhiteksti. Asjakohastesse lõikudesse lisati viited allkasutajate juhendile.
- 5. lisa kustutati ja kulude jagamise näited paigutati vastavasse peatükki. 9. näide (kogusetegurid) ja 10. näide (uued osalised) asendati uute näidetega. Teistes näidetes tehti väikesi muudatusi ja parandusi.
- 6. lisa kustutati.
- Lisati viited ECHA avaldatud andmete esitamise käsiraamatutele, REACH-ITi tööstuskasutaja käsiraamatutele ja praktilistele juhenditele. Lisati uus lisa,

	<p>kus on juhendis nimetatud kõigi dokumentide loetelu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kogu dokumenti lisati NB!-tekstikaste, millega juhitakse lugeja tähelepanu olulistele mõistetele ja erilist tähelepanu vajavatele meeldetuletustele.</li> <li>- Tehti keelelisi parandusi.</li> </ul>	
Versioon 3.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kogu juhend vaadati läbi, et arvestada ja rakendada komisjoni rakendusmääruse (EL) 2016/9 (andmete ühise esitamise ja jagamise kohta) sätteid. Mitu juhendi põhiteemat vaadati läbi, et arvestada uues määruses olevaid uusi selgitusi (eelkõige seoses kulude jagamise, ühise esitamise kohustuste, koostöölepingute ja vaidlustega). Aegunud teave kustutati ning lisati teave uusimate kogemuste kohta andmete ja kulude jagamisel.</li> <li>- Tehti järgmised muudatused. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1. peatükk vaadati läbi, täiendades faasi- ja mittefaasiainete määratlust ning kirjeldades mõlemat liiki ainete registreerijate andmejagamiskohustusi. Lisati rakendusmääruse peamised põhimõtted. Selgitati biotsiidimääruse alusel koostatavate andmete asjakohasust.</li> <li>- 2. peatükk vaadati läbi, lisati viide rakendusmäärusele ja selle artiklite kirjeldus.</li> <li>- 3. peatükk (faasiainete andmete jagamise eeskirjad) vaadati läbi, aegunud teave kustutati või muudeti ning rõhutati, et eelregistreerimist veel kohaldatakse. Lisati aine identifitseerimisandmete profiili mõiste ja selle olulisus aineteabe vahetuse foorumi moodustamise jaoks. Lisati põhiküsimused, mida käsitleda kõigis andmejagamislepingutes kooskõlas rakendusmäärusega. Andmejagamistoimingute koormus viidi juhtregistreerijalt üle üldiselt kaasregistreerijatele. Lisati vajadus leppida kokku kulude jagamise kord koos hüvitamismehhanismiga. Selgitati teavet, mis antakse uuele potentsiaalsele registreerijale. Artikli 30 lõike 3 kohaseid andmejagamisvaidlusi käsitlevad punktid vahetati omavahel ja ajakohastati.</li> <li>- 4. peatükk (päringumenetlus) vaadati läbi, aegunud teave kustutati või muudeti ning selgitati 12 aasta eeskirja kohaldatavust. Lisati kaasregistreerijate lehe mõiste. Lisati aine identifitseerimisandmete profiili mõiste ja olulisus. Selgitati, et andmejagamiskohustused kehtivad päringu esitajatele ja eelregistreerijatele / aineteabe vahetuse foorumi liikmetele koos. Vaidluste punktid vaadati läbi ja ajakohastati praeguse tavaga.</li> <li>- 5. peatükk (kulude jagamine) vaadati läbi, selgitati rakendusmääruses täpsustatud nõudeid (eelkõige uuringu- ja halduskulude eritlemine ja eristamine). Lisati halduskulude selgitused ja näited. Rõhutati vajadust arvestada võimalikke tulevaseid kulusid ja kaasregistreerijate arvu muutumist. Selgitati piiratud</li> </ul> </li> </ul>	November 2016

	<p>kohaldatavust ja rõhutati vajadust põhjendada riskipreemiat. Täpsustati andmete jagamist seoses analoog- ja kategooriameetodiga. Lisati uus punkt kõrgema taseme uuringute ülimuslikkuse kohta madalama taseme uuringute suhtes. Uute registreerimisjärgsete uuringute punkti täiendati, jagades selle kolmeks alapunktiks: katsetamisettepanekud pärast vastavuskontrolli, aine hindamise otsused ja toimiku muu ajakohastamine. Selgitati, et uute läbirääkimiste taotlused peavad olema hästi põhjendatud. Kulude jagamise näited vaadati läbi.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 6. peatükk (ühine esitamine) vaadati läbi, rõhutades põhimõtet „üks aine – üks registreerimine“ ning selle kohaldatavust päringute esitajatele ja aineteabe vahetuse foorumi liikmetele. Lisati uus punkt, mis käsitleb vaheaineid ja võimalust moodustada eraldi ühine esitamine. Lisati aine identifitseerimisandmete profiili mõiste ja olulisus. Lisati rakendusmäärusega sätestatud võimalus kasutada õigust loobuda andmete ühisest esitamisest, kui registreerija on tõendanud, et tal ei ole vaja jagada selgroogsetega toimunud katsete andmeid. Selgitati andmete ühisest esitamisest loobuva registreerija kohustust arutada teiste kaasregistreerijatega, mis on eraldi esitatava teabe asjakohasus. Lisati uus punkt ühisele esitamisele juurdepääsu vaidluste kohta.</li><li>- 7. peatükki (konkurentsieeskirjad) täiendati, lisades viite ELi toimimise lepingu artiklile 102 ja turgu valitseva seisundi kuritarvitamise keelule.</li><li>- 8. peatükis (koostöövormid) rõhutati täiendavalt ja kirjeldati, et lepingud ja koostöövormid võivad olla väga erinevad.</li><li>- 1. lisa ajakohastati andmevahetusvormi.</li><li>- Lisati uus 3. lisa, milles on kulude eritlemise näited.</li><li>- Lisati uus 4. lisa, milles loetletakse biotsiidimääruse seisukohast olulised jaotised.</li><li>- Ajakohastati skeeme, et need vastaksid praegusele tavale ja ajakohastatud tekstile.</li><li>- Kustutati viide tööstuskasutaja käsiraamatutele ja andmete esitamise käsiraamatutele; lisati viited REACH-ITi abitekstidele ning REACH- ja CLP-määruse kohaste toimikute koostamise käsiraamatutele.</li><li>- Tehti keelelisi parandusi.</li></ul>	
Versioon 3.1	Parandus, millega lisati 1. joonisele puuduv allmärkus, parandati peatüki 4.1 vormingut ja peatüki 4.6 õigekirjavigu.	Jaanuar 2017

Versioon 4.0	<p>Juhendi läbivaatamine, et arvestada faasiainete kava lõppemist 31. mail 2018.</p> <p>Kohaldatavad REACH-määruse III jaotise sätted on nüüd artiklid 25, 26 ja 27. Rakendusmääruses (EL) 2019/1692 kinnitati, et alates 31. detsembrist 2019 kohaldatakse REACH-määruse artikleid 26 ja 27 ühtmoodi kõigi ainete suhtes. Kustutati aegunud teave, nimelt viited faasiainetele, eelregistreerimisele ja aineteabe vahetuse foorumitele.</p> <p>Ajakohastus hõlmab järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- REACH-määruse artikli 26 kohane päringumenetlus ja seonduvad andmejägamiskohustused enne registreerimistoimiku esitamist;</li> <li>- andmete jagamine olemasolevate registreerijate vahel: toimiku või aine hindamise otsuste tulemusena või koguse suurendamise korral;</li> <li>- andmete jagamine analoogmeetodi eesmärgil;</li> <li>- muude juriidiliste kohustuste selgitamine.</li> </ul> <p>Juhendi eesmärk on pakkuda nõuandeid, kuidas toimub REACH-määruse kohaselt andmete ja kulude jagamine sama aine mitme registreerija vahel. Juhendis on praktilised soovitused, et aidata ettevõtetel täita oma andmejägamiskohustusi, selgitades aluspõhimõtteid ja tuues näiteid. Ajakohastusega kustutati juhendist ka vaidlusmenetlusi käsitlevad punktid. Nimetatud menetlusi kirjeldatakse ECHA veebilehe asjakohastes jaotistes.</p>	Detsember 2022
Versioon 4.1	Rohkem kui 12 aastat tagasi esitatud andmetega seotud kirjavea parandus punktis 9.2.1	Detsember 2023



## Sisukord

<b>1. SISSEJUHATUS</b> .....	<b>15</b>
1.1. ANDMETE JAGAMISE JUHENDI EESMÄRK .....	15
1.2. ÜLEVAADE .....	15
1.2.1. Registreerimiskohustus.....	16
1.2.2. Faasi- ja mittefaasiained.....	16
1.2.3. Faasiainete kava ja aineteabe vahetuse foorumite lõppemine.....	17
1.2.4. Andmete jagamise peamised põhimõtted .....	17
1.2.5. Andmete ühine esitamine .....	18
1.3. ÕIGUSRAAMISTIK .....	19
1.3.1. Andmete jagamine ja tarbetu katsetamise vältimine .....	19
1.3.2. Andmete jagamine ja ühine esitamine .....	19
1.3.3. Päring ja andmete jagamine.....	20
1.3.4. Andmete jagamine toimiku ja aine hindamise otsuste tulemusena .....	21
1.3.5. Andmete ühist esitamist ja jagamist käsitlevate REACH-määruse sätete tõhus kohaldamine .....	21
1.4. MUUD JURIIDILISED KOHUSTUSED.....	22
1.4.1. Konkurentsieeskirjad .....	22
1.4.2. Konfidentsiaalne äriteave.....	23
1.4.3. Autoriõigus.....	23
1.5. SEOSD MUUDE REACH-JUHENDITE JA TEHNILISTE DOKUMENTIDEGA .....	23
1.6. SEOS CLP-MÄÄRUSE JA SELLE JUHENDITEGA .....	24
1.7. SEOS BIOTSIIDIMÄÄRUSE JA SELLE JUHENDITEGA.....	24
<b>2. ANDMEJAGAMISPÕHIMÕTTED</b> .....	<b>25</b>
2.1. TEGUTSEJAD.....	25
2.1.1. Potentsiaalsed registreerijad .....	25
2.1.2. Varasemad registreerijad.....	26
2.1.2.1. Juhtregistreerija.....	26
2.1.3. Kolmandast isikust esindaja .....	26
2.2. ANDMETE JAGAMISE TINGIMUSED .....	27
2.2.1. Ainete samasus.....	27
2.2.2. Andmed, mille suhtes kehtib andme jagamiskohustus.....	28
2.2.2.1. Mida on vaja registreerimiseks jagada?.....	28
2.2.2.2. Andmete jagamine isikutega, kes ei ole sama aine registreerijad .....	30
2.2.3. Andme jagamislepingud.....	30
2.2.3.1. Andme jagamislepingu kohustuslikud elemendid.....	31
2.2.3.2. Andme jagamislepingud ühisest esitamisest loobumise korral .....	34
2.2.4. Klassifitseerimine ja märgistus.....	34
2.2.5. Andmete jagamise läbirääkimiste pidamine .....	36
2.3. ANDMETE JAGAMINE ERI AINETE REGISTREERIJATE VAHEL (RÜHMITAMINE, ANALOOGMEETOD).....	37
<b>3. ANDMETE JAGAMINE ENNE REGISTREERIMISTOIMIKU ESITAMIST</b> .....	<b>39</b>
3.1. PÄRINGUMENETLUS.....	39
3.1.1. Päringu eesmärk.....	39
3.1.2. Kes peab esitama päringu?.....	40
3.1.3. Päringus esitatav teave .....	41
3.1.4. Päringumenetluse tulemused .....	41

3.1.4.1. Aine on juba registreeritud .....	42
3.1.4.2. Ainete ei ole varem registreeritud .....	44
3.2. REGISTREERIMISTOIMIKU ESITAMISE ETAPID, KUI AINE ON JUBA REGISTREERITUD .....	44
3.2.1. Olemasoleva teabe kogumine .....	45
3.2.2. Nõutava teabe kaalutlemine .....	47
3.2.3. Andmevajaduste määramine ja andmelünkade tuvastamine .....	48
3.2.4. Andmete ja kulude jagamise läbirääkimised .....	49
3.2.5. Andmete (ühine) esitamine .....	51
3.2.6. Registreerimise ooteaeg (artikli 27 lõige 8) .....	51
3.3. REGISTREERIMISTOIMIKU ESITAMISE ETAPID, KUI AINE ON VEEL REGISTREERIMATA .....	52
3.3.1. Olemasoleva teabe kogumine .....	52
3.3.2. Olemasoleva teabe hindamine .....	54
3.3.3. Nõutava teabe kaalutlemine .....	55
3.3.4. Andmevajaduste määramine ja andmelünkade tuvastamine .....	57
3.3.5. Andmekulude jagamine .....	58
3.3.6. Andmete (ühine) esitamine .....	58
3.4. KUI TUVASTATAKSE ANDMELÜNGAD .....	59
<b>4. ANDMETE JAGAMINE OLEMASOLEVATE REGISTREERIJATE VAHEL .....</b>	<b>61</b>
4.1. ANDMETE JAGAMINE KOGUSEVAHEMIKU SUURENEMISEL .....	62
4.1.1. Päringuetapp .....	62
4.1.2. Andmete jagamise läbirääkimised .....	62
4.2. ANDMETE JAGAMINE REGULATIIVSE OTSUSE TULEMUSENA .....	62
4.2.1. Toimiku hindamine: katsetamisettepanekud ja vastavuskontroll .....	63
4.2.2. Aine hindamine .....	64
4.3. ANDMETE JAGAMINE UUTE TEABE-/ANDMELÜNGADE KORRAL .....	64
<b>5. KULUDE JAGAMINE PRAKTIKAS .....</b>	<b>66</b>
5.1. LÄBIPAISTVUSE, ÕIGLUSE JA MITTEDISKRIMINEERIMISE PÕHIMÕTETE NÄITED .....	66
5.2. ANDMETE KVALITEET .....	70
5.2.1. Usaldusväarsus – asjakohasus – piisavus .....	70
5.2.2. Andmete kvaliteedi hindamise käsitlused .....	71
5.2.2.1. Klimischi punktisüsteem .....	71
5.2.2.2. US EPA hindamissüsteem .....	72
5.3. ANDMETE VÄÄRTUSE HINDAMINE .....	74
5.3.1. Mis uuringute väärtust on vaja hinnata? .....	74
5.3.2. Varasem hind või asendushind .....	75
5.3.3. Parandustegurid .....	75
5.3.3.1. Uuringu väärtust suurendavad tegurid .....	76
5.3.3.2. Uuringu väärtust vähendavad tegurid .....	77
5.4. KULUDE MÄÄRAMINE JA HÜVITAMINE .....	78
5.4.1. Kõigi ühiselt esitatud andmete jagamine .....	79
5.4.2. Üksikuuringute jagamine loobumise kontekstis .....	81
5.5. KULUDE JAGAMISE NÄITED .....	82
<b>6. KOOSTÖÖVORMID .....</b>	<b>98</b>
6.1. VÕIMALIKUD KOOSTÖÖVORMID .....	98
6.2. MIS ON KONSORTSIUM? .....	99
6.3. KONSORTSIUMIS TOIMUVA KOOSTÖÖ VÕIMALIKUD ELEMENDID .....	99
6.4. KONSORTSIUMIS OSALEJATE KATEGOORIAD .....	100
6.5. KONSORTSIUMILEPINGU VÕIMALIKUD TÜÜPSÄTTED .....	100

---

<b>7. TEABE JAGAMINE JA KONKURENTSIEESKIRJAD .....</b>	<b>103</b>
7.1. REACH-TEGEVUSES KOHALDATAV KONKURENTSIÕIGUS.....	103
7.2. LÜHIDALT ELI KONKURENTSIÕIGUSEST NING ELI TOIMIMISE LEPINGU ARTIKLITEST 101 JA 102 .....	103
7.3. REACH-TEABEVAHETUS JA ELI KONKURENTSIÕIGUS.....	104
7.3.1. <i>Kuidas vältida REACH-teabevahetuse kuritarvitamist kartellide moodustamiseks.....</i>	<i>104</i>
7.3.2. <i>Tegevuse ulatus peab piirduma REACH-tegevuseks vajalikuga.....</i>	<i>105</i>
7.3.3. <i>Teave, mille vahetamisel tuleb olla ettevaatlik .....</i>	<i>105</i>
7.3.3.1. Viitamine kogusevahemikele, mitte individuaalsetele väärtustele, kui teostatav. .....	105
7.3.3.2. Ettevaatusmeetmed, kui individuaalset tundlikku teavet on siiski vaja jagada .... .....	106
7.4. LIIGA SUURED HINNAD.....	106
7.5. KOOSTÖÖVIISIDE SOOVITUSED REACH-TEGUTSEJATELE.....	107
7.6. KONKURENTSIVASTASEST TEGEVUSEST TEATAMISE ÕIGUSKAITSEVAHENDID .....	107
<b>8. KONFIDENTSIAALNE ÄRITEAVE.....</b>	<b>109</b>
8.1. MIS ON KONFIDENTSIAALNE ÄRITEAVE? .....	109
8.2. KAS REACH-MÄÄRUSES ON KONFIDENTSIAALSE ÄRITEABE KOHTA ERISÄTTEID? .....	109
8.3. KONFIDENTSIAALSE ÄRITEABE KAITSE ÜHISEL ESITAMISEL.....	110
8.4. KONFIDENTSIAALSE ÄRITEABE KAITSE ÜHISEL ESITAMISEL.....	110
8.5. KONFIDENTSIAALSE ÄRITEABE KAITSE REGISTREERIMISTOIMIKU ESITAMISEL .....	111
<b>9. ANDMETE AUTORIÕIGUS JA MUUD INTELLEKTUAALOMANDIÕIGUSED .</b>	<b>112</b>
9.1. OMANDIÕIGUSE MÄÄRAMINE – ANDMETE PÄRITOLU.....	112
9.2. ÕIGUS ANDMETELE .....	112
9.2.1. <i>Seaduslik valdus ja viitamisõigus .....</i>	<i>114</i>

## Joonised

Joonis 1. Päringumenetluse ülevaade.....	40
Joonis 2. Andmete jagamine pärast päringumenetlust, kui registreerimine on olemas .....	45

## LÜHENDID

(Q)SAR	struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivne) seos
BPR	biotsiidimäärus
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	konfidentsiaalne äriteave
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine
CSR	kemikaaliohutuse aruanne
DNEL	tuletatud mittetoimiv tase
DSD	ohtlike ainete direktiiv (67/548/EMÜ ja selle hilisemad kohandused teaduse ja tehnika arenguga)
DU	allkasutaja
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
EINECS	Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetelu
EL	Euroopa Liit
ELINCS	Euroopa uute keemiliste ainete loetelu
ELTL	Euroopa Liidu toimimise leping
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
EPA	USA keskkonnakaitseamet
GLP	hea laboritava
HPV	suurtes kogustes toodetav
IUCLID	rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas
IUPAC	Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit
LE	juriidiline isik
LR	juhtregistreerija
NEA	riiklik järelevalveasutus
OECD	Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon
OR	ainuesindaja
REACH-	määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist,

määrus	autoriseerimist ja piiramist
RMM	riskijuhtimismeede
RSS	uuringuaruande kokkuvõte
SDS	ohutuskaart
SIEF	aineteabe vahetuse foorum
SIP	aine identifitseerimisandmete profiil

NB! Määratluste ja terminite põhjalik loetelu on ECHA veebilehel andmebaasis ECHA-Term (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

## 1. SISSEJUHATUS

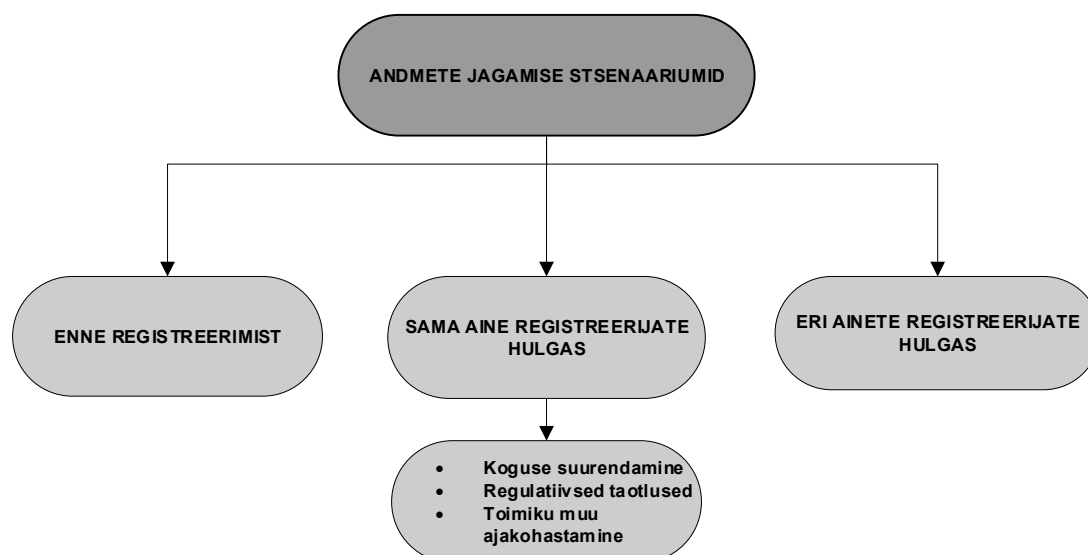
### 1.1. Andmete jagamise juhendi eesmärk

Käesoleva juhendi eesmärk on anda praktilisi juhiseid REACH-määruse kohasel andmete ja kulude jagamisel (st kulud, mis on seotud korruga i) andmetega ning ii) andme jagamislepingu sõlmimise ja haldamisega ning ühise teabe esitamisega) sama aine mitme registreerija vahel. Juhendi eesmärk on ka lihtsustada andmete jagamist sarnase struktuuriga ainete registreerijate vahel, kui saab kasutada analoogmeetodit.

Juhendis on praktilised soovitused, kuidas ettevõtted saavad täita oma andme jagamiskohustusi, ja muud juhtumid, kus on soovitatav jagada andmeid, ning järgmiste menetluste üksikasjalik kirjeldus:

- andmete jagamine enne registreerimistoimiku esitamist: päringumenetlus ja andmevajaduste määramine;
- andmete jagamine sama aine olemasolevate registreerijate vahel koguse suurendamise, uute uuringute regulatiivse nõudmise või toimikute muu ajakohastamise korral;
- andmete jagamine eri ainete registreerijate vahel (analoogmeetod ja rühmitamine).

Eraldi on selgitatud kulude jagamise mehhanisme, konfidentsiaalse äriteabe kaitset, konkurentsieeskirju, andmetega seotud autoriõigust ja muid intellektuaalomandiõigusi ning koostöövorme (sh konsortsiume).



### 1.2. Ülevaade

18. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1907/2006 kehtestati kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise süsteem (REACH) ning asutati Euroopa Kemikaaliamet (ECHA).

### 1.2.1. Registreerimiskohustus

REACH-määruse kohaselt peavad alates 1. juunist 2008 ettevõtted, kes toodavad ELis2 või impordivad sellesse kemikaale koguses vähemalt 1 tonn aastas, need registreerima. Registreerimiskohustus kehtib ka ettevõtetele, kes toodavad või impordivad tooteid, mis sisaldavad koguses vähemalt 1 tonn aastas aineid, mis on ette nähtud tootest eralduma. Registreerimisel tuleb esitada asjakohased olemasolevad andmed ainete olemuslike omaduste kohta, nagu nõutakse REACH-määruse asjakohastes lisades. Koguses vähemalt 10 t/a toodetavate või imporditavate ainete korral tuleb esitada ka kemikaaliohutuse aruanne (vt registreerimisjuhendi peatükk 5.3 „Kemikaaliohutuse aruanne“).

REACH-määruses sätestatakse konkreetne kord ja menetlused, millega ettevõtted saavad enne uute katsete tegemist ja registreerimistoimiku esitamist jagada olemasolevat teavet, et suurendada registreerimissüsteemi tõhusust ning vähendada kulusid ja loomkatseid selgroogsetega.

### 1.2.2. Faasi- ja mittefaasiained

REACH-määruse artikli 3 punktis 20 on faasiained määratletud kui ained, mis vastavad vähemalt ühele järgmistest kriteeriumidest:

- (a) aine on kantud Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetellu (EINECS);
- (b) tootja tootis ainet ühenduses vähemalt ühel korral aastatel 1993–2008, kuid tootja ega importija ei viinud seda turule eeldusel, et tootjal või importijal on eelnenu kohta dokumentaalsed tõendid;
- (c) tootja või importija viis aine turule ühenduses enne käesoleva määruse jõustumist ning seda käsitleti teavitatud ainenäidena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 8 lõike 1 esimesele taandele direktiiviga 79/831/EMÜ muudetud artikli 8 lõike 1 sõnastuses, kuid see aine ei vasta käesolevas määruses sätestatud polümeeri määratlusele, eeldusel et tootjal või importijal on eelnenu kohta dokumentaalsed tõendid, sealhulgas tõendid, et aine viidi tootja või importija poolt turule ajavahemikus 18. september 1981 kuni 31. oktoober 1993 (kaasa arvatud).

Nende ainete suhtes kohaldatakse REACH-määruse artikli 23 kohaselt 10-aastast üleminekukorda. Need ained tuli teatud tähtpäevaks eelregistreerida ja selle alusel kehtestati registreerimistoimikute esitamise eri tähtpäevad.

Faasiainete korral oli lähtepunkt REACH-määruse artikli 28 kohane eelregistreerimine. Eelregistreerimisel sai potentsiaalne registreerija REACH-määruse artikli 29 lõike 1 kohaselt õiguse osaleda aineteabe vahetuse foorumis. Aineteabe vahetuse foorumite eesmärk oli lihtsustada sama faasiaine teabe jagamist tootjate, importijate, andmete omanike ja muude sidusrühmade vahel, et ennetada katsete, st aine omaduste uuringute dubleerimist, vältides sellega uuringute ja kulude dubleerimist. Aine eelregistreeritud ettevõtte olid seega õigusakti kohaselt aineteabe vahetuse foorumi liikmed.

Seoses andme jagamiskohustustega järgiti faasiainete osas REACH-määruse artiklis 30 ette nähtud korda, kui need olid eelregistreeritud. Selles sättes kehtestatakse aineteabe vahetuse foorumi osaliste andme jagamiskohustused ja vastav

---

<sup>2</sup> Käesolevas dokumendis tähendab „EL“ kõiki Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riike. EMP koosneb ELi liikmesriikidest ning Islandist, Liechtensteinist ja Norrast.



andmejagamisvaidluste mehhanism.

Tootjad ja importijad, kes olid faasiaine õigel ajal eelregistreerinud, said kasutada pikendatud registreerimistähtaegu sõltuvalt aine ohtlikest omadustest ja toodetavatest või imporditavatest aine kogustest. Viimane tähtaeg lõppes 31. mail 2018.

Kõiki muid aineid käsitleti mittefaasiainetena ja nende suhtes kohaldati REACH-määruse artikleid 26 ja 27.

### 1.2.3. Faasiainete kava ja aineteabe vahetuse foorumite lõppemine

REACH-määruse artikli 23 kohaselt oli faasiainete viimane registreerimistähtpäev 31. mai 2018. Vastavalt sätestati REACH-määruse artikli 29 lõikes 3, et aineteabe vahetuse foorumite tegevus lõpeb 1. juunil 2018.

Sellel kuupäeval lõppes faasiainete kava, mistõttu ei kohaldata enam REACH-määruse artikleid 28–30 andmete jagamise suhtes seoses pärast seda kuupäeva alanud läbirääkimistega. Alates 1. juunist 2018 kohaldatakse REACH-määruse artikleid 26 ja 27 ühtmoodi kõigi ainete suhtes.

Seoses andmete jagamisega tähendab see, et REACH-määruse III jaotise 2. peatüki sätteid kohaldatakse kõigi ainete suhtes ühtmoodi. See algab päringukohustusega enne registreerimist. Päringumenetluses peavad potentsiaalsed registreerijad esitama ECHA-le päringu, kas sama aine kohta on juba esitatud registreerimistoimik, kooskõlas REACH-määruse artikliga 26. Sellega tagatakse andmete jagamine asjaomaste poolte vahel. Päringukohustus kehtib ka koguste suurendamise korral vastavalt REACH-määruse artikli 12 lõikele 2.

Neid põhimõtteid kinnitab rakendusmäärus (EL) 2019/1692 teatavate registreerimis- ja andmevahetussätete kohaldamise kohta pärast faasiainete lõpliku registreerimistähtaaja möödumist<sup>3</sup> (edaspidi „rakendusmäärus (EL) 2019/1692“). Rakendusmääruses selgitati tähtpäeva, pärast mida faasiainete andmejagamissätteid kas enam ei kohaldata või kohaldatakse ainult teatavatel juhtudel.

Seoses andmejagamiskohustustega selgitatakse rakendusmääruse (EL) 2019/1692 artiklis 3 samuti, et pärast aine registreerimist peavad registreerijad jätkama oma andmejagamiskohustuste täitmist õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil. Registreerimise raames toimuv tegevus ja sellega koostatud andmed peavad jätkuma andmete ühisest esitamisest edasi, näiteks ajani pärast aine või toimiku hindamist. Sel eesmärgil sätestatakse samas sättes, et registreerijad võivad kasutada mitteametlikke teabevahetusplatvorme, mis sarnanevad faasiainete kavas kasutatutega, isegi kui aineteabe vahetuse foorumid enam ei toimi.

Seoses päringukohustusega ja kohustusega jagada andmeid ainete kohta, mis varem kuulusid faasiainete kava alla, täpsustati rakendusmääruse (EL) 2019/1692 artiklis 4, et REACH-määruse artikkel 30 ei ole enam kohaldatav pärast 31. detsembrit 2019, isegi erandina, ning pärast seda kuupäeva ei kehti enam eelregistreerimised.

### 1.2.4. Andmete jagamise peamised põhimõtted

REACH-määrusega nõutakse, et olemasolevad ja/või potentsiaalsed registreerijad

---

<sup>3</sup> Komisjoni 9. oktoobri 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/1692 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 teatavate registreerimis- ja andmevahetussätete kohaldamise kohta pärast faasiainete lõpliku registreerimistähtaaja möödumist, ELT L 259, 10.10.2019, lk 12–14.

peavad tegema kõik, et leppida kokku andmete jagamine ning määrata teabe jagamise kulud õiglaselt, läbipaistvalt ja mittediskrimineerivalt. Rakendusmäärusega (EL) 2016/9 andmete ühise esitamise ja jagamise kohta<sup>4</sup> (edaspidi „rakendusmäärus (EL) 2016/9“) kehtestati eeskirjad, et tagada juba olemasolevate andmete jagamise ja ühise esitamise kohustuste tõhus rakendamine.

Kohustus teha kõik võimalik kehtib mis tahes taotletud teabe kohta olenemata sellest, kas teave hõlmab loomkatseid selgroogsetega või muid andmeid või on seotud ühisele esitamisele juurdepääsu tingimustega. REACH-määruse artiklis 25 sätestatakse, et loomkatseid tehakse ainult viimase abinõuna.

Osalised peavad ainult jagama nende esitatava teabe kulusid. Kui osalised on juba andmed, mida ta peab kehtivaks teatud näitaja suhtes, ei pea ta taotlema juurdepääsu juba esitatud andmetele ega nende eest maksma. Sama kehtib ka halduskulude kohta.

Kõik osalised peavad täitma andmejägamiskohustusi õigel ajal. Potentsiaalseid registreerijaid julgustatakse reserveerima andmete jagamiseks mõistliku aja enne kuupäeva, mil nad vajavad registreerimist.

Kuivõrd andmete jagamine toimub väljaspool REACH-ITi,<sup>5</sup> soovitatakse ettevõtetal kogu suhtlus teise osalisega hoolikalt dokumenteerida, sest seda võib nõuda ECHA andmejägamisnõude alusel või liikmesriigi pädev asutus järelevalve eesmärgil.

Kooskõlas rakendusmäärusega (EL) 2016/9 peavad kaasregistreerijad säilitama üksikasjalikku dokumentatsiooni andmekulude ja andmete jagamisega seotud halduskulude kohta. Vastasel korral peavad osalised tegema kõik, et koguda kulude kohta tõendeid või hinnata neid võimalikult hästi.

REACH-määruse kohase andmete jagamise tasude ja tuludega seoses tuleb järgida mittetulunduspõhimõtet ning katta nendega üksnes registreerimistoimikute koostamisest ja säilitamisest tulenevaid eelarvevajadusi.

### 1.2.5. Andmete ühine esitamine

Sellest, kui sama ainet registreerib mitu isikut, tuleneb kaks eri kohustust. Esimene on kohustus jagada andmeid. Teine on, et sama aine registreerijad peavad korraldama aine teabe ühise esitamise, kooskõlas REACH-määruse artikli 11 lõikega 1 ja artikli 19 lõikega 1. See tähendab, et kui registreerijad lepivad kokku, et nad toodavad ja/või impordivad sama ainet, peavad nad esitama aine omaduste teabe ühiselt ja juhtregistreerija esitab need andmed teiste registreerijate nimel. Selle põhimõtte erandeid kirjeldatakse REACH-määruse artikli 11 lõikes 3 ja artikli 19 lõikes 2 ning neid tuleb vastavalt põhjendada. Sellistel juhtudel võivad registreerijad esitada eraldi muid andmeid kui juhtregistreerija esitatud andmed ning nad võivad esitada oma toimiku ühisest esitamisest loobumiseks. Samas peavad isegi sellistel juhtudel kõik sama aine registreerijad osalema REACH-ITis samas ühises esitamises. REACH-ITis samas ühises esitamises osalemine ei tähenda, et registreerijad jagavad aine andmeid, vaid üksnes seda, et nad on arvamusel, et toodavad/impordivad sama ainet.

NB! Rakendusmääruses (EL) 2016/9 nimetatakse samas ühises esitamises

<sup>4</sup> Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/9 andmete ühise esitamise ja jagamise kohta kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 3, 6.1.2016, lk 41).

<sup>5</sup> REACH-IT on keskne IT-süsteem, mis toetab tööstust, liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Kemikaaliametit andmete ja toimikute turvalisel esitamisel, töötlemisel ja haldamisel. Need kolm osalist saavad kasutada REACH-ITi eri funktsioone, et täita REACH- ja CLP-määruse kohaseid kohustusi. Samuti on REACH-IT turvaline suhtluskanal, mille abil kooskõlastada andmete ja toimikute menetlemist ja hindamist.

osalemisega esitatud teavet teabeks, mis on „asjaomase aine kohta juba olemas olevate registreerimisdokumentide osa“. Et tagada kooskõla REACH-ITis ja muudes ECHA dokumentides kasutatud terminoloogiaga, tähendab siin juhendis väljend „ühine esitamine“ olukorda, kus esitatud teave on samade registreerimisdokumentide osa. Seda tuleb eristada andmete tegelikust ühisest esitamisest või viitamisest ühiselt esitatud andmetele, mis tähendab olukorda, kus juhtregistreerija esitab andmeid teiste registreerijate nõusolekul, nagu on sätestatud REACH-määruse artikli 11 lõikes 1 ja artikli 19 lõikes 1.

Vähendatud andmenõuete tõttu on üksnes vaheainetena kasutatavate ainete registreerijatel praktilistel põhjustel tehniliselt lubatud moodustada paralleelne ühine esitamine üksnes vaheainete jaoks. Registreerijatel soovitatakse siiski moodustada aine kohta üks kordumatu ühine esitamine, kui võimalik. Lisateave on registreerimisjuhendi peatükis 4.3 „Andmete ühine esitamine“.

### 1.3. Õigusraamistik

Siin peatükis tutvustatakse praegu asjakohast andmete jagamise raamistikku. Nagu on selgitatud punktis 1.2.3, ei kohaldata enam II jaotise 3. peatüki sätteid (st REACH-määruse artiklite 28–30 sätteid).

#### 1.3.1. Andmete jagamine ja tarbetu katsetamise vältimine

Andmete jagamise ja tarbetu katsetamise vältimise eeskirjad on sätestatud REACH-määruse artiklites 25, 26 ja 27, artikli 40 lõike 3 punktis e ning artiklis 53, mida tuleb tõlgendada REACH-määruse põhjendusi 33, 49 ja 50 arvestades.

Nagu on märgitud artikli 25 lõikes 1, on nende eeskirjade eesmärk vältida loomkatseid selgroogsetega, mida tohib teha ainult viimase abinõuna, ning piirata muude katsete dubleerimist. Üldreeglina nõuab REACH-määrus andmete jagamist õiglase hüvitise eest. Samas võib artikli 25 lõike 3 kohaselt pärast 12 aasta möödumist registreerimisel uuringukokkuvõtete ja uuringuaruannete kokkuvõtete esitamisest kasutada neid andmeid hüvitiseta, kui kasutaja on teine tootja või importija ning kasutamise ainus eesmärk on REACH-registreerimine.

Artikli 25 lõikes 2 määratletakse andmejägamiskohustuse kohaldamisala jagatavate andmete liigi järgi. See kohustus kehtib tehniliste andmete ja aine olemuslike omaduste teabe suhtes. Samas peavad potentsiaalsed registreerijad järgima ELi konkurentsioiguse eeskirju (vt juhendi 7. peatükk). Seega peavad osalised hoiduma vahetamast registreerijate turukäitumise teavet, eelkõige tootmisvõimsuste, tootmis- ja müügimahtude, impordimahtude või turuosade kohta. Eesmärk on vältida kooskõlastatud tegevust või tingimusi, kus saaks kuritarvitada turgu valitsevat seisundit.

Rakendusmääruse (EL) 2016/9 eesmärk on vastata vajadusele tagada REACH-määruse andmejägamissätete täielik rakendamine (vt allpool punkt 1.3.5).

Lisaks võeti kasutusele rakendusmäärus (EL) 2019/1692, et käsitleda faasiainete kava lõppu ja selgitada, et kõigi ainete suhtes praegu kohaldatavad andmete jagamise sätted on REACH-määruse artiklites 26 ja 27.

#### 1.3.2. Andmete jagamine ja ühine esitamine

REACH-määruse põhjenduses 33 märgitakse: „Sätestada tuleks aineid käsitleva teabe ühine esitamine ja jagamine, et suurendada registreerimissüsteemi tõhusust,

*vähendada kulutusi ja selgroogsete loomadega tehtavaid katseid.*"

Sellest, kui sama ainet registreerib mitu isikut, tuleneb kaks eri kohustust:

- a) andmete jagamist vastavalt REACH-määruse III jaotisele on vaja tarbetute loomkatsete vältimiseks ning võimaldab kaasregistreerijate kulude jagamist ja sellest tulenevat kulude vähendamist;
- b) teabe ühine esitamine kooskõlas REACH-määruse artiklitega 11 ja 19 on oluline, et tagada registreerimissüsteemi tõhusus ja kulude vähendamine. Üksikasjalik teave on registreerimisjuhendi peatükis 4.3 „Andmete ühine esitamine“.

### 1.3.3. Päring ja andmete jagamine

REACH-määruse artiklitega 26 ja 27 kehtestatakse konkreetsed mehhanismid teabe jagamiseks registreerijate vahel.

Artikkel 26 reguleerib päringumenetlust:

- artikli 26 lõige 1 – päring ECHA-le ja esitatav teave;
- artikli 26 lõige 2 – teade ECHA-lt, kui ainet ei ole varem registreeritud;
- artikli 26 lõige 3 – teade ECHA-lt, kus on varasema(te) ja potentsiaalse(te) registreerija(te) nimi (nimed) ja kontaktandmed ning nõutav teave, kui aine registreeriti alla 12 aasta tagasi;
- artikli 26 lõige 4 – teade ECHA-lt, kui sama aine kohta on päringu esitanud mitu potentsiaalset registreerijat.

Artikkel 27 korraldab andmejägamismenetlust:

- artikli 27 lõige 1 – potentsiaalne registreerija taotleb teavet varasema(te)lt registreerija(te)lt;
- artikli 27 lõige 2 – kohustus teha kõik, et osalised jõuaksid kokkuleppele;
- artikli 27 lõige 3 – kohustus teha kõik, et jagada kulud õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel;
- artikli 27 lõige 4 – varasemate ja potentsiaalsete registreerijate teabevahetus, kui kokkulepe saavutati;
- artikli 27 lõige 5 – teade ECHA-le, kui kokkulepet ei saavutatud;
- artikli 27 lõige 6 – ECHA otsus, kas lubada potentsiaalsel registreerijal viidata tema registreerimistoimikus varasema registreerija esitatud teabele;
- artikli 27 lõige 7 – artikli 27 lõike 6 kohase ECHA otsuse võimalik vaidlustamine;
- artikli 27 lõige 8 – aine tootmise või impordi alustamise ooteaja pikendamine nelja kuu võrra pärast registreerimistaotluse esitamist, kui seda taotleb eelmine registreerija.

Lisaks sätestatakse REACH-määruse artikli 12 lõikes 2, et kogusevahemiku suurendedes kohaldatakse artikli 26 lõikeid 3 ja 4, mida kohandatakse vastavalt vajadusele. Et artikli 26 lõikes 3 viidatakse artiklile 27, kohaldatakse lisaks päringusätetele ka andmete jagamise sätteid.

### 1.3.4. Andmete jagamine toimiku ja aine hindamise otsuste tulemusena

Artikliga 53 kehtestatakse registreerimisel toimiku ja aine hindamise otsustest tulenev andmete jagamise kohustus järgmiselt:

artikli 53 lõige 1 – registreerijate ja/või allkasutajate kohustus teha kõik, et jõuda kokkuleppele, kes teeb katse; ECHA otsus, kui ametile ei teatata sellisest kokkuleppes 90 päeva jooksul;

artikli 53 lõige 2 – kulude jagamine, kui registreerija/allkasutaja teeb katse;

artikli 53 lõige 3 – katse teinud registreerija/allkasutaja esitab täieliku uuringuaruande koopia;

artikli 53 lõige 4 – tasunõuded.

### 1.3.5. Andmete ühist esitamist ja jagamist käsitlevate REACH-määruse sätete tõhus kohaldamine

Rakendusmääruses (EL) 2016/9 sätestatakse lepinguosalistele konkreetsed ülesanded ja kohustused olukorras, kus REACH-määrusega nõutakse andmete jagamist. Rakendusmääruse (EL) 2016/9 põhjendustes 2 ja 3 tunnistati vajadust edendada häid juhtimistavasid ning kehtestada konkreetsed eeskirjad, et tagada andmejägamissüsteemi tõhus toimimine.

Eelkõige rõhutatakse rakendusmääruses vajadust tagada nii halduskulude kui ka nõutava teabega seotud kulude jagamine läbipaistvalt ja üksnes registreerijate vahel, kelle jaoks on need kulud asjakohased. Ühtlasi selgitatakse rakendusmääruses kohustuslikke elemente, mis peavad olema kõigis lepingutes.

Samuti rõhutatakse rakendusmääruses (EL) 2016/9 ECHA rolli tagamisel, et põhimõtet „üks aine – üks registreerimine“ rakendatakse tõhusalt ja kõik sama aine registreerijad osaleksid samas ühises esitamises<sup>6</sup>.

Rakendusmääruse artiklis 1 kehtestatakse määruse reguleerimisese – ülesanded ja kohustused osalistele, kes peavad jagama teavet REACH-määruse kohaselt.

Artiklis 2 sätestatakse andmejägamismenetluste läbipaistvuse tagamise eeskirjad:

- artikli 2 lõige 1 – andmejägamislepingu sõlmimine ja lepingu kohustuslikud elemendid;
- artikli 2 lõige 2 – võimalus teha kehtiva andmejägamislepingu korral erand andmete üksikasjaliku esitamise kohustusest ning uute potentsiaalsete registreerijate õigus seda nõuda andmete üksikasjalikku esitamist;
- artikli 2 lõige 3 – kohustus dokumenteerida iga aasta kohta kulud ja hüvitised ning säilitada selliseid andmeid vähemalt 12 aastat.

Artikkel 3 kinnistab põhimõtet „üks aine – üks registreerimine“:

- artikli 3 lõige 1 – ECHA roll tagamisel, et kõik sama aine registreerijad osaleksid samas registreerimises;
- artikli 3 lõige 2 – ECHA roll tagamisel, et registreerijad, kellel ECHA lubas

---

<sup>6</sup> Nagu on selgitatud eespool punktis 1.2.5, kasutatakse rakendusmääruses (EL) 2016/9 sama registreerimise mõistet.

viidata varem esitatud teabele, esitavad hiljem teavet ka olemasoleva ühise esitamise raames;

- artikli 3 lõige 3 – olukord, kus registreerija, kes ei pea registreerimiseks jagama selgroogsetega juba toimunud loomkatsete andmeid, võib esitada kogu ühise esitamise kohustuse alla kuuluva teabe või osa sellest eraldi (loobuda ühisest esitamisest); kohustus teatada osa või kogu teabe eraldi esitamisest kõigile varasematele registreerijatele ja ECHA-le.

Artiklis 4 sätestatakse õiglast kohtlemist ja diskrimineerimise vältimist tagavad eeskirjad:

- artikli 4 lõige 1 – tingimus, et iga registreerija jagab üksnes kulusid, mis on tema enda registreerimise seisukohast olulised (sh halduskulud);
- artikli 4 lõige 2 – kulujagamissüsteemi kohaldatakse ka tulevaste registreerijate suhtes ja tuleb arvestada võimalikest aine hindamise otsustest tulenevaid kulusid; tegurid, mida tuleb arvestada andmejagamislepingusse lisatava kulujagamissüsteemi kokkuleppimisel; selgitus, et varasemad ja potentsiaalsed registreerijad ei pea jagama ainete samasuse tõestamise kulusid;
- artikli 4 lõige 3 – kui osalised ei suuda kokku leppida kulujagamissüsteemi, jagatakse kulud võrdselt;
- artikli 4 lõige 4 – hüvitamismehhanismi kehtestamine ja tegurid, mida peab arvestama;
- artikli 4 lõige 5 – võimalik erand hüvitamismehhanismi lisamise kohustusest ja potentsiaalse registreerija õigus nõuda sellise mehhanismi hõlmamist kulujagamissüsteemis;
- artikli 4 lõige 6 – aine hindamise otsustest tulenevate andmejagamiskohustused kõigile tegevuse lõpetanud registreerijatele.

Artiklis 5 sätestatakse, et andmejagamisvaidluse lahendamisel vastavalt REACH-määruse asjakohastele artiklitele arvestab ECHA, kuidas on osalised täitnud rakendusmääruse (EL) 2016/9 asjakohastes artiklites sätestatud kohustusi.

## 1.4. Muud juriidilised kohustused

### 1.4.1. Konkurentsieeskirjad

Lisaks REACH-määruse sätete järgimisele peavad potentsiaalsed registreerijad tagama, et nad täidavad ka muid kohaldatavaid eeskirju ja nõudeid. See kehtib eelkõige konkurentsieeskirjade suhtes, mis on sätestatud REACH-määruse põhjenduses 48 ja artikli 25 lõikes 2, milles on viidatud teatud liiki turukäitumise piirangutele.

Põhjenduses 48 on sätestatud: „Käesolev määrus ei tohiks piirata ühenduse konkurentsieeskirjade täielikku ja terviklikku kohaldamist.”

Artikli 25 lõikes 2 on märgitud: „[...] Registreerijad hoiduvad vahetamast turukäitumist käsitlevat teavet, seda eelkõige tootmisvõimsuste, tootmis- ja müügiimahtude, impordimahtude või turuosade kohta.”

Nagu on kirjeldatud käesoleva juhendi 7. peatükis, on REACH-määruse ja teabevahetuse kontekstis kõige olulisemad sätted ELi toimimise lepingu artiklid 101 ja 102, millega keelatakse vastavalt konkurentsi piiravad kokkulepped ja tavad ning ettevõtetepoolne turgu valitseva seisundi kuritarvitamine. Üksikasjalik teave on

õigusaktis, mis on avaldatud veebikohas EUR-Lex, aadressil <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

### 1.4.2. Konfidentsiaalne äriteave

REACH-määrusega nõutakse ettevõtetelt teabe ja andmete jagamist, et vältida katsete dubleerimist. Samas võib osa sellest teabest ja neist andmetest olla ettevõtete jaoks konfidentsiaalne äriteave ning seega tuleb seda pidada kaitstuks. Seda, mida peetakse konfidentsiaalseks äriteabeks, REACH-määruse erisätteid ja kuidas saab seda teavet kaitsta eri stsenaariumide korral, käsitletakse allpool 8. peatükis.

### 1.4.3. Autoriõigus

REACH-määruse artiklis 10 sätestatud seaduslikku valdust ja aruandele viitamise luba saab tõlgendada otseselt tulenevana intellektuaalomandiõigusest<sup>7</sup>. REACH-määruse põhjenduses 52 on sätestatud, et andmete omanikul peaks olema 12 aasta vältel võimalik nõuda hüvitist nendelt registreerijatelt, kes nimetatud andmetest kasu saavad, et austada nende seaduslikke omandiõigusi.

Autoriõiguse eeskirjade kohaselt ei ole uuringukokkuvõtte koostamiseks kasutatavad faktid ja andmed üldiselt kaitstud autoriõigusega. Autoriõigus hõlmab üksnes väljendusvormi või -viisi. Sellisena võib andmete jagamise läbirääkimistel käsitletavate uuringukokkuvõtete suhtes kohaldada autoriõigust või muid intellektuaalomandiõigusi. Vt allpool 9. peatükk.

## 1.5. Seosed muude REACH-juhendite ja tehniliste dokumentidega

Potentsiaalsetel ja varasematel registreerijatel soovitatakse arvestada ka muid asjakohaseid juhendeid, eelkõige registreerimisjuhendit.

Tähtsaim on, et potentsiaalsed registreerijad loeksid hoolikalt ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendit, et identifitseerida oma aine selle järgi.

Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis on üksikasjalikud juhised, kuidas esitada nõutav teave ainete olemuslike omaduste kohta, sealhulgas selle kohta, kuidas hankida teavet avalikest andmebaasidest ja muudest allikatest (sh analoogmeetodi ja muude mittekatseliste meetodite, *in vitro*-katsemeetodite ja inimandmete abil) ja seda hinnata ning eritegurite kohta, mis mõjutavad nõutavat teavet ja katsetamisstrateegiaid. Samuti on juhendi F-osas üksikasjalikud meetodilised juhised, kuidas koostada kemikaaliohutuse aruannet.

Allkasutajate ülesandeid käsitletakse allkasutajate juhendis.

Kõik need ECHA juhendid on avaldatud ECHA veebilehe abimaterjalide jaotises aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

---

<sup>7</sup> Berni kirjandus- ja kunsteoste kaitse konventsioon (1886), viimati muudetud 1979. aastal.

NB! Potentsiaalsete registreerijate abistamiseks REACH-kohustuste täitmisel on avaldatud ka muid, tehnilisemaid dokumente ja abimaterjale: küsimused ja vastused (nt päringute esitamise, andmete jagamise ning andmejagamisvaidluste kohta; aadressil <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) ning käsiraamatud (aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>). Peale selle saavad REACH-ITi kasutajad kasutada süsteemi abitekste.

## 1.6. Seos CLP-määruse ja selle juhenditega

Määruses (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus) puuduvad andmete jagamise sätted. Tootjad, importijad ja allkasutajad, kellele ei ole REACH-määruses sätestatud registreerimiskohustust, kuid kellel on aine ohtude ja klassifikatsiooni teavet, võivad vabatahtlikult otsustada andmeid jagada. Seda kirjeldatakse üksikasjalikult CLP-määruse sissejuhatavas juhendis aadressil <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

## 1.7. Seos biotsiidimääruse ja selle juhenditega

Määruse (EL) nr 528/2012 (edaspidi „biotsiidimäärus“) artikli 63 lõigetes 1 ja 4 on sätestatud, et taotleja teeb „kõik selleks, et jõuda [andmete omanikega] võimaliku taotleja poolt taotletud katse- ja uuringutulemuste jagamise osas kokkuleppele“ ning „[h]üvitis andmete jagamise eest määratakse kindlaks õiglase, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil, võttes arvesse kemikaaliameti suuniseid“.

Käesolev juhend kehtib seetõttu osaliselt ka biotsiidimääruse alusel toimuva andmete jagamise suhtes. 4. lisas on ülevaade juhendi peatükkidest, mis on (osaliselt või täielikult) asjakohased ka biotsiidimääruse suhtes. NB! Biotsiidimääruse alusel toimival andmete jagamisel ei kohaldata rakendusmääruse (EL) 2016/9 sätteid (vt punkt 1.3.5).

Biotsiidimääruse alusel toimuva andmete jagamise praktilised juhendid kohta on avaldatud ECHA veebilehel aadressil <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Andmed, mis esitati direktiivi 98/8/EÜ (kehtivuse kaotanud) või määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist) alusel, võivad huvitada potentsiaalseteid registreerijaid, kuigi biotsiidikorra alusel ei ole andmete omanikel kohustust jagada oma andmeid registreerimiseks praeguse REACH-määruse kohase andmete jagamise korra raames.<sup>8</sup> Lisateave andmete jagamise kohta üksustega, kes ei ole sama aine registreerijad, on punktis 2.2.2.2.

---

<sup>8</sup> Sellised üksused osalesid faasiainete kava raames aineteabe vahetuse foorumites, nagu on kirjeldatud REACH-määruse artikli 29 lõikes 1, milles viidatakse sama määruse artiklile 15. Pärast faasiainete kava lõppu kohaldatavat andmejagamismehhanismi kirjeldatakse REACH-määruse III jaotise 2. peatükis (vt eespool punkt 1.2.2). Andmete jagamise kohustus on ainult varasematel ja potentsiaalsetel registreerijatel. Taimekaitsevahendite ja biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate õigusaktide raames on andmete omanikud nüüd sellest kohustusest vabastatud, nagu on märgitud REACH-määruse artikli 16 lõikes 2.



## 2. ANDMEJAGAMISPÕHIMÕTTED

### 2.1. Tegutsejad

Siin peatükis kirjeldatakse andmejagamiskohustusega tegutsejaid: potentsiaalseid registreerijaid ja varasemaid registreerijaid. Peatüki põhimõtteid kohaldatakse ka andmete jagamisel olemasolevate registreerijate vahel, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud peatükis 4<sup>9</sup>. Need tegutsejad võivad alati määrata esindaja (nt konsultandi või konsortsiumi), kes peab läbirääkimisi nende nimel. Kui nad ei soovi läbirääkimistel avalikustada oma isikut, võivad nad määrata kolmandast isikust esindaja, nagu on kirjeldatud allpool punktis 2.1.3.

Lisaks võivad andmete jagamisega seotud aruteludes osaleda ka muud isikud, kuigi neil ei ole kohustust andmeid jagada. Võimalikud registreerijad võivad nendega ühendust võtta, et kasutada nende registreerimistoimikus olevaid andmeid. REACH-määruses sätestatud andmejagamismehhanisme ei kohaldata siiski selliste andmete jagamise suhtes, mis on esitatud eri ainete jaoks (vt allpool punktid 2.2.2.2 ja 2.3). Need muud isikud võivad olla näiteks

- koguses alla 1 t/a aine tootjad ja importijad;
- aine allkasutajad, kellel võib olla andmeid;
- isikud, kes on esitanud (või kellel on) andmeid aine kohta taimekaitsevahendite ja biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate õigusaktide raames<sup>10</sup>;
- isikud, kellel on andmeid muu aine kohta, mida võib kasutada aine registreerimisel analoogmeetodit kasutades<sup>11</sup>;
- kutse- või valdkonnaühingud, sektoriomased rühmad ja juba moodustatud konsortsiumid;
- vabaühendused, teaduslaborid, ülikoolid, rahvusvahelised või riiklikud asutused;
- aine tootjad, kellel puudub huvi ainet REACH-registreerida, sest nad ei tooda seda ELis või ei vii seda ELis turule (nt ELi-väline tootja, kes ei ekspordi ainet ELi).

#### 2.1.1. Potentsiaalsed registreerijad

Potentsiaalsed registreerijad on juriidilised isikud, kes kavatsevad aine registreerida, näiteks

- isikud, kes kavatsevad toota või importida ainet aina või segudes koguses vähemalt 1 t/a, sh vaheainena;
- isikud, kes kavatsevad toota või importida tooteid, mis sisaldavad tootest normaalsel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel eralduvat ainet, ning seda ainet sisaldub toodetes koguses vähemalt 1 t/a;
- ainesindajad, kelle on REACH-määruse artikli 8 kohaselt määranud ELi-väline isik, kes kavatseb ekspordida ELi ainet koguses vähemalt 1 t/a kas aina,

<sup>9</sup> Viidet potentsiaalsele registreerijale tuleks seega käsitleda selles kontekstis.

<sup>10</sup> Vt 8. allmärkus.

<sup>11</sup> Üksikasjalik teave on peatükis 2.3.

segudes või toodetes.

## 2.1.2. Varasemad registreerijad

Varasemad registreerijad on isikud, kes on juba esitanud aine täieliku registreerimistoimiku. See hõlmab ka registreerijaid, kelle nimel on mitteaktiivne registreerimine, sest nad on lõpetanud tootmise REACH-määruse artikli 50 lõike 2 kohaselt.

Varasemad registreerijad võivad olla andmete omanikud või mitte. Lisaks võib andmete jagamise eesmärgil läbirääkimisi pidada (juht)registreerijate, konsultantide, konsortsiumide või muude esindajate/läbirääkijatega, kellel on õigus andmetele või kes esindavad andmete omanikke.

### 2.1.2.1. Juhtregistreerija

Aine varasemate registreerijate hulgas on ühise esitamise juhtregistreerija sageli peamine kontaktpunkt läbirääkimiste alustamiseks, sest nende toimik sisaldab teabenõuete täitmiseks vajalikke andmeid.

Juhtregistreerija roll on REACH-määruse artikli 11 lõikes 1 konkreetselt ette nähtud selleks, et järgida põhimõtet „üks aine – üks registreerimine“ ühise esitamise kaudu. Ta on määratletud kui „üks registreerija, kes tegutseb teis(t)e registreerija(te) nõusoleku<sup>12</sup>“. Juhtregistreerija peab kõigepealt esitama teatud teabe kõigi registreerijate nimel (edaspidi „ühiselt esitatud toimik“), enne kui teised saavad esitada oma liikmetoimikud (milles ühise esitamise iga liige esitab individuaalse teabe).

REACH-määrus ei sätesta juhtregistreerija valimise korda. Juhtregistreerija peab tegutsema teiste registreerijate nõusolekul ja esitama ühise toimiku (mille koostavad kaasregistreerijad koos). Kõik ainega seotud tootjad, importijad ja ainuesindajad (kogusevahemikust sõltumata) peavad osalema arutelus ning leppima kokku juhtregistreerija isiku ja ühiselt esitatava teabe.

Juhtregistreerija roll ei anna privileege ega tekita kohustust täita kõiki andmete jagamise või ühise esitamisega seotud ülesandeid. Lisateave on registreerimisjuhendi peatükis 4.3 „Andmete ühine esitamine“.

## 2.1.3. Kolmandast isikust esindaja

Tootja või importija (potentsiaalsed ja varasemad registreerijad) võib teatud ülesannete täitmiseks (nt andmete jagamine) määrata kolmandast isikust esindaja<sup>12</sup>. Tüüpiliselt tehakse seda siis, kui ettevõtte ei soovi avalikustada oma huvi konkreetse aine vastu, sest see võib avalikustada konkurentidele tööstus- või ärisaladusi. Kolmandast isikust esindaja määramine annab võimaluse hoida ettevõtte nime andmete jagamise ja ühise esitamise aruteludes konfidentsiaalsena.

**NB!** Kui tootja või importija leiab, et andmete jagamisel võidakse vahetada tundlikku teavet, võib ta määrata kolmandast isikust esindaja.

<sup>12</sup> REACH-määruse artiklis 4 on sätestatud, et kolmanda isiku võib nimetada end esindama „kõigis artikli 11, artikli 19, III jaotise ja artikli 53 kohastes menetlustes, mis hõlmavad arutelusid teiste tootjate, importijate või vajaduse korral asjaomaste allkasutajatega“.

Tavaliselt ei avalda ECHA kolmandast isikust esindaja määranud tootja või importija isikut teistele tootjatele ega importijatele. Kolmandast isikust esindaja määramist ei tohi segi ajada võimalusega hoida konfidentsiaalsena registreerija nime teabe avaldamisel (artikli 10 punkti a alapunkt xi). Kolmandast isikust esindaja määramine andmete jagamiseks ja ühiseks esitamiseks võib sellegipoolest aidata põhjendada taotlust, millega nõutakse registreerija nime konfidentsiaalsust teabe avaldamisel.

Kui registreerija kaitseb registreerimistoimiku esitamisel oma isikut kolmandast isikust esindajaga, näevad kaasregistreerijad kolmandast isikust esindaja nime. Samas säilib kolmandast isikust esindaja määranud juriidilisel isikul täielik õiguslik vastutus oma REACH-kohustuste täitmise eest. Lisaks sellele esitab registreerimistoimiku tegelik registreerija, mitte kolmandast isikust esindaja.

Kolmandast isikust esindaja võib esindada mitut juriidilist isikut, kuid tema nimi ilmub REACH-ITis teistele registreerijatele eraldi registreerijana tema esindatava iga juriidilise isiku kohta. Kolmandast isikust esindajat ei tohi segi ajada ka ainuesindajaga, kes on ELi üksus, kes tegutseb ELi-välise tootja nimel ja järgib „kõiki teisi [REACH-]määrusega importijatele pandud kohustusi”<sup>13</sup>.

## 2.2. Andmete jagamise tingimused

REACH-määruse põhjenduse 33 kohaselt on aineteabe jagamist vaja selleks, et vähendada loomkatseid selgroogsetega, suurendada registreerimissüsteemi tõhusust ja vähendada kulutusi.

Juhendi selles peatükis käsitletakse lühidalt REACH-määruses sätestatud tingimusi andmete jagamiseks registreerijate vahel, et vältida tarbetuid loomkatseid ja muude katsete dubleerimist. Andmete jagamise menetlust enne registreerimistoimiku esitamist käsitletakse üksikasjalikumalt juhendi 3. peatükis. Andmete jagamine olemasolevate registreerijate vahel: vt juhendi 4. peatükk.

Käesolevas peatükis keskendutakse tingimustele, mida tuleb täita andmete edukaks jagamiseks REACH-määruse sätete alusel. Selles käsitletakse ainete samasuse määramist, jagatavaid andmeid, kokkuleppeid ning klassifitseerimis- ja märgistuskohustusi.

NB! Kuigi ainete samasuse kontrollimiseks vajalik teabevahetus ei tekita ELi konkurentsieeskirjade seisukohast üldiselt probleeme, on siiski olukordi, kus on vaja olla eriti ettevaatlik. Neid kirjeldatakse juhendi 7. peatükis.

Sellise teabe vahetamisel ei avaldata üldiselt ka konfidentsiaalset äriteavet. Sellegipoolest võivad ettevõtted soovida teatud teavet mitte esitada, eelkõige konfidentsiaalseid andmeid, näiteks oskusteavet või tundlikku teavet. Kui rahuldavat lahendust ei leita, võib potentsiaalne registreerija teatud teabe ühisest esitamisest loobuda. Üksikasjalik teave on käesoleva juhendi punktides 2.2.3.2, 5.4.2 ja 8.

### 2.2.1. Ainete samasus

Määramine, kas *sama* aine peab registreerima üks või mitu tootjat või importijat, on REACH-registreerimise eesmärgil andmete jagamise kohustuse alus. Määramisel, kas potentsiaalne registreerija kavatab registreerida *sama* ainet, on kaks etappi:

esimeses etapis peavad potentsiaalsed registreerijad leidma õiged numbrilised

<sup>13</sup> REACH-määruse artikli 8 lõige 2.

identifikaatorid, mille all nad kavatsevad aine registreerida;

teises etapis peavad potentsiaalsed registreerijad leidma, kas nende aine on registreerimisel sama, ja kontrollima, et nende aine ei ole juba registreeritud muude identifikaatorite all. Selle etapi lõpus lepivad kõik potentsiaalsed registreerijad kokku, et aine on sama.

Aine identifikaator vastab sageli olemasolevale Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu (EINECS) või Chemical Abstracts Service'i (CAS) kandlele või sarnastele numbrilistele identifikaatoritele. On ka juhtumeid, kus üks EINECSi kanne hõlmab mitut ainet või mitu EINECSi kannet võivad REACH-eesmärkidel vastata samale ainele.

Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi eesmärk on selgitada tootjatele ja importijatele, kuidas toimub REACH-määruse kohane ainete identifitseerimine ja identifitseerimisteabe registreerimine. Dokumentis selgitatakse, kuidas ainet nimetada. Samuti selgitatakse selles, millal kuuluvad aine eri koostised REACH-määruse tähenduses samale ainele. Ainete samasuse tuvastamine on oluline andmete jagamiseks (ja teises etapis ka ühiseks esitamiseks: REACH-määruses puudub võimalus registreerida eri aineid koos). Oluline on määratleda aine samasus, sest sellel põhineb enamik REACH-protseesse.

### 2.2.2. Andmed, mille suhtes kehtib andmejägamiskohustus

Andmete jagamine tuleb kõigepealt üle vaadata registreerimisel nõutava teabe seisukohast. Sisuliselt nõutakse REACH-määruses, et potentsiaalsed registreerijad koguksid ja asjakohasel juhul koostaksid andmeid nende toodetavate või imporditavate ainete kohta, et hinnata riske ning koostada ainete kogu olulistsüklit hõlmavad asjakohased riskijuhtimismeetmed ja neid soovitada. Nende kohustuste dokumenteerimiseks peavad nad esitama ECHA-le registreerimistoimiku.

Registreerimise teabenõuete täitmisel on põhimõtteliselt neli etappi:

- kogu olemasoleva teabe kogumine (süsteematiseerimine);
- nõutava teabe väljaselgitamine;
- puuduva nõutava teabe tuvastamine;
- alternatiivsete meetodite kaalutlemine ja vajaduse korral uue teabe koostamine või katsetamisetepaneku esitamine, et täita REACH-kohustusi.

Potentsiaalsed registreerijad saavad neid etappe vabalt korraldada oma äranägemisel. Nende etappide üksikasjalik teave on 3. peatükis. Nagu eespool märgitud, kohaldatakse andmejägamiskohustust sama aine kohta esitatud uuringukokkuvõtete või uuringuaruande kokkuvõtete suhtes, olenemata sellest, kas uuringud on aine enda või muu aine kohta, mida kasutab olemasolev registreerija kohandusega.

Samas puudub juriidiline nõue jagada andmeid, mis on esitatud ainult muu aine kohta; kuid selleks, et saavutada eesmärk vältida tarbetuid loomkatseid, julgustab ECHA jagama sarnaste ainete andmeid (vt allpool ptk 2.3).

#### 2.2.2.1. Mida on vaja registreerimiseks jagada?

Nõutava teabe mõistmiseks võib olla kasulik lugeda nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendit aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> ja <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Võite tutvuda ka praktilise üldjuhendiga koguses 1–100 t/a toodetavate või imporditavate ainete REACH-nõuete täitmise kohta, mis on avaldatud ECHA veebilehel aadressil <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

REACH-määruse artikli 10 punktis a nõutakse igalt registreerijalt: „**Uuringute aruanne**, millest on registreerimise eesmärgil tehtud **kokkuvõte** [...], on registreerija **seaduslikus valduses** või registreerijal on **luba sellele viidata** [...]”<sup>14</sup>.

Andmete olemuse osas tuleb selgelt eristada järgmist: a) täielik uuringuaruanne, b) uuringukokkuvõte või uuringuaruande kokkuvõte ja c) uuringutulemused.

a) Tavaliselt, näiteks toksikoloogilise või ökotoksikoloogilise uuringu tellimisel, koostab vastutav labor **täieliku uuringuaruande** ning annab selle üle uuringu tellinud ja uuringu eest tasunud isikule. REACH-määruse artikli 3 punktis 27 määratletakse täielik uuringuaruanne (uuringute aruanne) kui „*teabe saamiseks läbi viidud tegevuste täielik ja põhjalik kirjeldus. See hõlmab läbiviidud uuringu kirjeldust avaldatud teadusartiklite tasemel või uurimisasutuse täielikku aruannet, milles kirjeldatakse tehtud uuringuid*”. Sageli täielikku uuringuaruannet ei avaldata ja sellisel juhul võib taotleda konfidentsiaalse äriteabe kaitset; kui täielik uuringuaruanne avaldatakse, võib see üldiselt olla kaitstud autoriõigusega. REACH-määruse kohaselt ei nõuta registreerimisel täieliku uuringuaruande esitamist, vaid pigem, et see oleks registreerija seaduslikus valduses või tal oleks luba sellele viidata. Üksikasjalik teave on juhendi 9. peatükis.

b) Et lihtsustada uuringu kasutamist, kuid takistamata hindamist kasutaja poolt, teevad laborid ja muud isikud täielikest uuringuaruannetest **uuringukokkuvõtteid** või **uuringuaruannete kokkuvõtteid**. Mõlemad on määratletud REACH-määruse artikli 3 punktides 28 ja 29, näiteks: „*uuringute aruande kokkuvõte – uuringute aruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste üksikasjalik kokkuvõte, mis annab uuringule sõltumatu hinnangu andmiseks piisavalt teavet ning vähendab vajadust tutvuda uuringute aruandega*”. Uuringukokkuvõtteid või uuringuaruannete kokkuvõtteid avaldavad mõnikord valitsusasutused täielike uuringuaruannete omanike nõusolekul (nt rahvusvaheliste või riigi tasandi kemikaaliohutuse hindamise programmide raames, näiteks Euroopa Komisjoni riskihindamisaruanded, OECD/ICCA suurtes kogustes toodetavate kemikaalide programmi ja USA suurtes kogustes toodetavate kemikaalide programmi). Uuringukokkuvõtteid või uuringuaruannete kokkuvõtteid avaldatakse tavaliselt ECHA veebilehel, v.a kui registreerijad põhjendavad ECHA-le, miks võib dokumendi avaldamine ohustada ettevõtte või muu isiku ärihuve. Kui ECHA peab põhjendust vastuvõetavaks, jäetakse uuringukokkuvõtteid või uuringuaruannete kokkuvõtteid avaldamata. Lisateave on juhendi 8. peatükis.

c) Uuringuaruandest ja uuringukokkuvõtetest saadakse uuringu **tulemus** (järeldus). Registreerimisel esitatavate teatud uuringukokkuvõtete või uuringuaruande kokkuvõtete tulemused avaldatakse ECHA veebilehel (artikli 119 lõike 1 punktid d ja e) ning nende konfidentsiaalsust ei saa taotleda. Sellest avalikust teabest ei piisa kolmandale isikule registreerimiseks, sest registreerija peab esitama asjakohased uuringukokkuvõtteid või uuringuaruande kokkuvõtteid ning täielik uuringuaruanne peab olema tema seaduslikus valduses või tal peab olema luba sellele viidata.

Teabele juurdepääsu vormide ja antud õiguste ulatuse üksikasjalik teave on

<sup>14</sup>REACH-määruse artikli 10 punkti a lõpus on sätestatud: „*Uuringute aruanne [...] on registreerija seaduslikus valduses või registreerijal on luba sellele viidata, välja arvatud artikli 25 lõikega 3, artikli 27 lõikega 6 või artikli 30 lõikega 3 hõlmatud juhtudel*”.

9. peatükis.

### 2.2.2.2. Andmete jagamine isikutega, kes ei ole sama aine registreerijad

Nagu on märgitud peatüki 2.1 sissejuhatuses, ei ole isikutel, kes ei ole sama aine registreerijad, andmete jagamise REACH-kohustust.

Selles kontekstis andmete jagamise üle peetavate läbirääkimiste suhtes kohaldatakse lepinguvabadust. Kui arutatakse andmete eest makstavat rahalist hüvitist, tuleb meeles pidada, et sellised isikud ei osale aine registreerimisel. Ka ei pea nad kandma toimiku koostamise ega kaasregistreerijate vahel andmete jagamise korraldamisega seotud kulusid.

Erijuhtumit, kus andmeid jagatakse teise aine registreerijatega analoogmeetodi eesmärgil, kirjeldatakse punktis 2.3.

### 2.2.3. Andmejagamislepingud

Andmejagamisleping on kohustuslik kooskõlas rakendusmäärusega (EL) 2016/9. Osalejate lepinguvabaduse piires on võimalik leppida kokku andmejagamislepingu vormis. Valitud vormist olenemata kohaldatakse siiski REACH-määruses sätestatud ja rakendusmääruses (EL) 2016/9 täpsemalt selgitatud õigluse, läbipaistvuse ja mittediskrimineerimise aluspõhimõtteid. Igal juhul ei ole andmete jagamise eesmärk tekitada andmete omanikule/omanikele tulu, vaid jagada tegelikke kulusid. Rakendusmääruses (EL) 2016/9 on sätestatud järgmised kohustuslikud elemendid, mis peavad olema lepingus:

- a) jagatavate andmete ja nende kulude üksikasjalik eritlus;
- b) halduskulude eritlus ja põhjendus<sup>15</sup>;
- c) kulujagamissüsteem, mis hõlmab ka hüvitamismehhanismi; kulujagamissüsteemis tuleb arvestada ka võimalikke tulevasi andmevajadusi.

Neid elemente käsitletakse üksikasjalikult järgmises punktis (2.2.3.1). Nende rakendamine praktikas ning läbipaistvuse, õigluse ja mittediskrimineerimise põhimõtete üksikasjalik teave on 5. peatükis. Selles peatükis kirjeldatakse näidetena ka mitut hüvitise arvutamise valemit.

Lepinguosalised peavad ka korraldama omavahel andmete (uuringuaruande kokkuvõtete) füüsilise edastamise. Et kaasregistreerijad vastutavad ühiselt teabe eest, mille esitab juhtregistreerija nende nimel ühise esitamise raames, ei ole soovitatav, et osalisi lihtsalt lubataks osaleda ühises esitamises (saades üksnes tehnilise turvakoodi juurdepääsuks ühisele esitamisele REACH-ITis). Kaasregistreerijatel peab olema juurdepääs kogu registreerimiseks vajalikule teabele, mis esitati ühiselt esitatud toimikus ühiselt nende nimel ja mille eest nad on maksnud. Ühises esitamises osalemiseks andmekasutusloa eest makstes peab kaasregistreerijatel olema juurdepääs vähemalt nendele näitajatega seotud tulemustele, mille eest nad on maksnud, või nad peavad saama uuringuaruande kokkuvõtte koopia ja uuringu kokkuvõtete koopia, kui olemas<sup>16</sup>. Juurdepääs nimetatud andmetele on oluline, et iga registreerija saaks hinnata ühiselt esitatud andmeid, millele ta viitab. Teabele

<sup>15</sup> Jagatavate kulude liikide eristamise üksikasjalik teave on 5. peatükis.

<sup>16</sup> Vt punkt 9.2 „Mis on andmekasutusluba?“

juurdepääsu vormide ja antud õiguste ulatuse üksikasjalik teave on 9. peatükis.

Andme jagamisleping on kohustuslik ka siis, kui andmeid jagatakse andmete esitamisest loobumise raames (vt allpool punkt 2.2.3.2).

Andmete jagamise põhimõtteid kohaldatakse ka tulevastele registreerijatele, kes soovivad andmeid jagada. Rakendusmäärus (EL) 2016/9 jõustus ajal, mil paljud andme jagamislepingud olid juba sõlmitud, mõnel juhul mitu aastat tagasi. Osalistel on õigus teha ühehäälese nõusoleku korral erand andmete maksumuse üksikasjaliku esitamise ja hüvitamismehhanismi kehtestamise kohustustest. See erand ei ole siiski siduv sellise aine potentsiaalsele registreerijale, mille kohta on andme jagamisleping juba sõlmitud, kui ta sellega ei nõustu. Lepinguosaliste ülesanne on käsitleda seda läbirääkimistel.

#### Muud lepingulised kokkulepped

REACH-määruses kirjeldatakse juhtregistreerija ülesannet esitada andmed teiste registreerijate nimel. Iga registreerija vastutusala tuvastamiseks konflikti korral on soovitatav, et kõik registreerijad dokumenteeriksid kirjalikult andmete ühise esitamisega seoses sõlmitud kokkulepped.

Seda, kuidas kaasregistreerijad teevad koostööd oma REACH-kohustuste täitmiseks, võib täpsustada lepingulistes kokkulepetes. Osalised saavad vabalt valida kokkuleppe vormi ja sisu. Selline kokkulepe on vabatahtlik (kuid väga soovitatav) ning võib koosneda eeskirjade ja osalemisprotsesside kombinatsioonist, näiteks:

- kuidas valitakse juhtregistreerija ja kui kauaks;
- juhtregistreerija rolli määramise/üleandmise sisekord, eelkõige kui ta lõpetab tootmise;
- mida teha, kui muutub registreerija, eelkõige juhtregistreerija juriidilise isiku staatus;
- osapoolte koostöö vormid: kaasregistreerijate osalemisprotsesside, kohustuste ja vastutuse üksikasjad;
- teabele juurdepääsu vormid (nt andmekasutusluba, antavate õiguste ulatus, õigus kasutada andmeid muul otstarbel kui registreerimiseks, õigus kasutada andmeid analoogmeetodi jaoks jne);
- vastavus konkurentsieeskirjadele ja kõigi osaliste konfidentsiaalsuskohustused;
- lepingu täitmisega seotud vaidluste lahendamise mehhanismid.

Andmete jagamise lepingusätted ja nimetatud lepingulised lisakokkulepped võivad olla samas lepingus. Võimalike kokkuleppevormide (nt konsortsiumid) lisateave on 6. peatükis.

#### **2.2.3.1. Andme jagamislepingu kohustuslikud elemendid**

Andme jagamisleping peab olema koostatud nii, et kõigile osalejatele oleks selge ja mõistetav, mida toimik sisaldab ja mis liiki juurdepääsu annab kuludest kokkulepitud osa maksmine. See peab sisaldama järgmisi elemente: Kulude praktilise jagamise üksikasjalik teave on juhendi 5. peatükis.

- **Andmete üksikasjalik esitamine**

Olemasolev registreerija peab esitama teabe jagatavate konkreetsete andmete kohta. See teave peab viitama potentsiaalsele registreerijale, kelle omandis on andmed ning mis on uuringute kvaliteet ja usaldusväärsus. Selline teave võib hõlmata uuringu aastat, kas see vastab heale laboritavale jne. Samuti peab see sisaldama kirjeldust, mis nõutav teave vastab andmetele, ja põhjendust, kuidas jagatav teave vastab nõutavale teabele.

*[Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõike 1 punkt a.]*

- **Kulude üksikasjalik esitamine**

Kulude eritlemisel loetletakse andmekulud (näitajate kaupa) ja halduskulud. Iga kulu peab olema põhjendatud. Peale jagatavate andmete üksikasjaliku esitamise (sh iga andmekirje maksumuse) hõlmab see ka asjaomaste halduskulude üksikasjalikku esitamist ja põhjendamist. Võimaluse korral peaksid need olema seotud nõutava teabega. Samas ei ole see seos alati võimalik, kuid igal juhul peavad need kulud olema esitatud üksikasjalikult ja põhjendatud.

NB! Olemasolev registreerija ei saa nõuda, et potentsiaalne registreerija täidaks kulude eritlemiseks eeltingimusi. Eelkõige ei saa ta nõuda potentsiaalselt registreerijalt tagatisraha maksmist ega selle teabe eest tasu maksmist. Lisaks ei tohi iga registreerija kulusid seoses teabega, mida vajati aine samasuse leidmiseks, jagada varasemate ja potentsiaalsete registreerijate vahel.

Mõnel juhul on keerukas esitada kulusid väga üksikasjalikult ning sellest ei pruugi olla abi. Sellisel juhul võib eelmine registreerija potentsiaalse registreerijaga arutada, kas ta nõustub teatud või kõigi elementide eritlemata jätmisega, mis võib vähendada kulusid.

Nagu eespool märgitud, ei ole andme- ja halduskulusid alati võimalik täpselt eristada. Iga üksikkulu tuleb siiski eritleda ja põhjendada, et potentsiaalne registreerija saaks määrata, mis neist on seotud tema nõutava teabega.

Ühtlasi on uutel potentsiaalsetel registreerijatel õigus nõuda kõigi enne rakendusmääruse (EL) 2016/9 jõustumise kuupäeva (26. jaanuar 2016) tekkinud kulude üksikasjalikku esitamist, samuti tõendeid varasemate uuringukulude kohta ja muude varasemate kulude üksikasjalikku hinnangut.

*[Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõike 1 punkt b ning artikli 4 lõige 2.]*

### Andmekulud

Igal üksikuuringul on hind. See hind võib hõlmata kulusid, mis on seotud katsetamise, vajalikele uuringutele juurdepääsu või nõutava teabe saamisega mittekatselise meetodi abil. Asjakohasel juhul võivad kaasregistreerijad kokku leppida kulude arvutamise meetodi, näiteks saab kasutada varasemaid kulusid või asenduskulusid. Varasemad kulud põhinevad tegelikel arvetel ja asenduskulud on katse kordamise kulud. Lisateave on punktis 5.3.2.

Mõni halduskulu võib ka olla seotud andmetega. Näiteks on kirjandusandmete otsingu või teatud andmete esitamisest loobumise põhjendamise kulud selgelt seotud konkreetse näitaja, mitte kogu toimikuga.

Et potentsiaalne registreerija peab maksma ainult talle vajalike andmete eest, ei ole tal vaja hüvitada selliste andmetega seotud halduskulusid, mida ta ei vaja või mis on tal juba olemas.



## Halduskulud

Halduskulud on registreerijatevahelise andme jagamislepingu koostamise ja rakendamise kulud. Need võivad asjakohasel juhul katta ka ühiselt esitatud andmetega IUCLID-faili loomise kulud.

Osa halduskuludest ei ole siiski seotud konkreetsete andmetega, vaid ühise esitamise üldhaldusega. Näiteks võivad kõik liikmed jagada omavahel võrdselt kaasregistreerijate vahelise teabevahetuse või ühisele esitamisele juurdepääsu haldamise kulud.

Igal juhul peab olemasolev registreerija suutma põhjendada kulusid ja nende jagamise meetodit. Andme- ja halduskulude näited on käesoleva juhendi III lisas.

- **Kulude jagamise meetod**

Kaasregistreerijad peavad kokku leppima kulude jagamise meetodi, mida nad peavad asjakohaseks. Meetod peab olema õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv. Igal juhul on oluline, et kasutatav meetod oleks kaasregistreerijatele arusaadav. Kulujagamissüsteem kehtib kõigile konkreetse aine registreerijatele, ka tulevastele.

Uutel potentsiaalsetel registreerijatel on õigus nõuda seniste kriteeriumide kohta selgitusi ja põhjendusi ning tasuta tutvuda kulude ja andmete jagamise meetodite teabega.

*[Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõike 1 punkt c ning artikli 4 lõige 2.]*

- **Hüvitamismehhanism**

Iga kaasregistreerija osa kuludest sõltub sellest, mitu kaasregistreerijat jagab andmeid. On suur vahe, kas kulusid jagavad 2 või 200 kaasregistreerijat. Iga kord, kui uus potentsiaalne registreerija jagab andmeid, vähendatakse kõigi kaasregistreerijate kogukulusid.

Teisalt võivad iga täiendava registreerimisnõude tekkimisel kõigi asjaomaste kaasregistreerijate kogukulud suurened. Hüvitamismehhanism peab arvestama ka võimalust, et tulevikus kehtestatakse aine suhtes täiendavaid registreerimisnõudeid. On soovitatav, et osapoolte vahel kokkulepitud hüvitamismehhanism hõlmaks ka vabatahtliku ajakohastamise tingimusi.

Hüvitamismehhanism on kohustuslik ning sellega tagatakse kulude õiglane ja mittediskrimineeriv jagamine. Tuleb kokku leppida, millal ja kui sageli kulud ümber arvutatakse.

Rakendusmääruse (EL) 2016/9 jõustumise ajal juba kehtinud lepingu osalistel oli võimalus teha ühehäälselt erand kulude üksikasjaliku esitamise ja/või hüvitamismehhanismi lisamise kohustusest. Sellisel juhul ei tohi kehtivas andme jagamislepingus sätestada kulude eritlemist ega hüvitamismehhanismi. Sellest kohustusest erandi tegemise otsus ei ole potentsiaalsele registreerijale siiski siduv, v.a kui ta on andnud selleks allkirjastatud nõusoleku.

*[Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõike 1 punkt c, artikli 4 lõige 4 ja artikkel 5.]*

- **Võimalikud lisakulud**

Registreerijad peavad igal aastal dokumenteerima kõik oma andmejagamislepingu toimumisega seotud lisakulud, eelkõige seoses eespool nimetatud hüvitamismehhanismi või toimikute spontaanse ajakohastamisega. Sellist aastadokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt 12 aastat pärast uuringu viimast esitamist ning see peab olema mõistliku aja jooksul ja tasuta kättesaadavad nii olemasolevatele kui ka potentsiaalsetele registreerijatele.

Eelkõige peavad andmejagamislepingus olema sätted võimalikust aine hindamise otsusest tulenevate kulude jagamise kohta. Kui potentsiaalne registreerija soovib registreerida aine, mille kohta on aine hindamise otsus juba adresseeritud olemasolevatele registreerijatele, peab selle kulusid arvestama ka kulujagamissüsteem. Andmejagamisleping peab sisaldama sätteid ka mis tahes tulevaste kulude kohta, mis tulenevad täiendava nõutava teabe loomisest, näiteks vastavuskontrolli otsuse tulemusena.

Varasemad registreerijad ei saa sundida potentsiaalseid registreerijaid tasuma ettemaksu võimalike kulude eest, mida nad võivad kanda alles hiljem. Andmejagamislepingus võib siiski sätestada, et kui hindamisotsus on adresseeritud mitmele registreerijale, võib uuringu tegemiseks vajalikud kulud nende registreerijate vahel eelnevalt jagada, et tagada kogu uuringu tegemiseks vajalike rahaliste vahendite olemasolu.

Olemasolev registreerija peab potentsiaalsete registreerijatega kokku leppima, et luua süsteem, mis katab need võimalikud tulevased kulud. Selles kokkuleppes peab iga registreerija maksma ainult selle eest, mida ta vajab REACH-määruse ja/või aine hindamise otsuse täitmiseks.

*[Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõige 3 ning artikli 4 lõige 2.]*

### **2.2.3.2. Andmejagamislepingud ühisest esitamisest loobumise korral**

Registreerijad võivad põhjendada ühe REACH-määruse artikli 11 lõike 3 kohase kriteeriumi kohaldamist, mis põhjendab teatud teabe eraldi esitamist. NB! Registreerijatel, kes otsustavad esitada osa või kogu teabe eraldi, võidakse sellegipoolest nõuda õiglase osa tasumist juurdepääsuks ühisele esitamisele (turvakood) ning, kui see on asjakohane ja põhjendatud, muude seonduvate halduskulude jagamist. Kulude määramine ja hüvitamine ühisest esitamisest loobumise korral: vt allpool punkt 5.4.2.

Lisaks on registreerijatel, kes loobuvad ühisest esitamisest, endiselt kohustus jagada teiste registreerijate taotlusel oma loobumistoimikus esitatud andmeid. Sellega seoses peavad nad tegema kõik, et saavutada õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv kokkulepe nende andmete jagamiseks.

### **2.2.4. Klassifitseerimine ja märgistus**

Registreerijad peavad esitama aine klassifikatsiooni ja märgistuse registreerimistoimikus, nagu on kirjeldatud REACH-määruse VI lisa punktis 4, tehnilise toimiku osana (artikli 10 punkti a alapunkt iv).

CLP-määruses on sätestatud, et kui teavitamise tulemusena tehakse klassifitseerimis- ja märgistusandmikku sama aine kohta erinevad kanded, püüavad teavitajad ja registreerijad igati andmikku lisatava kande suhtes kokkuleppele jõuda. See säte (CLP-määruse artikkel 41) hõlmab teavitusjärgseid järelepinguid. Lisateave on

juhendis „Kuidas koostada klassifitseerimise ja märgistuse teadet“ aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.

On soovitatav, et potentsiaalsed registreerijad jagavad enda kasutatava klassifikatsiooni ja märgistuse teavet juba läbirääkimiste alguses. On mõistlik eeldada, et kui osalejate klassifikatsioon ja märgistus ühtivad, saab andmeid ka jagada.

Kui klassifikatsioon ja märgistus erinevad, tuleb uurida, kas erinevuse põhjuseks on iga klassifikatsiooni aluseks olevate (olemuslike omaduste) andmete erinevus või ainete erinevad omadused, nagu selgitatakse kahes järgmises näites.

Kaasregistreerijatel soovatakse omavahel kokku leppida klassifikatsioon ja märgistus. See ei tähenda tingimata, et klassifikatsioon ja märgistus on kõigil sama aine tootjatel ja importijatel sama. Sama ainet võidakse toota eri protsessidega, mille tõttu on erinevad ka lisandiprofiilid; vt ka CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendi punkt 1.1.7.2 aadressil <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Sama olukord võib tekkida ka eri toorainete kasutamisel. Sellistel juhtudel võib andmete jagamine olla siiski võimalik ja see on lihtsam siis, kui juhtregistreerija toimikus on sama aine kohta mitu klassifikatsiooni.

## Näited

1. Tootja A klassifitseerib oma aine konkreetse terviseohu järgi uuringu põhjal, mis ei ole tootjale B kättesaadav. Tootja B ei klassifitseeri ainet sama terviseohu järgi, sest puuduvad piisavad ja usaldusväärsed andmed ning muu teave.

Arutelu: tootja B peaks kaalutlema tootjalt A andmete taotlemist ning tootjad A ja B peavad seejärel kaalutlema, kas nad saavad kasutada sama klassifikatsiooni.

2. Tootjatel A ja B on mõlemal konkreetse ohu kohta piisavad ja usaldusväärsed andmed. Tootja A kasutab aine uuringut, mille järgi saab aine klassifitseerida. Tootjale B on kättesaadav aine muu uuring, mille järgi ei saa ainet klassifitseerida. Põhjus on siiski, et tootjate A ja B toodetavatel ainetel on eri ohuprofiilid, sest neil on eri tootmisprotsessid (nt lisandid, isomeerid).

Arutelu: klassifikatsiooni erinevus tuleneb erinevast lisandiprofiilist, kuid mõlemad uuringud on nõuetekohased. Tootjatel A ja B puudub põhjendus jagada tuvastatud ohtude teavet. Vastavates toimikutes tuleb märkida aine eri piirkoostised, kui need koostised tekitavad erinevaid omadusi. Samas toimikus esitatavate piirkoostiste arv oleneb ühise esitamise liikmesregistreerijate registreeritud koostiste varieeruvusest ning nende keskkonnas käitumise ja ohu profiilidest. Põhimõtteliselt tuleb iga piirkoostise kohta esitada konkreetset andmed, mis võimaldaks määrata koostise omadused. Selliste andmete tõttu võidakse eri piirkoostistele määrata erinevad klassifikatsioonid.

## Kas andme jagamiskohustus kehtib, kui registreerijad järeldavad, et klassifikatsioon erineb?

Andme jagamiskohustus kehtib sama aine registreerijatele, kes esitavad teavet ühiselt. Klassifikatsiooni ja märgistuse erinevused ei ole põhjus, mis takistaks teabe jagamist. Kaasregistreerijad võivad kokku leppida, et sama aine kohta kasutatakse erinevat klassifikatsiooni ja märgistust, näiteks kui erinevus tuleneb hästi tuntud lisandist, mille

asjakohased ohtlikud omadused on teada. Aine kohta esitatava(te)s toimiku(te)s võib seega olla mitu klassifikatsiooni ja märgistust, kui see on piisavalt põhjendatud ja tõendatud läbipaistva dokumentatsiooniga.

NB! Kaasregistreerijad ei pea aine klassifikatsiooni ja märgistusega nõustuma, v.a lisandiprofiili erinevuste või katsetulemuste erineva tõlgenduse korral (vastavalt artikli 11 lõike 3 punktile c). Sel juhul lubab REACH-määrus alusel asjaomas(t)el liikme(te)l loobuda osa või kogu teabe ühisest esitamisest ning esitada klassifikatsioon ja märgistus eraldi. Samas võib juhtregistreerija poolt teiste registreerijate nimel esitatud registreerimistoimik sisaldada samuti eri klassifikatsioone ja märgistusi, ilma et oleks vaja loobuda andmete ühisest esitamisest, ning see ei pruugi takistada andmete jagamist.

NB! Erinev klassifikatsioon ja märgistus võib mõjutada riskihindamist ning takistada kemikaaliohutuse aruande jagamist.

### 2.2.5. Andmete jagamise läbirääkimiste pidamine

Andmete jagamise läbirääkimiste pidamisel on osalistel kohustus teha kõik, et jõuda kokkuleppele, kuidas jagada andmeid õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel. Teavet taotlevad potentsiaalsed registreerijad peavad märkima varasemalt registreerijalt taotletava teabe täpse olemuse.

Et teha kokkuleppe saavutamiseks kõik, peavad kõik osalised läbirääkimiste peatumise korral otsima alternatiivseid lahendusi ning suhtlema teise osalisega avatud ja ennetaval viisil. Kui osaline saab mitterahuldava vastuse, mis on tema hinnangul ebaselge, ebaõige või mittetäielik, on saajal kohustus püüda vastust vaidlustada, esitades saatjale konstruktiivsed, selged ja täpsed küsimused või argumentid. Taotlused peavad olema põhjendatud. Samuti eeldatakse, et osalised tutvuvad käesolevas juhendis ja muudes ECHA dokumentides kirjeldatud andmete jagamise põhimõtetega.

Osalised peavad andma üksteisele mõistliku aja, et küsimustele nõuetekohaselt vastata. NB! Artikli 27 lõikes 5 on andmete ja kulude jagamise arutelude minimaalseks tähtajaks kehtestatud üks kuu.

Kõik argumentid tuleb osalistel esitada üksteisele. Teise osalise seisukohti vaidlustavad argumentid edastavad osalised teineteisele otse ja mitte ECHA kaudu.

Kõik andmete jagamise kulud peavad olema eritletud ja põhjendatud, nagu on märgitud eespool punktis 2.2.3.1. Lisaks peab olema põhjendatud kulude jagamise kord, mis peab sisaldama ka hüvitismehhanismi; selle alusel ei tohi diskrimineerida olemasolevaid registreerijaid ega ühise esitamisega eri aegadel ühinevaid registreerijaid. Selle kohta on näited juhendi 5. peatükis.

Varasemad registreerijad peavad tagama, et (uued) potentsiaalsed registreerijad peavad jagama üksnes kulusid, mis on seotud nendelt registreerimisnõuete täitmiseks nõutava teabega<sup>17</sup>. Sama kehtib ka halduskulude kohta.

- Taotluse korral peab varasem registreerija esitama teadusliku põhjenduse,

<sup>17</sup> ECHA apellatsiooninõukogu 15. aprilli 2019 otsus, juhtum A-010-2017, *REACH & Colours*, punktid 126–151.

kuidas ta valis aine ohutu kasutamise tõendamiseks vajalikud andmed.

ECHA veebilehel on andmete jagamise läbirääkimiste praktiliste nõuannetega erijaotis, aadressil <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

### 2.3. Andmete jagamine eri ainete registreerijate vahel (rühmitamine, analoogmeetod)

REACH-määruses sätestatakse andmete jagamise ühe põhieesmärgina tarbetute loomkatsete vältimine. Üks võimalus seda saavutada on kasutada sarnase struktuuriga aine(te) andmeid, kui see on teaduslikult põhjendatud. Eri aineid hõlmava analoogmeetodi kasutamine peab alati põhinema eksperdi hinnangul. Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis selgitatakse üksikasjalikult, kuidas ja millal kasutada analoogmeetodit (eelkõige peatükis R.5). Kasulikku lisateavet on ka analoogmeetodi ja rühmitamise praktilises juhendis aadressil <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>.

Veel suuniseid on analoogmeetodi hindamise raamistikus aadressil <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Nagu on selgitatud eespool punktis 2.2.2, tuleb siis, kui aine registreerimiseks on juba kasutatud muu aine andmeid, neid andmeid jagada, kui potentsiaalne registreerija seda taotleb. Muudel juhtudel ei ole andmete jagamine eri ainete registreerijatele kohustuslik. Seega ei kuulu andmete jagamine sellistes olukordades nõutavate andme jagamiskohustuste alla.

See on siiski kooskõlas eesmärgiga vältida tarbetuid loomkatseid (eelkõige selgroogsetega; vastavalt REACH-määruse artiklile 25) ja registreerimiskulusid. Rakendusmääruses (EL) 2016/9 julgustatakse selge sõnaga jagama selliste asjakohaste (loomkatsetega ja ilma) uuringute andmeid, mis on tehtud registreeritava ainega struktuurilt sarnase aine kohta, et edendada ainete ohtlikkuse hindamise alternatiivsete meetodite arendamist ja kasutamist ning minimeerida loomkatseid<sup>18</sup>.

Potentsiaalsed registreerijad, kes soovivad jagada juurdepääsu uuringutele, peavad iga uuringutele juurdepääsu taotluse läbi rääkima. Soovitame potentsiaalsetel registreerijatel kasutada analoogmeetodi potentsiaali, et vältida tarbetuid loomkatseid selgroogsetega.

NB! Ka analoogmeetodi korral kehtib 12 aasta eeskiri (vt punkt 3.1.4.1). Teisisõnu, rohkem kui 12 aastat tagasi esitatud uuringukokkuvõtted või uuringuaruande kokkuvõtted on REACH-määruse alusel järgmistele registreerijatele tasuta kättesaadavad, nii sama kui ka muu aine registreerimisel (analoogmeetodiga).

Kuidas saab potentsiaalne registreerija kontakteeruda muu ühise esitamise registreerijaga, et jagada andmeid analoogmeetodi kasutamiseks?

Puudub ametlik menetlus, kuidas võtta ühendust muu aine ühise esitamisega analoogmeetodi jaoks. Potentsiaalsed registreerijad saavad otsida üksikasju ECHA registreeritud ainete avaldamisportaalist ja võtta ühendust seal märgitud kelle tahes registreerijaga, küsides juhtregistreerija kontaktandmeid.

Teise võimalusena võivad potentsiaalsed registreerijad võtta ühendust ECHA kasutajatoega ja taotleda, et ECHA jagaks nende kontaktandmeid huvipakkuva ühise esitamise juhtregistreerijaga. ECHA kontakteerub seejärel nimetatud

<sup>18</sup>Vt rakendusmääruse (EL) 2016/9 põhjendus 15.

juhtregistreerijaga ja julgustab teda ühendust võtma.

Lisaks võivad potentsiaalsed registreerijad pöörduda ka valdkonnaühingu poole, kes koordineerib huvipakkuva ainerühma tootjate/importijate tegevust. Valdkonnaühingud võivad anda teavet, kas saab kasutada analoogmeetodit.

### 3. ANDMETE JAGAMINE ENNE REGISTREERIMISTOIMIKU ESITAMIST

Andmete jagamine on üks REACH-määruse peamisi põhimõtteid. Aineteavet jagades suurendavad ettevõtted registreerimissüsteemi tõhusust, vähendavad kulusid ja väldivad tarbetuid loomkatseid selgroogsetega.

REACH-määruse artikkel 26 reguleerib protsessi, mida potentsiaalsed registreerijad peavad järgima enne registreerimist ja asjakohasel juhul enne andmete jagamise läbirääkimiste alustamist – seda nimetatakse päringumenetluseks ja seda selgitatakse peatükis 3.1.

Päringumenetlust järgides saavad potentsiaalsed registreerijad tuvastada sama aine olemasolevad registreerijad ja potentsiaalsed registreerijad. Seejärel saavad nad jätkata aine registreerimist, sõltuvalt sellest, kas aine on juba registreeritud (vt ptk 3.2) või veel mitte (vt ptk 3.3).

#### 3.1. Päringumenetlus

##### 3.1.1. Päringu eesmärk

REACH-määruse artiklitega 26 ja 27 reguleeritakse praegu kohaldatavat menetlust, kuidas alustada andmete jagamise läbirääkimisi<sup>19</sup>. Päring on potentsiaalsele registreerijale kohustuslik etapp, enne kui ta saab registreerimist jätkata. Päringumenetlusel on kaks eesmärki:

1. leida, kas sama aine on varem registreeritud ja/või on selle kohta esitatud päring;
2. soodustada andmete jagamiseks võimaliku registreerija kontakti
  - a. varasema(te) registreerija(te)ga (kui on);
  - b. muude potentsiaalsete registreerijatega.

ECHA toetab praktikas sellist suhtlust kaasregistreerijate lehe abil – see on REACH-ITis olev platvorm, kus on loetletud ülalnimetatud isikud koos kontaktandmete ja kehtiva regulatiivstaatusega (varasem või potentsiaalne registreerija).

#### **Kas päringumenetluse järgimine on kohustuslik?**

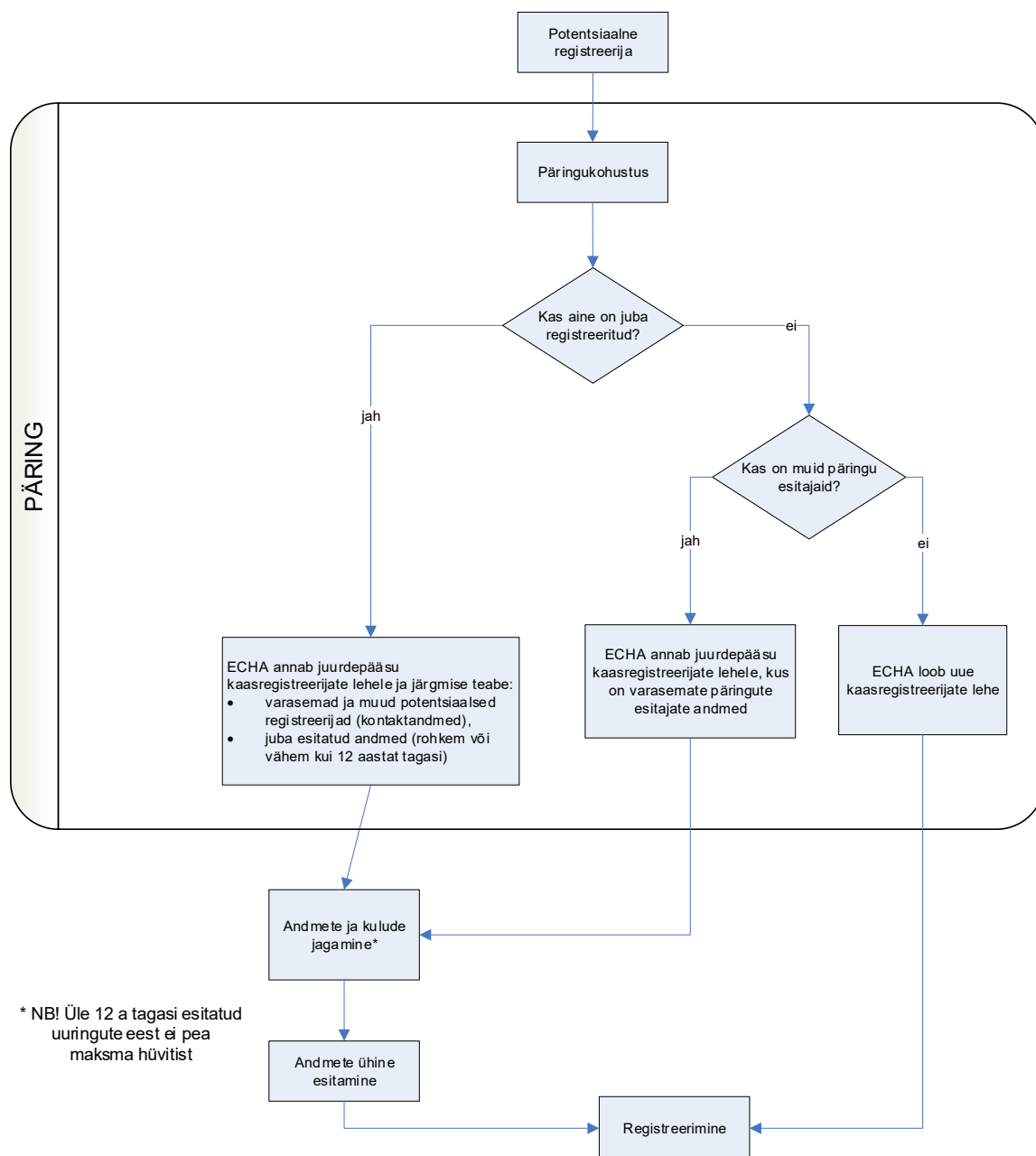
Päringumenetlus on kohustuslik etapp enne registreerimist<sup>20</sup>. Seda menetlust peavad järgima ka olemasolevad registreerijad, kui suureneb nende kogusevahemik ja neil on registreerimishõuete täitmiseks vaja lisateavet. Seda kirjeldatakse üksikasjalikult allpool peatükis 4.1.

**NB!** Loomkatseid selgroogsetega hõlmavaid uusi uuringuid ei tohi korraldada enne päringumenetluse tulemuse selgumist.

Päringumenetluse ülevaade on joonisel 1.

<sup>19</sup> Andme jagamiskohustuste ajalooteave on eespool punktides 1.2.2 ja 1.2.3.

<sup>20</sup> Päringuetapp on õigusakti kohaselt kohustuslik ja riiklikud järelevalveasutused saavad seda vastavalt jõustada. Päringuetapp vähendab riski pidada läbirääkimisi vale varasema registreerijaga või vale aine üle, mis võib mõjutada registreerimis- ja andme jagamiskohustusi.



Joonis 1. Päringumenetluse ülevaade

### 3.1.2. Kes peab esitama päringu?

Päringu peab esitama iga olemasolev juriidiline isik, kes peab registreerima aine, näiteks järgmised:

- isikud, kes kavatsevad toota või importida ainet ainaena või segudes koguses vähemalt 1 t/a, sealhulgas vaheained;
- isikud, kes kavatsevad toota või importida tootest normaalsetel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel eralduvat ainet sisaldavaid tooteid ning seda ainet sisaldub toodetes koguses vähemalt 1 t/a;
- ainuesindajad, kelle on REACH-määruse artikli 8 kohaselt määranud ELi-väline isik, kes kavatseb ELi eksportida ainet koguses vähemalt 1 t/a.



ELi-välised tootjad ise ei saa ELi eksporditavate ainete kohta otse päringuid esitada ega neid seejärel registreerida. ELi-välised tootjad võivad otsustada, et nende eest registreerib importija, või teise võimalusena lasta end esindada ELi territooriumil asuval füüsilisel või juriidilisel isikul ehk ainuesindajal. Ainuesindaja võib esindada mitut ELi-välise tootjat. Sel juhul peab ainuesindaja esitama päringu iga ELi-välise tootja iga aine kohta. Ainuesindaja rolli ja ülesannete üksikasjalik teave on registreerimisjuhendis.

### 3.1.3. Päringus esitatav teave

Potentsiaalne registreerija peab päringus esitama järgmise teabe (artikli 26 lõige 1):

- juriidilise isiku identifitseerimisandmed, mis on sätestatud REACH-määruse VI lisa punktis 1, v.a kasutuskohad;
- aine identifitseerimisandmed, mis on sätestatud REACH-määruse VI lisa punktis 2;
- mis nõutav teave nõuaks uusi uuringuid (loomuuringuid selgroogsetega ja loomuuringud selgrootutega).

Aine identifitseerimisandmete teave olema piisav, et aine identifitseerida. See teave on identne standardregistreerimise tehnilises toimikus nõutava teabega (REACH-määruse VI lisa punkt 2) ning see on ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vaheainetena kasutatavate ainete korral peab päringutoimikus esitatav aine identifitseerimisteave vastama samadele nõuetele kui muude ainete korral.

Aine põhjalikud ja täpsed identifitseerimisandmed on olulised, et ECHA saaks edastada päringu esitajale olemasolevate ja potentsiaalsete registreerijate kontaktandmed ning seega soodustada kõigi osapoolte andme jagamiskohustuste täitmist.

Konkreetse aine korral sõltub nõutav teave kavandatavast kogusevahemikust, milles ainet kavatakse toota või importida. Potentsiaalne registreerija peab tuvastama oma konkreetse aine kohta nõutava teabe loetelu, et võimaldada järgmist etappi – andmete jagamist. Potentsiaalne registreerija peab päringutoimikus loetlema talle kohaldatava nõutava teabe.

Päringu koostamise praktilised juhised on ECHA juhendis „Kuidas koostada päringutoimikut“ aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>. See dokument on olemas ka IUCLIDis sisalduvas abiteabe süsteemis.

Lisateave on ECHA veebilehe erijaotistes.<sup>21</sup>

### 3.1.4. Päringumenetluse tulemused

Enamiku juba registreeritud ainete või eduka päringumenetlusega ainete korral toimub päringu töötlemine esitatud numberidentifikaatorite alusel (nt EÜ number). Vajaduse korral arvestab ECHA aine identifitseerimisandmeid, et määrata, kas aine on juba registreeritud.

Kui päring on vastuvõetav, saab päringu esitaja päringunumbri<sup>22</sup> ja ECHA suunab päringu esitaja REACH-ITi vastavale kaasregistreerijate lehele, kus asjakohasel juhul

<sup>21</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

<sup>22</sup> Registreerija peab märkima päringunumbri registreerimistoimikusse.

on sama aine olemasolevate registreerijate ja potentsiaalsete registreerijate kontaktandmed.

Kuigi ECHA suunab päringu esitajad asjaomaste kaasregistreerijateni, on siiski just potentsiaalsete ja varasemate registreerijate ülesanne arutada ainete samasust ja otsustada, kas nende aineid saab registreerida ühiselt. Lahkarvamuste korral võivad potentsiaalsed registreerijad võtta ainete samasuse küsimuses ühendust ECHAg, kontakteerudes ECHA veebilehel oleva veebivormi kaudu ECHA kasutajatoega.

Kui ECHA ei saa päringutoimikut töödelda aine identifitseerimisandmete puudumise ja/või vastuolulise teabe tõttu, saab päringu esitaja REACH-ITis teate, mis kirjeldab vajalikke muudatusi, mida on vaja päringutoimiku edukaks esitamiseks.

Päringumenetluse lisateave on ECHA veebilehe erijaotises<sup>23</sup> (küsimused ja vastused päringu kohta).

**NB!** Päringu ajakohastuste seireks on soovitatav korrapäraselt kontrollida REACH-ITi saabuvald sõnumeid.

#### 3.1.4.1. Aine on juba registreeritud

Kui aine on juba registreeritud, leiab potentsiaalne registreerija REACH-ITis esitatud kaasregistreerijate lehelt sama aine olemasolevate registreerijate ja teiste potentsiaalsete registreerijate kontaktandmed.

Samal ajal näevad varasemad registreerijad ja teised potentsiaalsed registreerijad päringu esitaja kontaktandmeid kaasregistreerijate lehel jaotises „Potentsiaalsed registreerijad“. Selles etapis ei eeldata, et varasem(ad) registreerija(d) tegutseksid ennetavalt.

Lisaks saab päringu esitaja ECHA-lt juba esitatud olemasolevate andmete teabe, sealhulgas iga konkreetse näitaja andmed esitanud varasema registreerija kontaktandmed. Potentsiaalne registreerija peab otsustama, mis saadud teavet saab ta kasutada oma registreerimistoimikus, et esitada nõutav teave. Potentsiaalne registreerija saab teada ka selle, kas näitaja andmed puuduvad (nt põhjusel, et ei ole esitatud registreerimistaotlust suurema kogusevahemiku kohta, kus päringu esitaja kavatses registreerida).

See, kas esitatud andmed tuleb hüvitada, oleneb sellest, kas uuringukokkuvõtted või uuringuaruande kokkuvõtted esitati rohkem kui 12 aastat tagasi või mitte.

REACH-määruse kohaselt tuleb maksta andmete eest hüvitist 12 aasta jooksul. See kehtib registreerimisel (kooskõlas REACH-määruse artikli 25 lõikega 3) esitatud uuringukokkuvõtete või uuringuaruande kokkuvõtete ja direktiivi 67/548/EMÜ kohase teate raames esitatud andmete suhtes.<sup>24</sup> Teisisõnu võib üle 12 aasta tagasi esitatud uuringukokkuvõtteid või uuringuaruande kokkuvõtteid kasutada REACH-registreerimiseks ilma hüvitiseta. NB! 12 aasta eeskiri kehtib ka analoogmeetodi korral. Teisisõnu, rohkem kui 12 aastat tagasi esitatud uuringukokkuvõtted või uuringuaruande kokkuvõtted on järgmistele REACH-registreerijatele kättesaadavad,

<sup>23</sup> <http://echa.europa.eu/ga-display/-/gadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

<sup>24</sup> Direktiivi 67/548/EMÜ õigusraamistikus saab teates esitatud andmeid kasutada ka hilisemaks teatamiseks, kui andmete esitamisest on möödunud 10 aastat. Seda tähtaega pikendati REACH-määruse artikli 25 lõike 3 kohaselt 2 aasta võrra, st 12 aastani alates algsest pädevatele asutustele esitamisest (nt 1. juunil 2001 esitatud teates olevatele andmetele kehtis REACH-määruse kohane kaitse 1. juunini 2013).

kui nad registreerivad sama ainet või muud ainet (analoogmeetodiga).

NB! Nende andmete ühise esitamisega seotud muid halduskulusid, nt IUCLID-faili koostamise ja esitamise kulusid, võib olla vaja jagada.

NB! Esitamiskuupäev ei ole sama kui uuringu tegemise kuupäev, mis on esitamiskuupäevast varasem. 12-aastane tähtaeg algab konkreetse uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte esitamise kuupäevast, olenemata uuringu toimumise ajast. Peale selle ei pruugi konkreetse uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte ECHA-le esitamise ja algse registreerimise kuupäev olla sama. Uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte võib olla esitatud hiljem (nt kogusevahemiku suurenemisel järgmise katsetamistasemeni), mistõttu võib 12-aastane tähtaeg veel kesta. Seda illustreerib alljärgnev tabel.

Katse tegemise aasta	Uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte ohtlike ainete direktiivi (67/548/EMÜ) või REACH-määruse alusel esitamise kuupäev	Hüvitamisperioodi lõpp (REACH-eesmärkidel)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 aastat pärast uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte esitamist registreerimistoimikus

ECHA antav teave näitab seega, kas uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte on esitatud rohkem kui 12 aastat tagasi, ja järelikult seda, kas selle suhtes kohaldatakse hüvitist või mitte.

Konkreetne näitaja võib olla korruga hõlmatud selliste uuringukokkuvõtete või uuringuaruande kokkuvõtete, mis võivad olla esitatud üle ja alla 12 aasta tagasi. Seega saab päringutulemusi kombineerida. Sellisel juhul võib mõnda uuringukokkuvõtet või uuringuaruande kokkuvõtet kasutada ilma hüvitiseta, kuid teiste puhul tuleb maksta hüvitist.

NB! Päringu esitaja on alati kohustatud hindama juba esitatud andmete kvaliteeti ja sobivust,<sup>25</sup> et täita registreerijana oma registreerimiskohustused. Kui soovitakse kasutada uuringukokkuvõtteid või uuringuaruande kokkuvõtteid, mis on esitatud üle

<sup>25</sup> IUCLID 4- või SNIF-vormingus esitatud andmed ei sisalda kogu nõutavat teavet. Registreerija peab IUCLID-faili hoolikalt kontrollima ja täiendama. Üksikasjalik teave on juhendis „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“ aadressil <https://echa.europa.eu/manuals>.

12 aasta tagasi (nt uue aine teadetega), tuleb arvestada, et need ei pruugi olla REACH-määruse registreerimiskohustuste täitmiseks piisava kvaliteediga ning potentsiaalne registreerija võib registreerimistoimiku täielikkus- ja vastavusnõuete täitmiseks kaalutleda alternatiive. Samuti on potentsiaalsel registreerijal soovitatav tagada koos varasema registreerija/teatajaga, et täielik uuringuaruanne on kättesaadav.

Järgmisi etappe registreerimistoimiku esitamisel, kui aine on juba registreeritud, kirjeldatakse allpool peatükis 3.2.

#### 3.1.4.2. Ainete ei ole varem registreeritud

Kui ainet ei ole veel registreeritud, loob ECHA REACH-ITis uue kaasregistreerijate lehe, kui ainel ei olnud varem potentsiaalseid registreerijaid, või suunab päringu esitaja olemasolevale kaasregistreerijate lehele, kus on muude potentsiaalsete registreerijate kontaktandmed.

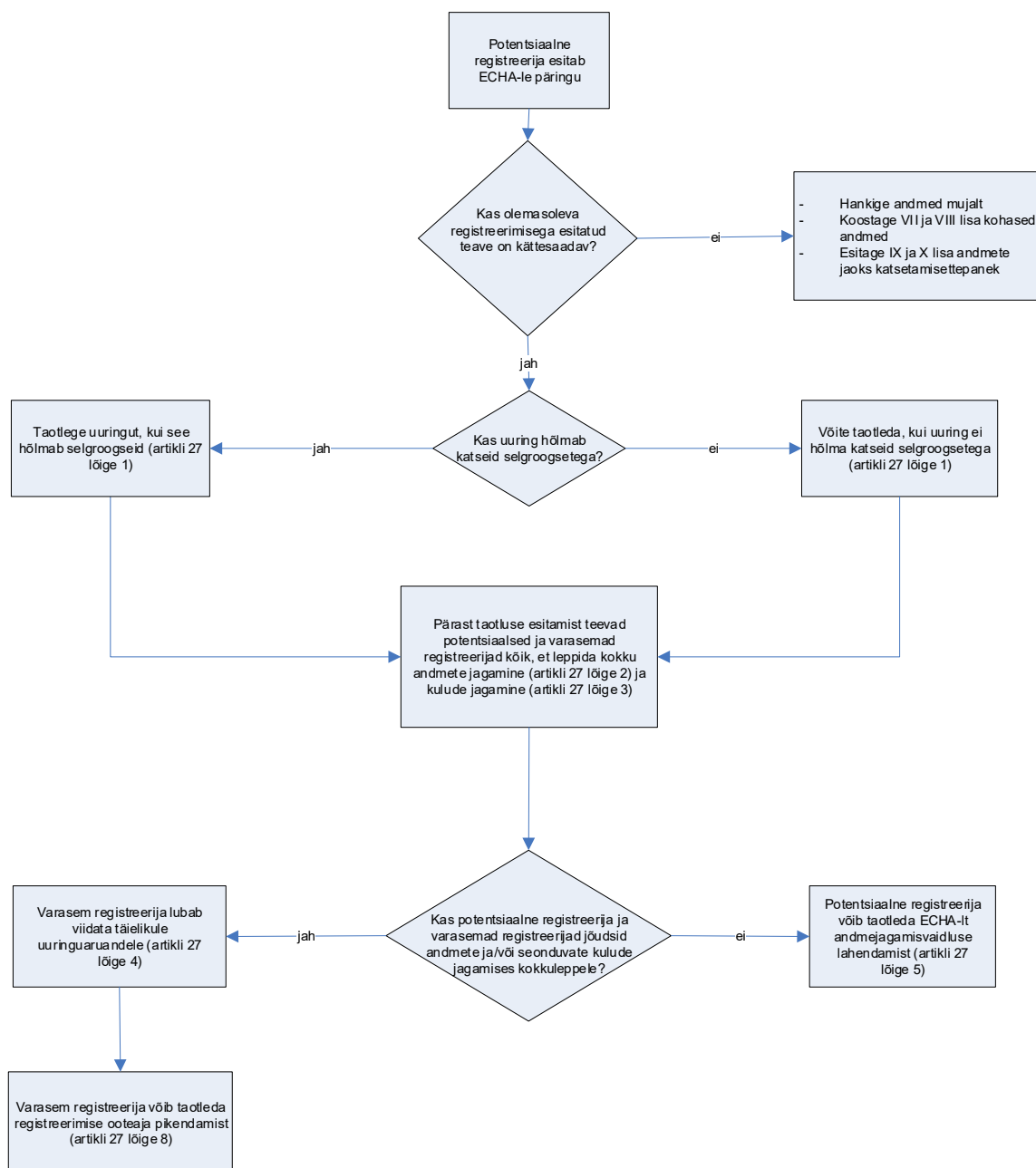
Samal ajal, kui asjakohane, näevad teised potentsiaalsed registreerijad kaasregistreerijate lehel päringu esitaja kontaktandmeid. Teistelt potentsiaalsetelt registreerijatelt ennetavat tegutsemist ei eeldata.

Järgmisi etappe registreerimistoimiku esitamisel, kui aine on veel registreerimata, kirjeldatakse allpool peatükis 3.3.

### 3.2. Registreerimistoimiku esitamise etapid, kui aine on juba registreeritud

Järgmised punktid kirjeldavad ajalises järjekorras võimalikke sündmusi registreerimistoimiku koostamisel potentsiaalse registreerija poolt, kui aine on juba registreeritud:

- Olemasoleva teabe kogumine
- Nõutava teabe kaalutlemine
- Andmevajaduste määramine ja andmelünkade tuvastamine
- Andmete ja kulude jagamise läbirääkimised
- Võimalikud õiguskaitsevahendid läbirääkimiste ebaõnnestumise korral
- Andmete (ühine) esitamine
- Võimalik registreerimise ooteaeg (artikli 27 lõige 8)



**Joonis 2. Andmete jagamine pärast päringumenetlust, kui registreerimine on olemas**

•

### 3.2.1. Olemasoleva teabe kogumine

Kõigepealt tuleb potentsiaalsel registreerijal koguda kogu olemasolev teave aine kohta, mida ta kavatseb registreerida. Iga registreerija vastutab individuaalselt selle eest, et registreerimisel esitatud teave vastab tema aine kohta REACH-määrusega nõutavale teabele.

NB! Andmete kogumine peab olema põhjalik, usaldusväärne ja hästi dokumenteeritud, sest kui ei koguta kogu olemasolevat aineteavet, võib olla vaja teha tarbetuid katseid, mis tekitab liigseid kulusid, või jääb osa nõutavast teabest esitamata.

Potentsiaalne registreerija peab koguma kogu registreerimiseks vajaliku teabe:

- Aine identifitseerimisandmed (analüüsiaruanded, kasutatavad analüüsimeetodid, standardmeetodid jne)
- Aine olemuslike omaduste teave (füüsikalised-keemilised omadused, toksilisus imetajatele, toksilisus keskkonnale, käitumine keskkonnas, sh keemiline ja biotiline lagundatavus). See teave võidakse saada *in vivo* või *in vitro* katsete tulemustest, mittekatselistest andmetest (nt QSAR-hinnangud), olemasolevatest tervisemõju andmetest, analoogmeetodiga teiste ainete andmetest, epidemioloogilistest andmetest.
- Tootmise ja kasutusala teave (praegu ja tulevikus)
- Kokkupuuteteave (praegu ja tulevikus)
- Riskijuhtimismeetmete teave (võetud ja kavandatavad)

Selles etapis kogutav teave peab andma potentsiaalsele registreerijale võimaluse käsitleda ka seda, kas aine kohta ühiselt esitatud uuringud kajastavad ka selle koostist/koostisi (vt ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend).

Selline andmete kogumine on nõutav sõltumata kogusest. Isegi kui nõutav standardteave on iga registreerija toodetavast või imporditavast kogusest, peavad registreerijad hõlmama kõik konkreetse näitaja jaoks olulised olemasolevad andmed<sup>26</sup>. Kogu registreerimistoimikuga seotud asjakohane ja kättesaadav teave peab sisaldama nii ettevõttes kättesaadavaid kui ka muudest allikatest pärit andmeid, näiteks üldkasutatavaid andmeid,<sup>27</sup> mida saab tuvastada kirjandusotsinguga. Ettevõttesisese teabe otsingud, tuvastamine ja dokumenteerimine peab jääma üksiktoiminguks. Lisaks peab potentsiaalne registreerija taotluse korral jagama andmeid, mida ta kavatses esitada ja mis vastavad suuremale künniskogusele.

Alati tuleb arvestada (v.a artikli 10 punkti a viimases lõigus loetletud juhtumite korral<sup>28</sup>), et registreerija seaduslikus valduses peab olema täielik uuringuaruanne, mille kohta on registreerimiseks koostatud uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte, või tal peab olema luba sellele viidata. Andmete liigi ja andmetele viitamise loa üksikasjalik teave on juhendi 9. peatükis.

<sup>26</sup> REACH-määruse artikli 12 lõige 1 ja REACH-määruse VI lisa selgitav märkus, 1. etapp.

<sup>27</sup> Mis tahes teave, mis on avaldatud teaduskirjanduses või elektrooniliselt (internetis). Seevastu viitab termin „üldkasutatav“ autoriõiguse kaitstes, et teave ei ole enam autoriõigusega kaitstud ja seda võib tavaliselt kasutada tasuta (nt autoriõiguse kaitse tähtaeg on juba möödunud, teave on teatud avalikes allikates jne). Samas on alati soovitatav uurida, mida tähendab „üldkasutatav“ tegelikult ja kontrollida asjaomaseid autoriõiguse klausleid. Registreerijad peaksid olema autoriõiguse järgimisel ettevaatlikud ega tohi avaldatud uuringuid automaatselt kopeerida, isegi kui väljaanne ise on registreerija seaduslikus valduses või seaduslikult kättesaadav, kui ta ei ole eelnevalt kontrollinud, et teavet tohib seaduslikult kasutada registreerimise eesmärgil. Avaldatud uuringute korral on soovitatav kontrollida nende registreerimise eesmärgil kasutamise tingimusi. Üksikasjalik teave on 9. peatükis.

<sup>28</sup> Kui i) ECHA on andnud potentsiaalsele registreerijale loa viidata andmetele ning ii) kui andmed on esitatud rohkem kui 12 aastat tagasi ja neid tohib tasuta kasutada registreerimise eesmärgil.

### 3.2.2. Nõutava teabe kaalutlemine

Järgmiseks peab potentsiaalne registreerija täpselt välja selgitama registreeritava aine koostise profiili(de)ga seotud nõutava teabe, eelkõige seoses kogusevahemiku, aine füüsikaliste parameetrite (asjakohased, kui katsetamine on tehniliselt võimatu) ning kasutusala/de/kokkupuuteviisidega (asjakohased kokkupuutepõhise erandi korral).

NB! Potentsiaalsed registreerijad peavad rahaliselt hüvitama üksnes andmed, mida nõutakse REACH-määruses nende kogusevahemiku korral.

Nagu on üksikasjalikult kirjeldatud registreerimisjuhendis, nõutakse artiklis 12, et registreerijad

- esitaksid kogu nende valduses oleva asjakohase ja kättesaadava füüsikaliskemilise, toksikoloogilise ja ökotoksikoloogilise teabe olenemata kogusest (sh teabe, mis on saadud kirjandusandmete otsinguga);
- esitaksid vähemalt REACH-määruse VII–X lisa veerus 1 loetletud nõutava standardteabe teatud kogusevahemikus toodetavate või imporditavate ainete korral, asjakohasel juhul kasutades allpool kirjeldatud kohandusvõimalusi. Nõutava teabe lihtsustatud loetelu on aadressil <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Kui registreerija kasutab nõutava teabe kohandamise võimalust, peab ta seda selgesti märkima ja põhjendama iga kohandust registreerimistoimikus. REACH-määruse VII–X lisa veerus 2 on loetletud konkreetsed kriteeriumid (nt kokkupuute- või ohuandmed), mille alusel võib nõutavat standardteavet konkreetsete näitajate korral kohandada või seda mitte esitada. Lisaks võivad registreerijad kohandada nõutavaid standardandmeid või neid mitte esitada vastavalt REACH-määruse XI lisas sätestatud üldeeskirjadele, milles käsitletakse olukordi, kus

- katsetamist ei peeta teaduslikust seisukohast vajalikuks;
- katsetamine on tehniliselt võimatu;
- katsetamise võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes esitatud kokkupuutetsenaariumidele.

NB! ECHA on avaldanud praktilise üldjuhendi REACH-määruse nõuete kohta nende ainete registreerijatele, mida toodetakse või imporditakse koguses 1–100 t/a. See VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktiline juhend on ECHA veebilehel aadressil <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

NB! Nõutav teave on läbi vaadatud<sup>29</sup> ja võib uuesti muutuda. Kui teatud teavet ei ole vaja enam esitada, ei pea potentsiaalsed registreerijad tagama sellele juurdepääsu ega pidama juurdepääsu läbirääkimisi (isegi kui olemasolevad registreerijad on andmed juba koostanud ja esitanud) ning peavad selle asemel esitama nõutava uue teabe loomkatseid mittehõlmavate katsemeetodite abil.

REACH-määruse artikli 3 punktis 20 määratletud ainete korral (nt EINECSi ained), mida toodetakse või imporditakse 1–10 t/a, on vaja esitada kogu nõutav teave üksnes siis, kui täidetud on vähemalt üks kahest REACH-määruse III lisas sätestatud

<sup>29</sup> Vt näiteks nahasöövitus/-ärritus, raske silmakahjustus/silmade ärritus ja akuutne toksilisus.

kriteeriumist<sup>30</sup>. Registreerijate abistamiseks on ECHA koostanud loetelu ainetest, mis tõendite põhjal võivad vastata nendele kriteeriumidele (st nende ainete korral ei piisa üksnes füüsikalise-keemiliste omaduste andmetest), ning abimaterjali, milles kirjeldatakse üksikasjalikku menetlust, kuidas ettevõtte saavad arvestada REACH-määruse III lisa registreerimisel.<sup>31</sup>

Kui REACH-määruse III lisa kriteeriumid ei ole täidetud, peavad REACH-määruse VII lisas sätestatud füüsikalise-keemilise teabe nõuded olema täidetud ainult selliste faasiainete korral, mille kogus on alla 10 t/a.

Kui ainet toodetakse või imporditakse registreerija kohta (vähemalt) 10 t/a, tuleb esitada kemikaaliohutuse aruanne. Vähemalt REACH-määruse artikli 10 punkti a kohase tehnilise toimiku ja artikli 10 punkti b kohase kemikaaliohutuse aruande jaoks nõutav teave tuleb dokumenteerida ettenähtud aruandevormingus (REACH-määruse I lisa).

Teatud liiki vaheainete kohta nõutakse tavaliselt vähem teavet ja ei pea hindama nende kemikaaliohutust. Kui aine on vaheaine, peab registreerija esitama üksnes mis tahes teave, mis on talle kättesaadav tasuta. Seega ei pea ta tasuma osa andmekuludest. Selle eeskirja ainus erand on seotud sellise transporditava isoleeritud vaheaine registreerimisega, mille kogus on üle 1000 t/a – sellisel juhul kohaldatakse REACH-määruse VII lisa nõudeid, seega peavad potentsiaalsed registreerijad jagama andmeid ja andmekulusid olemasolevate registreerijatega.

Vaheainetena kasutatavate ainete ja nende võimaliku vähendatud teabe lisateave on registreerimisjuhendi punktis 2.2.5 „Vaheainete registreerimisega seotud kohustused“ ja praktilises juhendis „Kuidas hinnata, kas ainet kasutatakse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, ja esitada vaheaine registreerimiseks teavet IUCLIDis“, aadressil [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

### 3.2.3. Andmevajaduste määramine ja andmelünkade tuvastamine

Tuvastatud nõutava teabe alusel võib potentsiaalne registreerija kontrollida, kas tal on asjakohased uuringud juba olemas või on vaja lisaandmeid. Selleks peab potentsiaalne registreerija hindama ka tema omanduses olevaid andmeid, eelkõige nende asjakohasust, usaldusväärsust, piisavust ja sobivust.

Potentsiaalsele registreerijale kuuluvad andmed, mida kasutatakse tema registreerimistoimikus, kuuluvad andmeajagamiskohustuse alla, kui kaasregistreerijad seda taotleavad, olenemata sellest, kas need hõlmavad loomkatseid selgroogsetega või mitte.

Kui potentsiaalne registreerija vajab lisaandmeid, võib ta pidada läbirääkimisi juurdepääsu saamiseks üksikuuringutele või kõigile juba esitatud andmetele, nagu on kirjeldatud allpool punktis 3.2.4.

<sup>30</sup> Vt REACH-määruse artikli 12 lõike 1 punkt b ja rakendusmääruse (EL) 2019/1692 artikkel 2. Vt ka komisjoni 3. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1881, millega muudetakse kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ja XII lisa seoses ainete nanovormidega (ELT L 308, 4.12.2018, lk 1–20).

<sup>31</sup> Lisateave on ECHA veebilehe III lisa jaotises aadressil <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.



Järgmiste punktide üle võib pidada läbirääkimisi ja jagada nende kulud kaasregistreerijate vahel (kuigi nad ei ole kohustatud neid jagama).

- Kemikaaliohutuse aruanne: kui registreeritakse aineid, mida toodetakse või imporditakse koguses üle 10 t/a, peavad registreerijad esitama kemikaaliohutuse aruande, mis võib olla sama kui olemasoleva registreerija või potentsiaalse registreerija oma. Enda kemikaaliohutuse aruande koostamisel ei saa nõuda, et potentsiaalne registreerija hüvitaks kulusid, mis on seotud olemasoleva registreerija kemikaaliohutuse aruande koostamisega.
- Aine ohutu kasutamise juhised: koguses 1–10 t/a ainete registreerimisel ei ole vaja kemikaaliohutuse aruannet ja registreerimistoimikus tuleb esitada rohkem teavet ohutu kasutamise juhistes<sup>32</sup>.

Selles etapis on potentsiaalsel registreerijal võimalik võrrelda teabenõudeid talle kättesaadava teabega ja aine registreerimisel juba esitatud teabega. Selle põhjal saab ta tuvastada, kas esineb teabelünki, ja kaalutleda, kuidas koostada puuduvat teavet.

Kui olemasolev teave on piisav ja nõutav standardteave on olemas, ei ole vaja rohkem teavet koguda. Asjakohasel juhul tuleb kooskõlas REACH-määruse XI lisa kriteeriumidega põhjendada, miks asjakohaseid katseid kohandatakse.

Kui olemasolevat teavet peetakse ebapiisavaks, peab potentsiaalne registreerija kõigepealt kontrollima, kas kaasregistreerijate lehel on loetletud muid potentsiaalseid registreerijaid, kellel võib olla asjakohaseid andmeid. Selleks saab taotleda asjakohast uuringut ühe (või mitme) konkreetse näitaja kohta, või kui puudub rohkem andmeid, siis REACH-määruse VI–X lisaga seotud küsimustiku abil. Potentsiaalsetele registreerijatele on taotletavate andmete esitamiseks soovitatav anda lühike, kuid mõistlik tähtaeg (nt 1–3 kuud).

Kui muid potentsiaalseid registreerijaid ei ole või neil ei ole asjakohaseid andmeid, saab potentsiaalne registreerija kontrollida, kas isikutel, kes ei ole aine (potentsiaalsed) registreerijad, eelkõige muude ainete registreerijatel, on asjakohaseid andmeid. Nimetatud võimalike isikute loetelu on peatüki 2.1 sissejuhatuses ning andmete jagamist nendega selgitatakse punktides 2.2.2.2 ja 2.3. Selles kontekstis andmete jagamisel on soovitatav, et oleks tagatud juurdepääsuõigused kõigile kaasregistreerijatele, kes vajavad seda teavet registreerimise eesmärgil.

Lisaks võib registreerija mõnel juhul lisakatsete tellimise asemel teha ettepaneku piirata kokkupuudet asjakohaste riskijuhtimismeetmete abil (üksikasjalik teave on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis).

Andmelüngad võivad oleneda kogusevahemikust. Põhimõtteliselt ei pea vaheainete registreerimiseks andmelünki analüüsima, v.a kui registreeritakse transporditavat isoleeritud vaheainet koguses üle 1000 t/a.

Kui andmelüngad püsivad, tuleb võtta meetmed, mida on kirjeldatud allpool peatükis 3.4.

### 3.2.4. Andmete ja kulude jagamise läbirääkimised

Kui aine on juba registreeritud, peab potentsiaalne registreerija, kes esitas oma aine kohta päringu sama identifikaatori abil, ühendust võtma kaasregistreerija(te)ga, kes on loetletud kaasregistreerijate lehel, millele antakse juurdepääs pärast edukat

<sup>32</sup> Vt REACH-määruse VI lisa punkt 6.

päringut.

Esimeseks peab potentsiaalne registreerija nõustuma varasema(te) registreerija(te)ga, et juba esitatud andmed on asjakohased ka aine jaoks, mida ta konkreetselt toodab või impordib. Selle kokkuleppe tõttu võib olla vaja kohandada ühiselt esitatud toimikus teatatud piirkoostist. Üksikasjalik teave on ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis.

Selle põhjal peavad potentsiaalne/potentsiaalsed ja varasem(ad) registreerija(d) pidama läbirääkimisi nende andmete jagamise tingimuste üle, mille on juhtregistreerija juba esitanud teiste nõusolevate registreerijate nimel.

Potentsiaalsed registreerijad on kohustatud taotlema varasematelt registreerijatelt loomkatseid selgroogsetega hõlmavate uuringute jagamist, kuid nad saavad taotleda ka muude katsete andmete jagamist. Kui uuringut taotletakse, on varasem registreerija igal juhul kohustatud seda jagama, olenemata sellest, kas uuring hõlmab loomkatseid selgroogsetega või mitte.

Potentsiaalsed ja varasemad registreerijad (või nende esindajad) peavad tegema kõik, et

- jõuda potentsiaalse registreerija taotletud teabe jagamise kokkuleppele;
- tagada, et teabe jagamise kulude määramine oleks õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv.

Nõuanded edukate läbirääkimiste pidamiseks on eespool punktis 2.2.5. Andmejagamislepingusse lisatavad kohustuslikud elemendid on punktis 2.2.3.1 ning kulude jagamise läbipaistvuse, õigluse ja mittediskrimineerimise põhimõtte praktilised näited 5. peatükis.

Andmetele juurdepääsu läbirääkimisi pidav varasem registreerija peab selgelt põhjendama uuringute valikut iga näitaja jaoks. NB! Potentsiaalsetele registreerijatele peab andma läbipaistvat ja selget teavet, kuidas nad saavad andmetele juurdepääsu, mis kulud sellega kaasnevad ja mis on ühise esitamisega ühinemise tingimused. See kehtib ka siis, kui juba sõlmitud lepingu osalised on otsustanud teha erandi kulude üksikasjaliku esitamise ja/või hüvitamismehhanismi lisamise kohustusest.

Kulud, mida tuleb käsitleda igas kulude jagamise kokkuleppes, võivad olla mitmesugused, st olla seotud katsetega (uuringukulud) ja haldusega (nt konkreetse nõutava teabelemendi kulud või üldised halduskulud). Ettevõtted peavad teadma teabe sisu, kui nad saavad õiguse sellele viidata, ning nad peavad hindama andmete kvaliteeti ja piisavust.

Nagu on märgitud eespool punktis 3.1.4.1, ei hüvitata siis, kui mõni uuringukokkuvõte või uuringuaruande kokkuvõte esitati esimest korda REACH-registreerimise või direktiivi 67/548/EMÜ kohase teate raames rohkem kui 12 aastat tagasi. NB! Ühise esitamise halduskulusid võib olla vaja jagada.

Kui jõutakse kokkuleppele (koosõlas REACH-määruse artikli 27 lõikega 4), teeb varasem registreerija / andmete omanik kokkulepitud teabe kättesaadavaks potentsiaalsele registreerijale. Andmete omanik lubab potentsiaalsel registreerijal viidata ka täielikule uuringuaruandele.

NB! Kui potentsiaalne registreerija ei nõustu mõne näitaja teabe valikuga (nt kui tal on endal on asjakohased uuringud juba olemas), võib ta otsustada nende konkreetsete näitajate ühisest esitamisest loobuda, kuid peab siiski osalema ühisest esitamisest. Üksikasjalik teave on registreerimisjuhendi punktis 4.3.3 „Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused“.

NB! Enne aine andmete jagamist peab potentsiaalne registreerija olema huvitatud arutelust varasema(te) registreerija(te)ga, kinnitamaks, et aine, mida igaüks toodab või impordib, on andmete jagamiseks piisavalt sarnane, et tagada olemasolevate uuringute sobivus tema aine jaoks.

### 3.2.5. Andmete (ühine) esitamine

Sellest, kui sama ainet registreerib mitu isikut, tuleneb kaks eri kohustust. Esimene on kohustus jagada andmeid. Teine on, et sama aine registreerijad peavad korraldama aine teabe ühise esitamise, kooskõlas REACH-määruse artikli 11 lõikega 1 ja artikli 19 lõikega 1. Seega, kui registreerijad nõustuvad, et nende toodetav ja/või imporditav aine on sama, peavad nad selle aine registreerima ühiselt.

Andmete ühise esitamise kohustuse üldeesmärk on tagada, et iga aine registreeritakse ühe korra (ideaalsel juhul hõlmab see ka kasutusala vaheainena), lähtudes põhimõttest „üks aine – üks registreerimine“. Samas võivad kohalduda REACH-määruse artikli 11 lõikes 3 ja artikli 19 lõikes 2 selge sõnaga sätestatud erandid teatava teabe ühise esitamise kohustusest. Nende erandite kasutamisel peavad registreerijad jääma siiski ühise esitamise osaliseks, olenemata sellest, kas nad loobuvad kogu või osa teabe ühisest esitamisest. Kogu ühe aine kohta kas ühiselt või eraldi esitatav teave moodustab andmestiku, mis kirjeldab aine ohtlikke omadusi ja riske.

Seega, kui kaasregistreerijatel on eespool nimetatud etapid valmis, saavad nad esitada oma registreerimistoimiku, mis viitab kõigile<sup>33</sup> või osale või mitte ühelegi ühiselt esitatud andmetele juhtregistreerija toimikus. Loobumiskriteeriumide üksikasjalik teave on registreerimisjuhendi punktis 4.3.3 „Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused“.

Nagu on kirjeldatud eespool punktis 2.2.3, kehtib kaasregistreerijate töökorralduse suhtes seoses andmete ühise esitamisega lepinguvabadus. ECHA soovib siiski, et juhtregistreerija suhtleks korrapäraselt olemasolevate/potentsiaalsete registreerijatega seoses ühiselt esitatud andmeid sisaldava registreerimistoimikuga, eelkõige nende andmete ajakohastamise korral. Kaasregistreerijad leiavad enamiku ajakohastest kontaktandmetest REACH-ITI kaasregistreerijate lehel.

Olukorra spetsiifilisuse (vähem nõutavat teavet) ja praktiliste põhjuste tõttu on registreerijate jaoks, kes kasutavad ainet üksnes vaheainena, tehniliselt võimalik moodustada paralleelne ühine esitamine ainult vaheainete jaoks (vt registreerimisjuhendi punkt 4.3.3 „Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused“).

### 3.2.6. Registreerimise ooteaeg (artikli 27 lõige 8)

REACH-määruse artiklis 21 on sätestatud: „*Kui amet pole vastavalt artikli 20 lõikele 2 teatanud vastupidisest, võib registreerija alustada või jätkata aine tootmist või importimist või toote valmistamist või importimist kolme nädala jooksul alates dokumentide esitamise kuupäevast, ilma et see piiraks artikli 27 lõike 8 kohaldamist.*“ See tähendab, et aine tootmine või importimine saab alata alles pärast seda, kui registreerimistoimiku esitamisest on möödunud kolm nädalat (v.a kui REACH-määruse artikli 27 lõike 8 kohaselt on taotletud pikemat perioodi).

<sup>33</sup> REACH-tasude määruse (EÜ) nr 340/2008 artikli 3 lõike 3 ja artikli 4 lõike 3 alusel kehtib registreerimistoimiku ühise esitamise korral vähendatud registreerimistasu.

REACH-määruse artikli 27 lõike 8 kohaselt võib varasem registreerija taotleda uue registreerija (artikli 21 lõike 1 kohase) registreerimise ooteaja pikendamist nelja kuu võrra. Taotluse võib esitada ECHA-le<sup>34</sup>, kui varasem registreerija ja potentsiaalne registreerija on kokku leppinud, et jagavad vähem kui 12 aastat varem esitatud teavet.

ECHA teatab sellest potentsiaalsele registreerijale, kes peab pärast oma eduka registreerimise kohta kinnituse saamist ootama veel 4 kuud, enne kui saab õiguse ainet seaduslikult ELis toota või ELi turule importida.

ECHA-l ei ole varasema registreerija taotluse suhtes kaalutusõigust. Potentsiaalse registreerija ülesanne on kaalutleda, kas varasema registreerija taotlus on konkreetsetel asjaoludel kohaldatav. Sellest tulenevalt peab potentsiaalne registreerija oma hinnangu nõuetekohaselt dokumenteerima.

### 3.3. Registreerimistoimiku esitamise etapid, kui aine on veel registreerimata

Kui aine on veel registreerimata, võib potentsiaalne registreerija järgida siin peatükis kirjeldatud soovituslikke etappe. Kui potentsiaalseid registreerijaid on mitu, peavad nad teabe esitamise ettevalmistamiseks koonduma ja järgima koos samu järgmisi etappe:

- Olemasoleva teabe kogumine
- Olemasoleva teabe hindamine
- Nõutava teabe kaalutlemine
- Andmevajaduste määramine ja andmelünkade tuvastamine
- Andmekulude jagamine
- Andmete (ühine) esitamine

#### 3.3.1. Olemasoleva teabe kogumine

Kõigepealt tuleb potentsiaalsel registreerijal koguda kogu olemasolev kättesaadav teave aine kohta, mida ta kavatses registreerida. Iga registreerija vastutab individuaalselt selle eest, et registreerimisel esitatud teave vastab tema aine kohta REACH-määrusega nõutavale teabele.

NB! Andmete kogumine peab olema põhjalik, usaldusväärne ja hästi dokumenteeritud, sest kui ei koguta kogu olemasolevat aineteavet, võib olla vaja teha tarbetuid katseid, mis tekitab liigseid kulusid, või võib jääda nõutav teave esitamata. Kui sellise individuaalse andmete kogumise halduskulud mõjutavad uuringukuluseid, tuleb see dokumenteerida.

<sup>34</sup> Seda menetlust kirjeldatakse küsimuses ja vastuses nr 426, mis on avaldatud ECHA veebilehel aadressil <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

Iga potentsiaalne registreerija peab koguma kogu registreerimiseks asjakohase teabe:

- Aine identifitseerimisandmed (analüüsiaruanded, kasutatavad analüüsimetodid, standardmeetodid jne)
- Aine olemuslike omaduste teave (füüsikalised-keemilised omadused, toksilisus imetajatele, toksilisus keskkonnale, käitumine keskkonnas, sh keemiline ja biotoiline lagundatavus). See teave võidakse saada *in vivo* või *in vitro* katsete tulemustest, mittekatselistest andmetest (nt QSAR-hinnangud), olemasolevatest andmetest inimtoime kohta, analoogmeetodiga muude ainete andmetest, epidemioloogiaandmetest.
- Tootmise ja kasutusala teave (praegu ja tulevikus)
- Kokkupuuteteave (praegu ja tulevikus)
- Riskijuhtimismeetmete teave (võetud ja kavandatud)

Selles etapis kogutav teave peab sisaldama ka registreerimisega hõlmatavate piirkostisi (vt punkt 3.2.1 ja üksikasjalik teave ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis).

Selline andmete kogumine on nõutav sõltumata kogusest. Et registreerimiseks nõutav teave oleks iga registreerija toodetavast või imporditavast kogusest, peavad registreerijad registreerimistoimikus esitama kõik konkreetse näitaja jaoks asjakohased olemasolevad andmed<sup>35</sup>. Kogu registreerimistoimikuga seotud asjakohane ja kättesaadav teave peab sisaldama nii ettevõttes kättesaadavaid kui ka muudest allikatest pärit andmeid, näiteks üldkasutatavaid andmeid,<sup>36</sup> mida saab tuvastada kirjandusotsinguga. Ettevõttesesise teabe otsingud, tuvastamine ja dokumenteerimine peab jääma üksiktoiminguks. Lisaks peavad nad taotluse korral jagama ka oma esitatud andmeid, mis vastavad suuremale künniskogusele.

Alati tuleb arvestada (v.a REACH-määruse artikli 10 punkti a viimases lõigus loetletud juhtumite korral<sup>37</sup>), et registreerija seaduslikus valduses peab olema täielik uuringuaruanne, mille kohta on registreerimiseks koostatud uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte, või tal peab olema luba sellele viidata. Andmete liigi ja andmete viitamise õiguse üksikasjalik teave on juhendi punktis 3.3.5 ja 9. peatükis.

Kui pärast päringu esitamist teatati potentsiaalsele registreerijale, et on olemas muud potentsiaalsed registreerijad, peab ta nendega ühendust võtma, et saada teavet neile kättesaadavate andmete kohta. Potentsiaalsetele registreerijatele kättesaadavaid andmeid saab koguda küsimustikuga, mis on liigendatud REACH-määruse VI-X lisa järgi. Küsimustik võib sisaldada ka aine klassifikatsiooni- ja märgistusteabe saamise taotlust. Osalejad saavad olemasolevat teavet läbi vaadata 1. lisa oleva näidise järgi.

Eespool nimetatud andmete kogumisel tuleb need kanda ühisesse andmestikku.

<sup>35</sup> REACH-määruse artikli 12 lõige 1 ja REACH-määruse VI lisa selgitav märkus, 1. etapp.

<sup>36</sup> Mis tahes teave, mis on avaldatud teaduskirjanduses või elektrooniliselt (internetis). Seevastu viitab termin „üldkasutatav“ autoriõiguse kaitset, et teave ei ole enam autoriõigusega kaitstud ja seda võib tavaliselt kasutada tasuta (nt autoriõiguse kaitse tähtaeg on juba möödunud, teave on teatud avalikes allikates jne). Samas on alati soovitatav uurida, mida tähendab „üldkasutatav“ tegelikult ja kontrollida asjaomaseid autoriõiguse klausleid. Registreerijad peaksid olema autoriõiguse järgimisel ettevaatlikud ega tohi avaldatud uuringuid automaatselt kopeerida, isegi kui väljaanne ise on registreerija seaduslikus valduses või seaduslikult kättesaadav, kui ta ei ole eelnevalt kontrollinud, et teavet tohib seaduslikult kasutada registreerimise eesmärgil. Avaldatud uuringute korral on soovitatav kontrollida nende registreerimise eesmärgil kasutamise tingimusi. Üksikasjalik teave on 9. peatükis.

<sup>37</sup> Kui i) ECHA on andnud potentsiaalsele registreerijale loa viidata andmetele ning ii) kui andmed on esitatud rohkem kui 12 aastat tagasi ja neid tohib tasuta kasutada registreerimise eesmärgil.

Sobivaim viis selle korraldamiseks on maatriks, milles võrreldakse iga näitaja olemasolevat teavet (kuni potentsiaalsete registreerijate seas suurima künniskoguseni) andmevajadustega (andmevajaduste arvestamise lisateave on allpool punktis 3.3.3) ning tuvastatakse iga uuringu võtmeelemendid, sh andmete omaniku isik ja uuringu kulud. Kui asjakohane, tuleb üksikasjalikult esitada ka uuringu või konkreetse nõutava teabeelemendi esitamise halduskulud.

### 3.3.2. Olemasoleva teabe hindamine

Järgmises etapis peab potentsiaalne registreerija asjakohasel juhul hindama registreeritava aine kohta olemasolevaid andmeid koos teiste potentsiaalsete registreerijatega. Sisuliselt tuleb iga näitaja korral teha järgmised toimingud.

- Hinnata kogutud kõigi andmete asjakohasust, usaldusväarsust, piisavust ja sobivust (ohu hindamise ja riskide iseloomustamisega seotud järelduste tegemist kirjeldatakse üksikasjalikult nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis).
- Määrata iga näitaja võtmeuuring: see on uuring, mis on kvaliteedi, terviklikkuse ja esinduslikkuse poolest kõige asjakohasem. See etapp on väga oluline, sest võtmeuuringud on üldiselt aine hindamise alus.
- Määrata, mis teabe/uuringu(te) kohta on vaja uuringuaruande kokkuvõtet (tavaliselt võtmeuuringu kohta) või uuringukokkuvõtet (muud uuringud). Uuringukokkuvõttes või uuringuaruande kokkuvõttes või peavad sisalduma täieliku uuringuaruande eesmärgid, meetodid, tulemused ja järeldused. Teave tuleb esitada piisava üksikasjalikkusega, et tehniliselt pädev isik saaks sõltumatult hinnata selle usaldusväarsust ja terviklikkust, ilma et oleks vaja tutvuda täieliku uuringuaruandega (üksikasjalik teave on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükis R.7).

Olenevalt olukorrast võib potentsiaalse registreerija valduses olla näitaja kohta ainult üks võtmeuuring või mitu uuringut.

#### (i) Kui näitaja kohta on ainult üks nõuetekohane uuring

Potentsiaalne registreerija peab näitaja kohta järelduse tegemiseks (järeldus esitatakse hiljem IUCLIDi näitaja uuringu kokkuvõttes) kasutama selle uuringu jaoks kättesaadavat teavet (uuringuaruande kokkuvõtte). Kui näitaja uuringu kirje on piisavalt dokumenteeritud, saab potentsiaalne registreerija kasutada kirjes juba olevat kokkuvõtlikku teavet.

#### (ii) Kui näitaja kohta on mitu nõuetekohast uuringut

Näitaja kohta järelduste tegemiseks peab potentsiaalne registreerija kasutama kogu olemasolevat näitaja eri uuringukirjete teavet. Tavaliselt peab kõigepealt kasutatav teave pärinema näitaja uuringu kirjes dokumenteeritud võtmeuuringu kokkuvõtetest või võtmeuuringu aruande kokkuvõtetest. Muud teavet tuleb kasutada üksnes toetava teabena.

Samas võib esineda juhtumeid, et võtmeuuring puudub ja kasutada saab ainult madalama kvaliteediga tugiteavet. Sellistel juhtudel tuleb hinnata, kas kogu olemasolev teave võib põhjendada tõendite kaalukuse meetodit. Sellistes olukordades peab võtmeuuringu kokkuvõtte ja põhjendus olema hästi dokumenteeritud.

Sama kehtib juhul, kui lõpphindamiseks ja järelduste tegemiseks kasutatakse alternatiivseid meetodeid (nt (Q)SAR-, analoog-, *in vitro*-meetod). Alternatiivsete meetodite või tõendite kaalukuse hindamise meetodi, keskkonnas käitumise ja füüsikalise-keemiliste omaduste tuvastamise ja mõõtmise ning tervise- ja

keskkonnamõju hindamise juhised on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis.

Seda lähenemisviisi kasutades tuleb potentsiaalsel registreerijal kanda näitaja uuringu kokkuvõttesse järgmist kolme tüüpi teave:

- konkreetse näitaja olemasolevate andmete kokkuvõtte ja aine teatud näitaja (nt reproduktiivtoksilisus, akuutne toksilisus kaladele, biolagundatavus) suhtes tehtud hindamise järeldused;
- aine klassifikatsioon ja märgistus (inimtervise, keskkonna, füüsikalise-keemiliste omaduste kohta) ning klassifikatsiooni põhjendus;
- PNEC- ja DNEL-väärtused koos põhjendustega.

Näitajate uuringute kokkuvõtete koostamise tehnilised juhised on IUCLIDI juhendis. IUCLIDis saab näitaja uuringu kokkuvõttes sisalduvast teabest automaatselt genereerida kemikaaliohutuse aruande.

### 3.3.3. Nõutava teabe kaalutlemine

Järgmiseks peab potentsiaalne registreerija täpselt tuvastama, mis on nõutav teave tema aine registreerimisel, eelkõige seoses kogusevahemiku, aine füüsikaliste parameetrite (asjakohased, kui katsetamine on tehniliselt võimatu) ning kasutusala/kokkupuuteviisidega (asjakohased kokkupuutepõhise erandi korral).

Kui pärast päringu esitamist teatati potentsiaalsele registreerijale, et on olemas muud potentsiaalsed registreerijad, peab ta nendega ühendust võtma, et kõik potentsiaalsed registreerijad saaksid tuvastada neile kohalduva nõutava teabe.

NB! Potentsiaalsed registreerijad peavad rahaliselt hüvitama üksnes andmed, mida nõutakse REACH-määruses nende kogusevahemiku korral.

Nagu on üksikasjalikult kirjeldatud registreerimisjuhendis, nõutakse REACH-määruse artiklis 12, et registreerijad

- esitaksid kogu nende valduses oleva asjakohase ja kättesaadava füüsikalise-keemilise, toksikoloogilise ja ökotoksikoloogilise teabe olenemata kogusest (sh teabe, mis on saadud kirjandusandmete otsinguga);
- esitaksid vähemalt REACH-määruse VII–X lisa veerus 1 loetletud nõutava standardteabe teatud kogusevahemikus toodetavate või imporditavate ainete korral, asjakohasel juhul kasutades allpool kirjeldatud kohandusvõimalusi. Nõutava teabe lihtsustatud loetelu on aadressil <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Kui registreerija kasutab nõutava teabe kohandamise võimalust, peab ta seda selgesti märkima ja põhjendama iga kohandust registreerimistoimikus. REACH-määruse VII–X lisa veerus 2 on loetletud konkreetsed kriteeriumid (nt kokkupuute- või ohuandmed), mille alusel võib nõutavat standardteavet konkreetsete näitajate korral kohandada või seda mitte esitada. Lisaks võivad registreerijad kohandada nõutavaid standardandmeid või neid mitte esitada vastavalt REACH-määruse XI lisas sätestatud üldeeskirjadele, milles käsitletakse olukordi, kus

- katsetamist ei peeta teaduslikust seisukohast vajalikuks;
- katsetamine on tehniliselt võimatu;
- katsetamise võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes esitatud

kokkupuutestsenaariumidele.

NB! ECHA on avaldanud praktilise üldjuhendi REACH-määruse nõuete kohta nende ainete registreerijatele, mida toodetakse või imporditakse koguses 1–100 t/a. See VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktiline juhend on ECHA veebilehel aadressil <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

NB! Nõutav teave on läbi vaadatud<sup>38</sup> ja võib uuesti muutuda. Kui teatud teavet ei ole vaja enam esitada, ei pea potentsiaalsed registreerijad tagama sellele juurdepääsu ega pidama juurdepääsu läbirääkimisi (isegi kui olemasolevad registreerijad on andmed juba koostanud ja esitanud).

REACH-määruse artikli 3 punktis 20 määratletud ainete korral (nt EINECSi ained), mida toodetakse või imporditakse 1–10 t/a, on vaja esitada kogu nõutav teave üksnes siis, kui täidetud on vähemalt üks kahest REACH-määruse III lisa sätestatud kriteeriumist<sup>39</sup>. Registreerijate abistamiseks on ECHA koostanud loetelu ainetest, mis tõendite põhjal võivad vastata nendele kriteeriumidele (st nende ainete korral ei piisa üksnes füüsikalise-keemiliste omaduste andmetest), ning abimaterjali, milles kirjeldatakse üksikasjalikku menetlust, kuidas ettevõtte saavad arvestada REACH-määruse III lisa registreerimisel.<sup>40</sup>

Kui REACH-määruse III lisa kriteeriumid ei ole täidetud, peavad REACH-määruse VII lisa sätestatud füüsikalise-keemilise teabe nõuded olema täidetud ainult selliste faasiainete korral, mille kogus on alla 10 t/a.

Registreerija kohta vähemalt 10 t/a toodetavate või imporditavate ainete korral tuleb teatud teave dokumenteerida ka kemikaaliohutuse aruandes. Vähemalt artikli 10 punkti a kohase tehnilise toimiku ja artikli 10 punkti b kohase kemikaaliohutuse aruande jaoks nõutav teave tuleb dokumenteerida ettenähtud aruandevormingus (REACH-määruse I lisa).

Teatud liiki vaheainete kohta, mida toodetakse ja kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes, nõutakse vähem teavet ja nende kemikaaliohutust hindama ei pea. Kui aine on vaheaine, mida toodetakse ja kasutatakse rangelt ohjatud tingimustes, peab potentsiaalne registreerija esitama ECHA-le talle vabalt kättesaadava teabe. Seega ei pea potentsiaalne registreerija hankima andmekasutusluba, et esitada aine kohta rohkem teavet kui see, mis on talle juba kättesaadav. Selle eeskirja ainus erand on seotud sellise transporditava isoleeritud vaheaine registreerimisega, mille kogus on üle 1000 t/a – sellisel juhul kohaldatakse REACH-määruse VII lisa nõudeid, seega peavad potentsiaalsed registreerijad jagama andmeid ja andmekulusid olemasolevate registreerijatega.

Vaheainetena kasutatavate ainete ja nende võimaliku vähendatud teabe lisateave on registreerimisjuhendi punktis 2.2.5 „Vaheainete registreerimisega seotud kohustused“ ja praktilises juhendis „Kuidas hinnata, kas ainet kasutatakse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, ja esitada vaheaine registreerimiseks teavet IUCLIDis“, aadressil [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

<sup>38</sup> Vt näiteks nahasöövituse/-ärritus, raske silmakahjustus/silmade ärritus ja akuutne toksilisus.

<sup>39</sup> Vt REACH-määruse artikli 12 lõike 1 punkt b ja rakendusmääruse (EL) 2019/1692 artikkel 2.

<sup>40</sup> Lisateave on ECHA veebilehel III lisa jaotises aadressil <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.



NB! Selles etapis peab potentsiaalne registreerija täpselt tuvastama, mis nõutava teabe ta peab esitama, eelkõige arvestades tema jaoks asjakohast kogusevahemikku. Nõutava teabe tuvastamisel võib potentsiaalne registreerija kaalutleda võimalust loobuda teatud andmete esitamisest, näiteks kasutusvalade või kokkupuuteviisi tõttu.

### 3.3.4. Andmevajaduste määramine ja andmelünkade tuvastamine

Olemasoleva teabe hindamise ja nõutava teabe tuvastamise põhjal võib potentsiaalne registreerija (asjakohasel juhul koos muude potentsiaalsete registreerijatega) kontrollida, kas neil on asjakohased uuringud juba olemas või on vaja lisaandmeid.

Potentsiaalsele registreerija omanduses olevad andmed, mida ta kasutab registreerimistoimikus, kuuluvad muu potentsiaalse registreerija taotlusel andmejagamiskohustuse alla, olenemata sellest, kas need hõlmavad loomkatseid selgroogsetega või mitte.

Samuti võib pidada järgmiste andmete läbirääkimisi (kuigi registreerijad ei ole kohustatud neid jagama):

- Kemikaaliohutuse aruanne: kui registreeritakse aineid, mida toodetakse või imporditakse koguses üle 10 t/a, peavad registreerijad esitama kemikaaliohutuse aruande, mis võib olla sama kui olemasoleva registreerija või potentsiaalse registreerija oma. Enda kemikaaliohutuse aruande koostamisel ei saa nõuda, et potentsiaalne registreerija hüvitaks kulusid, mis on seotud olemasoleva registreerija kemikaaliohutuse aruande koostamisega.
- Aine ohutu kasutamise juhised: kui registreeritakse aineid koguses 1–10 t/a, tuleb registreerimistoimiku ohutu kasutamise juhistes esitada rohkem teavet, sest ei nõuta kemikaaliohutuse aruannet<sup>41</sup>.

Siin etapis saab potentsiaalne registreerija võrrelda temalt nõutavat ja talle kättesaadavat teavet. Selle põhjal saab ta tuvastada, kas esineb tabelünki, ja kaalutleda, kuidas koostada puuduvat teavet.

Kui olemasolev teave on piisav ja nõutav standardteave on olemas, ei ole vaja rohkem teavet koguda. Asjakohasel juhul tuleb kooskõlas REACH-määruse XI lisa kriteeriumidega põhjendada, miks asjakohaseid katseid kohandatakse.

Kui olemasolevat teavet peetakse ebapiisavaks (koos teistele potentsiaalsetele registreerijatele kättesaadava teabega, kui asjakohane), saab potentsiaalne registreerija kontrollida, kas isikutel, kes ei ole aine (potentsiaalsed) registreerijad ja kes on eelkõige muude ainete registreerijaid, omavad asjakohaseid andmeid. Nimetatud võimalike isikute loetelu on peatüki 2.1 sissejuhatuses ning andmete jagamist nendega selgitatakse punktides 2.2.2.2 ja 2.3. Selles kontekstis andmete jagamisel on soovitatav, et oleks tagatud juurdepääsuõigused kõigile kaasregistreerijatele, kes vajavad seda teavet registreerimise eesmärgil.

Lisaks võib registreerija mõnel juhul lisakatsete tellimise asemel teha ettepaneku piirata kokkupuudet asjakohaste riskijuhtimismeetmete abil (üksikasjalik teave on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis).

Andmelüngad võivad oleneda kogusevahemikust. Põhimõtteliselt ei pea vaheainete registreerimiseks andmelünki analüüsima, v.a kui registreeritakse transporditavat isoleeritud vaheainet koguses üle 1000 t/a.

<sup>41</sup> Vt REACH-määruse VI lisa punkt 6.

Kui andmelüngad püsivad, tuleb võtta meetmed, mida on kirjeldatud allpool peatükis 3.4.

### 3.3.5. Andmekulude jagamine

Kui potentsiaalsel registreerijal on eespool nimetatud etapid valmis ja ta teab, kas kogusevahemikus on muid potentsiaalseid registreerijaid ja mis andmed on olemas, saab ta korraldada nende andmete tegeliku jagamise.

Muude potentsiaalsete registreerijate olemasolul peavad nad teatama kaasnevad kulud, sealhulgas mis tahes tehnilised ja halduskulud. Sellisel juhul tuleb koostada andmejagamisleping koos kõigi asjakohaste lepinguliste kokkulepetega, mille kaasregistreerijad otsustavad sõlmida. Nõuanded edukate läbirääkimiste pidamiseks on eespool punktis 2.2.5.

Kulujagamissüsteemi kokkuleppimisel peavad kaasregistreerijad tegema kõik, et see oleks õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv. Registreerijatelt nõutakse üksnes selliste kulude jagamist, mis on seotud neile REACH-registreerimiseks vajaliku teabega. See kehtib ka muude kulude kui uuringukulude korral. Andmejagamislepingusse lisatavad kohustuslikud elemendid on punktis 2.2.3.1 ning kulude jagamise läbipaistvuse, õigluse ja mittediskrimineerimise põhimõtte praktilised näited 5. peatükis. Allpool 6. peatükis kirjeldatakse võimalikke koostöö vorme. Kulujagamismetoodika peab olema vabalt kättesaadav kõigile kaasregistreerijatele ja uutele potentsiaalsetele registreerijatele. Taotluse korral tuleb kulusid selgitada täiendavalt.

Kui teisi potentsiaalseid registreerijaid ei ole, eeldatakse, et potentsiaalne registreerija valmistub tulevaste potentsiaalsete registreerijate ilmumiseks. Seega peavad nad tulevase andmete jagamise korral tagama, et asjaomased kulud dokumenteeritakse läbipaistvalt.

### 3.3.6. Andmete (ühine) esitamine

Sellest, kui sama ainet registreerib mitu isikut, tuleneb kaks eri kohustust. Esimene on kohustus jagada andmeid. Teine on, et sama aine registreerijad peavad korraldama aine teabe ühise esitamise, kooskõlas REACH-määruse artikli 11 lõikega 1 ja artikli 19 lõikega 1. Seega, kui potentsiaalsed registreerijad nõustuvad, et nende toodetav ja/või imporditav aine on sama, peavad nad selle aine registreerima ühiselt.

Andmete ühise esitamise kohustuse üldeesmärk on tagada, et iga aine registreeritakse ühe korra (ideaalsel juhul hõlmab see ka kasutusala vaheainena), lähtudes põhimõttest „üks aine – üks registreerimine“. Samas võivad kohalduda REACH-määruse artikli 11 lõikes 3 ja artikli 19 lõikes 2 selge sõnaga sätestatud erandid teatava teabe ühise esitamise kohustusest. Nende erandite kasutamisel peavad registreerijad jääma siiski ühise esitamise osaliseks, olenemata sellest, kas nad loobuvad kogu või osa teabe ühisest esitamisest. Kogu ühe aine kohta kas ühiselt või eraldi esitatav teave moodustab andmestiku, mis kirjeldab aine ohtlikke omadusi ja riske.

Kui potentsiaalseid registreerijaid on ainult üks, võib ta esitada kas üksiktoimiku või esitada toimiku juhtregistreerijana. Kui teisi muid registreerijaid ei ole ja potentsiaalne registreerija on aine registreerinud üksi, peab ta oma registreerimistoimiku ajakohastama, kui muu potentsiaalne registreerija otsustab registreerida sama aine. Sellisel juhul peavad mõlemad pooled kõigepealt nimetama juhtregistreerija, kes loob ühise esitamise objekti, ja seejärel leppima kokku ühise esitamistoimiku sisu. Seejärel peab olemasolev registreerija ajakohastama oma toimikut, et see oleks osa ühisest

esitamisest, tehes seda kas juht- või liikmesregistreerijana. Igal juhul võivad nad siiski REACH-määruse artikli 11 lõikes 3 ja artikli 19 lõikes 2 sätestatud kriteeriumide kohaselt andmete esitamisest loobuda.

Kui potentsiaalseid registreerijaid on mitu, peavad nad endi seast nimetama juhtregistreerija, kes tegutseb nõusoleku andnud teiste registreerijate nimel (REACH-määruse artikli 11 lõige 1, juhtregistreerija koostab ka REACH-ITis ühise esitamise). Seejärel esitab juhtregistreerija toimiku põhimõtteliselt kõigi kaasregistreerijate nimel. Muud potentsiaalsed registreerijad saavad siis esitada oma registreerimistoimiku, milles viidatakse kõigile<sup>42</sup> või osale või mitte ühelegi ühiselt esitatud andmetele juhtregistreerija toimikus.

Loobumiskriteeriumide üksikasjalik teave on registreerimisjuhendi punktis 4.3.3 „Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused“.

Nagu on kirjeldatud eespool punktis 2.2.3, kehtib kaasregistreerijate töökorralduse suhtes seoses andmete ühise esitamisega lepinguvabadus. ECHA soovitab siiski, et juhtregistreerija suhtleks korrapäraselt olemasolevate/potentsiaalsete registreerijatega seoses ühiselt esitatud andmeid sisaldava registreerimistoimikuga, eelkõige nende andmete ajakohastamise korral. Kaasregistreerijad leiavad enamiku ajakohastest kontaktandmetest REACH-ITi kaasregistreerijate lehelt.

Ainult vaheainena kasutatavate ainete registreerijatel on tehniliselt lubatud moodustada paralleelne ühine esitamine ainult vaheainete jaoks (vt registreerimisjuhendi punkt 4.3.3 „Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused“).

### 3.4. Kui tuvastatakse andmelüngad

Kui tuvastatakse andmelüngad, võib aine olemuslike omaduste teavet koostada muudest teabeallikatest kui *in vivo* katsed, kui on täidetud REACH-määruse XI lisas sätestatud tingimused. Registreerija võib kasutada mitmesuguseid meetodeid, näiteks struktuuri-aktiivsuse (kvantitatiivse) seose hinnangud ((Q)SAR), *in vitro* katseid, tõendite kaalukuse hindamist ja ainete rühmitamise meetodeid (sh analoogmeetodit<sup>43</sup>). Registreerijad peavad suutma ECHA-le tõendada (täites selleks IUCLIDis iga selgroogsetega loomkatseid hõlmava katsetamisetepaneku kohta vastava vormi), et nad on kõigepealt kaalutlenud loomkatseid mittehõlmavaid meetodeid, sest loomkatseid tuleb kasutada üksnes viimase abinõuna.

Kui teabelünka ei õnnestu täita ühegi mittekatselise meetodiga, peavad potentsiaalsed registreerijad tegutsema olenevalt puuduvatest andmetest:

- a. Kui registreerimiseks on vaja REACH-määruse VII ja VIII lisas loetletud uuringut (olenemata sellest, kas see hõlmab loomkatseid selgroogsetega) ja see ei ole kättesaadav, on vaja teha uus katse, et toimik oleks täielik. Seega peavad potentsiaalsed registreerijad **koostama** uue teabe ning leppima kokku, kes teeb puuduva uuringu enne ühist andmete esitamist. Üksikasjalik teave on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

<sup>42</sup> REACH-tasude määruse (EÜ) nr 340/2008 artikli 3 lõike 3 ja artikli 4 lõike 3 alusel kehtib registreerimistoimiku ühise esitamise korral vähendatud registreerimistasu.

<sup>43</sup> Veel suuniseid on analoogmeetodi hindamise raamistikus aadressil <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

- b. Kui registreerimiseks on vaja REACH-määruse IX ja X lisas loetletud uuringut (olenemata sellest, kas see hõlmab loomkatseid selgroogsetega) ja see ei ole kättesaadav, peavad potentsiaalsed registreerijad kõigepealt kaalutlema kõiki alternatiivseid meetodeid, et esitada nõutav teabelement. Ainult siis, kui nõutavat teabelementi ei saa esitada mittekatseliste meetoditega, peavad registreerijad kokku leppima ja **koostama katsetamisettepaneku**, mis esitatakse ühiselt juhtregistreerija registreerimistoimikus ECHA-le läbivaatamiseks. Kuni ECHA teeb katsetamisettepaneku kohta otsuse (vastavalt REACH-määruse artiklile 40), peavad potentsiaalsed registreerijad võtma ka ajutisi riskijuhtimismeetmeid ja/või soovutama neid allkasutajatele. Järgitavat menetlust on kirjeldatud REACH-määruse artikli 40 lõike 3 punktis e. Üksikasjalik teave on punktis 4.2.1.

NB! Katsetamisettepaneku koostamise kohustus kehtib ka siis, kui potentsiaalsed registreerijad teevad lisade veerus 2 sätestatud eeskirjade tõttu ettepaneku teha REACH-määruse VII ja VIII lisa standardnõuete alternatiivina REACH-määruse IX ja X lisa (kõrgema taseme) katsed.

## 4. ANDMETE JAGAMINE OLEMASOLEVATE REGISTREERIJATE VAHEL

Andmejagamiskohustused jäävad kehtima ka pärast registreerimistoimiku esitamist. Pärast seda võib kaasregistreerijatel olla vaja jagada andmeid ja kulusid. Sel põhjusel tuleb mis tahes kulujagamissüsteemi korral arvestada, et kulude jagamine ja määramine on pidev ja dünaamiline, mitte ühekordne.

NB! Registreerijate andmejagamiskohustused ei lõpe registreerimistoimiku esitamisega. Registreerijatel on kohustusi ka edaspidi, millega võib kaasneda vajadus jagada andmeid ja teha kõik, et jõuda kokkuleppele.

Lisaks peavad registreerijad rakendusmääruse (EL) 2016/9 kohaselt andmete ja kulude jagamisega seotud dokumentatsiooni säilitama 12 aastat pärast uuringu viimast esitamist (12 aasta eeskiri: vt punkt 3.1.4.1). Ka selle tegevusega võib kaasneda halduskulusid, mida tuleb arvestada. Seega võivad registreerijad kaalutleda, kas neil on vaja laiendada oma lepingulist suhet.

Süsteemi võib olla aja jooksul vaja muuta ja täiustada mitme järgmise elemendi tõttu.

Üks on **kaasregistreerijate arvu muutumine** – ühise esitamisega ühineda võivate registreerijate arv ei ole ette teada. Uued potentsiaalsed registreerijad võivad millal tahes liituda olemasoleva ühise esitamisega, milles on kulude jagamise kord juba kokku lepitud. Uute potentsiaalsete registreerijate õiguste lisateave on punktis 2.2.3.1.

Iga registreerija suhtes, kes esitas andmeid eraldi, kehtib andmejagamiskohustus. Seega võidakse neilt nõuda, et nad alustaksid andmete jagamise läbirääkimisi uute või olemasolevate registreerijatega andmete üle, mida nad on esitanud ise.

Lisaks võivad **uued andmed muutuda kättesaadavaks** pärast andmete ühist esitamist, eelkõige kui uued registreerijad esitavad endal olemasolevat teavet. Olemasolevad registreerijad võivad nõustuda uue teabe lisamisega ühiselt esitatud toimikusse, näiteks selle kvaliteedi parendamiseks, ja seega peavad nad põhimõtteliselt kohandama kulude jagamise arvutuskäiku, et arvestada seda tegurit. Teise võimalusena võib uus registreerija REACH-määruse artikli 11 lõike 3 või artikli 19 lõike 2 alusel loobuda konkreetse näitaja korral andmete esitamisest. Samas peavad nad ikka hakkama ühise esitamise liikmeks.

Lisaks võib olla vaja **täiendavaid registreerimisnõudeid** – vaja võib olla lisakatseid ja nendega võivad kaasneda kulud, mis mõjutavad olemasolevaid kokkuleppeid. Uus teave võib tuleneda registreerija kogusevahemiku ajakohastamisest (ptk 4.1), toimiku või aine hindamisest (ptk 4.2) või muudel juhtudel, kui tuvastatakse, et tuleb esitada uus teave (ptk 4.3).

NB! Kaasregistreerijatel on soovitatav andmete/kulude jagamise kokkulepped hoolikalt üle kontrollida, pidades silmas eespool loetletud aspekte (millega võib kaasneda kulude muutumine) ning protsessi itereeruvat iseloomu. Toimiku hind (nt andmekasutusloas märgitud hind) sisaldab ka muud kui üksnes üksikuuringute kogumaksumust.

## 4.1. Andmete jagamine kogusevahemiku suurenemisel

### 4.1.1. Päringuetapp

Olemasolevad registreerijad peavad tegema päringu ka kogusevahemiku suurenemise korral, kui neil on registreerimisnõuete täitmiseks vaja lisateavet. Olemasolev registreerija, kes registreeris vaheaine REACH-määruse artikli 17 lõike 2 või artikli 18 lõike 2 alusel, võib samuti esitada päringu, et saada teavet, mida on vaja REACH-määruse artikli 10 kohase nõutava teabega toimiku esitamiseks.

REACH-määruse artikli 12 lõike 2 kohaselt peab registreerija kohe, kui registreeritud aine kogus jõuab järgmise künniskoguseni, esitama ECHA-le vajaliku lisateabe. See etapp järgneb REACH-määruse artiklis 26 sätestatud päringumenetlusele ja on registreerija jaoks vajalik ametlik etapp, et alustada andmete jagamise läbirääkimisi olemasoleva registreerijaga, kelle kogusevahemik on suurem. Tootmine või import võib päringumenetluse ja andmete jagamise ajal jätkuda.

Kogusevahemikku ajakohastada kavatsev registreerija peab täpselt tuvastama, mis on nõutav teave seoses kogusevahemiku, aine füüsikaliste parameetrite (asjakohased, kui katsetamine on tehniliselt võimatu) ning kasutusala/de/kokkupuuteviisidega (asjakohased kokkupuutepõhise erandi korral).

NB! REACH-määruse artikli 24 lõike 2 kohaselt peab ainest direktiivi 67/548/EMÜ alusel teatanud ettevõtte esitama teatatud aine järgmise künniskoguse ületamisel REACH-määruse kohase toimiku (koosõlas REACH-määruse artiklitega 10 ja 12).

Kui asjakohased andmed on kättesaadavad, esitab ECHA päringute esitamise tulemusena teabe uuringukokkuvõtete või uuringuaruande kokkuvõtete kohta koos varasemate ja võimalike registreerijate kontaktandmetega. Märgitakse, kas andmed esitati rohkem kui 12 aastat tagasi või mitte ning kas need tuleb seega hüvitada.

Selle alusel võib päringu esitaja nõuda varasematelt registreerijatelt ajakohastuseks vajalikke uuringuid.

Kui andmed puuduvad, kohaldatakse samu põhimõtteid, mida on kirjeldatud peatükis 3.4.

### 4.1.2. Andmete jagamise läbirääkimised

Pärast päringut peab registreerija, kes ajakohastab oma kogusevahemikku, alustama asjaomas(t)e registreerija(te)ga asjakohasele aineteabele juurdepääsu läbirääkimisi. Samad põhimõtted kehtivad ka registreerimistoimiku esitamiseks vajalike andmete jagamisel, vt punkt 3.2.4.

Nõuanded edukate läbirääkimiste pidamiseks on eespool punktis 2.2.5. Andmejagamislepingusse lisatavad kohustuslikud elemendid on punktis 2.2.3.1 ning kulude jagamise läbipaistvuse, õigluse ja mittediskrimineerimise põhimõtte praktilised näited 5. peatükis.

Kui tulevased andmevajadused on hõlmatud andmejagamislepingus, peavad osalejad viitama sellele lepingule. Vajaduse korral võivad lepinguosalised pöörduda asjaomase liikmesriigi kohtu poole.

## 4.2. Andmete jagamine regulatiivse otsuse tulemusena

Registreerimistoimiku hindamine ECHA poolt (vastavuskontroll või katsetamissetepaneku hindamine) või aine hindamine liikmesriigi pädeva asutuse poolt võib kaasa tuua taotluse esitada lisateavet, mis ei ole alati rangelt seotud

konkreetselt registreerijalt nõutava teabega.

Kui regulatiivse otsusega nõutakse lisateavet, peavad otsuse adreassaadid tegema kõik, et jõuda kokkuleppele, kes teeb katse, nagu sätestatakse REACH-määruse artikli 53 lõikes 1. 90 päeva jooksul alates otsuse tegemisest tuleb ECHA-le teatada, kes teeb katse. Kui ECHA selle tähtaja jooksul ei teavitata, nimetab amet registreerija, kes teeb katse kõigi nimel.

Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõike 2 kohaselt peavad kaasregistreerijad kulujagamissüsteemis arvestama sätteid, mille alusel jagada aine hindamise otsusest tulenevaid kulusid. Selle määruse kohaselt peavad nad arvestama ka võimalust, et neil tuleb tulevikus hüvitada selle aine jaoks täiendava nõutava teabe kulusid, v.a aine hindamise võimaliku otsuse tõttu (nt toimiku hindamise võimaliku otsuse tõttu). Sellised kulud peavad olema põhjendatud ja märgitud andmejägamislepingus muudest kuludest eraldi. Vt eespool punkt 2.2.3.1.

REACH-määruse artikli 53 lõikes 2 on sätestatud, et need kulud jagatakse kõigi vahel võrdselt.

REACH-määruse artikli 53 lõikes 3 on sätestatud, et katset tegev registreerija esitab kõigile teistele asjaomastele registreerijatele täieliku uuringuaruande koopia ja tal on õigus esitada teiste asjaosaliste vastu asjakohane nõue (artikli 53 lõige 4).

Seega on kõik registreerijad, kellele on adresseeritud toimiku hindamise otsus (katsetamisetpanek ja vastavuskontroll) või aine hindamise otsus, kohustatud esitama nimetatud otsuses nõutud uuringu. Põhimõtteliselt peab juhtregistreerija esitama nõutava teabe ühiselt, et selle esitamisest saaksid kasu kõik registreerijad ilma edasisi meetmeid võtmata. Samas kui registreerija keeldub nõutava uuringu kulusid jagamast, võivad kõik teised registreerijad otsustada esitada selle uuringu eraldi (loobumine), et oma kohustusi mittetäitev registreerija ei saaks ühiselt esitatud uuringust kasu. Sellisel juhul täidavad kõik nõutud uuringu eraldi esitanud registreerijad otsust, kuid kohustusi mittetäitev registreerija mitte ja seetõttu võidakse tema suhtes kohaldada jõustamismeetmeid.

#### **4.2.1. Toimiku hindamine: katsetamisetpanekud ja vastavuskontroll**

REACH-määruse artikli 51 kohased toimiku hindamise otsused on kohaldatavad kõigile registreerijatele, kellega on seotud asjaomane nõutav teabelement (asjaomased nõutavad teabelemendid). Uued registreerijad peavad pärast vastavuskontrolli otsust pidama läbirääkimisi seoses juurdepääsuga andmetele, mida olemasolevad registreerijad kasutavad nõutava teabe esitamiseks.

Seoses analoogmeetodit rakendavate katsetamisetpanekutega võivad registreerijad teha sama aine katse ettepaneku, et esitada muu aine jaoks nõutavat teavet. Kui analoogmeetod on põhjendatud, võib ECHA otsustada nõuda sama aine katsetamist eri ainete registreerijatelt.

Uued uuringud, mis tuleb teha katsetamisetpanekut käsitleva ECHA otsuse või toimiku vastavuskontrolli tulemusel, kuuluvad REACH-määruse artiklis 53 kehtestatud eeskirjade kohaldamisalasse, mida on kirjeldatud peatüki 4.2 sissejuhatuses.

Kui taotletud uuringud on juba kättesaadavad, esitatud ECHA-le ja neid peetakse nõuetele vastavaks, nõuab ECHA toimiku hindamisotsuse alusel registreerijatelt III jaotise andmejägamissätete kohaselt nimetatud uuringute jagamist, et vältida loomkatsete dubleerimist.

### 4.2.2. Aine hindamine

REACH-määruse artikli 52 kohased aine hindamise otsused on adresseeritud kõigile asjaomastele registreerijatele. Tootmise lõpetanud registreerijatel<sup>44</sup> võidakse siiski nõuda aine hindamise otsusest tulenevate kulude jagamist (REACH-määruse artikli 50 lõige 4 ja rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõige 6).

Uued uuringud, mis tuleb teha aine hindamise ECHA otsuse tulemusel, kuuluvad REACH-määruse artiklis 53 kehtestatud eeskirjade kohaldamisalasse, mida on kirjeldatud peatüki 4.2 sissejuhatuses.

Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõike 2 kohaselt peavad registreerijad kokku leppima kulujagamissüsteemi, mis käsitleb aine hindamise otsusest tulenevaid võimalikke kulusid. Nende panuse osakaal tuleb kokku leppida andme jagamis lepingus. Registreerijad võivad eri tasanditel osaleda aine hindamise otsuses tuvastatud probleemide lahendamisel (kokkupuute tase, teatud kasutus alad jne). Sellistel juhtudel võib vastavad osamaksed määrata näiteks vastavalt iga registreerija panusele tuvastatud probleemi lahendamisele.

Tavaliselt ei ole andme jagamis lepingu koostamisel registreerijate vahel jagatavate tegelike kulude summa täpselt teada. Osalejad peavad seepärast kokku leppima üldise ja abstraktse kulujagamismehhanismi või -valemi, mis võimaldab neil kulusid jagada olenemata täpselt summast. Põhimõtteliselt kehtib see kulujagamismehhanism aine kõigile uutele registreerijatele.

Kui aine kohta tehti varem aine hindamise otsus, mille adressaat ei olnud potentsiaalne registreerija, võib temalt nõuda nende kulude jagamist uue registreerimistoimiku esitamisel vastavalt eelkirjeldatud põhimõtetele.

### 4.3. Andmete jagamine uute teabe-/andmelünkade korral

REACH-määruse artiklis 22 on sätestatud mitu kohustust, et tagada aineteabe ajakohasus, et kemikaale saaks kasutada ohutult.

Selle tulemusena peavad registreerijad ajakohastama oma registreerimistoimiku niipea, kui uus asjakohane teave muutub kättesaadavaks<sup>45</sup>. See võib mõjutada järgmist:

- aine klassifikatsioon;
- kemikaaliohutuse aruanne või ohutuskaart, kui ilmneb aine inimtervise- ja/või keskkonnanriskide uut teavet.

Selliste olukordadega võib kaasneda vajadus jagada veel andmeid. Kaasregistreerijad peavad registreerimistoimikut ajakohastama alati, kui ilmneb uut teavet. ECHA aruandeid ja soovitusi jälgides saavad kaasregistreerijad teada sagedaimad puudused, mida vältida oma registreerimistoimikutes. Näiteks peavad nad kontrollima, kas aine kohta on olemas ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus. Uut teavet võib tulla ka tarneahelast või ühise esitamisega ühinenud uutelt liikmetelt.

<sup>44</sup> Vastavalt REACH-määruse artikli 50 lõigetele 2 ja 3.

<sup>45</sup> Vt komisjoni 9. oktoobri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1435 registreerijate kohustuse kohta ajakohastada oma registreerimistaotlust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH), ELT L 331, 12.10.2020, lk 24–29. Lisateave on registreerimisjuhendi 7. peatükis.



Lisaks võib olla vaja koostada uut teavet pärast REACH-määruse muutmist (nt uued nõuded).

## 5. KULUDE JAGAMINE PRAKTIKAS

Eespool punktis 2.2.3.1 kirjeldatakse andmejagamislepingus kohustuslikke elemente ja eespool punktis 2.2.5 on nõuanded, kuidas pidada edukaid läbirääkimisi. Selle peatüki eesmärk on anda üksikasjalikumad teavet, kuidas võib kulude jagamine toimuda praktikas.

Peatükis 5.1 on läbipaistvuse, õigluse ja mittediskrimineerimise põhimõtete rakendamise praktilisemad näited.

Lisaks on vaja kulude jagamise kokkuleppe sõlmimiseks, et pooled lepiksid kokku järgmises:

- andmete usaldusväärsus, asjakohasus ja piisavus (ptk 5.2, andmete kvaliteet);
- andmete majandusväärtus (ptk 5.3, andmete väärtuse hindamine) ning
- kokkulepitud väärtuse jagamine osalejate vahel (ptk 5.4, kulude määramine ja hüvitamine).

Allpool kirjeldatud elemendid ei ole ainuvõimalikud ega kohustuslikud. Need on pigem juhised, et kõik huvitatud osalejad tuvastaksid tegurid, mis on olulised andmekvaliteedi läbivaatamisel ja seonduval kulude jagamisel.

### 5.1. Läbipaistvuse, õigluse ja mittediskrimineerimise põhimõtete näited

Kulude jagamise eesmärk on jagada aine REACH-registreerimise tegelikke kulutusi ja kulusid. Selle eesmärk ei ole anda kasumit kellelegi.

Kulujaagamissüsteemi kokkuleppimisel peavad registreerijad tegema kõik, et see oleks õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv. Rakendusmäärusega (EL) 2016/9 toetatakse nende aluspõhimõtete rakendamist ning selgitatakse täiendavalt REACH-määruse sätteid andmete ja kulude jagamise kohta (samuti ühise esitamise kohustuse kohta). Rakendusmääruse (EL) 2016/9 sätted kehtivad nii siis, kui registreerijad ühinevad juba sõlmitud andmejagamislepinguga, ja ka siis, kui kaasregistreerijad kavatsesid sõlmida uue andmejagamislepingu.

Andmete jagamine võib näiteks olla

- *ebaõiglane*, kui varasem registreerija nõuab, et potentsiaalne registreerija maksaks 100% uuringu kuludest, kuigi sellele uuringule viitavaid teisi registreerijaid on mitu;
- *läbipaistmatu*, kui varasem registreerija nõuab ühiselt esitatud andmete eest üldist tasu, esitamata üksikuuringute kulude üksikasjalikku teavet;
- *diskrimineeriv*, kui võrreldavad potentsiaalsed registreerijad peavad jagama kulusid erineva kulujaagamissüsteemi järgi (nt stiimulid esimesena reageerijatele).

#### Läbipaistvus

Kulud, mida tuleb arvestada mis tahes kulujaagamissüsteemis, võivad olla mitmesugused – katsete või nõutava teabe esitamise kulud (uuringukulud) ja halduskulud (konkreetses nõutava teabeelemendi esitamise kulud või üldised halduskulud).

Kõik kulud tuleb esitada üksikasjalikult: kõigile kaasregistreerijatele kättesaadav teave peab sisaldama iga üksikkulu eritlust. See on seotud nii uuringu- kui ka

halduskuludega:

- o andmekulud – kõik kulud seoses uuringu tegemisega, kolmandatele isikutele kuuluvatele andmetele juurdepääsu saamisega (ühisomand, valdus või viitamisõigus), laboriga lepingu sõlmimisega või selle tegevuse jälgimisega või konkreetse nõutava teabelemendi esitamisega alternatiivsel meetodil. Sellised kulud peavad olema selgelt seotud vastava nõutava teabelemendi esitamisega (rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõike 1 punkt sa).
- o Halduskulud – andmejagamislepingu haldamise ja ühise esitamise kulud (rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõike 1 punkt b).

Halduskulude korral peavad osalejad arvestama kõiki toiminguid, mida võib olla vaja andmete ja kulude jagamise/määramise ning ainateabe ühise esitamise ettevalmistamise üldkontekstis. Need toimingud võivad hõlmata teabevahetust, võimalikku usaldusisiku kasutamist, haldustegevust kemikaaliohutuse aruande ühisel koostamisel jne. Halduskulud tuleb võimalikult suures ulatuses eritleda andmekulude järgi. Kui need ei ole andmepõhised ja on seotud näiteks ühise esitamise üldkuludega, tuleb seda ka selgelt põhjendada ja kulud vastavalt eritleda.

NB! Rakendusmääruse (EL) 2016/9 kohaselt võib enne rakendusmääruse jõustumist sõlmitud andmejagamislepingu korral teha ühehäälsel nõusolekul erandi andmete üksikasjaliku esitamise kohustusest.

Alljärgneva üldnäitega selgitatakse, mida tähendab rakendusmääruses (EL) 2016/9 kulude üksikasjalik esitamine.

<b>Üksikkulu (kõigi kulude üksikasjalik esitamine)</b>	<b>Kogusevahemi k (kogusevahemik, millega üksikkulu seotud)</b>	<b>Uuringukul u (kui asjakohane)</b>	<b>Halduskulud (seoses konkreetse nõutava teabelemendiga või mitte)</b>	<b>Põhjendus (iga üksikkulu kohta)</b>
1. uuring	1–10 t/a	1000 €	70 €	1. põhjendus
2. uuring	1–10 t/a	2000 €	60 €	2. põhjendus
3. uuring	1–100 t/a	3000 €	130 €	3. põhjendus
Turvakood	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	150 €	4. põhjendus
Andmete ühise esitamisega seotud teabevahetus	1–10 t/a	Ei ole kohaldatav	1000 €	5. põhjendus
<i>jne</i>	...	...	...	...

Kulujagamismetoodika peab olema vabalt kättesaadav kõigile kaasregistreerijatele ja uutele potentsiaalsetele registreerijatele. Taotluse korral tuleb kulusid selgitada täiendavalt.

Igasugused registreerimistoimingud, millega kaasnevad kulud, tuleb dokumenteerida iga aasta kohta. Sellised iga-aastased andmed tuleb säilitada vähemalt 12 aastat pärast uuringu viimast esitamist ning teha need nii olemasolevatele kui ka potentsiaalsetele registreerijatele viivitamata ja tasuta kättesaadavaks (rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõige 3). Seega peavad kulud olema tõestatud ja põhjendatud. Kui enne rakendusmääruse (EL) 2016/9 jõustumist sõlmitud andmejagamislepingu korral selline üksikasjalik dokumentatsioon puudub, peavad osalejad tegema kõik, et koguda tõendeid selliste varasemate kulude kohta või hinnata neid võimalikult hästi.

Kulude üksikasjaliku esitamise viis ja eritlus (eelkõige üksikasjalikkuse tase) on tõenäoliselt igal juhtumil isesugune. Need võivad muu hulgas oleneda valitud koostöövormist ja selle struktuurist (nt kas koostöö arenes varasemast koostööst või algatati see konkreetselt REACH-eesmärkidel) ning sellest, kas ülesanded on seotud üksikainete või ainerühma(de)ga (seepärast võib olla keerukas eritleda konkreetse aine kulusid).

Uuringu- ja halduskulude piir ning halduskulude võimalik olulisus konkreetse nõutava teabelemendi jaoks võivad oleneda ühisest esitamisest. Kulud peavad olema dokumenteeritud läbipaistvalt ja nende allikad peaksid olema kaasregistreerijatele selged. Kaalutletavate üksikkulude näitlik loetelu on 3. lisan.

Kulujagamissüsteemis tuleb arvestada ka võimalikke tulevaseid kulusid, st võimalikust aine hindamise otsusest tulenevaid kulusid, kuid see võib hõlmata ka muid võimalikke tulevaseid kulusid, kui registreeritava aine kohta nõutakse tulevikus lisateavet, näiteks vastavuskontrolli otsuse tulemusena (vt rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõige 2 ning käesoleva juhendi peatükid 4.2 ja 4.3). Tuleb meeles pidada, et võimalikud edasised haldustoimingud, mis tulenevad lisanõuetest, mis omakorda tulenevad toimiku hindamisest, võivad samuti tekitada kulusid.

NB! Andmejagamisleping on soovitatav sõlmida, enne kui ühise esitamise osalised alustavad olemasoleva teabe avalikustamist.

### Õiglus ja diskrimineerimise vältimine

Nagu on nõutud REACH-määruses ja kinnitatud rakendusmääruses (EL) 2016/9, peavad registreerijad maksma ainult nende andmete eest, mida nad vajavad, et esitada nõutav teave. See tähendab, et registreerijad peavad jagama nõutava teabe esitamiseks vajalike andmete kulusid, arvestades registreeritavat kogusevahemikku ja registreerimistoimiku liiki (täielik või vaheaine toimik). See kehtib nii uuringu- kui ka halduskulude kohta<sup>46</sup>.

Nagu nõutava teabega seotud kulude korral, peab registreerija jagama üksnes neid halduskulusid, mis on seotud tema registreerimisenõuete täitmiseks vajaliku teabega. Halduskulud, mida ei saa seostada ühegi konkreetse näitajaga, tuleb siiski jagada õiglaselt, st proportsionaalselt teabega, mida registreerija peab esitama registreerimiseks. Näiteks ei pea üksnes suuremate kogusevahemikega seotud katsetamissetpanekute arutamiseks korraldatud koosolekute kulusid maksma väiksemas kogusevahemikus registreerijad või registreerijad, kes kasutavad ainet

<sup>46</sup> Vt REACH-määruse artikli 27 lõige 3 ja rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõige 1.

REACH-määruse artiklite 17 ja 18 kohase vaheainena.

Varasemad ja potentsiaalsed registreerijad ei peaks jagama ainete samasuse tõestamisega seotud teabekogumise kulusid.<sup>47</sup>

Et REACH-registreerimiseks esitatud andmeid kaitstakse ainult 12 aastat pärast nende esitamist, võivad potentsiaalsed registreerijad viidata registreerimisel andmetele, mis on esitatud üle 12 aasta varem, ilma et nad peaksid jagama nende andmetega seotud kulusid.

Teatud tingimustel saavad registreerijad loobuda osa või kogu teabe ühisest esitamisest koos muude sama aine registreerijatega. Osa või kogu teabe ühisest esitamisest loobuv registreerija ei ole seetõttu kohustatud jagama nende andmete kulusid, mille ühisest esitamisest ta ei osale. Loobumisvõimalusi ja seonduvaid kohustusi käsitletakse üksikasjalikult registreerimisjuhendi punktis 4.3.3 „Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused“.

Kulujagamissüsteem peab sisaldama (v.a kui rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõike 5 alusel on ühehäälsel nõusolekul tehtud sellest kohustusest erand) hüvitamismehhanismi põhimõttel, et kõigile andmejagamislepingu osalistele jagatakse proportsionaalselt ümber nende tasutud kulude osa, kui lepinguga liitub tulevikus potentsiaalne registreerija (rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõike 1 punkt c ja artikli 4 lõige 4). Hüvitamismehhanism kehtib olemasolevatele ja tulevastele registreerijatele.

Soovitav on eelnevalt kokku leppida ka see, kui sageli kulusid ja võimalikke hüvitisi uuesti arvutatakse. Lõppkokkuvõttes tuleb sageduse määramisel arvestada kaasregistreerijate arvu suurenemise ja uute kulude tasakaalu. Olenevalt iga juhtumi asjaoludest on võimalused järgmised: arvutamine kord aastas (arvestades, et ka kulude/hüvitiste arvutamine ise võib tekitada kulusid), arvutamine registreerimistähtpäeva möödumisel või esitamisest 12 aasta möödumisel.

Oluline on meeles pidada, et kulujagamissüsteemi kokkuleppimisel ei pruugi kõik kulud olla üksikasjalikult teada. Selliste ettenägematute tegurite arvestamiseks võivad hüvitamismehhanism ja tulevaste kulude sätted piirduda kulude arvutamise mehhanismiga (valem), samuti neid käivitavatel tähtpäevadel, sündmustel või summadel; see tähendab, et osapooled ei pea kokku leppima konkreetseid summasid enne nende tekkimist.

Ühinevatel registreerijatel on õigus taotleda olemasolevatelt registreerijatelt kulujagamissüsteemi ja kulude määramise läbivaatamist, kui neil on alust vaidlustada kehtiv andmejagamisleping, st nad leiavad, et kehtivad sätted ei vasta õigluse, läbipaistvuse ja mittediskrimineerimise põhimõtetele. Näiteks ei pruugi olemasolevad registreerijad olla arvestanud tulevaste registreerijate jaoks olulisi aspekte; see, mis oli varasemate registreerijate jaoks õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv, ei pruugi seda olla uute jaoks.

*Näide.* Varasemad registreerijad leppisid kokku, et jagavad halduskulud võrdselt, olenemata kogusevahemikust, kuigi rakendusmääruse (EL) 2016/9 kohaselt tuleb halduskulude jagamisel arvestada nõutavat teavet. Potentsiaalne registreerija võib selle vaidlustada ja varasemad registreerijad peavad tõendama, et see süsteem on kooskõlas õigluse põhimõttega. Kui nad ei suuda seda tõendada, võib neil olla vaja kulujagamissüsteemi kohandada.

<sup>47</sup> Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõige 2.

Lisaks ei tohiks uutelt registreerijatelt nõuda lisatasu ega kohaldada nende suhtes iga-aastast tasude suurendamist selle eest, et nad ei registreerinud koos 2010., 2013. või 2018. aasta registreerijatega,<sup>48</sup> v.a kui on olemas põhjendatud ja õiguspärased põhjused nõuda hilisematelt registreerijatelt lisasummasid ja need esitatakse andmete jagamise läbirääkimistel läbipaistvalt.

*Näide.* Varasemad registreerijad leppisid kokku andmekasutusloa aastased hinnatõusud<sup>49</sup>. Potentsiaalsed registreerijad, kelle huve see kahjustab, võivad sätte vaidlustada<sup>50</sup>. Varasemad registreerijad peavad sellist hinnatõusu põhjendama. Kui seda ei saa põhjendada mittediskrimineerimise põhimõtte kohaselt, võib varasematel registreerijatel olla vaja kohandada kulujagamissüsteemi.

NB! Kui ettevõttel on mitu filiaali, mis on eraldi juriidilised isikud, peab igaüks neist täitma oma registreerimiskohustused eraldi. Nii peab iga eraldi juriidiline isik täitma ka oma andmete ja kulude jagamise kohustusi.

## 5.2. Andmete kvaliteet

Olemasolevate uuringute väärtuse hindamine eeldab nende teadusliku kvaliteedi määramist. Uuringu usaldusväärsuse, asjakohasuse ja piisavuse hindamisel peavad registreerijad pöörama suurt tähelepanu katsematerjali nõuetekohase määratlemise tagamisele, eelkõige nanovormide korral.

### 5.2.1. Usaldusväärsus – asjakohasus – piisavus

OECD suuniste järgi tuleb olemasolevate andmete kvaliteedi määramisel konkreetse uuringu kirjeldamisel arvestada kolme aspekti: olemasoleva teabe piisavust, usaldusväärsust ja asjakohasust. Need mõisted on määratlenud uuringus Klimisch jt (1997):

- usaldusväärsus – sellega hinnatakse eelistatavalt standardmetoodikaga seotud katsearuande või väljaande olemuslikku kvaliteeti ning katsemenetluse ja -tulemuste kirjeldamise viisi, millega tõendatakse tulemuste selgust ja usutavust;
- asjakohasus – näitab, kui palju sobivad konkreetset andmed ja katsed konkreetse ohu tuvastamiseks või riski iseloomustamiseks<sup>51</sup>;
- piisavus – määratleb, kui tulemuslikult saab andmete alusel hinnata ohtu/riski.

Kui näitaja kohta on olemas mitu uuringut, loetakse kõige kaalukamaks tavaliselt see, mis on kõige usaldusväärsem ja asjakohasem. Seda uuringut nimetatakse tavaliselt võtmeuuringuks. Usaldusväärsuse määramisel lähtutakse peamiselt uuringu tegemise viisist. Uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte koostamise võimaldamiseks tuleb hoolikalt arvestada uuringu kvaliteeti, meetodit, tulemuste esitusviisi, järeldusi

<sup>48</sup>Vt ECHA 12.7.2013 otsus aadressil [http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach\\_dsd\\_decision\\_12-07-2013\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf) ja apellatsiooninõukogu 17.12.2014 otsus (A-017-2013) aadressil [http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013\\_boa\\_decision\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf).

<sup>49</sup> V.a inflatsioon (vt punktid 5.3.2 ja 5.3.3).

<sup>50</sup> ECHA apellatsiooninõukogu 17. aprilli 2014 otsus, A-017-2013 (vanaadium), punktid 46 ja 56.

<sup>51</sup> Eelkõige tuleb arvestada andmete koostamise katsematerjali koostise asjakohasust, st selle aine koostisprofiili (-profiile), millele katseandmed peavad viitama.

ja tulemusi.

Olemasolevate uuringuandmete kvaliteet võib varieeruda mitmel põhjusel. Klimisch jt on välja pakkunud järgmised:

- praegustest erinevad katsesuunised;
- suutmatus katsetatavat ainet õigesti kirjeldada (puhtus, füüsikalised omadused jt);
- hiljem täiustatud meetodite/menetluste kasutamine ning
- teatud näitaja kohta on osa teavet jäetud dokumenteerimata (või isegi mõõtmata), kuid hiljem on see osutunud oluliseks.

Enne kui asuda hindamise eesmärgil määrama konkreetse uuringu asjakohasust ja piisavust ning koostama uuringukokkuvõtet või uuringuaruande kokkuvõtet, peavad teada olema vähemalt minimaalne teave uuringu usaldusvärsuse kohta. Seega on uuringu usaldusvärsus esimene põhiküsimus, mida arvestada ebausaldusväärsete uuringute väljasõelamiseks ja kõige usaldusväärsematele uuringutele keskendumiseks. Kõigi edaspidiste kaalutluste jaoks on tingimata vaja teada, kuidas uuring tehti.

## 5.2.2. Andmete kvaliteedi hindamise käsitlused

OECD on välja pakkunud kaks käsitlust, kuidas korraldada uuringuaruannete andmete kvaliteedi esmast hindamist ja kõrvale jätta ebausaldusväärsed uuringuandmed. Need ühilduvad teineteisega ja neid saab kasutada andmekvaliteedi hindamisel eraldi või koos.

1. Esimese käsitluse töötasid välja Klimisch jt (1997). Selles kasutatakse uuringute, eelkõige ökotoksikoloogiliste ja tervisemõju uuringute usaldusvärsuse hindamiseks punktisüsteemi. Süsteemi saab laiendada ka füüsikalise-keemiliste omaduste ning keskkonnas käitumise ja levikuteede uuringutele.
2. Teine käsitlus töötati välja 1998. aastal USA keskkonnaameti (US EPA) suurtes kogustes toodetavate kemikaalide programmi (HPV Challenge Program) raames.
3. Kaalutleda võib ka muid süsteeme, eelkõige kui kumbki eelmine käsitlus ei näi sobivat uute teabekogumismeetodite valideerimiseks.

### 5.2.2.1. Klimischi punktisüsteem

Selle käsitluse kohaselt töötasid Klimisch jt (1997) välja hindamissüsteemi, millega saab uuringu usaldusvärsuse liigitada järgmiselt.

**1 = piiranguteta usaldusväärne:** „uuringud ja andmed [...], mis vastavad üldkehtivatele ja/või rahvusvaheliselt tunnustatud katsesuunistele (eelistatavalt korraldatud hea laboritava järgi) või mille dokumenteeritud katseparameetrid põhinevad konkreetsetel (riiklikul) katsesuunisil või milles kirjeldatud kõik parameetrid on otseselt seotud/võrreldavad suunismeetodiga“.

**2 = piirangutega usaldusväärne:** „uuringud ja andmed [...] (enamasti heale laboritavale mittevastavad), mille dokumenteeritud katseparameetrid ei vasta täielikult konkreetsele katsesuunisile, kuid on andmete tunnustamiseks piisavad, või milles kirjeldatakse uuringuid, mis täpselt ei kuulu katsesuunise alla, kuid need on

sellelipoolsest hästi dokumenteeritud ning teaduslikult vastuvõetavad”.

**3 = ei ole usaldusväärne:** „uuringud ja andmed [...], kus mõõtesüsteem ja katsetatav aine ei sobi või milles kasutati kokkupuute seisukohalt sobimatuid organisme/katsesüsteeme (nt mittefüsioloogilised manustamisviisid) või mis toimus või koostati vastuvõetamatu meetodi alusel, mille dokumentatsioon ei ole hindamiseks piisav ning mis ei ole eksperdi hinnanguna veenev”.

**4 = määramatu:** „uuringud ja andmed [...], mis ei sisalda katsete kohta piisavaid andmeid ning on avaldatud üksnes lühikokkuvõtetenä või teisest allikates (raamatud, ülevaated jt)”.

NB! Klimischi hinnete abil saab uuringuid liigitada edasiseks analüüsiks. Uuringud, mis ei vasta usaldusväärseuse põhikriteeriumidele, jäetakse tavaliselt esialgu kõrvale, kui on olemas parema kvaliteediga teavet. Kõrvalejäetud uuringuid saab siiski kasutada teabekogumina, millele viidata kaalukuse hindamisel (vt allpool).

Euroopa alternatiivsete meetodite valideerimise keskuse (ECVAM) rahastatud projekti raames välja töötatud tarkvarapõhine toksikoloogiliste andmete usaldusväärseuse hindamise rakendus ToxRTool (**T**oxicological data **R**eliability **A**ssessment **T**ool) pakub toksikoloogiliste andmete olemusliku kvaliteedi hindamiseks mitmeid suuniseid ja kriteeriume, muutes määratava usaldusväärseuse kategooria otsustamise läbipaistvamaks ja ühtlasemaks. Seda saab kasutada mitmesuguste katseandmete, näitajate ja uuringute korral (uuringuaruanded, eelretsenseeritud väljaanded) ning tulemuseks on kas Klimischi 1., 2. või 3. kategooria. Süsteemi lisateave on aadressil <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

#### 5.2.2.2. US EPA hindamissüsteem

USA keskkonnaameti (US EPA) meetod pakub lisateavet, kirjeldades iga andmeelementide rühma peamisi usaldusväärseuse kriteeriume (vt allpool tabel 1). Kriteeriumid arvestavad üldist teaduslikku terviklikkust ja uuringuteabe valiidsust, st usaldusväärset. Käsitlus vastab Klimischi meetodile, sest kriteeriumidele mittevastav uuringu kvaliteet oleks ka Klimischi süsteemi järgi määramatu. Samas võib selliseid uuringuid arvestada hiljem konkreetse näitaja üldisel hindamisel lisateabena, kui ühene võtmeuring puudub.

**Tabel 1. Andmete usaldusväärsus: esmase hindamise kriteeriumid teabeliikide kaupa**

Andmete usaldusväärsus: esmase hindamise kriteeriumid teabeliikide kaupa			
Kriteeriumid	Nõutav järgmiste teabeelementide korral		
	Füüsikaliskemilised omadused	Käitumine keskkonnas	Ökotoxikoloogia /tervise



Katsetatava aine identifitseerimisandmed (Katsetatava aine piisav kirjeldus, sh keemiline puhtus ja lisandite identifitseerimisandmed/kogus, kui teada)	X	X	X
Temperatuur	X <sup>1</sup>	X	X
Täis-/lühiviide	X	X	X
Kontrollid <sup>2</sup>		X	X
Statistika Teatud eranditega (nt Salmonella/Amesi testid)			X
Organismi liik, tüvi, arv, sugu, vanus			X
Annus/konts. tasemed		X	X
Kokkupuuteviis/-liik <sup>3</sup>			X
Kokkupuute kestus		X	X

<sup>1</sup> Aururõhk, jaotustegur oktaanool-vesi, lahustuvus vees.

<sup>2</sup> Enamik uuringuid peab sisaldama negatiivseid kontrole ja osa uuringuid (nt biolagunduvus, Amesi test) ka positiivseid. Kui katseaine manustatakse vehiikuli abil, tuleb kehtestada ja esitada vehiikulite kontrolli meetodid. Eranditeks võivad olla imetajate akuutse toksilisuse uuringud.

<sup>3</sup> Märkima peab kokkupuuteviisi/-liigi (imetajate uuringutes nt suukaudne, sissehingamine) või katesüsteemi (ökotoksilisuse korral läbivooluta, läbivooluga jt).

Asjakohasuse ja adekvaatsuse hindamist lihtsustab uuringu usaldusväärsuse täpne teadmine: näiteks võib ühe näitaja kohta olla üks või mitu võtmeuuringut ning tuleb otsustada, kas saab koostada asjakohasuse ja piisavuse otsustamist võimaldavad täielikud uuringukokkuvõtted või uuringuaruande kokkuvõtted.

NB! Usaldusväärsuse, asjakohasuse ja piisavate andmete järkjärguline leidmine aitab tagada kvaliteetsete andmete valimise ning tõendite kaalukuse hindamise raames ka muude uuringute kasutamise – näiteks kui on mitu uuringut, mis eraldi ei pruugi anda näitajast asjakohast ja piisavat ülevaadet, võib olla võimalik kasutada neid näitaja hindamiseks koos, vältides sellega täiendavaid (loom)katseid.

Näide: konkreetse aine kohta on olemas mitu korduvannuse uuringut, kuid ükski neist ei pruugi olla eraldi aktsepteeritav, sest protokollis on puudusi (nt katseloomade väike arv annuserühmas, kontrollrühmale lisaks ainult üks annuserühm, annuse suuruse või sageduse muutmine uuringu ajal jne). Samas kui uuringud koos tõendavad siiski toimet samale sihtelundile ligikaudu sama annusega ja sama aja jooksul, võib korduvannuse toksilisuse andmelemendi nõude lugeda täidetuks.

### Edasine tegevus

Kõik kaalutletavad aruanded tuleb dokumenteerida IUCLID-andmestikena koos uuringuaruande kokkuvõttega (kui olemas). Kui IUCLID-fail on veel koostamata, võib

selle koostamise siiski edasi lükata, kuni konkreetse näitaja jaoks on valitud uuring(ud). Üldiselt koostatakse andmete hindamisel uuringukokkuvõtted või uuringuaruande kokkuvõtted üksnes kvaliteetsemate ehk võtmeuuringute kohta.

Soovitatav on pakutud uuringute aktsepteerimise / kvaliteedi hindamise kriteeriumid eelnevalt kokku leppida. Need etapid võivad olla näiteks järgmised:

- andmete omanikud hindavad andmeid ise;
- ühise esitamise liikmed vaatavad hinnangu läbi;
- probleemide korral võib olla vaja vahendusmenetlust. See võib hõlmata kolmandast isikust eksperdi teenuste kasutamist, kes hindab esialgset hinnangut.

Nagu eespool märgitud, võib olemasolevate andmete usaldusväärsuse hindamiseks olla ka muid võimalusi, mis on välja töötatud selleks, et arvestada ainete eriomadusi, mida eespool kirjeldatud üldmeetodid ei pruugi (piisavalt) hõlmata. Näiteks metallide, metalliühendite ja mineraalainete jaoks pakutakse MERAG-projektis (metallide riskihindamise juhend) kriteeriume, mida arvestada ohuklassifikatsiooni määramiseks ökotoksilisuse hindamisel. Olemas võib olla ka muid meetodeid.

### 5.3. Andmete väärtuse hindamine

Uuringute väärtuse täpne ja läbipaistev hindamine on andmete jagamise menetluse kriitilise tähtsusega element. Pärast olemasolevate uuringute teadusliku kvaliteedi hindamist (vt eespool ptk 5.2) saab määrata rahalise väärtuse. Kui asjakohane, arvestab see rahaline väärtus parandustegureid, mis põhjustavad määratud väärtuste suurendamist või vähendamist.

See punkt kehtib peamiselt olemasolevate uuringute kohta. Võib eeldada, et REACH-eesmärkidel andmelünkade analüüsi tulemusena koostatud uuringud tuleb tellida nii, et uuringute kvaliteet vastaks REACH-nõuetele. Samuti võib eeldada, et koostatakse ainult üks asjakohase kvaliteediga (võtme-)uuring.

Andmete väärtuse hindamise põhimõtteid illustreerivad kaks näidet peatükis 5.5 (vt 1. ja 2. näide).

#### 5.3.1. Mis uuringute väärtust on vaja hinnata?

Kvaliteedi poolest ja Klimischi hinnete alusel on soovitatav, et rahalisele hüvitisele kvalifitseeruksid üksnes eraldi kasutatavad uuringud, mille usaldusväärsuse hinne on 1 või 2. Hindega 3 või 4 uuringuaruanded võib seega väärtuse hindamise menetlusest välja jätta, sest need ei vastaks REACH-määruse nõuetele. Seega on nende hüvitamist põhjendada raskem kui parema kvaliteediga uuringute korral.

Sellistes aruannetes olevat teavet tuleb siiski arvestada, kui registreerijad soovivad neid kasutada tõendite kaalukuse jaoks (kooskõlas REACH-määruse XI lisa punktiga 1.2). Sellisel juhul piisab Klimischi hindega 3 aruannetest konkreetse näitaja tõendamiseks, sest need moodustavad ühe toetava elemendi tõendite kaalukuse meetodis (mis toetub ühtlasi ka muule sõltumatule teabele). Kui kõigist olemasolevatest andmetest näitaja tõendamiseks ei piisa, võib hinnata selliste uuringute väärtust kollektiivselt samamoodi nagu kõrgema kvaliteediga üksikuuringut.

### 5.3.2. Varasem hind või asendushind

Kaasregistreerija(te) taotlusel peab uuringu omanik esitama oma kulude tõendid.

Potentsiaalne registreerija võib (potentsiaalsed registreerijad võivad) kokku leppida väärtuse hindamise meetodid, näiteks järgmised:

- varasem hind: tegelikud katsekulud, mida tavaliselt tõendatakse labori arvega;
- asendushind: hinnanguline uuringu tegemise hind, mida saab kasutada näiteks siis, kui uuringu kohta puuduvad arved, kui uuringu tegi ettevõtte ise või kui olemasoleva uuringu ulatus ületab regulatiivseid nõudeid. Sellisel juhul võidakse jõuda kokkuleppele hinnangulise asendushinna osas. Muu hulgas võib selles hinnangus arvestada järgmisi tegureid:
  - sama katse tegemise hind;
  - sama liiki ja sama kvaliteediga uuringu tegemise hind;
  - kasutada võib kolme sõltumatu hinnapakkumise keskmist või kaalutleda asendushinna hindamisel kolmanda isiku rakendamist.

Sellega seoses võib Fleischeri loend<sup>52</sup> olla kasulik võrdlusalus andme jagamise läbirääkimistel. See hõlmab hindade ja suutlikkuse teavet, mis on saadud 28 sõltumatu ja ettevõtte omanduses labori küsitlusega. Küsitluse eesmärk oli leida minimaalsed, keskmised ja maksimaalsed hinnangulised kulud/hinnad ning olemasolev keskmine ja maksimaalne katsetamissuutlikkus.

Rakendusmääruse (EL) 2016/9 kohaselt tuleb kõik kulud iga aasta kohta dokumenteerida. Enne selle kohustuse jõustumist tekkinud kulude üksikasjaliku dokumentatsiooni puudumisel ja kui selliste varasemate kulude kohta ei ole võimalik koguda tõendeid, teevad kaasregistreerijad kõik, et hinnata neid kulusid võimalikult hästi, ja võivad seega kasutada alternatiivseid hindamise meetodeid, näiteks asendushinna meetodit.

**NB!** Konkreetse olukorra tingimuste jaoks sobivaima kulujagamissüsteemi (varasem hind, asendushind või muu) kokkuleppimine on kaasregistreerijate kohustus. See kord peab olema õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv ning vastama REACH-määruses ja rakendusmääruses (EL) 2016/9 sätestatud kriteeriumidele.

### 5.3.3. Parandustegurid

Olenemata valitud hindamismeetodist võivad osapooled kasutada parandustegureid, mis suurendavad või vähendavad jagatava kuluga uuringu väärtust.

Arvestatavad tegurid võivad uuringu väärtust suurendada või vähendada.

**NB!** Kulude hindamist, sealhulgas parandustegurite kohaldamist, peavad kinnitama kontrollitavad dokumendid või viimaste puudumisel peavad kulud olema nõuetekohaselt põhjendatud. Need tegurid on varasemate registreerijate jaoks väga olulised, et täita oma kohustust tagada õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival hinnal. Varasematel registreerijatel on kohustus vastata kõigile taotlustele selgitada hindu, mis ei pruugi kaasregistreerijate ja potentsiaalsete registreerijate jaoks olla

<sup>52</sup> Manfred Fleischer, 'Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland' (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96–114.

piisavalt läbipaistvad.

### 5.3.3.1. Uuringu väärtust suurendavad tegurid

Uuringu väärtust suurendavad tegurid võivad olla näiteks põhjendatud kulud, mis kaasnevad proovi ettevalmistamise, katse hindamise ja muude toimingute/meetmetega, näiteks järgmised.

- Baaskulud (standardprotokolli järgiva esialgse katsetamise ja aine katsetamise maksumus) saab arvutada kahe või kolme kokkulepitud katselabori hinnakirjajärgsete hindade keskmisena. Lähtuda tuleb standardhinnast ning ei arvestata eritingimusi, näiteks neid, mida pakutakse mahukate katseprogrammide tellimisel.
- Sobivate analüüsimeetodite arendamine.
- Inflatsioon: varasema hinna korral saab parandusteguriga arvestada inflatsiooni või muid asjakohaseid tegureid, mida ei ole vaja asendushinna korral.
- Täiendavad analüüsid (nt aine iseloomustamine, stabiilsus katsekeskkonnas, kontsentratsioon katsekeskkonnas).
- Alternatiivsed analüüsid: kui aine analüüsikulude arvutamiseks ei saa kasutada turuhindu, peab uuringuaruande pakkuja esitama iga analüüsimenetluse kohta järgmise teabe: i) meetodika lühikirjeldus, sh avastamispiir; ii) meetodi arendamise või kasutuselevõtu<sup>53</sup> hinnangulised kulud; iii) iga analüüsi kulud; iv) analüüside arv. Mõnikord ei märgita arendamise ja kasutuselevõtu kulusid eraldi ning need võidakse lisada iga analüüsi hinnale.
- Asjaomase uuringu tegemisega seotud haldus- ja reisikulud: peale katsetegevuse (aine katsetamine ja analüüs) maksumuse on tõenäoliselt tekkinud teatud nõutava teabeelemendiga seotud halduskulusid (nt kirjandusandmete otsingu kulud, andmete omaniku menetlus- ja tööjõukulud, sõidukulud, katsetatava aine ja algandmete arhiivimise kulud, laboriga suhtlemise kulud). Arvestades nõuet, et kõik kulud tuleb aasta kaupa dokumenteerida (rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 2 lõige 3), peavad need kulud olema põhjendatud, st põhinema arvetel või muudel objektiivsetel kriteeriumidel, nt tehtud töö kulude arvestamine keskmise turuhinna alusel, kui see on teada, vastavalt asjakohaselt tõendatud töötundidele. Kui selline arvestus ei ole võimalik, võib neid halduskulusid selle asemel hüvitada nõuetekohaselt põhjendatud protsenditeguri kohaldamisega. Allpool (vt ptk 5.5) on mitmesuguste halduskulude näited vastavalt aluseks oleva uuringu väärtusele. Kui kulude kohta on olemas faktiandmeid, võivad need olla muude soovitude suhtes ülimuslikud. Oluliste erinevuste korral peavad kulud olema täielikult põhjendatud ja ühekaupa dokumenteeritud.
- Tellija menetlus- ja tööjõukulud (sh ka katse ülesehituse ja/või katsematerjali ettevalmistamise kulud).
- IUCLID-andmestiku ja uuringukokkuvõtete või uuringuaruande kokkuvõtete koostamine: uuringu omanikult saadavate (või selleks palgatud ekspertide koostatavate) võtmeuuringute aruande kokkuvõtete koostamise ja esitamise eest võib maksta hüvitist protsendina eespool nimetatud halduskuludest. Aine

<sup>53</sup> Analüüsimenetluse või -meetodi kasutuselevõtt hõlmab kontrollimist, kas kirjalikest allikatest teadaolev meetod sobib ettenähtud kasutusala.

olemuslike omaduste katsetamise korral võib esineda olukord „piirangutega usaldusväärne“ (hinne 2), kui uuring on tehtud enne hea laboritava nõuete kasutuselevõttu.

- **Riskipreemia:** riskipreemia kasutamist tavaliselt selge sõnaga ei nõuta, kuid kasutamisel peab seda põhjendama. Kui potentsiaalne registreerija saab juurdepääsu olemasolevale uuringule, tähendab see juurdepääsu konkreetsele tulemile, kuigi uuringu tegemise algse otsusega võis selle algatajale kaasneda risk, et projektiga ei õnnestu soovitatavat teavet koostada (ja samuti risk, et seda ei hüvitata). Nii võib mõnikord olla asjakohane see risk üksikuuringute jaoks võtta, eelkõige ohtlikeks nimetatud ainete korral (näiteks UVCB-ained) või ainete korral, mille katsetamine on keerukas muudel põhjustel. Eelkõige kehtib see toksilisuse ja ökotoksilisuse uuringute kohta, kus võib mõistlikult eeldada, et katsetamine on keerukas. Paljudel muudel juhtudel ei pruugi katsetamise olemuse ja/või aine olemuslike omaduste tõttu olla riskipreemia põhjendatud või ei pruugi põhjendus olla piisav. Kulude õiglase ja läbipaistva jagamise tagamiseks peab nii riskipreemia kasutamine kui ka selle arvutus olema põhjendatud objektivesete kriteeriumide alusel. Kui selline põhjendus puudub, võib potentsiaalne registreerija seda taotleda, samuti võib ta riskipreemia kasutamise ja määra erimeelsuste korral vaidlustada. Kui olemasolevad registreerijad said olemasolevad uuringud teiselt andmete omanikult, ei kandnud nad võimaliku tulemiga seotud riski ning seetõttu ei ole riskipreemia kasutamine põhjendatud. Kui varem ebaõnnestunud uuringut kavatsetakse korrata, saab riskipreemia asemel kokku leppida, et peale õnnestunud kordusuuringu osa jagatakse ka tegeliku ebaõnnestumise kulu.

### 5.3.3.2. Uuringu väärtust vähendavad tegurid

Uuringu väärtust vähendavad tegurid võivad olla näiteks järgmised.

- Hälbimine standardprotokollist (uuringus eirati head laboritava).
- Muud võimalikud uuringu puudused, mis määratakse iga kord eraldi (nt REACH-tegevusega mitteseotud uuringud).
- Kasutuspiirangud:
  - kasutamise piiramine üksnes REACH-eesmärkidel (uuringut ei saa kasutada üldisemalt).
  - Geograafilised piirangud (väljaspool ELi/EMP liikmesriike) kehtestatakse aladele, kus teavet võidakse ära kasutada.
  - Üksnes andmetele viitamise õigus, mitte andmete ühisomand.
  - Kasutamine ainekategooria osana, kus konkreetset uuringut saab kasutada ainult ühe aine jaoks.
- Katse on tehtud teise ainega ja seda on kasutatud koos analoogmeetodi kohandusega.
- Uuringu tegemise eest juba saadud hüvitis: jagada tuleb ainult kantud kulusid ja andmete jagamine ei tohiks viia kasumi teenimiseni. Seega eeldatakse, et registreerija, kes on juba saanud uuringu tegemise eest asjakohase hüvitise, arvestab seda hüvitist, kui arvutab lõplikud kulud, mis tuleb jagada teiste registreerijatega.
- Madalama taseme uuringute asemel on kättesaadavad kõrgema taseme uuringud: mõnel juhul võisid aine suuremates kogustes registreerinud registreerijad olla kohaldanud REACH-määruse VII-X lisa veeru 2 eeskirju ning

teinud IX ja X lisa kohaste kõrgema taseme uuringute ettepanekud, et loobuda VII ja VIII lisa standardnõuete täitmisest. Selle tulemusel võib tekkida olukord, kus sama ainet väiksemas kogusevahemikus registreerivad järgmised registreerijad peavad oma registreerimisnõuete täitmiseks viitama nendele kõrgema taseme katsetele. Kuigi järgmised registreerijad ei ole algselt kohustatud esitama kõrgema taseme uuringuid, sest peavad esitama vähem teavet, võivad kõrgema taseme andmed olla neile siiski kasulikud ning nad saavad seega loobuda vastavate madalama taseme teabenõuete täitmisest.

Kui neid kõrgema taseme uuringuid jagavad väiksemas kogusevahemikus registreerijad, võivad kaasregistreerijad kaalutleda sellise kulujagamissüsteemi kokkuleppimist, mis arvestab, et väiksemas kogusevahemikus registreerijatel ei ole vaja esitada kõrgema taseme uuringuid ja puuduvad asjakohased madalama taseme uuringud (mida nõutakse väiksemate kogusevahemike korral). Näiteks võivad kaasregistreerijad kokku leppida sellise puuduva madalama taseme uuringu asendushinna, st õiglaselt määratud osa vastava olemasoleva kõrgema taseme uuringu tegemise kuludest. See on kooskõlas eesmärgiga vältida tarbetuid loomkatseid.

- Rahvusvaheline läbivaatamine: rahvusvaheliste programmidega (nt ICCA/OECD suurtes kogustes toodetavate kemikaalide programm) hõlmatud ainete olemuslikud omadused on juba läbi vaadatud. Seega on võtmeuuringud juba sarnasel viisil valitud. Seda võib asjakohasel juhul arvestada, hõlmates kõik asjakohased näitajad ning rakendades parandustegurit.

NB! Määratud uuringuväärtuse vähendused tuleb kokku leppida protsentidena algväärtusest. Seejärel järgitakse uuringu väärtuse määramisel tavamenetlust (nagu on kirjeldatud eespool).

#### 5.4. Kulude määramine ja hüvitamine

Kulude määramine peab põhinema kõigi selliste näitajatega seotud uuringute väärtuse põhjal, mille kohta nõutakse REACH-määruse alusel teavet.

NB! Kulude määramine ei ole asjakohane selliste andmete korral, mis on saadud aruannetest, mis ei kuulu enam registreerimise eesmärgil hüvitamisele (vt punkt 3.1.4.1) ning mille kasutamisega ei kaasne lisakulutusi. Samas kui selliste andmete kasutamiseks on vaja koostada teaduslik põhjendus (nt analoogmeetodi või tõendite kaalukuse meetodi korral) või uuringukokkuvõtete või uuringuaruande kokkuvõtete koostamist, võidakse määrata kulud, mis kaasnevad asjakohase põhjenduse või uuringukokkuvõtete või uuringuaruande kokkuvõtete koostamisega.

Sama aine kaasregistreerijad on kohustatud valima kulude määramise korra ja hüvitamismehhanismi (kulujagamissüsteemi) nii, et see oleks õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv ning vastaks selles osas rakendusmääruse (EL) 2016/9 sätetele. Võimalikud näited on järgmised (loetelu ei ole ammendav):

- andmete jagamine võrdselt, olenevalt sama kogusevahemiku registreerijate arvust (registreerijad peavad esitama sama nõutava teabe); tekkinud kulude võrdne jagamine peaks põhimõtteliselt tagama, et andmed jäävad ühisomandisse (osalejatel on selle otsustamisel siiski lepinguvabadus);
- andmete jagamine sama kogusevahemiku registreerijate arvu alusel, kuid arvestades, et andmete omandiõigus jääb siiski ainult kindlatele registreerijatele; selline kulude jagamine on tavaline andmekasutusloa korral

(õigus viidata andmetele);

- andmete jagamine registreerijate tootmis- või müügikoguste põhjal või teisiti (kooskõlas konkurentsieeskirjadega ja konfidentsiaalse äriteabe kaitsmise vajadusega, vt ka 7. ja 8. peatükk); sellist süsteemi võidakse teatud juhtudel pidada teistest õiglasemaks, näiteks kui osalejate tootmis- või impordikogused erinevad väga palju;
- muu kord, milles kasutatakse eespool nimetatud süsteemide osi teistmoodi.

Kulude jagamise õigluse ja mittediskrimineerivuse tagamisel tuleb lähtuda terviklikust lähenemisviisist. Võib esineda olukordi, kus kulude jagamine üksnes kogusevahemiku ja nõutava teabe alusel ei pruugi olla kõige õiglasem variant. Näiteks võib uuringukulude määramine olla ebatasakaalus, kui osalejate toodetavad või imporditavad kogused on väga erinevad. See kehtib enamasti suurte kogusevahemike korral (üle 1000 t/a), kui registreerijad käitlevad palju suuremaid koguseid kui 1000 t/a ning registreerimiskulud mõjuksid aine massiühiku hinnale oluliselt vähem kui väiksemates kogusevahemikes.

Kogusetegurit võib kaalutleda ka väiksemate kogusevahemike korral. Sel juhul arvestatakse lisanduvaid kogusevahemikke kaaluteguriga, et suureneks osade arv, mille vahel jaotatakse kulu. Mitme tegevuskohaga ettevõtete kogused võib sobiva vahemikuteguri määramiseks liita. Selleks peavad kogusevahemikes olema kogused teada ning erilist tähelepanu tuleb pöörata konkurentsi- ja konfidentsiaalsusküsimustele, mis võivad tekkida, kui kasutatavad kogusevahemikud on suhteliselt kitsad, nii et nende järgi saaks hinnata või tuvastada konkreetse osalise koguseid. Üksikasjalik teave on juhendi 7. ja 8. peatükis.

Kulujagamissüsteemi mõju aine massiühiku hinnale ja kaaluteguritel põhineva mudeli õigluse küsimust käsitleb Euroopa Komisjon REACH-määruse mõju innovatsioonile, konkurentsivõimele ja VKEdele hindava aruande B lisas. Aruanne on aadressil [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm)

Sellise mitme aine registreerimisel, mida võib sarnase struktuuri tõttu pidada rühmaks või kategooriaks, võivad registreerijad kasutada analoogmeetodit (vt REACH-määruse XI lisa punkt 1.5). Sellistel juhtudel võidakse järgmiselt registreerijalt nõuda sellesse rühma või kategooriasse kuuluva(te) võrdlusaine(te) kohta kogutud andmete kulude jagamist, kui need kulud on järgmise registreerija aine registreerimise jaoks põhjendatud ja asjakohased. Kõige tavalisem stsenaarium on, kui konkreetse aine andmelüngad täidetakse teabega, mis on saadud muu sarnase aine katsetest.

Keerulisem on olukord siis, kui ainerühmas või -kategoorias on näiteks 10 ainet ning potentsiaalne registreerija toodab või impordib neist ainult üht. Kui potentsiaalne registreerija kasutab oma aine andmelünkade täitmiseks analoogmeetodit (st sellesse rühma või kategooriasse kuuluva(te) võrdlusaine(te)ga tehtud katsete või uuringute andmeid), peab ta selle teabe kogumise kulusid jagama kõigi teiste sama ainerühma- või kategooria ainete registreerijatega, kes samuti saavad kasutada samu andmeid.

NB! Kui uuringuandmete omanik on ühtlasi aine kaasregistreerija, peab ta iga uuringut vajava kaasregistreerija makstava osa arvutamisel arvestama ka iseennast.

#### 5.4.1. Kõigi ühiselt esitatud andmete jagamine

Kaasregistreerijatel on vabadus otsustada kasutada mis tahes nende arvates sobivat andmete hüvitamise mehhanismi, kui kokkulepitud mehhanism on õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv.

Allpool on selgitatud mõnda varem kasutatud mudelit, mida saab kaalutleda kulude

jagamisel osalejate vahel. Need on siiski ainult eeskujuks. Nende olemust selgitavad näited tuleb läbi vaadata, et iga mudelit täielikult mõista.

### **1. Andmete hüvitamine uuringu kvaliteediga kaalutud mudelite alusel**

Andmete hüvitamise selliste mehhanismide näited on peatükis 5.5. Hüvitamismehhanismid rajanevad põhimõttel, et isikud, kes ei osalenud konkreetse näitaja koostamisel, peavad hüvitist maksma üksnes parima olemasoleva uuringu eest (st näitaja kohta ühe uuringu eest).

Kui andmete omanikke on mitu, võib asjakohaseks kulude määramiseks kasutada järgmisi etappe. Näites määratakse kõigepealt Klimischi hinded, mida seejärel kasutatakse.

#### **Juhtum i: olemas on üksnes Klimischi hindega 1 uuringud**

Hindega 1 aruande (piiranguteta usaldusväärne) esitamisega loetakse esitaja / andmete omanik näitaja osas tasumiskohustuse täitnuks. Sama kehtib ka teiste osalejate suhtes, kes esitavad samaväärse kvaliteediga uuringuid. Näitaja kulud määratakse seejärel üksnes ülejäänud (andmete esitamises mitte osalenud) potentsiaalsetele registreerijatele.

Kui aruanded kuuluvad mitmele potentsiaalsele registreerijale koos, loetakse nad kõik konkreetse näitaja osas kulude jagamise kohustuse täitnuks.

#### **Juhtum ii: olemas on Klimischi hindega 1 ja 2 uuringud**

Kui sama näitaja kohta on olemas nii hindega 1 kui hindega 2 (piirangutega usaldusväärne) aruanded, kasutatakse kulude määramisel võtmeuuringuna parema hindega aruannet. Halvema hindega aruande esitanud andmeomanike osamakse määratakse nende uuringu ning valitud võtmeuuringu väärtuse vahe järgi. Teised (andmete esitamises mitte osalenud) potentsiaalsed registreerijad osalevad kulude kandmises võtmeuuringu väärtuse põhjal.

Kui hindega 1 aruanne on mitme potentsiaalse registreerija ühisomandis, loetakse nad kõik konkreetse näitaja osas kulude jagamise kohustuse täitnuks. Hindega 2 aruannete ühisomanike panus arvutatakse eespool kirjeldatud viisil.

#### **Juhtum iii: olemas on üksnes Klimischi hindega 2 uuringud**

Kui hinde 1 standardile vastavat aruannet ei ole ning hindega 2 aruandeid on ainult üks (või mitu), valitakse kulude määramisel võtmeuuringuks parima hindega aruanne. Andmete esitamises osalenud potentsiaalsed registreerijad maksavad vastavalt maksumuse vahele võtmeuuringuga (vt eespool), teised potentsiaalsed registreerijad osalevad võtmeuuringu kulude kandmises vastavalt võtmeuuringu väärtusele.

### **Hüvitamine**

Määramiseks olemasolev koguhüvitis on iga näitaja korral kõigile potentsiaalsetele registreerijatele eespool kirjeldatud juhiste kohaselt määratud osamaksete summa.

Hüvitis jagatakse seejärel aruandeid esitanud osalejate vahel iga hõlmatud näitaja kohta esitatud aruannete väärtuse järgi.



## 2. Andmete otsene hüvitamine

Eespool kirjeldatud lähenemisviisi asemel võib kasutada ka üht või mitut otsesemat kulumääramismehhanismi. Igal juhul peavad olema kindlalt kehtestatud uuringu väärtuse hindamise etapi eeskirjad, millel põhineb jaotusmehhanism. Selle mudeli korral vabastatakse kulude jagamisest andmete omanikud, kes suudaksid täita oma registreerimisvajadused ise, ning kulud jagatakse üksnes võtmeuuringu valdaja ja nende registreerijate vahel, kellel ei ole piisavalt andmeid. Kui uuringu kulud on leitud, võib kaalutleda järgmisi määramisvõimalusi.

### Juhtum i: hüvitamine mitut uuringut arvestades

Mõnel juhul võib konkreetse andmenõude rahuldamiseks vaja olla mitut võtmeuuringut. Selleks saab kehtestada mitme võtmeuuringu kulude jagamise korra, kus konkreetse näitajaga seotud mitme uuringu järgi arvutatakse näitaja koguväärtus. Liikmete panused määratakse koguväärtuse järgi. Iga potentsiaalse registreerija jaoks korrigeeritakse kulusid vastavalt tema esitatud uuringute väärtuse ning liikmelt nõutava panuse seosele.

Selle meetodi eelis on, et arvestatakse olemasolevate uuringute koguväärtust. Samas vältimaks olukorda, et olemasolevate aruannete arv on suurem kui andmeid jagavate potentsiaalsete registreerijate arv, hüvitatakse andmete omanikele näitaja kohta tavaliselt ainult üks uuring.

NB! Selle mudeli korral hüvitavad andmete esitamises mitteosalenud potentsiaalsed registreerijad näitaja kohta mitu uuringut.

### Juhtum ii: üksnes võtmeuuringu hüvitamine

Hüvitamise alus on näitaja jaoks valitud võtmeuuring. Teised näitajaga seotud andmete omanikud on hüvitamismenetlusest vabastatud ning võtmeuuringu valdajale peavad rahalist tasu maksma üksnes need potentsiaalsed registreerijad, kellel ei ole endal andmeid.

Et selle mehhanismi korral on kõige olulisem võtmeuuringu kokkuleppimine, võib kokkuleppele jõudmine olla keerukas, kui olemas on mitu võrreldavat uuringut. Samas võib vajaduse korral määrata mitu võtmeuuringut. Selline valik ei tohiks siiski tekitada olukorda, kus andmeteta potentsiaalne registreerija osaleb kulude jagamises ebaproportsionaalselt.

## 5.4.2. Üksikuuringute jagamine loobumise kontekstis

Loobumismehhanismi saab kasutada ainult siis, kui ettevõtetel on REACH-määruse artikli 11 lõike 3 või artikli 19 lõike 2 alusel õigustatud põhjused loobuda osaliselt või täielikult ühiselt esitatavate andmete esitamisest (üksikasjalik teave on registreerimisjuhendi punktis 4.3.3 „Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused“).

Kui uuringut taotleb potentsiaalne registreerija, kes kavatses selle esitada loobumistoimikus, kehtivad endiselt peatükis 2.2 kirjeldatud põhimõtted. Tuleb teha kõik, et jõuda taotletud uuringu kulude õiglase, läbipaistva ja mittediskrimineeriva jagamise kokkuleppele (vt 5. peatükk).

Uuringu väärtus määratakse samade põhimõtete alusel nagu siis, kui kõik andmed esitatakse ühiselt. Uuringukulud jagatakse kõigi osaliste vahel, kes nõuavad seda

registreerimise eesmärgil, olenemata sellest, kas nad registreerivad kõigi ühiselt esitatud andmete põhjal või esitavad asjaomase uuringu loobumistoimikus. Tulevased potentsiaalsed registreerijad, kes samuti seda uuringut taotlevad (kas registreerimiseks ühiselt esitatud andmetega või loobumiseks), saavad nõuda hüvitise korrigeerimist.

Pärast kulude jagamise kokkulepet peab varasem registreerija tegema kokkulepitud teabe potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks ja andma loa viidata täielikule uuringuaruandele. Vt 9. peatükk (andmeõigused).

Isegi kui potentsiaalne registreerija ei jaga ühiselt esitatud andmetest midagi (esitades kõik näitajad eraldi), võivad siiski olla teatud halduskulud, mida tuleb juhtregistreerijaga jagada ning mis lepitakse kokku õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil. Kui potentsiaalne registreerija on teinud kõik võimaliku, kuid ei jõua juhtregistreerijaga kokkuleppele, kuidas saab ühisele esitamisele juurdepääsu, võib ta võtta ühendust ECHAga, kes annab talle ühisele esitamisele juurdepääsuks turvakoodi.

Rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 3 lõike 3 kohaselt peab potentsiaalne registreerija, kes ei pea jagama selgroogsetega tehtud loomkatsete andmeid, teatama kõigile aine varasematele registreerijatele (nt e-postiga) ja ECHA-le (IUCLID-faili esitamisega) otsusest esitada teave eraldi teatud teabe esitamisest loobumise abil.

## 5.5. Kulude jagamise näited

Selle peatüki näidetes täpsustatakse ja illustreeritakse mõnda eespool kirjeldatud põhimõtet. Näidete eesmärk on pakkuda praktilist selgitust, kuid need EI OLE konkreetsed ainuvõimalikud juhised. Registreerijad võivad kulujagamissüsteemi kokkuleppimisel arvestada ka muid tegureid. NB! Kõik näidete rahalised väärtused ja kulutegurite suurused on hüpoteetilised ning need EI PRUUGI kajastada tegelikke väärtusi. Kulusid muutvad tegurid on üksnes näitlikud.

### 1. näide. Uuringu väärtuse hindamine

7 potentsiaalset registreerijat (A, B, C, D, E, F, G) kavatsevad registreerida sama aine. Ettevõttel A on Klimischi hindega 1 aruanne, ettevõttel B Klimischi hindega 2 aruanne, ettevõtetel C, D, E, F ja G asjakohast uuringut ei ole.

Näide ei hõlma

- vähendust uuringu piiratud kasutatavuse tõttu (üksnes REACH-registreerimiseks);
- lisatasu koostatud uuringuaruande kokkuvõtte eest.

a) Aine katsetamine

	Klimischi aruanne	hindega 1	Klimischi hindega 2 aruanne
Omanik	Ettevõtte A		Ettevõtte B
Katsetamisaasta	2001		1984

Meetod	OECD suunis xyz	OECD suunise xyz sarnane
Hea laboritava	Jah	Ei
Katsetatava aine analüüs	Farmakoloogilise puhtusega, 99,9%	Tundmatu, eeldatavalt >99%
Püsivus	Jah	Tundmatu, eeldatavalt jah
Kontsentratsiooni seire	Jah	Jah
Märkused	Uuring toimus OECD, EÜ ja EPA katsesuuniste ning hea laboritava järgi.	Katsetingimuste kohta puudub hulk üksikasju, nt katseloomade sugu, vanus või kehamass, pidamistingimused jne. Uuring on siiski vastuvõetav, sest uuringu üldine tegemine on vastuvõetav ja aruandes on tähelepanekute üksikasjalik kirjeldus.

b) Analüüsid

	Klimischi aruanne	hindeg 1	Klimischi aruanne	hindeg 2
Uuritav aine	Standardne		Standardne	
Püsivus	Standardne		Standardne	
Kontsentratsiooni seire				
Meetod	Kirjandusest		Kirjandusest	
Arendamine	Puudub		Puudub	
Rakendamine				
Tööpäevi	10		8	
Päevakulu	600 €		600 €	
Analüüsikulud	100 €/analüüs		100 €/analüüs	
Analüüse	60		50	

c) Aruande hetkeväärtuse leidmine

Kulu/lisatasu/mahaarvamise liik	1. aruanne	2. aruanne
Kontsentratsiooni(-vahemiku) määramise eelkatse	35 000 €	35 000 €

Kulu/lisatasu/mahaarvamise liik		1. aruanne	2. aruanne
	Katse standardprotokolli järgi	100 000 €	100 000 €
	Hea laboritavata	0	-15 000 €
	Muud puudused	0	-5000 €
	Aine katseandmete puhasväärtus	135 000 €	115 000 €
	Analüüsimenetluse/-meetodi arendamine	0	0
	Analüüsimenetluse/-meetodi rakendamine (10 või 8 tööpäeva, igaüks 600 €)	6000 €	4800 €
	Katsetatava aine analüüs	1000 €	0
	Püsivus	500 €	0
	Kontsentratsiooni seire (60 või 50 analüüsi, igaüks 100 €)	6000 €	5000 €
	Analüüsikulud	13 500 €	9800 €
	Katsekulude kogusumma	148 500 €	124 800 €
	Halduskulud <sup>54</sup>	10 000 €	10 000 €
	Riskipreemia (10% katsekuludest <sup>55</sup> )	14 850 €	12 480 €
	Lisatasud kokku	24 850 €	22 480 €
	Aruande lõplik hetkeväärtus	173 350 €	147 280 €

Kulude määramist igale ettevõttele kirjeldatakse allpool näites 3b.

## 2. näide. Uuringu väärtuse hindamine

7 potentsiaalset registreerijat (A, B, C, D, E, F ja G) koostavad sama aine kohta ühiselt esitatavat registreerimistoimikut. Ettevõttele A on olemas OECD suunistele vastav aruanne, ettevõttele B OECD suunistele mittevastav aruanne ning ettevõttele C, D, E, F ja G asjakohane uuring puudub.

Näide ei hõlma vähendust uuringu piiratud kasutatavuse tõttu (üksnes REACH-registreerimiseks) ega lisatasu uuringuaruande kokkuvõtte koostamise eest.

<sup>54</sup> Halduskulude väärtus 10 000 € (ja 2. näites 15 000 €) on näitlik. Rakendusmääruse (EL) 2016/9 kohaselt tuleb halduskulud esitada üksikasjalikult ja need peavad olema seotud tegelike kantud kuludega.

<sup>55</sup> Vt punkt 5.3.3.

a) Aine katsetamine

	1. aruanne	2. aruanne
Omanik	Ettevõtte A	Ettevõtte B
Katsetamisaasta	2001	1984
Meetod	OECD suunis xyz	OECD suunise xyz sarnane
Hea laboritava	Jah	Ei
Katsetatava aine analüüs	Farmakoloogilise puhtusega 99,9%	Tundmatu, eeldatavalt >99%
Püsivus	Jah	Tundmatu, tõenäoliselt jah
Kontsentratsiooni seire	Jah	Jah
Märkused	Uuring korraldati OECD katsesuuniste ja hea laboritava järgi.	Osa katsetingimuste andmeid puudub. Uuring on siiski vastuvõetav, sest uuringu üldkorraldus on vastuvõetav ning aruandes on tähelepanekute üksikasjalik kirjeldus.

b) Analüüsid

	1. aruanne	2. aruanne
Püsivus	Standardne	Standardne
Kontsentratsiooni seire		
Meetod	Kirjandusest	Kirjandusest
Arendamine	Puudub	Puudub
Rakendamine		
Tööpäevi	0	0
Päevakulu	600 €	600 €
Analüüsikulud	100 €/analüüs	100 €/analüüs
Analüüse	0	0

## c) Aruande hetkeväärtuse leidmine

Kulu/lisatasu/mahaarvamise liik		1. aruanne		2. aruanne	
	Kontsentratsiooni(-vahemiku) määramise eelkatse	0		0	
	Katse standardprotokolli järgi	11 000 €		11 000 €	
	Hea laboritavata	0		-1100 €	
	Muud puudused	0		-1000 €	
Aine katseandmete puhasväärtus			11 000 €		8800 €
	Analüüsimenetluse/-meetodi arendamine	0		0	
	Analüüsimenetluse/-meetodi rakendamine (0 tööpäeva, igaüks 600 €)	0		0	
	Katsetatava aine analüüs	500 €		0	
	Püsivus	100 €		0	
	Kontsentratsiooni seire (0 analüüsi, igaüks 100 €)	0		0	
Analüüsikulud			600 €		0
Katsekulude puhasväärtus			11 600 €		8800 €
	Halduskulud <sup>56</sup>	3000 €		3000 €	
	Riskipreemia <sup>57</sup> (ei kohaldata)	0		0	
Lisatasud kokku			3000 €		3000 €
Aruande lõplik hetkeväärtus			14 600 €		11 800 €

**Näide 3a. Uuringukulude määramine – üksikuuringud**

7 potentsiaalset registreerijat koostavad sama aine kohta ühiselt esitatavat registreerimistoimikut. Olemas on ainult üks uuring (Klimischi hindega 1, kuulub ettevõttele A), mis nimetatakse võtmeuuringuks. Eelmiste näidete põhimõtteid järgides on uuringu arvutuslik väärtus 210 000 €.

<sup>56</sup> Vt eespool 38. allmärkus.

<sup>57</sup> Vt 39. allmärkus.

Võtmeuringu väärtus	210 000 €
Ühe ettevõtte osa (210 000 € : 7)	30 000 €
Ettevõtte A (aruande omanik) makse	0 €
Teiste ettevõtete maksed: 6 × 30 000 €	180 000 €

### Kulude hüvitamine

Määratud osamaksete kogusumma	180 000 €
Ettevõttele A uuringuaruande eest makstav hüvitis 30 000 € × 6	180 000 €
Hüvitis teistele ettevõtetele (kellel ei ole uuringuid)	0 €

Määratavate ja hüvitatavate kulude vahe:

Ettevõtte A saab 180 000 €

Ettevõtted B, C, D, E, F ja G maksavad igaüks 30 000 €.

Seetõttu osaleb tegelikult ka ettevõtte A summaga 30 000 €, sest pakub toimiku jaoks uuringut väärtusega 210 000 €, kuid saab hüvitiseks ainult 180 000 €. Kulude jagamist võib seega pidada õiglaseks.

### Näide 3b. Uuringukulude määramine – üksikuuringud

7 potentsiaalset registreerijat koostavad sama aine kohta ühiselt esitatavat registreerimistoimikut. Ettevõttel A on Klimischi hindega 1 aruanne (1. aruanne) ja ettevõttel B Klimischi hindega 2 aruanne (2. aruanne). 1. aruanne valitakse ainsaks võtmeuringuks. Ettevõtted lepivad kokku, et hüvitist makstakse üksnes võtmeuringu eest, nagu on kirjeldatud juhendis. Teised ettevõtted maksavad oma osa üksnes võtmeuringu eest. Kõik 7 ettevõtet otsustavad lisada toimikusse siiski ka 2. aruande.

Kooskõlas eelmiste näidete põhimõtetega on 1. aruande väärtuseks arvutatud 210 000 € ja 2. aruande omaks 140 000 €.

Esialgne arvutuskäik	
Võtmeuringu väärtus	210 000 €
Ühe ettevõtte osa (210 000 € : 7)	30 000 €
Ettevõtte A (1. aruande omanik) makse	0 €

Ettevõtte B (2. aruande omanik) makse <sup>58</sup> : $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) : 210\,000$	10 000 €
Teiste ettevõtete maksed: $5 \times 30\,000$ €	150 000 €

Ettevõtte B maksest vähendatav summa tuleb võrdselt jagada kõigi 7 ettevõtte vahel, muidu peaks selle maksma ainult ettevõtte A.

Korrigeerimised	
Ettevõtte B makstava summa vähendamine ( $30\,000$ € – $10\,000$ €)	20 000 €
Lisasumma iga ettevõtte kohta ( $20\,000$ € : 7)	2857 €
Ettevõtte A (1. aruande omanik) makse	0 €
Ettevõtte B (2. aruande omanik) makse (pärast korrigeerimist): $10\,000$ € + 2857 €	12 857 €
Teiste ettevõtete maksed (pärast korrigeerimist): $30\,000$ € + 2857 €	32 857 €

### Kulude hüvitamine

Ettevõttele A (võtmeuringu) 1. aruande eest makstav hüvitis ( $32\,857$ € × 5 + $12\,857$ €)	177 142 €
(= $210\,000$ € – $30\,000$ € – $2857$ €)	

Määratavate ja hüvitatavate kulude vahe:

Ettevõtte A saab 177 142 €

Ettevõtte B maksab ettevõttele A 12 857 €

Ettevõtted C, D, E, F ja G maksavad ettevõttele A igaüks 32 857 €

Seega osaleb tegelikult ka ettevõtte A summaga 32 858 €, sest pakub toimiku jaoks uuringut väärtusega 210 000 €, kuid saab hüvitiseks 177 142 €. Kulude jagamist võib seega pidada õiglaseks.

### 4. näide. Uuringukulude määramine – üksikuuringud

7 potentsiaalset registreerijat koostavad sama aine kohta ühiselt esitatavat registreerimistoimikut. Olemas on kaks Klimischi hindega 1 uuringut, kaks Klimischi hindega 2 uuringut ja üks hindeta uuring.

Ettevõttel A on üks Klimischi hindega 1 uuring (1. aruanne), mille väärtuseks on hinnatud 240 000 €.

<sup>58</sup> NB! Ettevõtte B osamakse vähendamine (nagu toimus näites) teguriga, mis vastab 2. ja 1. aruande väärtuste vahe ja 1. aruande väärtuse jagatisele, on esitatud üksnes näitena ja ei ole ainus võimalik variant.



Ettevõttel B on üks Klimischi hindega 1 uuring (2. aruanne), mille väärtuseks on hinnatud 200 000 €.

Ettevõttel C on üks Klimischi hindega 2 uuring (3. aruanne), mille väärtuseks on hinnatud 160 000 €.

Ettevõttel D on üks Klimischi hindega 2 uuring (4. aruanne), mille väärtuseks on hinnatud 150 000 €.

Ettevõttel E on uuring, mille kvaliteeti ei ole hinnatud.

Ettevõtetel F ja G asjakohaseid uuringuid ei ole.

Ettevõtted lepivad kokku, et ettevõtte A uuring on võtmeuuring ja kooskõlas juhendi suunistega (vt punkti 5.4.1 alapunkti 1 juhtumid i ja ii koos) makstakse hüvitist üksnes võtmeuuringu eest. Lepitakse kokku, et ettevõtte B ei pea maksma, sest tal on olemas samaväärse kvaliteediga uuring. Alljärgnev esialgne arvutuskäik põhineb seepärast võrdsetel osamaksetel 6 (mitte 7) ettevõttelt, st koos ettevõttega A, kuid ilma ettevõteteta B. Teised ettevõtted maksavad ainult võtmeuuringu põhjal. Madalama kvaliteediga andmeid omavate ettevõtete maksed olenevad summade vahest.

Esialgne arvutuskäik	
Võtmeuuringu väärtus	240 000 €
Ühe ettevõtte osa (240 000 € : 6)	40 000 €
Ettevõtte A makse (1. aruande omanik; võtmeuuring)	0 €
Ettevõtte B makse (2. aruande omanik; 2. aruanne ei ole võtmeuuring, kuid Klimischi hinne on 1)	0 €
Ettevõtte C makse (3. aruande, Klimischi hindega 2 uuringu omanik): $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) : 240\,000$	13 333 €
Ettevõtte D makse (4. aruande, Klimischi hindega 2 uuringu omanik): $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) : 240\,000$	15 000 €
Ettevõtte E makse (5. aruande omanik, aruande kvaliteet on hindamata)	40 000 €
Ettevõtete F ja G makse (aruanded puuduvad): $2 \times 40\,000\,€$	80 000 €

Osapooled lepivad kokku, et ettevõtete C ja D maksetest vähendatav summa jagatakse võrdselt 6 ettevõtte vahel (ilma ettevõteteta B, kuid koos ettevõttega A), sest vastasel juhul maksaks selle ainult ettevõtte A.

Korrigeerimised	
Ettevõtte C makstava summa vähendamine (40 000 € – 13 333 €)	26 667 €
Ettevõtte D makstava summa vähendamine (40 000 € – 15 000 €)	25 000 €

Jagatav lisasumma (26 667 € + 25 000 €)	51 667 €
Lisasumma iga ettevõtte kohta (51 667 € : 6)	8611 €
Ettevõtte A (1. aruande omanik) makse	0 €
Ettevõtte C makse (väiksema väärtusega uuringu omanik): 13 333 € + 8611 €	21 944 €
Ettevõtte D makse (väiksema väärtusega uuringu omanik): 15 000 € + 8611 €	23 611 €
Ettevõtete E, F ja G maksed: igaüks 40 000 € + 8611 €	igaüks 48 611 €

### Kulude hüvitamine

Hüvitis ettevõttele A (1. aruande kui võtmeuuringu omanikule)	191 388 €
---	-----------

Määratavate ja hüvitatavate kulude vahe

Ettevõtte A saab 191 388 €

Ettevõtte B maksab 0 €

Ettevõtte C maksab ettevõttele A 21 944 €

Ettevõtte D maksab ettevõttele A 23 661 €

ettevõtted E, F ja G maksavad ettevõttele A igaüks 48 611 €.

Seega osaleb tegelikult ka ettevõtte A summaga 48 612 € (sama summaga kui E, F ja G), sest pakub toimiku jaoks uuringut väärtusega 240 000 €, kuid saab hüvitiseks 191 388 €. Kulude jagamist võib seega pidada õiglaseks.

### 5. näide. Uuringukulude määramine – üksikuuringud

7 potentsiaalset registreerijat koostavad sama aine kohta ühiselt esitatavat registreerimistoimikut.

Ühises esitamises osaleval ettevõttel A on Klimischi hindegas 2 uuring (1. aruanne), mille arvutuslik väärtus on 158 300 €.

Ettevõttel B on Klimischi hindegas 2 uuring (2. aruanne), mille arvutuslik väärtus on 145 000 €.

Ettevõttel C on Klimischi hindegas 2 uuring (3. aruanne), mille arvutuslik väärtus on 144 000 €.

Ülejäänutel (ettevõtetel D, E, F ja G) asjakohast uuringut ei ole.

Ettevõtte A uuring nimetatakse võtmeuuringuks. Kõik 7 ettevõtet lepivad kokku, et lisavad toimikusse siiski ka ettevõtete B ja C aruanded.

Ettevõtted lepivad kokku, et kooskõlas juhendi käsitleusega maksavad osalevad

potentsiaalsed registreerijad summa, mis arvutatakse vastavalt nende uuringu ja võtmeuringu väärtuse vahele.

<b>Esialgne arvutuskäik</b>	
Võtmeuringu väärtus	158 300 €
Ühe liikme osa (158 300 € : 7)	22 614 €
Ettevõtte A makse (1. aruande, Klimischi hindega 2 võtmeuringu omanik)	0 €
Ettevõtte B makse (2. aruande omanik, Klimischi hinne 2) $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) : 158\,300$	1900 €
Ettevõtte C makse (3. aruande omanik, Klimischi hinne 2): $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) : 158\,300$	2043 €
Ettevõtete D, E, F ja G makse (neil ei ole aruandeid): $4 \times 22\,614 \text{ €}$	90 456 €

Osapooled lepivad kokku, et ettevõtete B ja C maksetest vähendatav summa jagatakse, sest vastasel juhul peaks selle maksma ainult ettevõtte A. Ettevõtted otsustavad, et maksete korrigeerimised jagatakse ettevõtete vahel võrdselt.

<b>Korrigeerimised</b>	
Ettevõtte B makstava summa vähendamine	20 714 €
Ettevõtte C makstava summa vähendamine	20 571 €
Jagatav lisasumma (20 714 € + 20 571 €)	41 285 €
Lisasumma iga ettevõtte kohta (41 285 € : 7)	5897 €
Ettevõtte A (1. aruande omanik) makse	0 €
Ettevõtte B makse (väiksema väärtusega uuringu omanik): 1900 € + 5897 €	7797 €
Ettevõtte C makse (väiksema väärtusega uuringu omanik): 2043 € + 5897 €	7940 €
Ettevõtete D, E, F ja G maksed: igaüks 22 614 € + 5897 €	igaüks 28 511 €

### Kulude hüvitamine

<b>Hüvitis ettevõttele A (1. aruande kui võtmeuringu omanikule)</b>	129 781 €
---	-----------

Määratavate ja hüvitatavate kulude vahe:

Ettevõtte A saab 129 781 €

Ettevõtte B maksab 7797 € (Klimischi hindega 2 aruanne, mis ei ole võtmeuring ega suurima väärtusega aruanne)

Ettevõtte C maksab 7940 € (Klimischi hindega 2 aruanne, mis ei ole võtmeuring ega suurima väärtusega aruanne)

Liikmed D, E, F ja G maksavad igaüks 28 511 €.

Seega osaleb tegelikult ka ettevõtte A summaga 28 519 € (peaaegu sama summaga kui D, E, F ja G), sest pakub toimiku jaoks uuringut väärtusega 158 300 €, kuid saab hüvitiseks 129 781 €. Kulude jagamist võib seega pidada õiglaseks.

## 6. näide. Kulude määramine – parimate uuringute hüvitamine

Mõnikord võib konkreetse andmenõude täitmiseks olla vaja mitut võtmeuringut. Sellistel juhtudel saab kehtestada korra, kus jagatakse mitme võtmeuringu kulusid. (Vt punkti 5.4.1 2. alapunkti juhtum i)

5 ettevõttel on konkreetse näitaja kohta järgmised andmed (sulgudes on uuringute väärtused).

Ettevõtte A: Klimischi hindega 1 uuring (1. aruanne, maksumus 105 000 €) + Klimischi hindega 2 uuring (2. aruanne, maksumus 80 000 €)

Ettevõtte B: andmed puuduvad

Ettevõtte C: Klimischi hindega 1 uuring (3. aruanne, maksumus 95 000 €)

Ettevõtte D: Klimischi hindega 2 uuring (4. aruanne, maksumus 65 000 €) + Klimischi hindega 2 uuring (5. aruanne, maksumus 75 000 €)

Ettevõtte E: Klimischi hindega 2 uuring (6. aruanne, maksumus 60 000 €)

Olemasolevaid uuringuid kokku: 6

Ettevõtted otsustavad, et võtmeuringutena on vaja 1., 3., 5. ja 6. uuringut.

Ettevõtted lepivad kokku, et valitud sama Klimischi hindega aruannetele määratakse sama nimiväärtus. Seega määratakse Klimischi hindega 1 uuringute väärtuseks 100 000 € ja hindega 2 uuringute väärtuseks 67 500 €.

Sellest andmestikust ja uuringute nimiväärtustest lähtudes on arvutuskäik järgmine. Uuringute koguarv arvutustes: 4

Nende uuringute väärtus kokku =  $(2 \times 100\,000\ \text{€}) + (2 \times 67\,500\ \text{€}) = 335\,000\ \text{€}$ . Iga osaleja osamakse on seega  $335\,000\ \text{€} : 5 = 67\,000\ \text{€}$

Maksed ja hüvitised: Ettevõtte B maksab 67 000 € ( $67\,000\ \text{€} - 0\ \text{€}$ )

Ettevõtted A, C, D ja E (kellel kõigil on kvalifitseeruvaid andmeid) saavad igaüks 16 500 € ( $67\,000\ \text{€} : 4$ ).

## 7. näide. Väärtuse hindamine kasutuspiirangute korral

7 potentsiaalset registreerijat koostavad sama aine kohta ühiselt esitatavat registreerimistoimikut.

Ettevõttele A kuulub 1. aruanne (Klimischi hinne 1) arvutusliku väärtusega 173 350 €; ettevõttel B on 2. aruanne (Klimischi hinne 2) arvutusliku väärtusega 147 280 €.

Ettevõtetel C, D, E, F ja G asjakohaseid uuringuid ei ole.

### Kulude määramine

Ettevõtte C kasutab uuringut üksnes REACH-otstarbel ning vajab üksnes andmekasutusluba, mistõttu talle määratavat osamakset vähendatakse 50% võrra (seega maksab ta 50%).

Ettevõtte D vajab uuringut eri riikides regulatiivotstarbel viitamiseks (sh ELis REACH-eesmärgil), kuid et ta vajab üksnes andmekasutusluba, vähendatakse talle määratavat osamakset 30% võrra (seega maksab ta 70%).

Teistel liikmetel on piiramatult õigus kasutada täielikku uuringuaruannet.

Esialgne arvutuskäik	
Võtmeuuringu väärtus	173 350 €
Ühe ettevõtte osa (173 350 € : 7)	24 764 €
Ettevõtte A (1. aruande omanik) makse	0 €
Ettevõtte B makse (väiksema väärtusega 2. aruande omanik): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) : 173\,350$	3724 €
Ettevõtete E, F ja G makse: $3 \times 24\,764$ € (täissumma, ilma vähendamiseta)	74 292 €
Makse ettevõttelt C, kes saab uuringut andmekasutusloa alusel kasutada üksnes REACH-eesmärgil: $24\,764 \times ((100 - 50) : 100)$	12 382 €
Makse ettevõttelt D, kes saab uuringut kasutada kõigil regulatiiveesmärkidel, sh REACH-eesmärgil, kuid vajab üksnes andmekasutusluba. $24\,764 \times ((100 - 30)/100)$	17 335 €

Ettevõtete B, C ja D maksetest vähendatav summa tuleb jagada kõigi ettevõtete vahel, muidu peaks selle maksma ainult ettevõtte A. Ettevõtted leppisid kokku, et selle summa jaotamisel arvestatakse samu tegureid rakendades ka kasutuspiiranguid.

Korrigeerimised	
Ettevõtte B makstava summa vähendamine (24 764 € - 3724 €)	21 040 €
Ettevõtte C makstava summa vähendamine (24 764 € - 12 382 €)	12 382 €
Ettevõtte D makstava summa vähendamine (24 764 € - 17 335 €)	7429 €
Jagatav lisasumma (21 040 € + 12 382 € + 7429 €)	40 851 €
Aluseks võetav võrdse suurusega lisasumma iga ettevõtte kohta (40 851 € : 7)	5836 €
Korrigeeritud lisamakse ettevõttelt C (50% 5836 €-st)	2918 €
Korrigeeritud lisamakse ettevõttelt D (70% 5836 €-st)	4085 €

Lisamakse ettevõtetele B, E, F ja G: $(40\,851\text{ €} - (2918\text{ €} + 4085\text{ €})) : 5$	6770 €
<b>Lõplikud maksed</b>	
Ettevõtte B lõplik makse: $3724\text{ €} + 6770\text{ €}$	10 494 €
Ettevõtte C lõplik makse: $12\,382\text{ €} + 2918\text{ €}$	15 300 €
Ettevõtte D lõplik makse: $17\,335\text{ €} + 4085\text{ €}$	21 420 €
Ettevõtete E, F ja G maksed: igaüks $24\,764\text{ €} + 6770\text{ €}$	igaüks 31 534 €

**Kulude hüvitamine**

Määratud osamaksete kogusumma	141 816 €
-------------------------------	-----------

Määratavate ja hüvitatavate kulude vahe:

Ettevõtte A saab 141 816 €

Ettevõtte B maksab 10 494 €

Ettevõtte C maksab 15 300 €

Ettevõtte D maksab 21 420 €

Ettevõtted E, F ja G maksavad igaüks 31 534 €.

Seega osaleb tegelikult ka ettevõtte A summaga 31 534 € (sama summaga kui E, F ja G), sest pakub toimiku jaoks uuringut väärtusega 173 350 €, kuid saab hüvitiseks 141 816 €. Kulude jagamist võib seega pidada õiglaseks.

**8. näide. Registreerimistoimiku kulude määramine – eri kogusevahemike kriteeriumi järgi**

Kulude õiglast jaotamist saab korraldada kogusevahemike põhjal, sest REACH-määrusega nõutav teave oleneb kogusevahemikust, mis on seega peamine kulude jagamist mõjutav tegur. Iga kogusevahemiku registreerijatele vajalike andmete maksumus varieerub ja on üldiselt seotud nende andmete maksumusega, mille kasutamiseks registreerijal on vaja toimiku esitamiseks saada luba või mille ta peab hankima.

Et eri kogusevahemike tavalist proportsiooni on keerukas määratleda, võib kasutada mitmesuguseid lähenemisviise.

Aine X registreerimiseks on huvi väljendanud 10 potentsiaalset registreerijat: 5 kogusevahemikus >1000 t/a, 3 vahemikus 100–1000 t/a ja 2 vahemikus 1–100 t/a.

Toimikus sisalduvate andmete kogumaksumus on 1 420 000 € ja halduskulud (sh toimiku ettevalmistamine ja läbivaatamine kolmanda isiku poolt) 10 000 €. Kulude kogusumma on seega 1 430 000 €.

Juhtregistreerija teeb ettepaneku määrata andmekasutusloa hinnad järgmiselt.

Kogusevahemik	Andmete juurdepääsu hind (€)	Halduskulud (€) <sup>59</sup>	Andmekasutusloa hind kokku (€)
>1000 t/a	250 000	1300	251 300
100–1000 t/a	50 000	800	50 800
1–100 t/a	10 000	550	10 550

Hinnastruktuuris kajastub asjaolu, et suurema kogusevahemiku korral on registreerimisel vaja täita rangemaid nõudeid. Iga registreerija makstav osa halduskuludest on registreeritavast kogusevahemikust vastavalt nõudele, et registreerija peab jagama üksnes selliseid halduskulusid, mis on asjakohased tema registreerimisnõuete täitmiseks (rakendusmääruse (EL) 2016/9 artikli 4 lõige 1; lisateave on peatükis 5.1).

Kogumaksumus on kaetud:  $5 \times 251\,300 \text{ €} + 3 \times 50\,800 \text{ €} + 2 \times 10\,550 \text{ €} = 1\,430\,000 \text{ €}$

NB! Halduskulude eri kogusevahemike vahel jaotamise kaalutegur võib oleneda ainest. See peab kajastama halduskulude tegelikku jaotust ning olema objektiivne ja põhjendatav.

### 9. näide. Registreerimistoimiku kulude määramine ja tasakaalustamine uute kaasregistreerijate ja kulude lisandumisel (hüvitamismehhanism)

Enne registreerimist avaldas 100 potentsiaalset registreerijat huvi aine registreerida. Toimiku hinnanguline kogumaksumus koos halduskuludega on 1 000 000 €.

Juhtregistreerija korraldatud küsitlusega selgus, et 100 potentsiaalsest registreerijast soovivad 30 juriidilist isikut registreerida aine suurimas kogusevahemikus.

Konservatiivse hinnangu järgi võib eeldada, et tegelikult registreerivad suurimas kogusevahemikus (>1000 t/a) 20 juriidilist isikut.

Osalejad otsustasid määrata kulud igas kogusevahemikus registreerida kavatsevatele juriidilistele isikutele võrdselt ning fikseerida<sup>60</sup> väiksemate kogusevahemike hind, kui ühineb uusi potentsiaalseid registreerijaid.

>1000 t/a: 100% andmekasutusloa hinnast

100–1000 t/a: 50% andmekasutusloa hinnast

<sup>59</sup> Vastavalt nõudele, et registreerija peab maksma üksnes selliste halduskulude eest, mis on asjakohased tema registreerimisnõuete täitmiseks (rakendusmääruse artikli 4 lõige 1), onoleb iga registreerija makse halduskulude eest tema kogusevahemikust.

<sup>60</sup> Iga kogusevahemiku osakaal määratavatest kuludest põhineb objektiivsetel kriteeriumidel. Kuigi tegelikku maksumust ei ole võimalik prognoosida enne lõplikku registreerimistähtpäeva, tuleb osa kuludest, mida maksab iga kaasregistreerija enne lõplikke hüvitisi, määrata õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival viisil.

10–100 t/a:	20% andmekasutusloa hinnast
<10 t/a:	5% loa hinnast

Andmekasutusloa hinnaks on fikseeritud 1 000 000 € : 20 = 50 000 €.

2010. aastaks olid registreerinud 20 juriidilist isikut. Kaasregistreerijate makstavate tasude kogusumma katab toimiku kogumaksumuse.

Pärast esimest registreerimistähtpäeva (2012) ühinevad ühise esitamisega 2 uut juriidilist isikut, kes soovivad registreerida suurimas kogusevahemikus: kumbki maksab 50 000 €.

Seega laekub tulu  $2 \times 50\,000\text{ €} = 100\,000\text{ €}$ .

Ühiselt esitatud andmed läbivad vastavuskontrolli. Kontrollimisel selgub, et on vaja veel toiminguid (esitada täiendavaid andmeid ning seonduvat hindamist), mille hinnanguline kulu on 80 000 €.

Enne järgmist registreerimistähtpäeva (2013) ühinevad ühise esitamisega 3 uut juriidilist isikut, kes soovivad registreerida kogusevahemikus 100–1000 t/a, ning igaüks neist maksab 25 000 €.

Seega laekub tulu  $3 \times 25\,000\text{ €} = 75\,000\text{ €}$ .

Algselt kokku lepitud korra järgi makstakse 2018. aastal pärast viimast registreerimistähtpäeva järgmised hüvitised:

#### SALDO

Tulud 2010	+1 000 000 €
Tulud 2012	+100 000 €
Tulud 2013	+75 000 €
Toimiku kulud	-1 000 000 €
Hindamiskulud	-80 000 €
Saldo	+95 000 €

Lisaks on otsustatud panna 10 000 € kõrvale täiendavate lisakulude katteks, kui toimikut on vaja ajakohastada pärast 2018. aastat.

Saldo	+95 000 €
Ajakohastamise kulud	-10 000 €
Lõplik saldo	+85 000 €



Juriidiliste isikute arv kogusevahemikus >1000 t/a: 22. Juriidiliste isikute arv kogusevahemikus

100–1000 t/a: 3. Hüvitamisühikute arv:  $22 + (3 : 2) = 23,5$

Hüvitamisühiku väärtus:  $85\ 000\ € : 23,5 = 3617\ €$

Iga kogusevahemiku >1000 t/a juriidiline isik saab tagasi 1 hüvitamisühiku: 3617 €

Iga kogusevahemiku 100–1000 t/a juriidiline isik saab tagasi 0,5 hüvitamisühikut: 1808 €

NB! Kokku tuleb leppida hüvitiste maksmise sagedus, mis võib olla näiteks i) iga kord, kui ühise esitamisega ühineb uus osaleja, või ii) iga aasta I kvartal. Kaasregistreerijad võivad kokku leppida muu sageduse, mis sobib kõige paremini nende olukorra ja vajadustega. Igal juhul on hüvitismehhanismi lisamine andme jagamis lepingusse kohustuslik ning sellest kohustusest saab erandi teha üksnes kõigi kaasregistreerijate, sealhulgas tulevaste registreerijate üksmeelsel kokkuleppel.

## 6. KOOSTÖÖVORMID

Potentsiaalsed registreerijad võivad vabalt organiseeruda, et täita oma andme jagamise, klassifitseerimise ja märgistuse ning ühise esitamise kohustusi. Pärast aineteabe vahetuse foorumite tegevuse ametlikku lõppu 1. juunil 2018 sätestati rakendusmäärusega (EL) 2019/1692, et kaasregistreerijaid julgustatakse kasutama sarnaseid mitteametlikke suhtlusplatvorme, et nad saaksid täita oma jätkuvaid registreerimis- ja andme jagamiskohustusi.

### 6.1. Võimalikud koostöövormid

On mitu võimalikku koostöövormi, millega ettevõtted saavad korraldada REACH-koostööd. Koostöövormid võivad olla mitmesugused – alates avatud koostööst (nt IT-vahendid, millega suhtlevad kõik ühise esitamise liikmed) kuni rohkem liigendatud ja siduvate mudeliteni (nt lepingutega moodustatud konsortsiumid).

Mõni valdkonnaühing on juba moodustanud spetsiaalsed REACH-rühmad või -konsortsiumid või määranud usaldusisikud seotud või sarnaste ainete rühmade jaoks. Nad võivad olla valmis hõlmama uusi aineid oma tegevusse või võimaldama kasutada andmeid analoogmeetodil. Nendega saab kontakteeruda, et arutada aine samasust<sup>61</sup>.

Vahel arvatakse, et andmete jagamise ja ühise esitamise korraldamiseks on vaja moodustada konsortsium (või sõlmida konsortsiumileping). Sellist nõuet ei ole. Konsortsiumi moodustamine ega konsortsiumis osalemine ei ole kohustuslik, isegi kui teatud juhtudel võivad (teatud) registreerijad kokku leppida, et on vaja moodustada konsortsium.

Konsortsiumilepingu või muu ametliku kirjaliku koostöölepingu kasutamine ei ole REACH-määruse kohaselt õiguslikult nõutav. Olenemata valitud koostöö vormist on soovitatav, et pooled lepiksid kirjalikult (lepingu või e-postiga) kokku põhieeskirjad andmete jagamise ning ühiselt väljatöötatud uuringute omandiõiguse ja kulude jagamise kohta.

Kui konsortsium moodustatakse (või lepitakse kokku muu koostöövorm), ei ole kõik sama aine olemasolevad ja potentsiaalsed registreerijad siiski kohustatud selles osalema. Registreerijad võivad otsustada, et täidavad andme jagamiskohustusi ilma üheski konsortsiumis osalemata. Igal juhul on registreerijatel kohustus leppida kokku nõutavate andmete jagamine, olenemata sellest, kas nad osalevad konkreetsetes koostöökorralduses.

Mõnel juhul võivad mitu registreerijat, kellel on ühise esitamise ettevalmistamisel suurem roll, sõlmida konsortsiumilepingu, mis võib hõlmata üht või mitut ainet, või vähem ametliku koostöölepingu. Sellistel juhtudel sõlmivad uued liikmed konsortsiumi liikmetega oma andme jagamiskohustuste täitmiseks erikokkulepped.

Praktikas võidakse konsortsiumis liikmete vahel või konsortsiumiväliste andmeomanikega sõlmida mitmesuguses vormis kahepoolseid kokkuleppeid, et anda ja selgitada andmetega seoses omandi-, viitamis- ja juurdepääsuõigusi. On soovitatav, et andmete jagamine oleks tsentraliseeritud. Kindlasti on vaja andmete omaniku nõusolekut. See nõusolek võib olla konkreetne<sup>62</sup> või üldine

<sup>61</sup> ECHA akrediteeritud sidusrühmadeks olevate valdkonnaühingute kontaktandmed on olemas ECHA veebilehel <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

<sup>62</sup> Vt punkt 9.2 „Mis on andmekasutusluba?“

andmekasutusluba. See nõusolek on muu kui kaasregistreerijatevaheline andme jagamisleping. On soovitatav, et see nõusolek kehtiks kõigi (sh tulevaste) kaasregistreerijate suhtes. See võimaldab kaasregistreerijatel andmeid kasutada ilma uute juurdepääsuläbirääkimisteta.

## 6.2. Mis on konsortsium?

Siin dokumendis tähendab konsortsium osapoolte koostöö organiseeritud ja ametlikku vormi, mille alus on kirjalik leping, vastuvõetud töökord või viide kokkulepitud üldpõhimõtetele.

On oluline, et konsortsium on vabatahtlik ega pruugi tingimata ümber rühmitada kõiki aine kaasregistreerijaid. REACH-tegutsejad võivad konsortsiumi moodustamise otsustada REACH-menetluse mis tahes etapis, nt kas enne eelregistreerimist, et lihtsustada toimiku ühisel esitamisel aine identifitseerimisandmete ja samasuse kontrollimist, või hiljem.

Kaasregistreerijad, kes peavad täitma REACH-kohustusi, peavad tingimata tegema koostööd. Kaasregistreerija võib teha teistele ametliku koostöö ettepaneku, milleks sõlmitakse konsortsiumileping või kehtestatakse ühiseeskirjad. Ettepaneku koostöövormi valimiseks võivad teha kaasregistreerijad ise, kuid kasutada võib ka kolmandate isikute, näiteks kutse- või valdkonnaühingu, konsultandi, õigusbüroo või muu teenuseosutaja teenuseid ning abi.

Konsortsiumilepingu allkirjastamisega või koosoleku otsusega töökorra vastuvõtmisega või ühiseeskirjade kokkuleppimisega (edaspidi kõik „kokkulepe“) moodustavad kokkuleppe osalised faktilise konsortsiumi. Täiendavaid formaalsusi vaja ei ole. NB! Kui konsortsiumi moodustab kutseühing või õigusbüroo, ei tohi konsortsiumi segi ajada selle moodustanud isikuga ja seda tuleb käsitada temast eraldi.

Osa ettevõtteid võib olla REACH-tegevuseks valmistumisel juba organiseerunud, näiteks valdkonna ettevõtete rühmaks või konsortsiumiks. Sel juhul saavad nad jätkata juba toimuvat koostööd, luua uue paralleelse koostööstruktuuri või kasutada muud koostöömudelit.

Mõni konsortsium, mis asutati aineteabe vahetuse foorumite toimimise ajal, võib olla olemas ka pärast 1. juunit 2018, sest konsortsium ei ole sama kui foorum.

## 6.3. Konsortsiumis toimuva koostöö võimalikud elemendid

Konsortsiumi tegevus võib hõlmata järgmisi elemente:

- aine identifitseerimisandmete kontrollimine ja/või dokumenteerimine;
- koostöö ja seega ka konsortsiumi tegevuse korraldamine;
- andmete läbivaatamine (olemasolevad, puuduvad, uued koostatavad andmed);
- jagatavate andmete määratlemine;
- andmete jagamise ja koordineerimise korraldamine;
- andmete väärtuse hindamine, andmete hindamine (sh tuvastamine, juurdepääs ja kogumine);
- muude ainetega analoogmeetodi kasutamise võimaldamine;
- äriteabe ja andmete konfidentsiaalsuse säilitamise korraldamine;

- kulude jagamine;
- andmete omandiõigus;
- andmekasutusloa (-lubade) koostamine konsortsiumivälistele osalejatele;
- vastutus;
- klassifikatsioon ja märgistus;
- andmete jagamine pärast registreerimist, kui regulatiivotsuse tulemusena vahatakse uut nõutavat teavet.

#### 6.4. Konsortsiumis osalejate kategooriad

Konsortsiumi liikmeteks / koostöölepingu osalejateks võib pidada järgmiste kategooriate isikuid (loetelu ei ole ammendav).

A) Kaasregistreerijaks olemisest rangelt tulenevad kategooriad:

- tootjad;
- importijad;
- ainuesindajad.

B) Muud kategooriad, näiteks

- punktis A nimetamata allkasutajad;
- kolmandad isikud, kes pakuvad konsortsiumile teenuseid ja abi, näiteks kutse- ja valdkonnaühingud, teenuseosutajad ja õigusbürood;
- ELi-välised tootjad, kes soovivad osaleda otse ja mitte ainuesindaja kaudu, kuigi otsese registreerimise õigus puudub;
- andmete omanikud, kes on nõus andmeid jagama: laborid, organisatsioonid, konsultandid, kutse- ja valdkonnaühingud või allkasutajad, kellel on asjakohast teavet, näiteks uuringu- ja kokkupuuteandmeid.

Osalejad võivad määrata ja konsortsiumilepingus sätestada eri õiguste ja kohustustega liikmete kategooriad. Näiteks

- täisliikmed;
- assotsieerunud liikmed;
- vaatlejad (kolmandate isikutena või mitte).

#### 6.5. Konsortsiumilepingu võimalikud tüüpsätted

Alljärgnev loetelu on näitlik kontroll-loend.

1. Üldteave	Osalejad Kontaktandmed
-------------	---------------------------

	<p>Preambul: sh viide REACH-määrusele ja kavatsuste deklaratsioon, mis selgitab konsortsiumi üldeesmärki</p> <p>Koostöö ulatus: aine(d), mille suhtes osalejad teevad koostööd. See võib hõlmata ka kriteeriume, kuidas lepitakse kokku leppida aine(te) identifitseerimisandmed.</p> <p>Lepingu ese: koostööelementide või ülesannete loetelu, mille suhtes on osalejad otsustanud teha koostööd</p> <p>Määratlused: üldviide määratlustele REACH-määruses (artikkel 3) ja muud määratlused, kui asjakohane</p> <p>Kestus</p> <p>Sõltumatu kolmas isik: kui pooled soovivad kasutada konsortsiumi haldamisel õigusbüroo, teenuseosutaja, kutse- või valdkonnaühingu abi</p>
2. Liikmesus	<p>Liikmekategooriad: iga liikmekategooria määratlus, õigused ja kohustused. Liikmesuse eeskirjad: liikmeks vastuvõtmine, liikmesuse tühistamine ja liikmete tagandamine.</p> <p>Liikmeskonna muutused: liitumine pärast tegevuse algust / lahkumine tegevuse ajal</p>
3. Andmete jagamine	<p>Andmete jagamise ja tulevaste uuringute/kulude eeskirjad</p> <p>Uuringute/katsearuannete väärtuse hindamise kriteeriumid</p> <p>Kulude jagamise kriteeriumid ja hüvitamismehhanismid</p> <p>Andmete omandiõigus</p> <p>Andmekasutusluba</p>
4. Töökorraldus	<p>Komisjonid: (liikmed, kohalolek, töökord, kvoorum, hääletamine jne)</p> <p>Töökeel</p> <p>Juhtregistreerijate roll (kui asjakohane)</p> <p>Sõltumatu kolmanda isiku roll (kui asjakohane)</p>
5. Eelarve rahastamine ja	<p>Eelarve</p> <p>Jaotamine – pärast registreerimist (ühise esitamise uued liikmed)</p> <p>Eelarveaasta</p> <p>Arveldamine ja tasumine, hüvitamine</p> <p>Maksud ja muud kulud</p>
6. Konfidentsiaalsus ja õigus saada teavet	<p>Konfidentsiaalsusklausel</p> <p>Teabele juurdepääsu õigusega isikud</p> <p>Konfidentsiaalse ja tundliku teabe vahetamise kord</p> <p>Karistused rikkumise korral</p>
7. Vastutus	<p>Enne ja pärast REACH-kohustuste täitmist</p>
8. Muu	<p>Kohaldatav õigus</p>

	Vaidluste lahendamine / poolte kokkulepped või jurisdiktsiooni valik Lepingu muutmine Tegevuse lõpetamine
--	---

## 7. TEABE JAGAMINE JA KONKURENTSIEESKIRJAD

### 7.1. REACH-tegevuses kohaldatav konkurentsioigus

REACH-määruses märgitakse selge sõnaga: „Käesolev määrus ei tohiks piirata ühenduse konkurentsieeskirjade täielikku ja terviklikku kohaldamist.” (Põhjendus 48.) Seega võib ELi tasandil vastu võetud konkurentsioiguse eeskirju (edaspidi „konkurentsieeskirjad”) kohaldada REACH-määruse ja kõigi seonduvate tegevuste, sealhulgas andmete jagamise suhtes.

Selle peatüki eesmärk on aidata REACH-tegutsejatel hinnata REACH-tegevuses toimuva andmete ja teabe jagamise vastavust konkurentsieeskirjadele. Konkurentsieeskirjad võivad kehtida ka REACH-tegevuse muudele aspektidele.

Andmete jagamine ja teabevahetus võivad toimuda REACH-menetluse eri etappides. Siin peatükis piirduakse üldküsimumustega. Peatükk võib olla asjakohane ka mis tahes koostöövormide suhtes, mille tegutsejad lepivad kokku oma REACH-kohustuste täitmiseks (vt 6. peatükk).

NB! REACH-tegutsejad peavad valitud koostöövormist olenemata alati tagama oma tegevuse vastavuse konkurentsieeskirjadele.

### 7.2. Lühidalt ELi konkurentsioigusest ning ELi toimimise lepingu artiklitest 101 ja 102

ELi konkurentsioiguse eesmärk ei ole takistada ettevõtete seaduslikku tegevust. Selle eesmärk on kaitsta turukonkurentsi kui tarbijate heaolu suurendavat vahendit. Nii on keelatud kõik sellised ettevõtjatevahelised<sup>63</sup> kokkulepped, ettevõtjate ühenduste otsused ja kooskõlastatud tegevus, mis võivad mõjutada liikmesriikidevahelist kaubandust ning mille eesmärgiks või tagajärjeks on takistada, piirata või kahjustada konkurentsi siseturu piires (ELi toimimise lepingu artikkel 101). Sarnaselt eelnevale on keelatud siseturu turu valitseva seisundi kuritarvitamine ühe või mitme ettevõtte poolt, kuivõrd see võib mõjutada liikmesriikidevahelist kaubandust (ELi toimimise lepingu artikkel 102).

Artiklit 101 rikkuv mis tahes kokkulepe on tühine ja ei kuulu täitmisele. Euroopa Komisjoni, EFTA järelevalveameti või riigi konkurentsiameti korraldatud uurimise tulemusena võidakse ELi toimimise lepingu artikleid 101 ja 102 rikkunud ettevõtjaid karistada suurte trahvidega. Sellise uurimise võib algatada asutus ise pärast kolmanda isiku kaebust, pärast turu-uuringut või pärast leebema kohtlemise taotluse esitamist. Kõige selgem näide ELi toimimise lepingu artiklit 101 rikkuvast ebaseaduslikust tegevusest on konkurentide kartelli moodustamine (ka koos hinnakokkulepete ja/või turu jaotamisega):

ELi toimimise lepingu artiklis 102 keelatakse ettevõtetele turu valitseva seisundi kuritarvitamine. REACH-registreerimistegevuses võib see säte hõlmata mitmesuguseid tegevusi või toiminguid, mis võimaldaks juhtregistreerijal või kaasregistreerijatel näiteks saada teiste kaasregistreerijate/konkurentide ees ebaseadusliku konkurentsieelise.

ELi konkurentsioigusega seotud teemade lisateave ning REACH-registreerimise teave on Euroopa Komisjoni konkurentsi peadirektoraadi, siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja

<sup>63</sup> „Ettevõtja” hõlmab mis tahes majandustegevusega tegelevat üksust, olenemata tema õiguslikust seisundist ja rahastamisviisist.

VKEde peadirektoraadi ning keskkonna peadirektoraadi koostööna valminud dokumendis aadressil [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm).

### 7.3. REACH-teabevahetus ja ELi konkurentsioigus

REACH-määruses nõutakse teabe jagamist ettevõtete vahel, „et suurendada registreerimissüsteemi tõhusust, vähendada kulutusi ja selgroogsete loomadega tehtavaid katseid“ (põhjendus 33).

REACH-määruses sätestatakse tegutsejate ulatuslik teabevahetus eri rakendamisetappidel. Näited:

- päringumenetluses, et hinnata, kas aine on juba registreeritud;
- seoses allkasutajate ja nende tarnijate vahel jagatava teabega;
- seoses andmete jagamise ja registreerimistoimiku ühise esitamisega.

NB! Tegutsejad peavad tagama, et nende teabevahetus ei ületaks REACH-määruses nõutut ega rikuks ELi konkurentsioigust, nagu on selgitatud allpool.

Esiteks peavad tegutsejad REACH-määruse täitmisel vältima mis tahes ebaseaduslikku tegevust (nt kartellide moodustamist). Teiseks peavad nad piirduma oma tegevuses üksnes REACH-määruses rangelt nõutavaga, et vältida ELi konkurentsioiguse rikkumise riski. Kolmandaks peavad nad siis, kui on vaja vahetada ELi konkurentsioiguse seisukohast tundlikku teavet, kasutama võimalike rikkumiste ennetamiseks ettevaatusmeetmeid.<sup>64</sup>

#### 7.3.1. Kuidas vältida REACH-teabevahetuse kuritarvitamist kartellide moodustamiseks

Kartell on konkurentide ebaseaduslik tegevus (ametliku või mitteametliku kokkuleppe alusel või mitte) hindade fikseerimiseks või pakkumise või tootmisvõimsuse piiramiseks või turgude või tarbijate jagamiseks, et kaitsta kartelli liiget konkurentsist eest.

Näited tegevustest, mida peavad konkurendid vältima:

- toodete hindade või müügingimuste fikseerimine;
- tootmise piiramine, tootmiskvootide kehtestamine või turgudele toodete tarne piiramine;
- turu või tarneallikate jagamine geograafiliselt või tarbijarühmade kaupa;
- investeringute või tehnika arengu piiramine või ohjamine.

NB! Tegutsejad ei tohi mis tahes REACH-teabevahetust kasutada kartelli korraldamiseks, selle tegevuse soodustamiseks ega varjamiseks.

<sup>64</sup> ELi konkurentsioiguse kohase teabevahetuse lisateave on komisjoni dokumendi „Suunised Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 kohaldatavuse kohta horisontaalkoostöö kokkulepete suhtes“ 2. jaotises.



### 7.3.2. Tegevuse ulatus peab piirduma REACH-tegevuseks vajalikuga

Oluline on tagada, et REACH-teabevahetus piirduks üksnes sellega, mida nõutakse. REACH-määruse artikli 25 lõikes 2 on näited teabest, mida ei tohi jagada: „Registreerijad hoiduvad vahetamast turukäitumist käsitlevat teavet, seda eelkõige tootmisvõimsuste, tootmis- ja müügimahtude, impordimahtude või turuosade kohta.“

Näited mitteavalikust teabest, mida ei tohi REACH-tegevuse raames jagada:

- individuaalsete ettevõtete hinnad, hinnamuutused, müügitingimused, tööstuse hinnakujunduspoliitika, hinnatasemed, hinnavahed, hinnatõusud, hinnaalandused, soodustused, krediitingimused jne;
- tootmis-, turundus- jt kulud;
- individuaalsete ettevõtete andmed tarnijate hindade, tootmise, laovarude, müügi jne kohta;
- individuaalsete ettevõtete tulevikuplaanide, tehnoloogia, investeringute, projekteerimise, tootmise, konkreetsete toodete turunduse ja müügi teave, sealhulgas kavandatavate territooriumide ja klientide teave;
- individuaalsete tarnijate või klientide teave, eelkõige seoses mis tahes tegevusega, mis võiks nad turult kõrvale tõrjuda.

Samuti tuleb tegutsejatel vältida tehnilise teabe jagamist, kui seda ei nõuta REACH-määruses, ning eelkõige kui selline teabevahetus võib aidata konkurentidel tuvastada individuaalse ettevõtte teavet ja ebaseaduslikult kohandada turukäitumist.

NB! Tegutsejad peavad teabevahetuses rangelt piirduma sellega, mida nõutakse REACH-tegevuseks.

### 7.3.3. Teave, mille vahetamisel tuleb olla ettevaatlik

Kuigi enamik REACH-tegevuse raames vahetatavast teabest ei tohiks tekitada ELi konkurentsioiguse eeskirjade seisukohast probleeme (sest on valdavalt teaduslik või tehniline, mis eeldatavasti ei võimalda konkurentidel kohandada turukäitumist), peavad tegutsejad olema teatud juhtudel väga ettevaatlikud.

Eelkõige võivad tegutsejad soovida vahetada teavet konkreetsete tootmis-, impordi- või müügikoguste kohta. Näiteks võivad tegutsejad seoses ühise kemikaaliohutuse hindamise/aruandega soovida teada ainete tootmis- ja impordikoguseid ning vahetada individuaalsete koguste teavet, et hinnata üldist keskkonnamõju. Samuti võivad nad soovida jagada REACH-kulusid individuaalsete tootmis- või müügimahtude alusel. Ka võib ainesindaja, kellel on vaja koguda pidevalt andmeid näiteks imporditavate koguste kohta, esindada sama aine mitut ELi-välisest tootjast, kes võivad soovida vahetada oma ainesindaja kaudu individuaalsete koguste teavet.

Allpool selgitatakse, kuidas vältida riski, et sellise kogusteabe vahetamine (ulatuses, mis on REACH-tegevuses asjakohane) rikuks ELi toimimise lepingu artiklit 101.

#### 7.3.3.1. Viitamine kogusevahemikele, mitte individuaalsetele väärtustele, kui teostatav

REACH-määruses märgitakse: „Nõuded aine kohta kogutavale teabele sõltuvad aine tootmis- või impordimahtudest, kuna need näitavad inimese ja keskkonna võimalikku kokkupuudet ainega, ning neid nõudeid tuleks üksikasjalikult kirjeldada.“

(Põhjendus 34.) See viitab kogusevahemike kasutamisele.

NB! Tegutsejad peaksid viitama REACH-määruses sätestatud kogusevahemikule ning mitte vahetama individuaalseid ja üksikasjalikke koguse andmeid.

### 7.3.3.2. Ettevaatusmeetmed, kui individuaalset tundlikku teavet on siiski vaja jagada

Kui tegutsejatel on erijuhtudel vaja kasutada individuaalseid või koondarvandmeid (näiteks kemikaaliohutuse hindamiseks / kemikaaliohutuse aruandeks) või individuaalsed arvandmed on teisiti tuvastatavad, on soovitatav kasutada sõltumatut kolmandat isikut (usaldusisikut).

Kes võib olla usaldusisik? Füüsiline või juriidiline isik, kes ei ole otseselt ega kaudselt seotud tootjaga/importijaga ega nende esindajatega. Usaldusisik võib olla näiteks konsultant, õigusbüroo, labor, Euroopa/rahvusvaheline organisatsioon jne. Usaldusisik ei esinda ühtki tegutsejat, sest nad on sõltumatud, ning ühise esitamise liikmed võivad tema palgata näiteks teatud tegevustes abistamiseks. Usaldusisikul on soovitatav sõlmida konfidentsiaalsusleping, mis tagab, et ta ei väärkasuta saadavat tundlikku teavet (ei avalda seda osalevatele ettevõtetele ega muudele isikutele).

Konkurentsioiguse järgimiseks saab usaldusisik aidata korraldada järgmisi toiminguid.

Anonüümsete koondandmete koostamine. Kui REACH-tegutsejatel on vaja viidata tundlikele individuaalsetele arvandmetele, küsib usaldusisik igalt tegutsejalt andmeid. Need kogutakse, kontrollitakse ning koondatakse üldandmestikuks, millest ei saa tuletada individuaalseid arve (nt tagades, et reaalseid sisendeid on vähemalt kolm). Ka ei tohi usaldusisik ja tegutsejad ühiselt arutada anonüümseid ega koondarvandmeid. Küsimused tuleb lahendada iga tegutseja ja usaldusisiku vahel eraldi ning muid andmeid usaldusisik nende arutamisel ei avalda.

Määratavate kulude arvutamine individuaalsete andmete põhjal. Kui tegutsejad otsustavad, et kulude jagamine peab toimuma osaliselt või täielikult individuaalsete andmete alusel (nt müügi- ja tootmismahud), või kui individuaalsed arvandmed võivad olla tuvastatavad, küsib usaldusisik igalt tegutsejalt vajaliku konfidentsiaalse teabe. Seejärel saadab ta igale tegutsejale tema individuaalsele kogusele vastava arve. Sellisel juhul näeb üksnes arve saanud ettevõtte, kui suur on tema osa tasutavast kogusummast.

Ettevõtetele on vaja saata ametiasutustele tundlikku teavet seda teistele tegutsejatele avaldamata. Usaldusisik koostab tegutsejatele või üldsusele sama dokumendi mittekonfidentsiaalse versiooni, mis ei sisalda tundlikku teavet.

## 7.4. Liiga suured hinnad

Olenevalt asjaoludest (nt suur turuosa, turu omadused) võidakse olulisema rolliga kaasregistreerijaid (nt juhtregistreerija, konsortsiumi liikmed) lugeda olevaks turgu valitsevas seisundis. See ei ole iseenesest ebaseaduslik, kuid kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 102 ei tohi sellisel positsioonil olev ettevõtja seisundi kuritarvitamisega kahjustada konkurentsi siseturul. Kuritarvitamise mõiste on objektiivne ning ei ole vaja tõendada süüd ega subjektiivset tahtlust seoses turgu valitseva seisundi kuritarvitamisega.

Kui turgu valitsev ettevõtja nõuab liiga suuri hindu, võib seda pidada ELi toimimise lepingu artikli 102 tähenduses kuritarvituseks. Sellised probleemid võivad olla asjakohased näiteks andmekasutuslubade hinnakujunduse kontekstis. Samas asjaolu, et potentsiaalsed registreerijad peavad küsitavat hinda liiga suureks, ei tähenda

iseenesest, et see oleks liiga suur ka ELi toimimise lepingu artikli 102 kohaldamisega seotud ELi kohtupraktika tähenduses.

### 7.5. Koostööviiside soovitused REACH-tegutsejatele

Konkurentsieeskirjade järgimine	Enne REACH-määruse kohast teabevahetust veenduge, et olete käesoleva juhendi hoolikalt läbi lugenud ja järgite seda.  Kahtluse või küsimuste korral küsige abi (nt juristilt).
Dokumenteerimine	Koostage konverentskõnede ja nõupidamiste kavad ja protokollid, mis kajastaksid täpselt teemasid ja tegutsejate arutelusid.
Ettevaatus	Käsitlege aruteludes ja nõupidamistel ainult ettevalmistatud teemasid.  Protestige sobimatu tegevuse või arutelu vastu (nt nõupidamisel, konverentskõnes, ühiskondlikel üritustel või elektroonilistes kanalites, nt kui kasutate spetsiaalset sisevõrku). Paluge see lõpetada. Distantseeruge ja laske oma seisukoht selgelt dokumenteerida kirjalikult, sealhulgas protokollis.

NB! Peatüki eesmärk ei ole asendada kohaldatavaid konkurentsioiguse sätteid, nagu on neid tõlgendanud Euroopa kohtud ning nagu neid kohaldavad Euroopa Komisjon ja riikide konkurentsiametid. Juhendi eesmärk on üksnes aidata REACH-tegutsejatel esialgselt hinnata oma käitumist ELi konkurentsioiguse seisukohast.

Juhend on üldine ega hõlma (ega saagi hõlmata) kõiki REACH-määruse kohase andme jagamiskohustuse võimalikke olukordi. Kahtluse korral soovitab ECHA küsida õigusabi konkurentsioigusele spetsialiseerunud juristilt.

### 7.6. Konkurentsivastasesest tegevusest teatamise õiguskaitsevahendid

Seoses konkurentsieeskirjadega kehtivad riigisisene ja ELi õigus paralleelselt. Kui see tegevus mõjutab ELi-sisest kaubandust, kohaldatakse ELi konkurentsieeskirju<sup>65</sup>. ELi konkurentsieeskirju on volitatud kohaldama Euroopa Komisjon, EFTA järelevalveamet ning riikide konkurentsiametid ja kohtud. Peamised menetluseeskirjad, sealhulgas selle kohta, kuidas juhtumid jaotuvad Euroopa Komisjoni ja riikide konkurentsiametite vahel, on sätestatud nõukogu määruses (EÜ) nr 1/2003<sup>66</sup>.

Kui nende menetluseeskirjade alusel näib pädev asutus olevat Euroopa Komisjon, saab esitada kaebuse komisjonile. Selgitus on aadressil [http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust\\_mail.html](http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html).

<sup>65</sup> Lisateave on komisjoni suunistes EÜ asutamislepingu artiklites 81 ja 82 sätestatud kaubandusmõju mõiste kohta, ELT C 101, 27.4.2004.

<sup>66</sup> Nõukogu 16. detsembri 2002. aasta määrus (EÜ) nr 1/2003 asutamislepingu artiklites 81 ja 82 sätestatud konkurentsieeskirjade rakendamise kohta, EÜT L 1, 4.1.2003, lk 1–25.

NB! Erinevalt riikide kohtutest ei ole Euroopa Komisjonil õigust määrata hüvitist konkurentsieeskirjade rikkumise tõttu kannatanud ettevõtetele.

Konkurentsieeskirju rikkuva tegevuse keelu üksikasjalik teave on Euroopa Komisjoni konkurentsi peadirektoraadi veebilehel aadressil [http://ec.europa.eu/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/index_en.html).

## 8. KONFIDENTSIAALNE ÄRITEAVE

REACH-määrusega nõutakse ettevõtelt teabe ja andmete jagamist, et vältida katsete dubleerimist. Samas võib osa sellest teabest ja neist andmetest olla ettevõtete jaoks konfidentsiaalne äriteave, mida on vaja kaitsta. Seda, kas teave on konfidentsiaalne äriteave, otsustatakse iga juhtumi korral eraldi.

NB! Oluline on mitte ajada segi konfidentsiaalse äriteabe küsimusi konkurentsieeskirjadega (vt 7. peatükk). Viimased tähendavad olukordi, kus teabe jagamine võib moonutada konkurentsi.

### 8.1. Mis on konfidentsiaalne äriteave?

Konfidentsiaalne äriteave on üks ettevõtete väärtuslikemaid varasid. Selle kaitsmiseks võib olla vaja teatud meetmeid.

Paljudes riikides on konfidentsiaalse äriteabe määratlused sarnased, kuigi veidi erinevad. Näiteks Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) intellektuaalomandiõiguste kaubandusaspektide lepingu artikli 39 lõikes 2 on konfidentsiaalne äriteave määratletud nii:

- a. mis on saladus selles tähenduses, et see ei ole kogumis või üksikosade täpses paigutuses ja kokkupanus üldteada või kergesti kättesaadav nende ringkondade isikutele, kes tavaliselt kõnesolevat laadi teabega tegelevad;
- b. sellel on kaubanduslik väärtus selle salajasuse tõttu ning
- c. selle üle seaduslikku kontrolli omav isik on asjaoludest lähtudes võtnud vajalikke meetmeid, et hoida seda salajas.

### 8.2. Kas REACH-määruses on konfidentsiaalse äriteabe kohta erisätteid?

Konfidentsiaalse äriteabe mõistele viidatakse mitmes REACH-määruse sättes, mis kinnitab, et selle kaitsmine on õigustatud huvi.

REACH-määruse artiklis 118 käsitletakse juurdepääsu ECHA valduses olevale teabele. Artikli 118 lõikes 1 on sätestatud, et ECHA valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 1049/2001<sup>67</sup>. Artikli 118 lõikes 2 on konkreetselt loetletud teave, mille „avaldamine loetakse tavaliselt asjaomaste isikute ärihuvide kaitset kahjustavaks“. See teave on muu hulgas üksikasjad segu täieliku koostise kohta; aine või segu täpne kasutusala, otstarve või rakendus; aine või segu täpne kogus; sidemed tootja või importija ja allkasutajate vahel.

REACH-määruse artikli 10 punkti a alapunktiga xi ning artikli 119 lõikega 2 lubatakse teatud teabe esitajal taotleda selle teabe konfidentsiaalsust. Teabe esitaja peab põhjendamiseks esitama konfidentsiaalsustaotluse, mille ECHA peab heaks kiitma; selles selgitatakse, kuidas teabe avaldamine võib kahjustada tema või kolmanda isiku ärihuve.

REACH-määruse artikli 11 lõike 3 punktiga b ja artikli 19 lõike 2 punktiga b lubatakse registreerijatel teatud või kogu teabe ühisest esitamisest loobuda (ainult teatud näitajate korral), kui „teabe ühine esitamine põhjustaks sellise teabe avaldamist, mida

---

<sup>67</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele, EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43–48.

ta peab tundlikuks äriteabeks ja mis võib tõenäoliselt põhjustada talle olulist ärilist kahju”.

### 8.3. Konfidentsiaalse äriteabe kaitse ühisel esitamisel

Nagu on kirjeldatud käesoleva juhendi punktis 2.2.1 ja 3. peatükis, peavad potentsiaalsed registreerijad enne andmete ühist esitamist kontrollima, kas nende toodetav või imporditav aine on ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi kriteeriumide kohaselt sama, et nad saaksid esitada andmeid ühise esitamise raames. Sellega seoses võib mõnikord olla vaja vahetada aine koostise, lisandite ja võib-olla ka tootmisprotsessi üksikasjalikku tehnilist teavet. Viimane võib hõlmata kasutatavaid tooraineid, puhastamisetappe jne.

Kui ettevõtted käsivad seda tehnilist teavet konfidentsiaalse äriteabena, võivad nad kaitsta selle konfidentsiaalsust näiteks järgmisega:

1. konfidentsiaalsuslepingud, mis annavad dokumentidele ja muule teabele juurdepääsu ainult konkreetselt nimetatud isikutele või osakondadele, nt teatud teavet saavad näha üksnes regulatiivosakonna töötajad. Seda meetet saab tugevdada täiendavate isiklike konfidentsiaalsuslepingutega.
2. Lisaks 1. punktile saab lubada teatud dokumentidega tutvumist üksnes erilises lugemisruumis (kus koopiategemine on keelatud).
3. Potentsiaalne registreerija võib esitada uuringu kokkuvõtte muudetud versiooni, millest on konfidentsiaalsed elemendid välja jäetud, kui võimalik.
4. Kui uuringut ei ole ilma nimetatud elementideta võimalik nõuetekohaselt kasutada, võivad pooled kokku leppida, et teatud dokumendid vaatab läbi ja/või hindab ainult neutraalne kolmandast isikust ekspert (sõltumatu konsultant) või usaldusisik, kes annab hinnangu konfidentsiaalsustaotluse põhjendatusele ning kas uuringut saab kasutada andmete ühisel esitamisel.

NB! Miinimummeetmena peavad potentsiaalsed registreerijad, kes soovivad kaitsta aine identifitseerimisandmetes sisalduvat konfidentsiaalset äriteavet, teatama kaasregistreerijatele, et see teave on tõepoolest konfidentsiaalne äriteave, mistõttu seda edastatakse ja seda tohib kasutada üksnes aine REACH-määruse kohaste identifitseerimisandmete kontrollimiseks.

### 8.4. Konfidentsiaalse äriteabe kaitse ühisel esitamisel

Teadusuuringud, mida ettevõtted peavad REACH-registreerimiseks jagama, ei sisalda üldiselt konfidentsiaalseks äriteabeks peetavat teavet. Samas võivad osapooled siis, kui andmete jagamise ja ühise esitamise kohustuste täitmiseks on vaja avaldada konfidentsiaalset äriteavet, sõlmida konfidentsiaalsuslepingu, teha kättesaadavaks sellist teavet sisaldavate dokumentide mittekonfidentsiaalsed versioonid või määrata teavet koguma ja registreerimistoimikut ette valmistama sõltumatu kolmanda isiku.

Kui sellest registreerija arvates ei piisa, võib ta mõne näitaja andmete ühisest esitamisest loobuda ja esitada uuringukokkuvõtted või uuringuaruande kokkuvõtted oma liikmetoimikus, säilitades sellega teabe konfidentsiaalsuse. Loobuv osapool osaleb siiski endiselt ühisel esitamises ning talle kehtivad REACH-määruse kohased andmejägamiskohustused.

Loobumise korral peab konfidentsiaalsel äriteabel rajanev põhjendus käsitlema ärikahju, mis tekiks, kui selline konfidentsiaalne äriteave avalikustatakse andmete ühisel esitamisel. Iga juhtumi asjaolud on muidugi erinevad, kuid enamasti on vaja

tõendada, 1) kuidas toimuks konfidentsiaalse äriteabe avaldamine, 2) kuidas selle avaldamine põhjustaks olulist kahju ning 3) et puuduvad mehhanismid (nt usaldusisik), millega saaks vältida avaldamist või millega nõustuksid teised osapooled.

Konfidentsiaalne äriteave võib olla näiteks teave, mille järgi saab tuvastada tootmismeetodeid (nt katsetatud aine tehnilised omadused, sh lisandite kontsentratsioon) või turunduskavu (katseandmed viitavad selgelt teatud (uudsele) kasutusala), näiteks seepärast, et ühises esitamises osaleb ainult 2 ettevõtet. Mida vähem on ühises esitamises osalejaid, seda tõenäolisem on, et näiteks müüginahju märkimisega kaasneks konfidentsiaalse äriteabe avaldamine. Kuigi määruse tekstis olulist kahju ei kvantifitseerita, peaks sellele loobumiskriteeriumile tuginev registreerija esitama vähemalt asjaomase konfidentsiaalse äriteabe hinnangulise väärtuse. Selleks võib esitada toote ärilise koguväärtuse, selle võimaliku vähenemise ning seonduva kogukasumi andmed. Kui lihtsast aastakahju arvutusest ei piisa olulise kahju tõendamiseks, võib järgmiseks hinnata tulevikuperioodi, mil äri oleks kahjustatud, ning arvutada sellest tuleneva kogukasumi vähenemise jooksva netoväärtuse.

## 8.5. Konfidentsiaalse äriteabe kaitse registreerimistoimiku esitamisel

ECHA-le registreerimistoimikut esitades peavad registreerijad märkima teabe, mida nad käsitlevad artikli 119 kohaselt konfidentsiaalsena ja mida nad soovivad ECHA veebilehel mitte avaldada.

NB! REACH-määruse artikli 119 lõike 1 kohane teave ei saa olla konfidentsiaalne ja selle konfidentsiaalsust taotlusi ei rahuldata. REACH-määruse artikli 119 lõike 1 kohane teave avaldatakse alati ECHA veebilehel kooskõlas REACH-määruse artikli 77 lõike 2 punktiga e.

Artikli 10 punkti a alapunkti xi kohaselt tuleb teabe konfidentsiaalsust taotlusele lisada põhjendus, miks selle teabe avaldamine on kahjulik.

See kehtib järgmise kohta:

- REACH-määruse artikli 119 lõike 2 kohane teave;
- teave, mis on nimetatud konfidentsiaalseks direktiivi 67/548/EMÜ alusel – varasemad teatajad peavad oma toimikut ajakohastama ja märkima teabe, mida nad soovivad hoida konfidentsiaalsena;
- teave, mille konfidentsiaalsust taotletakse ja mis ei ole REACH-määruse artikli 119 lõigete 1 ja 2 kohane teave: sel juhul võib konfidentsiaalsust taotluse põhjendus olla lühike lause, millega selgitatakse valitud konfidentsiaalsuslipu tüüpi – „CBI“ (konfidentsiaalne äriteave), „IP“ (intellektuaalomand) või „No PA“ (mitte avaldada) (nt kemikaaliohutuse aruanne).

Registreerijate abistamiseks on IUCLIDis olemas põhjenduse standardvorm. NB! Kui taotletakse IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsust (mis ei ole nimetatud konfidentsiaalseks direktiivi 67/548/EMÜ alusel), tuleb esitada sobiv avaldatav nimetus.

Konfidentsiaalsust taotluse esitamise tehnilised juhised on ECHA käsiraamatus „REACH-määruse kohane teabe levitamine ja konfidentsiaalsus“ aadressil <https://echa.europa.eu/manuals>.

## 9. ANDMETE AUTORIÕIGUS JA MUUD INTELLEKTUAALOMANDIÕIGUSED

Andmete jagamine vastavalt REACH-määrusele peab arvestama ka andmete omandiõigusega seotud intellektuaalomandiõigusi.

### 9.1. Omandiõiguse määramine – andmete päritolu

Andmed (täielikud uuringuaruanded) kuuluvad tavaliselt 1) ettevõtetele, 2) valdkonnaühingutele, 3) konsortsiumidele või 4) ametiasutustele.

1. Ettevõtted: kui ettevõtted teevad või tellivad uuringuid, on neil tavaliselt uuringute suhtes kõik omandiõigused, sealhulgas andmete juurdepääsu lubamise õigus. Ettevõtete kontserni korral võivad andmed olla ainsa juriidilise isiku valduses ja neid ei avaldata tingimata teistele sama kontserni ettevõtetele ilma erikokkuleppeta.
2. Valdkonnaühingud: teatud juhtudel võivad kutseühingud oma liikmete nimel tellida uuringuid või olla andmete omanike rollis. Siin tekib andmete omaniku/omanike määramise küsimus – kas omanik on ühing, selle liikmed või ühingu sisese huvirühma liikmed. Selleks tuleb tavaliselt läbi vaadata näiteks ühingu tegevuskord ja/või huvirühmade moodustamise dokumendid. Nendes dokumentides võivad ühtlasi olla määratud ühingu või rühmast lahkuda otsustanud ettevõtete õigused.
3. Konsortsiumid: ettevõtete konsortsium võib otsustada jagada olemasolevaid või koostada uusi andmeid. Andmete omandiõigus määratakse tavaliselt konsortsiumilepingu sätetega või eraldi kokkulepetega, kui jagatakse või tellitakse uuringut. Õigused andmete saavad tavaliselt need, kes osalevad andmekulude katmisel. Nagu eespool märgitud, piirab konsortsiumileping mõnel juhul konsortsiumi liikmete õigust kasutada jagatavaid või koostatavaid andmeid, nii et neil võivad puududa andmete omandiõigused.
4. Ametiasutused: uuringuid korraldavad ka riigi- ja teadusasutused, ülikoolid ja rahvusvahelised organisatsioonid; ka need uuringud on kaitstud autoriõigusega. Omandiõigus kuulub tavaliselt riigile, ülikoolile või rahvusvahelisele organisatsioonile. Õigust andmete viidata peab taotlema asjaomaselt ametiasutuselt. On oluline, et kui uuringukokkuvõtte või täieliku uuringuaruande on avaldanud ametiasutus, ei kaasne sellega õigust kasutada seda vabalt registreerimisel. Mõnel juhul võib see kuuluda autoriõiguse alla või teisele isikule, kellel on selle uuringu täielikud omandiõigused.

### 9.2. Õigus andmetele

Seoses andmete jagamisega REACH-registreerimise eesmärgil tuleb selgelt eristada järgmist: a) täieliku uuringuaruande omandiõigus, b) täieliku uuringuaruande seaduslik valdus, c) õigus viidata täielikule uuringuaruandele ja d) muud võimalikud õigused.



- a) **Täieliku uuringuaruande omandiõigus** kuulub tavaliselt isiku(te)le, kellel on kõik<sup>68</sup> andmete omandiõigused (andmete omanikele). Omandiõigused tekivad kas automaatselt (sest omanik on uuringu või katse tegija) või osapoolte tahteavalduse (nt lepingu) tulemusena.

Kui andmete omandiõigused on litsentsitud lepinguga (st õiguste loovutamine, litsentsileping, volitus jt), saab isikust/üksusest, kellele need omandi omadused on litsentsitud, kas<sup>69</sup>

- kõigi nende andmete omandiõiguse täielik omanik (kui kogu andmete omandiõigus on üle antud – õiguste loovutamine) või
- osaline omanik/kasutaja (kui litsentsitud on ainult teatud teaduslikud materjalid või on antud ainult mõni omandiõiguse atribuut, st juhtregistreerijale antud litsents uuringute kasutamiseks (ainult) registreerimise eesmärgil).

- b) Täieliku uuringuaruande **seaduslikku valdust** mainitakse REACH-määruse artiklis 10. Samas ei ole määruses selle mõiste määratlust. Avaldatud teabe korral võib seda mõistet mõista viitena intellektuaalomandiõiguse, täpsemalt autoriõiguse õigusaktidele.

Seadusliku valduse nõuet tuleb lugeda REACH-määruse kontekstis ja mõista nii, et registreerijal peab olema õigus andmeid kasutada registreerimisel, kuid andmete muuks otstarbeks kasutamise õigus võib olla piiratud. Konkreetne näide võib olla täieliku uuringuaruande koopia (elektrooniline või paberil) koos kehtiva õigusega kasutada andmeid registreerimiseks.

Kuivõrd täielik uuringuaruanne on eelkõige teos, mille suhtes kehtib intellektuaalomandiõigus, ei saa kasutada näiteks andmete omanikult varastatud andmeid ega kasutada andmeid litsentsilepingut rikkudes.

Samuti kuulub intellektuaalomand eraõiguse valdkonda, mis kehtib REACH-määrusest sõltumata. Kui intellektuaalomandiõiguste rikkumine on juba kinnitatud, ei ole REACH-määruses sätestatud seadusliku valduse nõue täidetud. Samas ei ole ECHA-l pädevust hinnata intellektuaalomandiõiguste rikkumisega seotud nõudeid. Intellektuaalomandiõiguste rikkumise saab kinnitada üksnes intellektuaalomandi valdkonnas pädev ametiasutus või kohus.

- c) REACH-määruses osutatakse ka **õigusele viidata** registreerimisel täielikule uuringuaruandele. See tähendab õigust viidata uuringule, mille on registreerimisega seoses juba esitanud täieliku uuringuaruande omanik(ud) või muu registreerija. Sel juhul võib andmete omanik või seaduslik kasutaja anda teisele isikule (litsentsisaajale) andmekasutusloa või litsentsi või muu lepingulise loa, millega lubatakse kasutada andmeid ühel või mitmel konkreetsel otstarbel, näiteks REACH-registreerimiseks, kuid isikule võidakse seejuures anda täieliku uuringuaruande koopia asemel üksnes õigus uuringule viidata.

<sup>68</sup> Omandiõigusega kaasnevad mitmesugused muud õigused, näiteks õigus kasutada andmeid mitmesugustel eesmärkidel (sh REACH-registreerimiseks), taaskasutada, tõlkida, ära kasutada, müüa, üle anda, levitada, reprodutseerida, koostada tuletisuuringuid ja kasutada uuringuid/andmeid muudes uuringutes.

<sup>69</sup> Kui registreerijaks on andmete omanik, ei pruugi tal siiski olla õigust kasutada/kasutada uuringut oma äranägemisel, isegi kui ta sai andmete täieliku omandiõiguse.

- d) Seevastu **lihtne täieliku uuringuaruande koopia** ilma andmekasutusloata või andmekasutusõigusega **ei ole registreerimiseks piisav**, v.a kui täielik uuringuaruanne ise on üldsusele kättesaadav ega ole kaitstud autoriõiguse ega muude asjakohaste intellektuaalomandiõigustega.

NB! Kui artikli 10 punkti a viimases lõigus loetletud erijuhtumid välja arvata, peab täielik uuringuaruanne olema registreerija seaduslikus valduses või tal peab olema luba viidata täielikule uuringuaruandele (nt andmekasutusluba). See kehtib ka internetis avaldatud uuringukokkuvõtete või uuringuaruande kokkuvõtete kohta (nt OECD/ICCA suurtes kogustes toodetavate kemikaalide programmi raames avaldatud kokkuvõtted).

Samamoodi ei saa registreerimiseks esitada minimaalset nõutavat teavet üksnes avalikult kättesaadava elektroonilise teabe põhjal. Potentsiaalsetel registreerijatel tuleb hoolikalt kontrollida, mis ulatuses tohib andmeid kasutada tasuta ning kas uuringute mõni kasutusviis võib rikkuda omaniku/omanike autoriõigusi. See kehtib ka siis, kui riigiasutustele antakse juurdepääs täielikele uuringuaruannetele (näiteks USA teabevabaduse seaduse (FOIA) või sarnaste õigusaktide alusel).

#### Mis on andmekasutusluba?

Kui registreerijal ei ole uuringuaruannet, mida ta vajab registreerimiseks, peab ta omanikuga kokku leppima tingimused, kuidas ta kasutab uuringut REACH-registreerimisel. Andmete omanik ja registreerija võivad vabalt otsustada, mis õigused antakse.

Kui uuringukokkuvõte või uuringuaruande kokkuvõte on ECHA-le juba esitatud, võib registreerija näiteks viidata oma toimikus sellele uuringule, kui tal on selleks luba (ja õigus viidata täielikule uuringuaruandele). Selles kontekstis peavad registreerija ja andmete omanik kokku leppima viitamisõiguse tingimused. Andmete jagamise ja viitamisõiguse andmise kokkulepet nimetatakse sageli andmekasutusloaks. Potentsiaalne registreerija peab igal juhul austama andmete omaniku intellektuaalomandiõigusi.

### 9.2.1. Seaduslik valdus ja viitamisõigus

REACH-määruse artiklis 10 sätestatud seaduslikku valdust ja aruandele viitamise luba saab tõlgendada otseselt tulenevana intellektuaalomandiõigusest<sup>70</sup>. Täieliku uuringuaruande seaduslik valdus või sellele viitamise õigus saadakse tüüpiliselt täieliku uuringuaruande omanikelt, kuid võib mõnel juhul tuleneda ka seadusest või ametiasutuste otsustest. Kui aruanne on kaitstud autoriõigusega või sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, võidakse seaduslik valdus anda **andmekasutuslitsentsiga** ja viitamisõigus lihtsa **andmekasutusloaga**.

Andmekasutuslitsentsi ja andmekasutusloa läbirääkimistel tuleb hoolikalt käsitleda ka antavaid õigusi (üksnes REACH-tegevuse raames või ka muuks otstarbeks kasutamise õigus), esitatavat teavet ning asjakohasel juhul ka juurdepääsu või kokkuleppe kestust ja kulusid. Samuti võib olla vaja kaalutleda edasilitsentsimise õigust (nt litsents antakse juhtregistreerijale, kes peab andma õiguse edasi õiguspärastele

<sup>70</sup> Berni kirjandus- ja kunstiteoste kaitse konventsioon (1886), viimati muudetud 1979. aastal.

kaasregistreerijatele).

Avaldatud täieliku uuringuaruande korral võib **seaduslik valdus** või **viitamisõigus** sageli tekkida selle avaldanud väljaande numbri ostmisega, kuigi mitte alati. Kui avaldatud uuringu olekut ei saa järeltada uuringus sisalduva autoriõiguste järgi (nt avaldaja keelab üksnes ärilise kasutuse), on soovitatav autoriõiguse omanikult küsida, mis ulatuses tohivad ettevõtted kasutada avaldatud uuringuid oma toimikus. Vajaduse korral võib selle õiguse saada andmekasutusloa või muu kokkuleppe alusel, millega antakse litsents asjakohase teabe kasutamiseks registreerimisel. NB! Autoriõiguse omanik ei pruugi olla uuringu autor, vaid pigem väljaandja või veebimeister.

Autoriõiguse tõttu ei tohi potentsiaalne registreerija kopeerida registreerimistoimikusse uuringu teksti (sõnastust). Nendest andmetest tohib koostada oma uuringukokkuvõtte. Samas eeldab avaldatud andmete kasutamine selleks, et esitada registreerimisel minimaalset nõutavat teavet, siiski täieliku uuringuaruande seaduslikku valdust või õigust sellele viidata (st avaldatud uuringule, millel põhineb uuringuaruanne). Teisisõnu peaksid registreerijad püüdma hankida autoriõiguse omanikult loa viidata avaldatud andmetele.

NB! REACH-määruse artiklite 11 või 19 kohase teabe ühise esitamise korral tuleb avaldatud teabe kasutustingimuste kontrollimisel arvestada, et teavet kasutavad peale juhtregistreerija ka kõik teised sama aine ühise esitamise liikmed. Kui on vaja kokkulepet autoriõiguse omaniku või tema esindajaga, peab kokkulepe tagama avaldatud uuringu õiguspärase kasutamise võimaluse kõigile ühise esitamise liikmetele, sealhulgas tulevastele potentsiaalsetele registreerijatele, kes taotleavad teabele juurdepääsu. Uuringuga seotud õigusi saab laiendada andmekasutusloa või muus vormis kokkuleppega. Sellise kokkuleppe korral tuleb tagada, et registreerijad suudavad tõendada asjakohase teabe seaduslikku valdust kasutamisel REACH-registreerimise eesmärgil.

Kui autoriõiguse omanik keeldub potentsiaalse(te)le registreerija(te)le litsentsi andmast, tuleb arvestada, et avaldatud dokumentidest osa ei pruugi kuuluda autoriõiguse alla ja neid tohib siiski kasutada registreerimistoimikus.

NB! **Autoriõigus** kaitseb ainult väljendusviisi, kuid mitte teoses sisalduvaid fakte ja andmeid. Seepärast võib toimik sisaldada fakte ja andmeid ilma autoriõiguse omaniku nõusolekuta, kui uuringu teksti kui sellist ei ole kopeeritud teise registreerimistoimikusse. See tähendab, et registreerija saab kasutada andmeid oma uuringukokkuvõtte koostamiseks, kuid peab teabeallika märkimiseks asjakohaselt viitama originaaluuringule ja seda tsiteerima. Samuti kui registreerija koostab uuringukokkuvõtte ise, peab tal olema õigus viidata oma registreerimistoimikus täielikule uuringuaruandele (või see peab olema tema seaduslikus valduses).

Märkida tuleb allikas ja autori nimi, kui need on avaldatud artiklis olemas. Samas ei tohi kopeerida täielikku uuringuaruannet tervikuna ega selle pikki osi. Samuti võib väga harva juhtuda, et konkreetsete faktide esitusviisi või valikut saab käsitada täiesti uue ja algupärase väljendusviisina, ning ka see võib olla kaitstud autoriõigusega. Peale selle tuleb alati, kui asjakohane, konkreetset registreerimiseesmärkide täitmiseks alati kasutada hea tava kohast tsiteerimist, märkides ka allika ja autori nime, mis tavaliselt ei riku autoriõigust.

Autoriõigusest võidakse kohaldada ka teatud erandeid. Autoriõiguse kaitse üht põhielementi, reprodutseerimisõigust, mis on oluline ka praeguses kontekstis,

käsitletakse direktiivis 2001/29/EÜ.<sup>71</sup> Reprodutseerimisõigus on ainuõigus lubada või keelata otsest või kaudset ajutist või alalist reprodutseerimist mis tahes viisil või vormis, osaliselt või täielikult, autoritel nende teoste osas (direktiivi artikli 2 punkt a).

On mitu erandit ja piirangut (direktiivi artikkel 5), mida saab pidada asjakohaseks, kui avaldatud uuringumaterjali kasutatakse REACH-eesmärgil (nt juba seaduslikult üldsusele kättesaadavaks tehtud teose tsiteerimine näiteks ülevaadetes (direktiivi artikli 5 lõike 3 punkt d) ja teose kasutamine haldustoimingute nõuetekohaseks teostamise või nende kohta aruandmise tagamiseks (direktiivi artikli 5 lõike 3 punkt e)). Konkreetse liikmesriigi olukorra arvestamiseks on seega vaja kontrollida, kuidas on direktiivi tegelikult üle võetud riiklikku õigusse. Peale riikliku õiguse on erandi täpse konteksti määramiseks oluline ka riigi kohtupraktika.

Sel põhjusel ei saa üksnes ELi õigusest lähtudes teha lõplikke järeldusi autoriõiguse teatud erandite või piirangute kehtivuse kohta teabe kasutamisel REACH-eesmärkidel, sest see on suuresti kohaldatavast riigisisestest õigusest. Kohaldatav riigisisene õigus on see õigus, mille alusel taotletakse kaitset. Autoriõiguse teatud aspektid võivad ulatuda ELi/EMP territooriumist kaugemale (eelkõige siis, kui teosed avaldatakse internetis).

Kokkuvõttes võib registreerijatel olla õigus kasutada avaldatud artiklite sisu muus vormis, kui enne on läbi vaadatud asjaomased riigisisestest autoriõiguse ja andmekaitse õigusaktid ning neid järgitakse. Kahtluse korral on soovitatav otsida õigusabi riigi autoriõigusele spetsialiseerunud juristilt.

NB! ECHA tuletab oma veebilehe teabe levitamise jaotises potentsiaalsetele registreerijatele meelde, et REACH-määruse artikli 10 kohaselt tohib ECHA veebilehel avaldatud uuringukokkuvõtteid või uuringuaruande kokkuvõtteid kasutada registreerimisel ainult siis, kui täielik uuringuaruanne on potentsiaalse registreerija seaduslikus valduses või kui tal on luba viidata täielikule uuringuaruandele. Samuti kehtib teabe reprodutseerimise või muul viisil levitamise suhtes autoriõigus ning selleks võib olla vaja teabe omaniku luba.

Üksnes ECHA veebilehel avaldatud teabest ei piisa REACH-määrusega nõutava teabe esitamiseks, sest potentsiaalne registreerija peab tagama registreerimisel esitatavate andmete asjakohasuse, usaldusväärsuse ja kvaliteedi.

## Rohkem kui 12 aastat tagasi esitatud andmed

Mõnel juhul tuleneb andmete kasutamise või neile viitamise õigus ka seadusest või reguleerivate asutuste otsustest. Üks selliseid olukordi on sätestatud REACH-määruse artikli 25 lõikes 3: „Teised tootjad või importijad võivad registreerimisel kasutada kõiki uuringute kokkuvõtteid või uuringute aruannete kokkuvõtteid, mis on käesolevale määrusele vastava registreerimise käigus esitatud vähemalt kaksteist aastat varem.“ Seega võimaldab nn 12 aasta eeskiri kasutada registreerimisel mis tahes uuringukokkuvõtet ja uuringuaruande kokkuvõtet ilma neid seaduslikult valdamata.

NB! 12 aasta eeskiri hõlmab siiski üksnes REACH-registreerimise raames esitatud uuringukokkuvõtteid ja uuringuaruande kokkuvõtteid. Neid uuringukokkuvõtteid või uuringuaruande kokkuvõtteid tohib registreerimisel vabalt kasutada. Neid ei tohi

<sup>71</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta direktiiv 2001/29/EÜ autoriõiguse ja sellega kaasnevate õiguste teatavate aspektide ühtlustamise kohta infoühiskonnas, EÜT L 167, 22.6.2001, lk 10.

vabalt kasutada muudel eesmärkidel.<sup>72</sup>

---

<sup>72</sup> Täielikku uuringuaruannet ei ole vaja REACH-määruse artikli 10 punktis a sätestatud juhtudel. Vt 14. allmärkus.

## 1. LISA. Andmevahetuse vormi näide

### ANDMEVAHETUSE VORM

Juriidilise isiku nimi		
Kontaktisiku nimi		
Kontaktandmed		
Aine identifitseerimisandmed		
Toimiku kogusevahemik		

Katse number	REACH-määruse lisa	Veerg 1 Nõutavad standardandmed	Hinne	Andmete kättesaadavus				
				Täielik uuringuaruanne (minu ettevõtte omanik)	Minu ettevõttel on juurdepääs täielikule uuringuaruandele	Andmete kirjandusviide avalikus kirjanduses	Aruande keel	Analoogmeetodiks kasutatava aine identifitseerimisandmed
<b>Füüsikalised-keemilised omadused – kogusevahemikud 1–10 t/a ja 10–100 t/a</b>								
7.1.	VII	Aine olek temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa						
7.2.	VII	Sulamis-/külumispunkt						
7.3.	VII	Keemispunkt						

Katse number	REACH- määruse lisa	Veerg 1 Nõutavad standardandmed	Hinne	Andmete kättesaadavus				
7.4.	VII	Suhteline tihedus						
7.5.	VII	Aururõhk						
7.6.	VII	Pindpinevus						
7.7.	VII	Lahustuvus vees						
7.8.	VII	Jaotustegur n-oktanol/vesi						
7.9.	VII	Leekpunkt						
7.10.	VII	Süttivus						
7.11.	VII	Plahvatusohtlikkus						
7.12.	VII	Isesüttimistemperatuur						
7.13.	VII	Oksüdeerivad omadused						
7.14.	VII	Granulomeetrilised andmed						
7.14.a	VII	Tolmusus						

**Toksilisus imetajatele – kogusevahemikud 1–10 t/a ja 10–100 t/a (kogusevahemiku 1–10 t/a korral tuleb arvestada ka III lisa nõudeid)**

8.1.	VII	Nahaärritus/-söövitus, <i>in vitro</i>						
8.1.1.	VIII	Nahaärritus, <i>in vivo</i>						

8.2.	VII	Silmade ärritus, <i>in vitro</i>						
8.2.1.	VIII	Silmade ärritus, <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Naha sensibiliseerimine						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> geenimutatsiooni uuring bakterites						
8.4.2.	VIII	Imetajate rakkude <i>in vitro</i> tsütogeensuse uuring või <i>in vitro</i> mikrotoumauuring						
8.4.3.	VIII	Imetajate rakkude <i>in vitro</i> geenimutatsiooni uuring (kui punktide 8.4.1 ja 8.4.2 tulemus on negatiivne)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> mutageensuse katsed, kui mis tahes <i>in vitro</i> katse tulemus on positiivne						
8.5.1.	VII	Akuutne toksilisus (suukaudne kokkupuude)						
8.5.2.	VIII	Akuutne toksilisus (kokkupuude sissehingamisel)						
8.5.3.	VIII	Akuutne toksilisus (nahakaudne kokkupuude)						
8.6.1.	VIII	Koduvannustamisel põhinev lühiajalise toksilisuse uuring (28 päeva), kõige asjakohasem manustamisviis						
8.7.1.	VIII	Reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring						



8.8.1.	VIII	Aine toksikokineetilise käitumise hindamine asjakohase kättesaadava teabe põhjal						
<b>Ökotoksilisus / käitumine keskkonnas – kogusevahemikud 1–10 t/a ja 10–100 t/a (kogusevahemiku 1–10 t/a korral tuleb arvestada ka III lisa nõudeid)</b>								
9.1.1.	VII	Lühiajaline toksilisuse katse selgrootutega (soovitav katseloom: <i>Daphnia</i> )						
9.1.2.	VII	Veetaimede kasvu inhibeerimise uuring (soovitavalt vetikatega)						
9.1.3.	VIII	Lühiajalise toksilisuse uuring kaladega						
9.1.4.	VIII	Aktiivmuda hapnikutarbe inhibeerimise katse						
9.2.1.1.	VII	Kergesti biolagundatav						
9.2.2.1.	VIII	Hüdroolüüsi sõltuvus pH-st ja lagusaaduste identifitseerimine						
9.3.1.	VIII	Adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring						

<b>Füüsikalised-keemilised omadused – kogusevahemikud 100–1000 t/a ja &gt;1000 t/a</b>								
7.15.	IX	Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohaste lagusaaduste identifitseerimine						
7.16.	IX	Dissotsiatsioonikonstant						
7.17.	IX	Viskoossus						

Toksilisus imetajatel – kogusevahemikud 100–1000 t/a ja >1000 t/a								
8.6.2.	IX	Subkroonilise toksilisuse uuring (90 päeva), kõige asjakohasem manustamisviis						
8.6.3.	X	Korduvannustamisel põhinev pikaajalise toksilisuse uuring ( $\geq 12$ kuud) (kokkupuute/kasutusala põhjal)						
8.6.4	X	Täiendavad uuringud teatud ohtlikkuse korral						
8.7.2.	IX	Sünnieelse arengutoksilisuse uuring esimesel liigil (eelistatud liik: rott)						
8.7.2.	X	Sünnieelse arengutoksilisuse uuring teisel liigil, küülikul (kui esimene liik oli rott)						
8.7.3.	IX - X	Ühte põlvkonda hõlmav laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuring						
8.7.3.	IX - X	Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (vastuvõetav ainult siis, kui tehti enne märtsi 2015)						
8.9.	X	Kantserogeensuse uuring (kokkupuute/kasutusala põhjal)						
		Muud uuringud (loetlege allpool):						
Ökotoxilisus / käitumine keskkonnas – kogusevahemikud 100–1000 t/a ja >1000 t/a								
9.1.5.	IX	Pikaajalise toksilisuse uuring selgrootutega (eelistatud liik: <i>Daphnia</i> sp.)						

9.1.6.	IX	Pikaajalise toksilisuse uuring kaladega (eelkõige varases arengujärgus kaladele avalduva toksilisuse uuring)						
9.2.1.2.	IX	Pinnavees täieliku lagunemise simulatsioonkatse						
9.2.1.3.	IX	Pinnase simulatsioonkatse						
9.2.1.4.	IX	Põhjasette simulatsioonkatse						
9.2.1.	X	Täiendavad biotilise lagundatavuse katsed						
9.2.3.	IX	Lagusaaduste identifitseerimine						
9.3.2.	IX	Bioakumuleerumine veeorganismides (soovitavalt kalades)						
9.3.3.	IX	Lisateave adsorbeerumise/desorbeerumise kohta						
9.3.4.	X	Täiendav teave keskkonnas liikuvuse ja käitumise kohta						
9.4.1.	IX	Lühiajaline toksiline toime selgrootutele						
9.4.2.	IX	Mõjud pinnase mikroorganismidele						
9.4.3.	IX	Lühiajaline toksiline toime taimedele						
9.4.4.	X	Pikaajaline toksilisuse katse selgrootutega						
9.4.6.	X	Pikaajaline toksilisuse katsetamine taimedega						
9.5.1	X	Pikaajaline toksilisuse katse põhjasette organismidega						

9.6.1	X	Pikaajaline toksilisuus või reproduktiivtoksilisuus lindudel						
		Muud uuringud (loetlege allpool):						
<b>Kokkupeuteandmed</b>								
		Heide vette						
		Heide pinnasesse						
		Heide õhku						
		Kokkupeude töökeskkonnas – tootmine						
		Kokkupeude töökeskkonnas – kasutamine						
		Tarbijate kokkupeude						
		Olelustersükli lõpp						

## 2. LISA. Juhendis mainitud dokumentide loetelu

Juhendis mainitud dokument	Andmete jagamise juhendi peatükk ja teema
Registreerimisjuhend ( <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )	Mitu teemat. Märgitud kogu teksti ulatuses.
REACH- ja CLP-toimikute koostamise käsiraamatud ( <a href="http://echa.europa.eu/manuals">http://echa.europa.eu/manuals</a> )	Mitmesuguste REACH-ja CLP-toimingute jaoks toimikute koostamise tehnilised üksikasjad.
REACH-ITi küsimused ja vastused ( <a href="http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas">http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas</a> )	Mitu teemat. Märgitud kogu teksti ulatuses.
Biotsiidimääruse kohase andmete jagamise praktilised juhendid ( <a href="http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides">http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides</a> )	1.7 – Seos biotsiidimääruse ja selle juhenditega
REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend ( <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )	2.2.1 – Ainete samasus 3.2.1 – Olemasoleva teabe kogumine 3.3.1 – Olemasoleva teabe kogumine
Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend ( <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> ; <a href="https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements">https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements</a> )	2.2.2.1 – Mida on vaja registreerimiseks jagada? 3.2.2 – Nõutava teabe kaalutlemine 3.3.3 – Nõutava teabe kaalutlemine
Andmete jagamise läbirääkimiste praktilised nõuanded ( <a href="http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations">http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations</a> )	2.2.5 – Andmete jagamise läbirääkimiste pidamine

Juhendis mainitud dokument	Andmete jagamise juhendi peatükk ja teema
Kuidas koostada päringutoimikut ( <a href="http://echa.europa.eu/manuals">http://echa.europa.eu/manuals</a> )	3.1.3 – Päringus esitatav teave
VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktiline juhend ( <a href="https://www.echa.europa.eu/practical-guides">https://www.echa.europa.eu/practical-guides</a> )	3.2.2 – Nõutava teabe kaalutlemine 3.3.3 – Nõutava teabe kaalutlemine
Praktiline juhend „Kuidas hinnata, kas ainet kasutatakse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, ja esitada IUCLIDis teavet vaheaine registreerimiseks“ ( <a href="https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf">https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf</a> )	3.2.2 – Nõutava teabe kaalutlemine 3.3.3 – Nõutava teabe kaalutlemine
Küsimused ja vastused andmete jagamise kohta ( <a href="http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing">http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing</a> )	
REACH-määruse kohane teabe levitamine ja konfidentsiaalsus ( <a href="https://echa.europa.eu/manuals">https://echa.europa.eu/manuals</a> )	8.5 – Konfidentsiaalse äriteabe kaitse registreerimistoimiku esitamisel

### 3. LISA. Kulude eritus

Jagatud kulude üksikasjalik esitamine on kohustusena sätestatud rakendusmääruses (EL) 2016/9. Seda kohustust kirjeldatakse juhendi 5. peatükis.

Alljärgnevas tabelis on näide võimalikest üksikkuludest, mida võidakse käsitleda andme jagamislepingus. See on näitlike eelarveridade mittetäielik loetelu, millest kaasregistreerijad saavad juhendada andme- ja halduskulude eritlemisel.

Andmekulud on tüüpiliselt kulud, mida registreerija kannab talle kohalduva nõutava teabe esitamiseks. Halduskulud on määratletud kui kulud, mis on seotud andme jagamislepingu sõlmimise ja haldamisega ning sellega, et sama aine registreerijad esitavad teabe ühiselt.

Üksikkulu	Üksikkulu liik (seotud andmete/uuringutega või haldusega)	Märkused
<b>NB! Andme- ja halduskulusid jagatakse olenevalt nõutavast teabeelemendist.</b>		
Kirjandusandmete otsing ja andmelünkade analüüs (andmete tuvastamine, andmete ostmine, andmete hindamine jt)	Andmed	Iga selle üksikkulu alla kuuluva teabeallika ning läbivaatamise, kvaliteedi hindamise ja muude toimingute kulusid saab esitada mitmesuguse üksikasjalikkusega.
Andmelünkade täitmise strateegia (andmete kasutamise või andmetele viitamise õigus, katsetamine, analoogmeetodi ja rühmitamise kasutamise põhjendus, katsetamisettepanekud, erandid jne)	Andmed	Iga selle üksikkulu alla kuuluva teabeallika ja andmelünkade täitmise toimingu kulusid saab esitada mitmesuguse üksikasjalikkusega.
Füüsikalise-keemilised omadused ja klassifikatsioon	Andmed	Võib hõlmata katseid, eksperdi hinnanguid jne.

Üksikkulu	Üksikkulu liik (seotud andmete/uuringutega või haldusega)	Märkused
<b>NB! Andme- ja halduskulusid jagatakse olenevalt nõutavast teabelemendist.</b>		
Toksikoloogiline hindamine ja täiendavad andmed (nt lisakatsed), sh aine inimterviseohu hindamine ja klassifitseerimine	Andmed	Võib hõlmata katseid või katsete asemel rühmitamise ja analoogmeetodi kasutamise põhjenduse, eksperdihinnangu vms koostamist.
Ökotoksikoloogilise ohu hindamine ja täiendavad andmed (nt lisakatsed), sh keskkonnohu ja keskkonnas käitumise hindamine ja klassifitseerimine	Andmed	Võib hõlmata katseid või katsete asemel rühmitamise ja analoogmeetodi kasutamise põhjenduse, eksperdihinnangu vms koostamist.
Ohutu kasutamise juhised, ohutuskaardid, üldsusele avaldatavate kokkupuutesenaariumide koostamine, läbivaatamine ja ajakohastamine	Andmed	Võib hõlmata eksperdi tööaega, tõlget, tarneahela suhtlustarkvara uuendamist jne. Kogusevahemikus 1–10 t/a registreeritavate ainete ohutu kasutamise juhised on üksikasjalikumad kui koguses >10 t/a registreeritavatel ainetel.
Kemikaaliohutuse hindamine ja kemikaaliohutuse aruande koostamine	Andmed	Siia võivad kuuluda kirjandusotsingud, seire, mudeldamine, eksperdihinnangud, aruannete koostamine jne. Kuigi kemikaaliohutuse aruannet saab automaatselt genereerida pistikprogrammi abil, peavad siis tehnilised eksperdid sageli tegema palju parandusi käsitsi.  Kogusevahemiku 1–10 t/a registreerimisel ei ole kemikaaliohutuse aruannet vaja.  Kogusevahemiku >10 t/a registreerimisel saab kemikaaliohutuse aruande koostada ühiselt või individuaalselt.



Üksikkulu	Üksikkulu liik (seotud andmete/uuringutega või haldusega)	Märkused
<b>NB! Andme- ja halduskulusid jagatakse olenevalt nõutavast teabelemendist.</b>		
IUCLIDI majutus- ja toimingukulud	Andmed/haldus	<p>Võib hõlmata toimikute uue IUCLID-versiooni jaoks kohandamise (v.a automaatse migratsiooni) kulusid.</p> <p>IUCLIDI teatud majutusrakenduste kulud saab esitada halduskuludena tegelikest IUCLIDI toimingukuludest eraldi.</p>
Toimiku hindamise kulud	Andmed/haldus	<p>Võib loetleda kas andme- või halduskuluna (olenevalt juhtumist ja konkreetsest kuluüksusest).</p> <p>Tulevased kulud registreerimise ajal – oluline on kokku leppida mehhanism, kuidas jagada võimalikust toimiku hindamise otsusest tulenevaid tulevasi kulusid; põhimõtteliselt ei ole vaja raha koguda ette, sest nende kulude täpne summa ei ole veel teada.</p>
Aine hindamise kulud	Andmed/haldus	<p>Võib loetleda kas andme- või halduskuluna (olenevalt juhtumist ja konkreetsest kuluüksusest).</p> <p>Tulevased kulud registreerimise ajal – oluline on kokku leppida mehhanism, kuidas jagada võimalikust toimiku hindamise otsusest tulenevaid tulevasi kulusid; põhimõtteliselt ei ole vaja raha koguda ette, sest nende kulude täpne summa ei ole veel teada.</p>
Toimiku ajakohastamise ja haldamise üldkulud	Andmed/haldus	<p>Võib loetleda kas andme- või halduskuluna (olenevalt juhtumist ja konkreetsest kuluüksusest).</p>
Personalikulud (nt haldustöötajad, sekretariaaditeenused jt)	Andmed/haldus	<p>Teadusliku toimiku koostamisel võivad osaleda eksperdid. Nende honorar sisaldub enamasti uuringukuludes.</p>

Üksikkulu	Üksikkulu liik (seotud andmete/uuringutega või haldusega)	Märkused
<b>NB! Andme- ja halduskulusid jagatakse olenevalt nõutavast teabelemendist.</b>		
Õigusaktide, juhendite jne seire ja edendamine	Andmed/haldus	Haldus: (näiteks) valdkonnaühingute liikmesuse kaudu ja/või eraldi registreerimisel kemikaalihalduse poliitika arendamise seirevahendite kaudu. Andmed: kui edendamine on tehniline (nt toksikoloogiline või ökotoksikoloogiline toime, kokkupuude)
Büroo- ja logistikakulud (nt IT, telefon, kommunaalteenused, printimine, arhiivimine jne)	Haldus	Kulud peavad olema seotud ühise esitamise tegevusega ja registreeritava ainega. Muud kulud (nt konsortsiumikulud) tuleb dokumenteerida läbipaistvalt, et tõendada nende seost aine registreerimisega, ning ei tohi olla üldised.
Töötajate koosoleku- ja sõidukulud	Andmed/haldus	Haldus: ühise esitamisega seotud koosoleku- ja sõidukulud. Andmed: teadusliku toimiku sisu haldamisega (nt analoogmeetodi kasutamise strateegia, katsetamissetpanekute arutamine jne) seotud koosoleku- ja sõidukulud peavad olema seotud nõutava teabega (nt kemikaaliohutuse aruande koostamise koosolekud ei ole asjakohased kogusevahemikus 1–10 t/a registreerijatele ning katsetamissetpanekute koosolekud kogusevahemiku 1–100 t/a registreerijatele).
Teabevahetuskulud (nt aineteabe vahetuse foorumi suhtlusvahendid, nt IT-platvorm, küsitlused, veebikoht, korrapärane uudiskiri jne)	Haldus	Kui eri ühiste esitamiste jaoks kasutatakse samu töövahendeid, tuleb see üksikkulu määrata aine järgi.
Õiguskulud (nt lepingute koostamine, usaldusisiku roll, vastutuskindlustus, õigusnõu ja -arvamused, andmejägamislepingud andmete	Haldus/andmed	Kui teatud REACH-nõude konkreetseks tehniliseks tõlgendamiseks on vaja õigusabi, võib selle liigitada andme-/uuringukuluks.

Üksikkulu	Üksikkulu liik (seotud andmete/uuringutega või haldusega)	Märkused
<b>NB! Andme- ja halduskulusid jagatakse olenevalt nõutavast teabelemendist.</b>		
omanikega, üldine õiguslik esindamine vaidlustes, kaebustes, kohtuasjades jne)		
Raamatupidamiskulud (nt raamatupidaja, audit, arveldamine, finants-/pangatasud, käibemaks ja muud maksud, üksikkulude korrapärane ümberarvutamine jne)	Haldus	
Muud ühise esitamise algatamise kulud (nt ühise esitamise objekti loomine REACH-ITis, juurdepääsu turvakoodide haldus)	Haldus	Need kulud on võrreldes muude registreerimiskuludega suhteliselt väikesed. Ühise esitamise objekti loomise kulu saab jagada võrdselt, sest sellest saavad ühtmoodi kasu kõik registreerijad. Ühisele esitamisele juurdepääsu turvakoodi saamise individuaalse kulu maksab iga kaasregistreerija ise.

## 4. LISA. Andmete jagamise juhendi ja biotsiidimääruse seosed

Jaotis		Lk	Asjakohasus	
<b>1</b>	<b>Sissejuhatus</b>			
1.2.4	Andmete jagamise peamised põhimõtted	17	Osaliselt	Kohaldatakse ka biotsiidimääruse alusel
<b>1.4</b>	<b>Muud juriidilised kohustused</b>			
1.4.1	Konkurentsieeskirjad	22	Jah	
1.4.2	Konfidentsiaalne äriteave	22	Jah	
1.4.3	Autoriõigus	22	Jah	
<b>2</b>	<b>Andmejagamispõhimõtted</b>			Mõni aspekt võib olla asjakohane
2.2.3	Andmejagamislepingud	30	Osaliselt	
2.2.5	Andmete jagamise läbirääkimiste pidamine	36	Jah	
<b>3</b>	<b>Andmete jagamine enne registreerimistoimiku esitamist</b>			
3.1	Päringumenetlus	39	Osaliselt	
3.1.1	Päringu eesmärk	39	Osaliselt	Eesmärgid ja põhimõtted on sarnased; mõni aspekt võib olla asjakohane
3.1.2	Kes peab esitama päringu?	40	Osaliselt	Viidatakse biotsiidimääruse kohase päringu lehele
3.1.4	Päringumenetluse tulemused	41	Osaliselt	
3.2/ 3.3	Registreerimistoimiku esitamise etapid	44/ 56	Osaliselt	
3.2.2/ 3.3.3	Nõutava teabe kaalutlemine	47/ 59	Osaliselt	
3.2.3/ 3.3.2	Andmevajaduste määramine ja andmelünkade tuvastamine / Olemasoleva teabe hindamine	48/ 58	Osaliselt	
3.2.4/ 3.3.5	Andmete ja kulude jagamise läbirääkimised /	50/ 62	Jah	
<b>5</b>	<b>Kulude jagamine praktikas</b>			

5.1	Läbipaistvuse, õigluse ja mittediskrimineerimise põhimõtete näited	69	Osaliselt	
5.2	Andmete kvaliteet	73	Jah	
5.3	Andmete väärtuse hindamine	77	Jah	
5.4	Kulude määramine ja hüvitamine	81	Jah	
5.5	Kulude jagamise näited	85	Jah	
<b>6</b>	<b>Koostöövormid</b>	101	Osaliselt	Mõni aspekt võib olla asjakohane
<b>7</b>	<b>Teabe jagamine ja konkurentsieeskirjad</b>	106	Osaliselt	Mõni aspekt võib olla asjakohane
<b>8</b>	<b>Konfidentsiaalne äriteave</b>	112	Osaliselt	Mõni aspekt võib olla asjakohane
<b>9</b>	<b>Andmete autoriõigus ja muud intellektuaalomandiõigused</b>	116	Osaliselt	Mõni aspekt võib olla asjakohane

