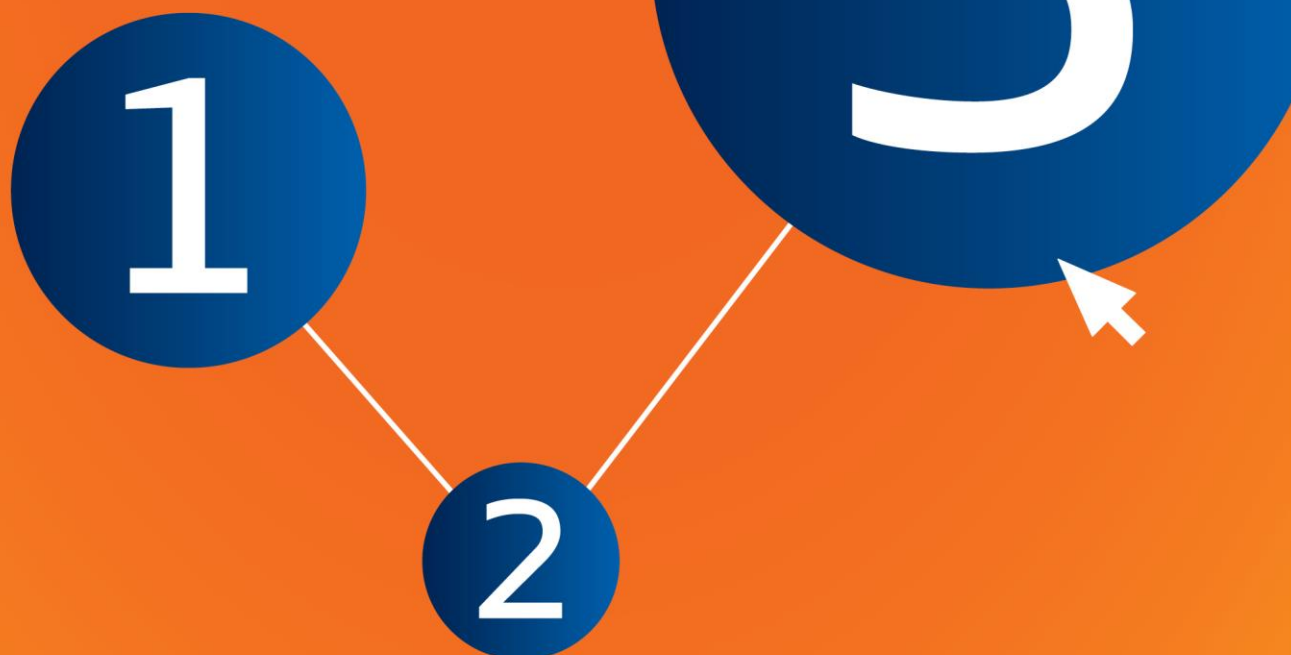


Kuidas koostada allkasutaja aruannet



Dokumendi muudatused

Versioon	Muudatused
1.0	Esmaväljaanne

Õigusteave

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

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel.

See on algselt inglise keeles koostatud dokumendi tõlke töövariant. Inglisekeelne originaalversioon on samuti avaldatud ECHA veebilehel.

Pealkiri: Kuidas koostada allkasutaja aruannet

Viide: ECHA-16-B-17-ET

Katalooginumber: ED-04-16-347-ET-N

ISBN: 978-92-9247-936-7

DOI: 10.2823/43659

Väljaandmise kuupäev: aprill 2016

Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet 2016

Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel, lisades viite

,Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/> ja saates avaldamise kohta kirjaliku teate ECHA teabetalitusele (publications@echa.europa.eu).

Dokument avaldatakse 23 keeles:

bulgaaria, eesti, hispaania, hollandi, horvaadi, inglise, itaalia, kreeka, leedu, läti, malta, poola, portugali, prantsuse, rootsi, rumeenia, saksa, slovaki, sloveeni, soome, taani, tšehhi ja ungari keeles.

Kui teil tekib küsimusi või tähelepanekuid käesoleva dokumendi kohta, saate need esitada ECHA-le järgmisel aadressil oleval teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmise kuupäev):

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

Euroopa Kemikaaliamet

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

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsingi, Soome

Sisukord

Dokumendi muudatused	2
Sisukord.....	4
Joonised.....	5
1. Sissejuhatus.....	6
1.1. Eesmärk	6
1.2. Allkasutaja aruande koostamise ja esitamise ülevaade.....	6
1.3. Allkasutaja aruande jaoks nõutav teave	7
1.4. Esitatud toimikute kontrollimine ECHA poolt	7
1.4.1. Valideerimistugi	8
1.5. IUCLIDi funktsioonid	8
2. Juriidiline isik.....	8
2.1. Kuidas juriidilise isiku objekti teavet ajakohastada ja sünkroonida?	9
3. Juriidilise isiku tegevuskoht.....	9
3.1. Juriidilise isiku tegevuskoha loomine	9
4. Kontakt	10
4.1. Kontakti loomine	10
5. Kemikaaliloetelud	10
6. Võrdlusaine.....	11
6.1. Võrdlusaine loomine	11
7. Aineandmestiku loomine.....	12
7.1. Jaotis 1 Üldteave.....	15
7.1.1. Jaotis 1.1. Identifitseerimine	15
7.1.2. Jaotis 1.2. Koostis.....	17
7.1.3. Jaotis 1.3 – Tunnuskoodid.....	23
7.1.4. Jaotis 1.7 - Tarnijad	24
7.2. Jaotis 2 – Klassifitseerimine ja märgistamine ning PBT hindamine	24
7.2.1. Jaotis 2.1 – GHS.....	25
7.3. Jaotis 3 – Tootmine, kasutamine ja kokkupuude	34
7.3.1. Jaotis 3.3 - Tegevuskohad	34
7.3.2. Jaotis 3.5 – Olelusringi kirjeldus	34
7.4. (Valikuline) Katsetamisettepanekud.....	38
7.5. Jaotis 14 Allkasutaja aruanne	38
8. Toimiku koostamise juhised.....	38
8.1. Haldusteave	40
8.1.1. Eriteave.....	40
8.1.2. Spetsiifiline teave	40
9. Toimiku eksportimise juhised	40
10. Toimiku esitamine.....	41
11. Toimiku ajakohastamine	41

Annex 1. Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt42**Joonised**

Joonis 1. Loetelust malli valimine	14
Joonis 2: Puhtusaste.....	18
Joonis 3: Koostisosa	19
Joonis 4: Tundmatud lisandid.....	20
Joonis 5: Lisaaine.....	21
Joonis 6: Kokkupuute laadi ja -viisi kindlaksmääramine reproduktiivtoksilisuse korral	27
Joonis 7: Sissehingamisel esineva kantserogeensuse ohu märkimine	28
Joonis 8: Sihtelundi märkimine	29
Joonis 9: Konkreetsete kontsentratsiooni piirväärtused	30
Joonis 10: Keskkonnaohtude märkimine	31
Joonis 11: Märgistus jaotises 2.1	32
Joonis 12. Asjaomased keskkonna- ja töötajategevused ja -meetodid	35
Joonis 13. Kasutustingimuste vormi lisamine.....	37

1. Sissejuhatus

1.1. Eesmärk

Käesoleva käsiraamatu eesmärk on abistada IUCLIDi abil allkasutaja aruande koostamist REACH-määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel. Juhend kirjeldab neid IUCLIDi jaotisi ja välju, mis tuleb REACH-määruse artikli 38 kohase tervikliku tehnilise toimiku koostamiseks täita.

Juhendis on eeldatud, et IUCLID on installitud ja teil on kehtiv ECHA konto.

Lisateavet IUCLIDi funktsioonide ja nende kasutamise kohta leiate IUCLIDi spikrisüsteemist (vt peatükk *IUCLIDi funktsioonid*).

Vastavalt REACH-määruse artiklile 38 peab allkasutaja (DU) Euroopa Kemikaaliametile (ECHA) teavet esitama kahel juhul:

1. allkasutaja peab koostama kemikaaliohutuse aruande vastavalt artikli 37 lõikele 4 või allkasutaja tugineb artikli 37 lõike 4 punktides c või f toodud vabastusele. Artikli 38 lõikes 2 on loetletud teave, mille allkasutaja peab ECHA-le esitama.
2. Allkasutaja klassifitseerib aine kõigist tarnijatest erinevalt.

Lisateavet teabe esitamise kohta leiate ECHA veebisaidilt:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

Üksikasjalik teave REACH-määrusele vastavate allkasutaja aruannete koostamise kohta on ECHA allkasutajate juhises:

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

1.2. Allkasutaja aruande koostamise ja esitamise ülevaade

Allkasutaja aruanne IUCLIDis on aineandmestiku mitteredigeeritav hetktõmmisfail. See sisaldab ECHA-le esitatavat teavet.

Allpool kirjeldatakse allkasutaja aruande IUCLIDi toimiku koostamise etappe:

1. Registreeruge REACH-ITis ning looge allkasutaja jaoks *Legal entity* (juriidiline isik) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Looge IUCLIDis asjaomase ainega seotud *reference substances* (võrdlusained) (vt 6. peatükk)
3. Looge IUCLIDis asjaomase ainega seotud *substance dataset* (aineandmestik) (vt 7. peatükk)
4. Sisestage aineandmestikku asjaomase aine andmed (vt 7. peatükk)
5. Looge IUCLIDis allkasutaja aruande *dossier* (toimik) (vt 8. peatükk)
6. Eksportige IUCLIDist allkasutaja aruande toimik (vt 9. peatükk)
7. Esitage allkasutaja aruande toimik *REACH-ITI* kaudu ECHA-le (vt 10. peatükk)

Iga jaotise täitmiseks vajaliku teabe üksikasju selgitatakse käsiraamatus edaspidi.

1.3. Allkasutaja aruande jaoks nõutav teave

Aine andmestikus sisalduvat teavet on kirjeldatud REACH-määruses (eri aruandeliikide kohta vastavalt artikli 38 lõikes 2 ja artikli 38 lõikes 4).

Artikli 38 lõike 2 kohaselt on **allkasutaja kemikaaliohutuse aruande koostamisel** (või kui allkasutaja tugineb vabastustele) vaja esitada järgmine teave (sulgudes on näidatud vastav IUCLIDI jaotis):

- allkasutaja andmed, st nimi, kontaktandmed (REACH-IT-i konto ja IUCLIDI jaotis 1.1 ,Identifitseerimine');
- aine identifitseerimisandmed, nagu sätestatakse REACH-määruse VI lisa punktides 2.1 kuni 2.3.4 (IUCLIDI jaotised 1.1 ,Identifitseerimine' ja 1.2 ,Koostis');
- registreerimisnumber (-numbrid), mille on allkasutajale teatanud tarnijad (kui see on asjakohane; IUCLIDI jaotis 1.3 ,Identifikaatorid');
- tootja(te), importija(te) või muu tarnija identifitseerimisandmed, st nimi, kontaktandmed (IUCLIDI jaotis 1.7 ,Tarnijad');
- kasutuskoht (-kohad) (IUCLIDI jaotis 3.3 ,Tegevuskohad');
- üldine kasutusala(de) lühikirjeldus (IUCLIDI jaotis 3.5 ,Olelusringi kirjeldus'), mis hõlmab teavet kasutustingimuste kohta;
- vajaduse korral vastavalt artikli 38 lõike 2 punktile f täiendav ettepanek katsete läbiviimiseks selgroogsete loomadega (asjakohaste näitajate uuringukirjed IUCLIDI jaotistes 5–7);
- märke aruande liigi (sh mis tahes kohaldatavate vabastuste) kohta ja selgitus, miks aruande esitamist nõutakse, sh põhjendus, miks probleemi ei olnud võimalik lahendada tarnija kaudu (IUCLIDI 14. jaotis).

Artikli 38 lõike 4 kohaselt on **allkasutaja aruandes klassifitseerimise erinevuse kohta** vaja esitada järgmine teave (sulgudes on näidatud vastav IUCLIDI jaotis):

- allkasutaja andmed, st nimi, kontaktandmed (REACH-IT-i konto ja IUCLIDI jaotis 1.1 ,Identifitseerimine');
- aine identifitseerimisandmed, nagu sätestatakse REACH-määruse VI lisa punktides 2.1 kuni 2.3.4 (IUCLIDI jaotised 1.1 ,Identifitseerimine' ja 1.2 ,Koostis');
- registreerimisnumber (-numbrid), mille on allkasutajale teatanud tarnijad (kui see on asjakohane; IUCLIDI jaotis 1.3 ,Identifikaatorid');
- tootja(te), importija(te) või muu tarnija identifitseerimisandmed, st nimi, kontaktandmed (IUCLIDI jaotis 1.7 ,Tarnijad');
- Klassifikatsioon vastavalt CLP-määrusele (IUCLIDI jaotis 2.1 ,GHS');
- kasutuskoht (-kohad) (IUCLIDI jaotis 3.3 ,Tegevuskohad');
- märke aruande liigi kohta (IUCLIDI 14. jaotis).

1.4. Esitatud toimikute kontrollimine ECHA poolt

Kõik ECHA-le esitatud toimikud läbivad mitu esialgset tehnilist ja halduskontrolli, et tagada nende korrektne menetlemine ning järgnevate vajalike regulatiivmenetluste edukas läbiviimine. Selliseid kontrolle nimetatakse kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimiseks.

Toimiku saab menetlusse võtta üksnes siis, kui kõik asjakohased eeskirjad (nt failivormingu kontroll ja haldusteabe kättesaadavus) on täidetud.

Lisateavet kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimise kohta vt lisast: *Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt.*

1.4.1. Valideerimistugi

Välja on töötatud valideerimistoe pistikprogramm, mis võimaldab teil kontrollida toimikut enne selle esitamist ECHA-le REACH-ITi kaudu.

Seetõttu soovitame tungivalt enne toimiku esitamist kasutada valideerimistoe pistikprogrammi kahes etapis:

- i. kontrollida andmestikku (enne toimiku koostamist), et oleks võimalik parandada vead, millest selles etapis teada antakse.
- ii. kontrollida lõplikku toimikut ja lahendada selles etapis kindlaks tehtud probleemid.

Pistikprogrammi kasutamine mõlemas etapis on vajalik tarbetute vigade ja teie esitatud toimiku võimalikku tagasilükkamise vähendamiseks.

Valideerimistoe kasutamise juhised leiata IUCLIDI abisüsteemist.

1.5. IUCLIDI funktsioonid


IUCLIDI funktsioone on üksikasjalikult kirjeldatud IUCLIDI rakendusse sisseehitatud abimenüüs. Abimenüü vaatamiseks vajutage rakenduses suvalises kohas klahvi F1. Abisüsteem üritab kuvada abimenüü kõige asjakohasema teabe. Sealt on võimalik liikuda konkreetset vajamineva abimenüü juurde. Näiteks, kui on avatud rakenduse ekspordiviisard, peaks klahvi F1 vajutamisel avanema abimenüü funktsiooni „Export“ (ekspordi) kirjelduse juures. F1 vajutamise alternatiivina leiab rakenduse liideses seal, kus on küsimärgiga tähistatud abiikoon, lingid abimenüüsse.

2. Juriidiline isik

ECHA-le esitavad toimikuid juriidilised isikud, kes (sh nende kontaktandmed) tuleb kindlaks määrata enne toimiku esitamist. Ettevõtte kontaktandmed salvestatakse juriidilise isiku objektina (LEO). Te võite luua juriidilise isiku objekti nii IUCLIDis kui ka ECHA kontodes, mis on saadaval aadressil <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

NB! ECHA kasutab üksnes selle juriidilise isiku kontaktandmeid, kelle olete registreerinud ECHA kontodes või REACH-ITis.

Olete juba loonud IUCLIDI installimisel ühe juriidilise isiku. Te saate lisada juriidilisi isikuid,

tehes IUCLIDI avalehel paremkliõpsu juriidilisel isikul . Ent ECHA ei vii IUCLIDI juriidilist isikut ja ECHA kontode juriidilist isikut koosõlla.

NB! Vaikesätete järgi ei lisata juriidilist isikut toimikusse. Kui soovite lisada juriidilise isiku toimikusse, võite muuta vaikesätteid toimiku koostamisel toimiku koostamise viisardis (vt peatükki „Kuidas koostada toimikut“).

Kui lisate juriidilise isiku ECHA-le esitatavasse toimikusse, võib olla kasulik kontrollida, kas IUCLIDis ja REACH-ITis olevad juriidilised isikud on samad. Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas luua juriidilise isiku objekti ning kuidas seda IUCLIDI ja REACH-ITi vahel sünkroonida, vt järgmist peatükki.

2.1. Kuidas juriidilise isiku objekti teavet ajakohastada ja sünkroonida?

Juriidilise isiku registreerimiseks peate registreeruma ECHA kontodes, kus saate sisestada oma juriidilise isiku teabe ja seda hallata.

Juriidilise isiku objekti loomisel genereeritakse numbriline identifikaator, mida nimetatakse üldiseks ainulaadseks identifikaatoriks (UUID). Juriidilise isiku üldise ainulaadse identifikaatori näide: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Kui ettevõttel on mitu juriidilise isiku objekti, on üldine ainulaadne identifikaator iga juriidilise isiku objekti puhul erinev, isegi sama ettevõtte piires.

Te saate juriidilist isikut IUCLIDi ja REACH-ITi vahel sünkroonida, ekspordides ECHA kontodest või REACH-ITist juriidilise isiku objekti. Seejärel saate importida faili kohalikku IUCLIDi programmi. Võib-olla on kasulik, et kõikides rakendustes, kus kuvatakse ettevõtte identifitseerimisandmed (IUCLID, REACH-IT, ECHA-le esitatud veebivormid), on ühesugune üldine ainulaadne identifikaator. Kui te pole veel endale ECHA kontot loonud, võite ka ekspordida juriidilise isiku objekti kohalikust IUCLIDi programmist ja importida konto loomisel faili ECHA kontodesse. NB! Juriidilise isiku objekti saab importida ECHA kontodesse üksnes konto loomisel ja mitte olemasolevasse ECHA kontosse.

Üldiste ainulaadsete identifikaatorite võrdlemiseks rakenduste vahel leiate need igast rakendusest alltoodud teid pidi:

- IUCLID: Avaleht > *Juriidiline isik* > tehke topeltklõps oma juriidilisel isikul. Ettevõtte UUID kuvatakse IUCLIDi akna allääres teabepaneelil.
- ECHA kasutajakontod: Juriidilise isiku vaheleht > Üldandmed > Juriidilise isiku UUID.
- REACH-IT: Menüü > *Ettevõtte andmed* > Üldteave > *UUID*



Lisateavet ECHA konto haldamise kohta saate ECHA kontode käsiraamatust, [mis on saadaval aadressil http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts](http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts).


3. Juriidilise isiku tegevuskoht

Juriidilise isiku tegevuskoht on kirje, kuhu saate märkida tegevuskoha, kus aine tootmine või omakasutus toimub. See teave hõlmab tegevuskoha nime, aadressi ja muid kontaktandmeid ning võimalust lisada tegevuskoha tunnuskoovid muude ettevõtte/organisatsiooni IT-süsteemide alla. Juriidilise isiku tegevuskoht kuulub vaid ühele juriidilisest isikust omanikule.

NB! Tegevuskohta ei saa luua seda juriidilise isikuga seostamata, kuid tegevuskoha ja selle juriidilisest isikust omaniku vahelist seost on võimalik muuta, valides loetelust muu juriidilise isiku. Sama juriidilise isikuga saab siduda mitu juriidilise isiku tegevuskohta.

3.1. Juriidilise isiku tegevuskoha loomine

1. Uue tegevuskoha loomiseks tehke avalehel paremklõps juriidilise isiku tegevuskohal ja valige „New” (uus). 
2. Andke tegevuskohale nimi ja määrake see juriidilisest isikust omanikule, klõpsates nuppu .



3. Täitke võimalikult paljud üldteabe ja kontaktaadressi väljadest. Sisestada tuleb vähemalt riik, kus tegevuskoht asub.
4. Juriidilise isiku tegevuskoha andmete salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

4. Kontakt

Kontaktide loetellu saate sisestada asjaomaste pädevate isikute, nt ohutuskaardi eest vastutava isiku, toksikoloogi jne kontaktandmed, mille saab lisada IUCLIDI toimikule. Selle isiku poole võib pöörduda abi saamiseks või esitatud teabe kohta küsimiseks.

Teie esitatud andmete eest vastutav kontaktisik tuleb kindlaks määrata ja seda hallata REACH-ITis.

4.1. Kontakti loomine

1. Uue kontakti loomiseks tehke paremklõps avalehel väljal *Contacts* (kontaktid)  ja valige *New* (uus).
2. Täitke võimalikult palju välju jaotises *General information* (üldteave).
3. Kontaktandmete salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

5. Kemikaaliloetelud

Kemikaaliloetelud sisaldavad keemiliste ainete identifikaatoreid, mis on *võrdlusainete* määramise aluseks. Mõiste *inventory* (loetelu) hõlmab kõiki erinevaid IUCLIDis kättesaadavaid kemikaaliloetelusi. Praegu on **EÜ loetelu** ainus IUCLIDis kasutatav loetelu.

EÜ loetelu koondab kolme eraldi loetelu:

- **EINECS** (Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu) hõlmab aineid, mis olid Euroopa Ühenduse turul vahemikus 1. jaanuarist 1971 kuni 18. septembrini 1981.
- **ELINCS** (Euroopa uute keemiliste ainete loetelu) hõlmab direktiivi 67/548/EMÜ (ohtlike ainete direktiiv uutest ainetest teatamise kohta) kohaselt teatatud ning pärast 18. septembrit 1981 turule viidud aineid.
- **NLP-loetelu** (endiste polümeeride loetelu) hõlmab aineid, mis olid Euroopa Ühenduse turul ajavahemikus 18. september 1981 kuni 31. oktoober 1993, ning mida käsitleti polümeerina EINECSI teatamiseeskirjade kohaselt, kuid mida direktiivi 67/548/EMÜ 7. muudatuses ei käsitletud enam polümeerina.

EÜ loetelu kirjed koosnevad keemilisest nimetusest ja numbrist (EÜ nimetus ja EÜ number), CAS-numbrist¹ (kui olemas), molekulvalemist (kui olemas) ja kirjeldusest (teatud tüüpi ainete korral).

¹ EÜ loetelus loetletud 4-ga algava EÜ numbriga ainete korral ei pruugi olla avaldatud CAS-numbrit, kuigi see võib sellel ainel olemas olla. See on tingitud sellest, et varasemates õigusaktides eksisteerinud uute ainete teavituskava kohaselt võidakse CAS-number kuulutada konfidentsiaalseks, mistõttu seda ei avaldata.

6. Võrdlusaine

Võrdlusaine kasutamine võimaldab teil salvestada teatava aine või selle koostisosa identifitseerimisandmed, nagu keemilised nimetused (EÜ nimetus, CAS-nimetus, IUPAC-nimetus, sünonüümid jne), tunnuskoovid (nt EÜ number, CAS-number), molekulaar- ja struktuuriteabe.

Võrdlusainete loetelu annab võimaluse kasutada sama keemilise määratluse puhul samu andmeid, ilma et peaksite neid uuesti sisestama, ning tagada, et andmeid hallatakse ja ajakohastatakse keskselt. Võrdlusainete loetelu saate oma kohalikus programmis ise hallata. Iga võrdlusaine saab siduda piiramatult aine- või segude/toodete andmestikega. Võrdlusaine teabe uuendamiseks saab kasutaja avada võrdlusainete loetelu, otsida üles vajaliku võrdlusaine ja seda uuendada. Muudatused mõjutavad kõiki võrdlusainega seotud andmestikke.

Oma võrdlusainete loetelu kirjete arvu suurendamiseks võite otsida olemasolevaid võrdlusaineid IUCLIDI veebisaidilt, need alla laadida ja importida oma kohalikku programmi. Eeltäidetud võrdlusained on koostatud selleks, et parandada andmete kvaliteeti ja vähendada vajadust sisestada andmeid mitu korda.

6.1. Võrdlusaine loomine

Kui te ei leia võrdlusainete loetelust võrdlusainet, saate luua uue võrdlusaine.

Võrdlusaine kohta saab esitada kaht liiki teavet:

1. võrdlusainele **omane** teave, mis täpselt vastab selle võrdlusainega hõlmatud aine(te)le/koostisosa(de)le;
2. võrdlusainega **seotud** teave, mis täpselt ei vasta selle võrdlusainega hõlmatud aine(te)le/koostisosa(de)le mõnel järgmisel põhjusel:
 - teave on üldine ja hõlmab ka muid aineid/koostisosi;
 - teave hõlmab aine või koostisosarühma võrdlusaine üksnes mõnd koostisosa;
 - teave viitab sarnasele koostisosale/ainele;
 - teave ei ole aine või koostisosa(de) identifitseerimise värskeim saadaolev teave.

Seotud teavet võib esitada üksnes seotud ainete identifikaatorite jaotises (Identifiers of related substances), sest see võib tekitada võrdlusainele vastava aine või koostisosa(de) olemuse suhtes ebaselgust.

Võrdlusaine loomiseks:



1. tehke paremklõps avalehel kirjel „Reference substance“ (võrdlusaine) ja valige „New“ (uus);
2. sisestage võrdlusaine nimetus.
3. Kui **võrdlusaine kuulub EÜ loetellu**, saate määrata vastava kirje, klõpsates nuppu „Add“ (lisa).
4. Kui teie **võrdlusaine ei kuulu EÜ loetellu**, valige jaotises „No inventory information available“ (loetelu teave puudub) olevast valikloendist sobiv põhjendus.
5. Täitke ka muud võrdlusaine väljad nii põhjalikult kui võimalik.

Kõikide teadaolevate koostisosade ja lisaainete kohta tuleb esitada järgmine teave (kui on olemas ja/või asjakohane):

- EÜ loetelu teave,
- CAS-number ja CAS-nimetus,
- IUPAC-nimetus,
- kirjeldus (märkige siia väljale võrdlusaine kirjelduse jaoks olulist lisateavet. Eriti oluline on see siis, kui võrdlusaine ei vasta täpselt määratletud keemilisele ainele. Vajaduse korral saab lisada manusfaile.),
- sünonüümid,
- seotud ainete identifikaatorid,
- molekulvalem (kui võrdlusaine molekulvalem ei saa tuletada võrdlusainest, tuleb jaotise allosas märkuste väljal esitada põhjendus);
- molekulmassi vahemik,
- SMILES-kood,
- InChI.
- Laadige üles *struktuurivalemiga* pildifail.

6. Võrdlusaine salvestamiseks klõpsake peamenüüs .




7. Aineandmestiku loomine

Käesolevas peatükis on ülevaade sellest, millist teavet peate esitama erinevate IUCLIDI jaotiste kaudu, ning see sõltub esitamise liigist, mida soovite IUCLIDI toimiku kaudu teha.

Andmete sisestamisel saate kasutada IUCLIDI rakendusse sisseehitatud abisüsteemi. Abimenüü vaatamiseks vajutage rakenduses suvalises kohas klahvi F1 ja abiaknas kuvatakse kõige asjakohasem teave.

IUCLIDI **toimiku** koostamiseks peate kõigepealt looma **aineandmestiku**. Aineandmestik on aine haldus- ja teaduslike andmete kogu. Andmestikus olevat teavet saab muuta: te saate lisada, eemaldada või vahetada andmestikus olevat teavet. **Andmestik on toimiku aluseks**. Toimik on andmestiku hetktõmmis teatud ajahetkel; toimikus olevat teavet ei saa muuta.

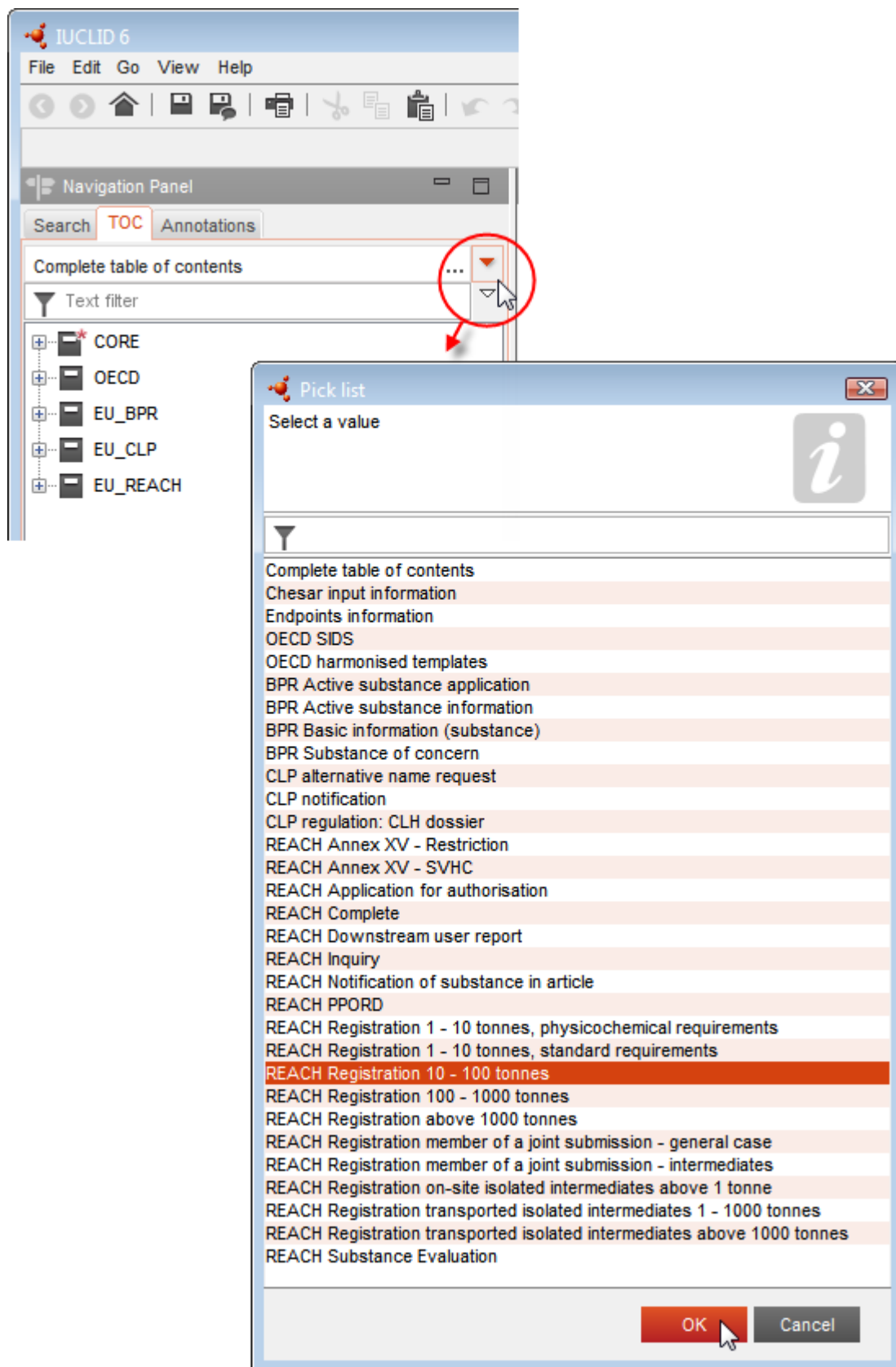
Andmestiku loomiseks:

1. Tehke IUCLIDI avalehel üksusel „Substance“ (aine)  paremklõps ja seejärel valige „New“ (uus).
2. Täitke väli „Substance name“ (aine nimetus). Eriti siis, kui teie IUCLIDI programm sisaldab mitut andmestikku, sisestage kindlasti nimetus, mida saate hõlpsalt kasutada aine eristamiseks.
3. Määrake andmestikule olemasolev juriidiline isik, klõpsates nuppu . Avaneb uus aken, kus saate otsida juriidilisi isikuid oma IUCLIDI programmi siseselt. Sisestage otsingukriteeriumid, valige loetelust sobiv juriidiline isik ja määrake see aineandmestikule.
4. Teabe salvestamiseks klõpsake peamenüüs ikooni .

Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas selles vaates välju täita, vt jaotis 1.1 „Identification” (identifitseerimine).

Andmestiku täitmiseks:

1. Pärast aineandmestiku loomist kuvatakse see ekraani vasakul pool oleval navigatsioonipaneelil.
2. Andmestiku avamiseks tehke topelt- või paremklõps ja valige „Open” (ava).
3. Kui andmestik on avatud, kuvatakse ekraani navigeerimisosas „Table of contents (TOC)” (sisukord).
4. Koostatava toimiku liigi seisukohalt asjakohase sisukorra vaatamiseks klõpsake sisukorra vahelehel täidetud allanoolel (▼).
5. Ilmub erinevate esitamislükkide loetelu. Valige loetelust konkreetne esitamislükk.

Joonis 1. Loetelust malli valimine

6. Nüüd kuvatakse esitamislühi seisukohalt asjakohased jaotised. Jaotised, mis sisaldavad täitmiseks kohustuslikku teavet, on tähistatud tärniga (☑). NB! Kui loote andmestikku, kuid ei tea veel koostatava REACH-toimiku täpset liiki, võite valida variandi „REACH Complete table of contents” (REACHi täielik sisukord). See kuvab sisukorra, mis sisaldab kõiki REACH-määruse kohaseid jaotisi.

Kui olete loonud ainele andmestiku, saate sisestada andmeid selle aine kohta sellesse aineandmestikku. Järgmistes peatükkides kirjeldatakse seda, milliseid andmeid peab sisestama igasse IUCLIDI jaotisesse konkreetse esitamislühi kohta, millele see käsiraamat osutab. Jaotised on kuvatud IUCLIDis kasutatava nime ja numbriga järgi.

Aineandmestiku eri osade täitmisel on oluline, et:

- iga kord tabelis rea loomisel tuleb täita selle eri tulbad;
- kui loetelust valitakse „Other” (muu), tuleb täita sellega külgnev tekstiväli;
- kui väli on seotud üksusega, tuleb see täita.

7.1. Jaotis 1 Üldteave

1. jaotises *General information* (üldteave) sisestage aine identifitseerimisteave. Järgmistes osades on esitatud juhised aine identifitseerimisteabe sisestamise kohta IUCLIDI. Kogu üksikasjalik teave ei tarvitse olla teile kättesaadav. Põhiline teabeallikas on saadud ohutuskaart (SDS). Veenduge, et aruandes esitatud identifitseerimisandmed ja koostis vastavad SDS-le. Täiendava teabe saamiseks nõutavate andmete kohta vaadake ka lisa *Ülevaade toimikute ECHA-poolsest kontrollist*


7.1.1. Jaotis 1.1. Identifitseerimine

Jaotises 1.1 käsitletakse aine identifitseerimist, rolli tarneahelas ja (võrdlus)aine liiki.

Selle jaotise täitmiseks järgige järgmisi etappe.

1. Väljale *Substance name (Aine nimetus)* sisestage selle aine nimetus, mille kohta toimikut koostate.
2. Kui te muretsete aine nimetuse konfidentsiaalsuse pärast, peate täitma välja *Public name (Avalik nimetus)*. Sellel väljal peate märkima üldnimetuse, mis sobib avalikustamiseks ja mis kirjeldab ainet asjakohaselt.

Lisateavet selle kohta, kuidas tuletada ainele REACH-kasutamiseks *avalik nimetus*, leiate aadressilt <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Aineandmestikule *juriidilise isiku* määramiseks klõpsake nuppu  (vt peatükk *Juriidiline isik*).
4. *REACHi registreerimis-, päringu- ja PPORD-toimiku puhul võite märkida kolmandast isikust esindaja*.


Teave teie esitatava toimiku kolmandast isikust esindaja kohta tuleb kindlaks määrata ja seda hallata REACH-ITis enne esitamist. Lisateavet kolmandast isikust esindaja kohta vt

andmete jagamise juhendist: <http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

Roll tarneahelas

5. Tehke linnuke vähemalt ühte selle jaotise märkeruutu teie selle ainega seotud rolli kohaselt tarneahelas.

Aine identifitseerimine

6. Klõpsake nupul  aineandmestikule *võrdlusaine* määramiseks.
7. Ilmub otsinguaken. Otsige vajalik võrdlusaine. Klõpsake nuppu *Assign (Määra)*.

Kui te ei leia võrdlusainet seetõttu, et seda ei ole veel loodud, klõpsake nuppu *New (Uus)* ja looge uus võrdlusaine (vt peatükk *Võrdlusaine*).

Võrdlusaine kohta antav teave oleneb aine tüübist.

- **Ühest koostisosast koosnevad ained**

Ühest koostisosast koosnev aine on **täpselt määratletud aine**, milles ühe koostisosa kontsentratsioon on vähemalt 80% (massiprotsent). See koostisosa on aine põhikoostisosa. Ainete nimetatakse selle põhikoostisosa keemilise nimetusega.

Kui teie aine on **ühest koostisosast koosnev aine**, siis omistage jaotises 1.1 põhikoostisosale vastav *võrdlusaine*².

- **Mitme koostisosast koosnevad ained**

Mitme koostisosa aine on **täpselt määratletud aine**, milles on mitu koostisosa kontsentratsioonidega vahemikus 10–80% (massiprotsent). Need koostisosad on aine põhikoostisosad. Mitme koostisosa ainet nimetatakse tavaliselt põhikoostisosade *reaktsioonimassiks*.³

Kui teie aine on **mitme koostisosast koosnev aine**, siis määrake jaotises 1.1 aine põhikoostisosade reaktsioonimassile vastav *võrdlusaine*⁴.

- **UVCB-ained**

UVCB-ained (see tähendab tundmatu või muutuva koostisega, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid) on ained, mida ei ole võimalik nende keemilise koostise alusel küllaldaselt määral identifitseerida.

Kui teie aine on **UVCB-aine**, siis määrake jaotises 1.1 UVCB-ainele vastav *võrdlusaine*⁵.

² NB! Võrdlusaine puhul: tuleb esitada *molekulivalem*, *molekulmassi vahemik* ja *struktuurivalem*. Lisaks tuleb märkida ka *SMILES notation (SMILES-kood)*, kui see on olemas.

³ Teatud mitme koostisosa aineid, mis vastavad isomeeride reaktsioonimassidele, võib mõnikord olla praktilisem nimetada reaktsioonimassi asemel keemilise nimetusega, täpsustamata isomeerset vormi.


⁴ Pange tähele, et võrdlusaine kohta tuleb esitada *molekulivalem*, *molekulmassi vahemik* ja *struktuurivalem* või põhjendada märkuste väljal *Remarks (Märkused)*, miks seda teavet ei esitata. Lisaks tuleb märkida ka *SMILES notation (SMILES-kood)*, kui see on olemas.

⁵ Pange tähele, et võrdlusaine kohta tuleb esitada *molekulivalem*, *molekulmassi vahemik* ja *struktuurivalem* või põhjendada märkuste väljal *Remarks (Märkused)*, miks seda teavet ei esitata. Lisaks tuleb märkida ka *SMILES notation (SMILES-kood)*, kui see on olemas.

Aine tüüp

8. Valige loetelust sobiv *Type of substance (Aine tüüp)*. REACH-määruse kohaselt esitamisel saate valida üksnes järgmiste variantide vahel: ühest koostisainest koosnev aine, mitmest koostisainest koosnev aine ja UVCB (variandid *polümeer* ja *muu*: ei ole olulised).

Samuti soovitame lugeda *Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendit* aadressil <http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Tehke valik loetelus *Origin (Päritolu)*, nt orgaaniline või anorgaaniline.
10. Vajaduse korral võite lisada ainele väljal *Other identifiers (Muud identifikaatorid)* lisaidentifikaatoreid. Sellised identifikaatorid võivad hõlmata aine kaubanduslikke nimetusi, identifikaatoreid, mille all oli aine varem tuntud, kuid mis hiljem asendati/täpsustati, või identifikaatoreid, mida kasutati aine identifitseerimiseks muudes regulatiivsetes skeemides. Siin ei tule loetleda keemilisi (teaduslikke) sünonüüme, need tuleb näidata võrdlusainete kohta käivas teabes.
11. Te võite lisada selle aine kontaktisiku(te) andmed eelnevalt kindlaksmääratud kontaktide alusel (vt peatükk *Kontakt*).
12. Teabe salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

7.1.2. Jaotis 1.2. Koostis

Jaotist 1.2 kasutatakse teie aine määratluse kirjeldamiseks koostise tasemel. Selles jaotises esitatakse koostise koostisosade, sealhulgas kõikide lisandite ja lisaainete määratlused ning kontsentratsioonid. Selles jaotises esitatakse teie koostis(t)e olek ja esinemiskuju.

Teil on soovitatav tagada, et IUCLIDI jaotises 1.1 ja jaotises 1.2 toodud teave on piisav teie aine määratluse selgeks esitamiseks ning on mõlemas jaotises põhimõtteliselt sama. Eelkõige ei tohi teave olla liiga üldine, et see võiks kirjeldada mitut ainet.

Iga aineandmestik peab sisaldama vähemalt üht aruannet koostise kohta, mis vastab registreerija/teavitaja/taotleja toodetavale, imporditavale või kasutatavale koostisele. Olenevalt aine ja koostatava toimiku tüübist võib vajalikuks osutuda teavitamine enam kui ühest koostisest. See on vajalik eelkõige siis, kui koostise erinevused mõjutavad ohuprofiili ja aine klassifitseerimist

Kõikidest koostistest teavitatakse kirjena IUCLIDis. Uue kirje loomine

1. Paremkõpsake ekraani vasakul pool oleval navigatsioonipaneelil *TOC (Sisukord)* jaotisel *1.2. Composition (Koostis)*.
2. Valige loetelust *New record (Uus kirje)*.
3. Uuest koostisest teatamiseks luuakse uus kirje.

Järgmisena täitke teave teie aine koostise kohta.

Üldteave

1. Sisestage koostise kirjeldav nimetus *Name (Nimetus)*. See on eriti oluline siis, kui teavitata paljudest koostistest.
2. Vaikimisi valikuks väljal *Type of composition (Koostise tüüp)* on *legal entity composition of the substance (Aine koostis konkreetse juriidilise isiku korral)*. See vastab registreerija/teavitaja/taotleja toodetavale, imporditavale või kasutatavale koostisele. Iga andmestik peab sisaldama vähemalt üht seda tüüpi koostist. Muutke üksnes seda väärtust, mille puhul kavatsete teavitada erinevaks otstarbeks kasutatavast koostisest. Täpsema teabe saamiseks selle kohta, millist tüüpi koostistest võib selles esitamises teavitada, vaadake palun koostatava esitamise kohta käivaid erijuhiseid.
3. Koostise *State/form (Füüsikaline olek/vorm)* esitamiseks valige loetelust sobiv väärtus. Kui aine hõlmab mitut füüsikalist olekut või vormi, siis tuleb nendest igaühe jaoks luua eraldi koostis.
4. Üksikasjalik teave koostise kohta märkige päise *Description of composition (Koostise kirjeldus)* alla. See on eelkõige tähtis mitmest koostisest teavitamise korral, et selgitada erinevusi koostiste vahel. Lisakaalutluste esitamine koostiste määratlemise kohta on soovitatav ka siis, kui koostised hõlmavad suuri kontsentratsioonivahemikke või polümorfseid teisendeid või isomeere. Ainete kohta, mida ei saa kirjeldada täpselt määratletud ja kvantifitseeritud koostisosadega (näiteks UVCB-ained), esitatakse koostise identifitseerimiseks vajalik lisateave, sealhulgas lähteainete määratlused ja aine tootmiseks kasutatavate tootmisprotsesside kirjeldus.
5. Toetavad manused saate esitada päise *Attached description (Lisatud kirjeldused)* all.
6. Väljal *Justification for deviations (Kõrvalekallete põhjendus)* esitage vajaduse korral aine koostisest teatamiseks ettenähtud reeglitest kõrvalekalde põhjendus õigusaktis toodud määratluse kohaselt, mis on toodud dokumendis *Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend* ja on kättesaadav aadressil <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Puhtusaste

7. Esitage koostise puhtusaste koos mõõtühikuga. Näiteks kui aine puhtusaste on 95–98% (massiprotsent), kuvatakse see alltoodud näite kohaselt. Märkus: esitatav puhtusaste peab vastama aine (peamiste) koostisosade summaarsele kontsentratsioonile.

Joonis 2: Puhtusaste

The screenshot shows a software interface for entering the degree of purity. The title is "Degree of purity". Below the title is a search icon. The main input area contains a range "95" to "98" with left and right arrows, and a unit dropdown menu set to "% (w/w)". There is also a "..." button to the right of the unit dropdown.

Koostisained

8. Koostisele *constituents (koostisosad)* lisamiseks klõpsake nuppu . Igal koostisel peab olema vähemalt üks koostisosa. Teavitatavate koostisosade arv oleneb aine tüübist. Järgmiste koostisosade lisamiseks klõpsake , seejärel kuvatakse uued kordusplokid.
9. Siduge *reference substance (võrdlusaine)* äsja loodud koostisega, klõpsates nuppu . Otsige välja sobiv võrdlusaine ja lisage see, märgistades võrdlusaine ja klõpsates nuppu

Assign (Määra); alternatiivselt looge koostisosa määratlemiseks uus võrdlusaine (vaadake *Reference substance (Võrdlusaine)*). Kontrollige, kas võrdlusaine sisaldab IUPACi nimetuse väljal keemilist nimetust ning asjakohaseid EC- ja CAS-identifikaatoreid, kui need on olemas.

10. Näidake iga koostisosa korral ära *Typical concentration (Tüüpiline kontsentratsioon)* ja *Concentration range (Kontsentratsioonivahemik)* (minimaalsed ja maksimaalsed väärtused ning mõõtühik).

Joonis 3: Koostisosa

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

CAS number: 100-42-5
CAS name: Benzene, ethenyl-

IUPAC name: Styrene

Typical concentration: ca. 98 % (w/w)

Concentration range: >= 96 <= 99.5 % (w/w)

Lisandid ja lisaained

11. Välju *Impurities (Lisandid)* ja *Additives (Lisaained)* puudutava teabe sisestamiseks toimiga samamoodi.
12. Kui aine klassifitseerimisel ja märgistamisel on lisand või lisaaine oluline, tuleb tähistada vastav märkeruut
13. Iga *additive (lisaaine)* funktsioon tuleb esitada valiku tegemisega loetelus *Function (Funktsioon)*. REACH- ja CLP-määruse korral on võimalikud üksnes valikud, mis algavad sõnaga *stabiliser (stabilisaator)*.

Tundmatutest lisanditest teavitamiseks looge üldine võrdlusaine (vaadake *Reference substance (Võrdlusaine)*) ja sisestage väljale *IUPAC name (IUPACi nimetus)* fraas *unknown impurities (tundmatud lisandid)*. Määratlege lisandite plokis väljal *Remarks (Märkused)* lisandite laad, arv ja suhtelised kogused nii täpselt kui võimalik. Samuti esitage *Typical concentration (Tüüpiline kontsentratsioon)* (koos mõõtühikuga) ja *Concentration range (Kontsentratsioonivahemik)* (koos mõõtühikuga) *tundmatute lisandite jaoks*.

Joonis 4: Tundmatud lisandid

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Joonis 5: Lisaaine

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
4-tert-butylbenzene-1,2-diol		

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Kui esitate teavet koostise kohta, mille korral on ükskõik milliseid kõrvalekaldeid reeglitest ühest koostisainest koosneva, mitmest koostisainest koosneva või UVCB-aine identifitseerimise kohta, siis peate esitama väljal *Justification for deviations (Kõrvalekallete põhjendus)* selgituse kõrvalekallete kohta. Sellised kõrvalekalded hõlmavad näiteks teavitamist ühest koostisainest koosnevast koostisest, milles põhikoostisosa kontsentratsioon on alla 80%.

Teavitatav koostis on aine tüübist.

Ühest koostisosast koosnevad ained

Ühest koostisosast koosneva aine valimisel peate sisestama järgmise teabe.

- Esitage jaotises 1.2 päise *Constituents (Koostisosad)* all üksnes põhikoostisosa. Määrake sellele koostisosale sama võrdlusaine kui jaotises 1.1.
- Esitage lisandid eraldi jaotises 1.2 päise *Impurities (Lisandid)* all.
- Esitage koostise stabiliseerimiseks vajalikud lisaained jaotises 1.2 päise *Additives (Lisained)* all. Määratlege loetelus *Function (Funktsioon)* lisaaine stabiliseeriv funktsioon.
- Esitage põhikoostisosa, iga lisandi ja iga lisaaine kontsentratsioonivahemik (nii miinimum- kui ka maksimumväärtused) ning tüüpiline kontsentratsioon.

Märkus: ühest koostisosast koosneva aine põhikoostisosa tüüpiline kontsentratsioon ja kontsentratsioonivahemiku väärtused ei tohiks tavaliselt olla alla 80% (massiprotsent).⁶

- Esitage koostise puhtusaste põhikoostisosa kontsentratsioonivahemiku alusel.


Mitme koostisosast koosnevad ained

Mitme koostisosast koosneva aine puhul peate sisestama järgmise teabe.

- Esitage jaotises 1.2 päise *Constituents (Koostisosad)* all põhikoostisosad.
Märkus: kõigi registreeritavate koostiste põhikoostisosad peavad olema samad.
- Esitage jaotises 1.2 päise *Impurities (Lisandid)* all muu koostisosa, mida on alla 10%.
- Esitage jaotises 1.2 päise *Additives (Lisained)* all koostise keemiliselt stabiliseerimiseks vajalik lisaaaine. Määratlege loetelus *Function (Funktsioon)* lisaaaine stabiliseeriv funktsioon.
- Esitage põhikoostisosade, iga lisandi ja iga lisaaaine kontsentratsioonivahemik (nii miinimum- kui ka maksimumväärtused) ning tüüpiline kontsentratsioon.
Märkus: iga põhikoostisosa tüüpiline kontsentratsioon või kontsentratsioonivahemiku väärtused peavad tavaliselt olema vahemikus $\geq 10\%$ kuni $< 80\%$.⁷
- Esitage aine puhtusaste põhikoostisosade üldise kontsentratsioonivahemiku alusel.

UVCB-ained

UVCB-aine puhul peate sisestama järgmise teabe.

- Esitage väljal *Description of the composition (Koostise kirjeldus)* tootmisprotsessi kirjeldus, aga ka aine identifitseerimiseks vajalik muu oluline teave.
Märkus: tootmisprotsessist teavitamise hõlbustamiseks on välja *Description of the composition (Koostise kirjeldus)* vabatekstimallides toodud soovitusel sisestamise kohta. Vabatekstimalli avamiseks klõpsake ikoonil, mis kujutab tähte A koos all paremas nurgas oleva noolega: . Avaneb hüpickaken. Klõpsake *Option 2: composition of a UVCB substance (Variant 2: UVCB-aine koostis)*. Teksti mallist väljale kopeerimiseks klõpsake nuppu *Insert (Sisesta)*. Seejärel redigeerige teksti nii, et see sisaldaks üksnes olulisi andmeid.
- Esitage päise *Constituents. (Koostisosad)* all asjakohased üksikkoostisosad või koostisosade rühmad.
Märkus: aine koostisosade või koostisosade rühma teabe esitamisel ei tohi jaotises 1.2 uuesti kasutada jaotises 1.1 ainele määratud võrdlusainet.
- Ärge esitage koostise päise *Impurities (Lisandid)* all ühtki koostisosa (lisandid ei ole UVCB-ainete seisukohalt asjakohased).
- Esitage päise *Additives (Lisained)* all koostise stabiliseerimiseks vajalikud lisained.
Määratlege lisaaaine stabiliseeriv funktsioon.




⁶ Sellest „80% reeglist“ erandit ei tehta, v.a kehtiva põhjenduse esitamisel. Põhjendus tuleb esitada väljal *Justification for deviations (Kõrvalekallete põhjendus)* iga koostisosa kohta, millel on kõrvalekalle olemas.

⁷ Sellest „80% reeglist“ erandit ei tehta, v.a kehtiva põhjenduse esitamisel. Põhjendus tuleb esitada väljal *Justification for deviations (Kõrvalekallete põhjendus)* iga koostisosa kohta, millel on kõrvalekalle olemas.

- Esitage üksikkoostisosade, koostisosade rühmade ja iga lisaaine kontsentratsioon kontsentratsioonivahemiku ning tüüpilise kontsentratsioonina (nii miinimum- kui ka maksimumväärtused).
- Märkige UVCB-aine asjakohane puhtusaste (kui UVCB-aine ei sisalda lisaaineid, on selle puhtusaste tavaliselt 100%, sest *lisandi* mõistet ei peeta selliste ainete korral asjakohaseks).

Nanomaterjalide omadustest teavitamine


See alajaotis täidetakse siis, kui kõnealuse koostisosa jaoks on loetelus *State/form* (Füüsikaline olek/vorm) valitud *solid: nanomaterial* (tahke: nanomaterjal). See hõlmab välju nanomaterjali kujul olevate koostiste põhiomadustest teavitamiseks.

14. Valige loetelus olevatest variantidest nanovormi jaoks *Shape* (Kuju).
 15. Esitage suuruste vahemikud kolme parameetri *Dimensions x, y, z* (Mõõtmed x, y, z) jaoks ja mõõtühik (näiteks nm). Esitage mõõtmete vahemikule vastava granulomeetrilise jaotuse *Percentile* (Protsentil) (näiteks D50). Lisateavet nanovormi kuju kohta saate anda väljal *Remarks* (Märkused).
 16. Esitage nanovormi kohta eripinna vahemik koos mõõtühikuga.
 17. Näidake päise *Surface treatment applied* (Kasutatud pinnatöötlus) all, millist pinnatöötlust on kasutatud ja milline oli asjakohase töötuse tüüp.
 18. Pinnatöötuse kasutamise korral esitage teave töötlemise kohta. Pinnatöötlusploki loomiseks klõpsake nuppu  ja näidake ära pinnatöötuse nimetus.
 19. Seejärel esitage tabelis *Surface treatment* (Pinnatöötlus) kõik pinnatöötluses üksikute kihtide jaoks kasutatud kemikaalid. Iga kihi jaoks uue rea loomiseks klõpsake nuppu *Add* (Lisa). See toiming avab uue dialoogiakna, kus sisestate kihi numbri ja lingi võrdlusaine kohta, mis kirjeldab pinnatöötluseks kasutatud kemikaali; selleks klõpsake nuppu .
 20. Näidake väljal *External layer* (Välimine kiht) selle laad, valides selleks ühe loetelus olevatest variantidest. Esitage selle nanovormi jaoks väljal *Total fraction of core particle* (Südamiuosakeste summaarne fraktsioon) esinduslik protsendiline sisaldus (massiprotsentides). See väärtus vastab töödeldud pinnaga osakeste kogumassis südamiuosakeste massiosale. Lisada saab ükskõik millist abistavat teavet, näiteks jooniseid osakeste struktuuri kohta.
- Juhime tähelepanu, et sama koostise korral võib luua mitu plokki pinnatöötuse kohta. See vastab olukorrale, kus on olemas sarnase pinnatöötusega mitu erinevat nanovormi, kuid toimiku esitaja on kindlaks teinud, et see ei mõjuta ei koostise keemilist laadi ega ohuprofiili. Kui aine nanovormid erinevad üksteisest kuju, eripinna või kasutatud pinnatöötuse poolest, siis luuakse koostise jaoks nende erinevuste kajastamiseks eraldi aruanded.
21. Teabe salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

7.1.3. Jaotis 1.3 – Tunnuskoodid



Selles jaotises saate sisestada reguleerimisprogrammide tunnuskoodid. Eeskätt tuleks selles jaotises esitada järgmised tunnuskoodid (kui on olemas): REACHi registreerimisnumber, REACHi eelregistreerimisnumber, REACHi päringu number, teatenumber, CLP-määruse kohane teatenumber.

Andmete sisestamiseks peate kõigepealt looma uue kirje, tehes selleks paremklõpsu jaotise nimetusel ja valides *uue fikseeritud kirje*.

1. Tabelisse „Regulatory programme identifiers” (reguleerimisprogrammide tunnuskoovid) uue tunnuskoodi lisamiseks vajutage nuppu „Add” (lisa).
2. Sõltuvalt esitamislüigist valige reguleerimisprogrammide loetelust sobiv tunnuscode.
3. Sisestage „ID” väljale asjaomane number.
4. Klõpsake nupul „OK” ja tabelisse ilmuvad reguleerimisprogrammi tunnuskoovid.
5. Kui peate esitama rohkem kui ühe programmi tunnuskoodi, looge uus rida, korrates eelnevaid toiminguid.
6. Teabe salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

7.1.4. Jaotis 1.7 - Tarnijad

Märkige siia jaotisesse tootjad või importijad või muud tarnijad, nagu nõutakse REACH-määruse artikli 38 lõike 2 punktis d. Kõigepealt otsige olemasolevate juriidiliste isikute hulgast ja kui te oma tarnijat loendist ei leia, saate luua nende jaoks uue juriidilise isiku (see võib olla vajalik näiteks edasimüüjate puhul).

1. Uue tarnija loomiseks paremklõpsake jaotist 1.7 „Tarnijad” ja valige *New record* (uus kirje).
2. Olemasolevate juriidiliste isikute seast otsimiseks klõpsake nupule .
3. Kui te oma tarnijat olemasolevate juriidiliste isikute hulgast ei leia (näiteks kui tarnija on edasimüüja), klõpsake nuppu *New* (uus).
4. Täitke jaotistes *General information* (Üldteave) ja *Contact address* (Kontaktaadress) võimalikult palju välju.
5. Kontaktandmete salvestamiseks klõpsake peamenüüs .

Kui teil on rohkem kui üks tarnija, looge jaotises 1.7 *new record* (uus kirje) iga tarnija jaoks ning esitage kõigi kohta eespool kirjeldatud teave.

7.2. Jaotis 2 – Klassifitseerimine ja märgistamine ning PBT hindamine

Programmis IUCLID saab klassifitseerimise ja märgistamisega seotud teavet sisestada kahes jaotises – jaotises 2.1 „GHS” ja jaotises 2.2 „DSD–DPD”. Lisaks saab jaotises 2.3 „PBT assessment” (PBT-omaduste hindamine) esitada REACH-määruse kohase PBT-omaduste hindamise tulemuse.

Allpool leiate vajalikku teavet allkasutaja aruande kohta seoses IUCLIDI jaotisega 2.1 „GHS”.

Kui olete aine klassifitseerinud ja teie klassifikatsioon erineb kõikide teie tarnijate klassifikatsioonidest (eraldi ainete korral ohutuskaardi 2. jaos ja segu koostises oleva aine korral 3. jaos), tuleb teil oma klassifikatsioonist ECHA-t teavitada (kui kasutate ainet vähemalt 1 tonn aastas). Selles osas kirjeldatakse, kuidas esitada sellise klassifitseerimise kohta aruannet.

7.2.1. Jaotis 2.1 – GHS

Määratlege selles jaotises oma aine klassifitseerimis- ja märgistamisteave, mis tuleneb CLP-määruse (1272/2008) kriteeriumide rakendamisest.

Soovitav on tutvuda CLP-määruse I lisas esitatud klassifitseerimiskriteeriumidega ning klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumide üksikasjalikuma rakendamisjuhendiga aadressil <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Selles jaotises saate luua mitu kirjet enama klassifitseerimis- ja märgistusteabe esitamiseks aine eri koostiste ja vormide kohta. NB! Uue kirje loomisel peate sisestama andmed kõikidele kohustuslikele väljadele.

Uue kirje loomiseks:

1. Tehke paremklõps ekraani vasakul pool oleva navigeerimispaneeli sisukorras jaotisel 2.1 - GHS.
2. Valige loetelust „New record” (uus kirje).
3. Luuakse uus kirje klassifitseerimis- ja märgistusteabe esitamiseks.

Peate järgima ühtset klassifikatsiooni ega tohi muuta ühtegi neist ühtsetest ohuklassidest/alajaotustest, välja arvatud juhul, kui teie andmed põhinevad rangemal klassifikatsioonil (ohuklassidel ja/või alajaotustel). Seetõttu, kui ainel on mõne ohuklassi/alajaotuse ühtne klassifikatsioon, peate muude ohtude puhul klassifitseerima olemasolevate ja usaldusväärsete andmete alusel ning asendama vajaduse korral ühtse klassifikatsiooni rangema klassifikatsiooniga.

Selle jaotise täitmiseks järgige etappe:

Üldteave

1. Sisestage GHSi kirje kirjeldav nimetus. See on eriti oluline mitme GHSi kirje loomisel, et teha eri kirjetel hõlpsalt vahet.
2. Kui esitate toimiku klassifitseerimata aine kohta, peate tegema linnukese märkeruutu „Not classified” (klassifitseerimata). Sel juhul ei tohi te GHSi kirjesse sisestada ohukategooriat ega -lauset.
3. Valige väljal „Related composition” (seotud koostis) koostis(ed), mille puhul GHSi kirje on asjakohane, klõpsates nuppu „Add” (lisa).

Kui teil on mitu koostist (mitu kirjet jaotises 1.2) ja mitu GHSi kirjet (s.t mitu klassifitseerimis- ja märgistamispaari), siis on kohustuslik siduda iga GHSi kirje seotud koostis(t)ega välja „Related composition” (seotud koostis) kaudu.

Sama klassifitseerimis- ja märgistusteabe kirjega saab siduda mitu koostist juhul, kui neil on sama klassifikatsioon.

Klassifikatsioon

Selles plokis peate valida iga ohuklassi või alajaotuse puhul „hazard category” (ohukategooria) ja „hazard statement” (ohulause), vastasel juhul peate täitma välja „Reason for no classification” (klassifitseerimata jätmise põhjendus).

Klassifitseerimata jätmise põhjendus tuleb valida järgmiste põhimõtete järgi:

- „data lacking” (andmed puuduvad) tuleb valida, kui teil ei ole asjakohaseid andmeid või muud piisavat ja usaldusväärset teavet, mida saab võrrelda klassifitseerimiskriteeriumidega;
- „inconclusive” tuleb valida siis, kui teil on andmeid või muud teavet, kuid need pole usaldusväärsed (nt on halva kvaliteediga), või teie kasutada on mitme vastukäiva uuringu andmed või vastukäiv teave. Sel juhul ei saa olemasolevaid andmeid/olemasolevat teavet pidada klassifitseerimise kindlaks aluseks;
- „conclusive but not sufficient for classification” (kvaliteetsed andmed on olemas, kuid klassifitseerimiseks neist ei piisa) tuleb valida, kui ainet katsetatakse nõuetekohases kvaliteetses uuringus või olemas on muud kvaliteetsed teavet, ja selle põhjal järeldatakse, et klassifitseerimiskriteeriumid ei ole täidetud.

NB! CLP-määruses nähakse ette teatud erandid:

Kui aine on klassifitseeritud teatavate füüsikaliste ohtude osas, ei pea seda klassifitseerima teatavate muude ohtude osas. Näiteks: lõhkeaineid, orgaanilisi peroksiide, isereageerivaid aineid ja segusid ning pürofoorseid või oksüdeerivaid tahkeid aineid ei tuleks klassifitseerida tuleohtlike tahkete ainetena, sest süttivus on nende klasside puhul olemuslik oht.

Kui ainel on eriline füüsikaline olek (nt gaas), ei ole seda vaja klassifitseerida ohtude suhtes, milleks on vaja teist füüsikalist olekut (nt oksüdeeriv tahke aine või metalle söövitav).

Selliste klassifitseerimisnõudest vabastuste korral tuleb teil valida klassifitseerimata jätmise põhjenduseks suvand „conclusive, but not sufficient for classification” (kvaliteetsed andmed on olemas, kuid klassifitseerimiseks neist ei piisa).

ja vastastikused sidumised:

Kui aine on klassifitseeritud nahasöövituse 1. kategooria alusel, peetakse rasket silmakahjustust kaudseks (kuid mitte vastupidi). Sel juhul tuleb aine klassifitseerida raske silmakahjustuse 1. kategooria alusel.

- **Klassifitseerimine – füüsikalised ohud:**

4. Märkige ohukategooria (nt lõhkeained, alamklass 1.1) ja ohulause (nt H201: plahvatusohtlik; massiplahvatusoht) füüsikaliste ohtude jaoks, valides loeteludest vastavad väärtused.

CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDi jaotise 2.1 - GHS andmetega täitmisel tähele, et mitte kõik olemasolevad kirjed pole CLP-määruse seisukohalt asjakohased (nt tuleohtlikud vedelikud / tuleohtlik vedelik 4. kategooria / H227: põlev vedelik).

- **Klassifitseerimine – terviseohud**

5. Märkige ohukategooria (nt äge mürgisus, 1. kategooria) ja ohulause (nt H300: allaneelamisel surmav) terviseohtude jaoks, valides loeteludest vastavad väärtused.

Kui teil on täielikud andmed, mis võimaldavad kindlaks määrata reproduktiivtoksilise mõju olemuse (kahjustab viljakust ja/või loodet), tuleb seda märkida väljal „Specific effect” (spetsiifiline mõju), lisades väljale asjakohase(d) täiendava(d) ohulause koodi(d).

Järgmised lisakoodid on olemas CLP-määruse VI lisa punktis 1.1.2.1.2:

- H360F – Võib kahjustada viljakust.
- H360D – Võib kahjustada loodet.
- H360FD – Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet.
- H360Fd – Võib kahjustada viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet.
- H360Df – Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust.
- H361f – Arvatavasti kahjustab viljakust.
- H361d – Arvatavasti kahjustab loodet.
- H361fd – Arvatavasti kahjustab viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet.

Lisateavet nende koodide valimise kohta vt CLP-kriteeriumide rakendamise juhendist aadressil <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Kokkupuuteviis tuleb reproduktiivtoksilisuse korral märkida ainult juhul, kui on täielikult tõestatud, et ohtu ei põhjusta ükski teine kokkupuuteviis. Kinnitavad tõendid tuleb lisada jaotises 13 (v.a siis, kui need on juba märgitud CLP-määruse VI lisas).

Joonis 6: Kokkupuute laadi ja -viisi kindlaksmääramine reproduktiivtoksilisuse korral

	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral	Remarks	
Effects on or via lactation			

Kui teil on täielikud andmed, mis võimaldavad selgelt kindlaks määrata kantserogeensuse riski sissehingamisel (või see on märgitud CLP-määruse VI lisas), tuleb teil lisada vastav täiendava ohulause kood (H350) vabale tekstväljale jaotise „Route of exposure” (kokkupuuteviis) kõrval.

Kokkupuuteviis tuleb kantserogeensuse korral märkida ainult juhul, kui on täielikult tõestatud, et ohtu ei põhjusta ükski teine kokkupuuteviis. Kinnitavad tõendid tuleb lisada jaotises 13 (v.a siis, kui need on juba märgitud CLP-määruse VI lisas).


Joonis 7: Sissehingamisel esineva kantserogeensuse ohu märkimine

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A ...	H350: May cause cancer <state r ...	
Route of exposure	Inhalation ...	H350	

6. Järgmise ohuklassi või alajaotuse puhul: „Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)” (mürgisus sihtelundi suhtes - ühekordne kokkupuude) ja „Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)” (mürgisus sihtelundi suhtes - korduv kokkupuude) peaksite täitma väljad „Hazard category” (ohukategooria), „Hazard statement” (ohulause) ja „Affected organs” (sihtelundid), vastasel juhul tuleb täita väli „Reason for no classification” (klassifitseerimata jätmise põhjendus).

Praktilistel põhjustel ning seetõttu, et klassifikatsioon on mõeldud konkreetsele elundile mürgise mõju puhuks, pole soovitatav märkida üle kolme peamise sihtelundi. Kui sihtelundeid on rohkem, on soovitatav väljendada üldist süstemaatilist kahju väljendiga „damage to organs” (kahjustab elundeid).

Kui sihtelund ei ole teada, märkige seda väljal „Affected organs” (sihtelundid). Nende ja teiste ohuklasside/alajaotuste puhul soovitatakse määratleda ka „Route of exposure” (kokkupuuteviis), kui on asjakohane.

Võite märkida mitu STOT SE-d / STOT RE-d, lisades täiendavaid plokkse sümboleid  klõpsamise teel.

Kokkupuuteviis tuleb märkida ainult juhul, kui on täielikult tõestatud, et ohtu ei põhjusta ükski teine kokkupuuteviis. Kinnitavad tõendid tuleb lisada jaotises 13 (v.a siis, kui need on juba märgitud CLP-määruse VI lisas).

Joonis 8: Sihtelundi märkimine

Specific target organ toxicity - single ^

Specific target organ toxicity...	Hazard category	Hazard statement	Reason
	STOT Single Exp. 1	H371: May cause damage to o ...	
Affected organs	Kidneys		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Specific target organ toxicity - repeated ^


Specific target organ toxicity...	Hazard category	Hazard statement	Reason
	STOT Rep. Exp. 1	H372: Causes damage to orga ...	
Affected organs	liver		
Route of exposure	Oral	Remarks	

CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDI jaotise 2.1 - GHS andmetega täitmisel tähele, et järgmised terviseohtude all toodud kirjed ei ole CLP-määruse seisukohalt asjakohased.

Ohuklass	Ohukategooria	Ohulause
Äge suukaudne mürgisus	Äge mürgisus, 5. kat.	H303
Äge nahakaudne mürgisus	Äge mürgisus, 5. kat.	H313
Äge mürgisus sissehingamisel	Äge mürgisus, 5. kat.	H333
Nahasöövitus/-ärritus	Kerge nahaärritus, 3. kat.	H316
Raske silmakahjustus / silmade ärritus	Silmade ärritus, 2A kat. Silmade ärritus, 2B kat.	H320
Hingamisteedesse tõmbamise oht	Hingamisteedesse tõmbamisel mürgisus, 2. kat.	H305

- Klassifitseerimine - konkreetsed kontsentratsiooni piirväärtused**

7. Kui teie ainel on ühtlustatud konkreetset kontsentratsiooni piirväärtused, peate märkima need, täites vähemalt ühe kahest kontsentratsioonivahemiku (%) vahemikuväljast ning lisaks peate märkima ka asjaomased ohukategooriad.

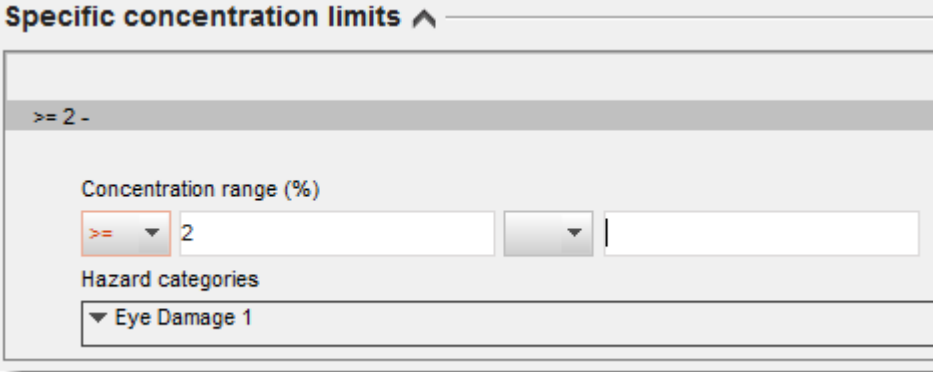
Võite märkida mitu kontsentratsiooni piirväärtust, lisades täiendavaid plokke sümboli  klõpsamise teel.

Kui teete ettepaneku määrata konkreetne (konkreetsed) kontsentratsiooni piirväärtus(ed) CLP-määruse artikli 10 rangetel tingimustel, tuleb esitada 13. jaotises teaduslik põhjendus.

Iga konkreetse kontsentratsiooni piirväärtuse kohta tuleb märkida järgmine teave:

- kontsentratsioonivahemik (vähemalt üks kahest vahemikuväljast);
- vähemalt ühe selle konkreetse kontsentratsiooni piirväärtusega seotud ohulause.

Joonis 9: Konkreetset kontsentratsiooni piirväärtused



CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDI jaotise 2.1 - GHS andmetega täitmisel tähele, et järgmised konkreetse kontsentratsiooni piirväärtuse all toodud ohukategooriad ei ole CLP-määruse seisukohalt asjakohased.

Ohukategooria
Tuleohtlik vedelik, 4. kat.
Äge mürgisus, 5. kat.
Kerge nahaärritus, 3. kat.
Silmade ärritus, 2A kat.
Silmade ärritus, 2B kat.
Hingamisteedesse tõmbamisel mürgisus, 2. kat.

- **Klassifitseerimine – keskkonnaohud**

8. Märkige ohukategooria (nt äge mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.) ja ohulause (nt H400: väga mürgine veeorganismidele) keskkonnaohtude jaoks, valides loeteludest vastavad väärtused.

CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDi jaotise 2.1 - GHS andmetega täitmisel tähele, et järgmised keskkonnaohtude all toodud kirjed ei ole CLP-määruse seisukohalt asjakohased.

Ohuklass	Ohukategooria	Ohulause
Ohtlik vesikeskkonnale	Äge mürgisus vesikeskkonnas, 2. kat. Äge mürgisus vesikeskkonnas, 3. kat.	H401 H402

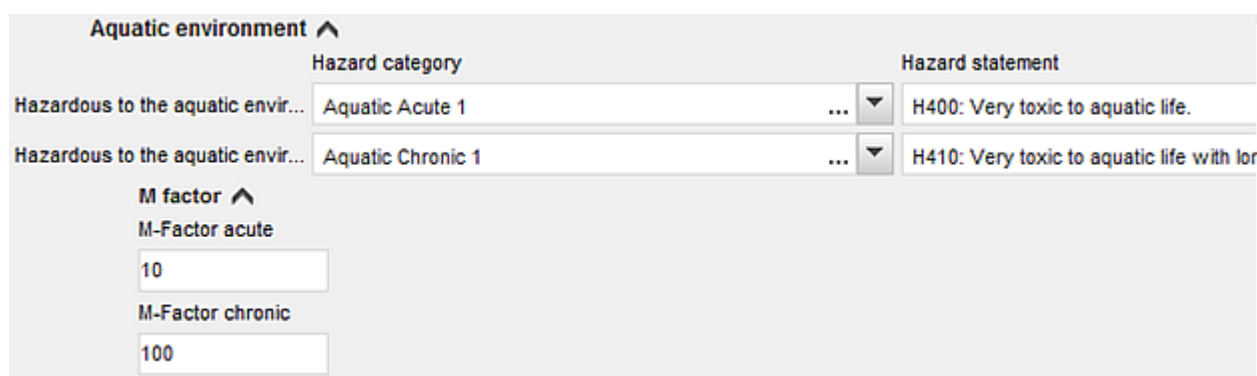
Kui aine vastab vesikeskkonna mõjutuste osas nii ägeda mürgisuse 1. kategooria kui ka kroonilise mürgisuse 1. kategooria (või muu kategooria) klassifitseerimiskriteerumitele:

- valige loetelust väljal „Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)” (ohtlik vesikeskkonnale (äge/lühiajaline) kategooria „Aquatic Acute 1” (äge mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.) ja ohulause H400;
- valige loetelust väljal „Hazardous to the aquatic environment (long-term)” (ohtlik vesikeskkonnale (pikaajaline) kategooria „Aquatic Chronic 1” (krooniline mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.) (või muu asjaomane kategooria) ja ohulause H410 (või asjaomane ohulause).

Kui aine on klassifitseeritud kategooriasse „Aquatic Acute 1” (äge mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.) ja/või „Aquatic Chronic 1” (krooniline mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.), tuleb määrata korrutustegur(id). Kui asjakohane, tuleb kehtestada ägedate ja krooniliste ohtude korrutustegurid eraldi. See tähendab, et ühel ainel saab olla kaks erinevat korrutustegurit.

Korrutusteguri määramise ettepanekut tehes tuleb esitada teaduslik põhjendus 13. jaotises.

Joonis 10: Keskkonnaohtude märkimine



Aquatic environment ^


	Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic enviro...	Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic enviro...	Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects.

M factor ^

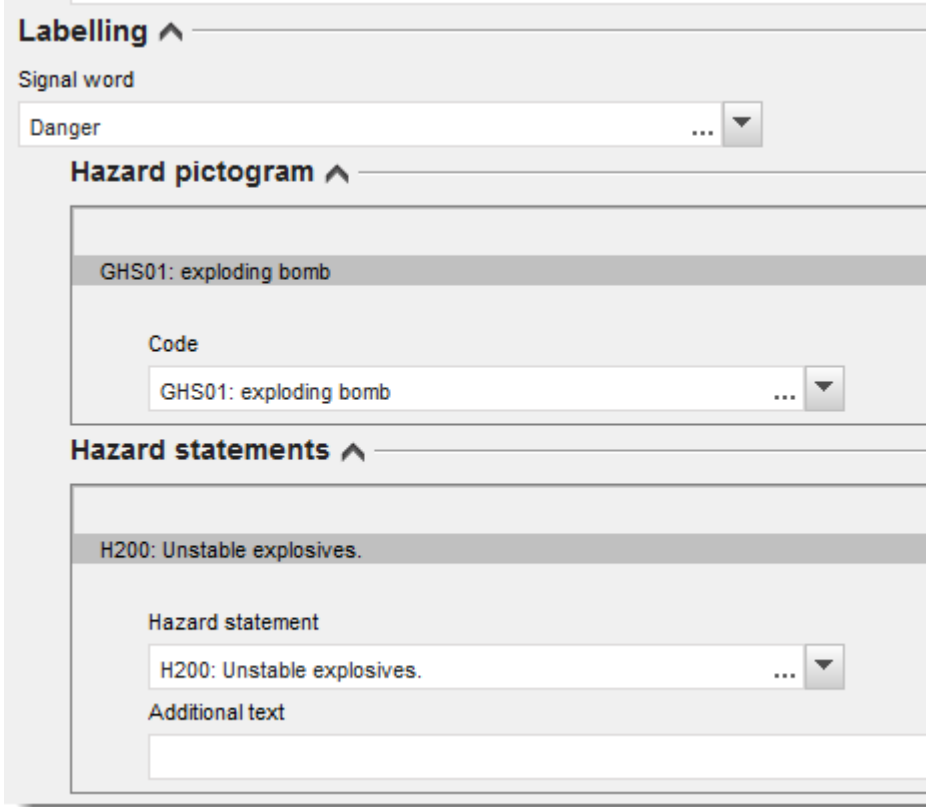
M-Factor acute
10

M-Factor chronic
100

Märgistus:

9. Märkige „Signal word“ (tunnussõna), valides loetelust sobiva väärtuse. Kui teie aine kohta ei kehti ühtegi tunnussõna, peate valima loetelust „No signal word“ (tunnussõna puudub).
10. Kui asjakohane, valige loetelust ohupiktogramm. Te saate valida mitu piktogrammi, klõpsates .
11. Te peate valima loetelust vähemalt ühe ohulause ja esitama lisateksti, kui see on asjakohane, või kui ohulause ei kehti teie aine kohta, peate valima variandi „No hazard statement“ (ohulause puudub).

Alati võite valida mitu märgistamisel kasutatavat ohulauset, klõpsates .

Joonis 11: Märgistus jaotises 2.1


The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu with 'Danger' selected.
- Hazard pictogram:** A dropdown menu with 'GHS01: exploding bomb' selected.
- Hazard statements:** A dropdown menu with 'H200: Unstable explosives.' selected. Below this is an 'Additional text' input field.

Ohupiktogrammide eelisjärjekorra põhimõtted on toodud CLP-määruse artiklis 26. Näiteks ohupiktogrammi GHS06 kasutamisel ei kasutata märgistusel ohupiktogrammi GHS07. Klassifitseerimise ja märgistamise jaotiste järjepidevuse tagamiseks vaadake CLP-määrusest ja/või CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendist järele.

CLP-määruse artikli 27 kohaselt ei ole vaja kanda märgistusele teatud ohulauseid, kui see on ülearune. Allpool on toodud mõned näited. Lisateavet leiate CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendist.

Ohuklassifikatsioon	Seotud ohulause(d)	Seotud ohulause, mida võib esitada märgistusel
Nahasöövitus 1B ja silmakahjustus 1	H314; H318	H314
Äge mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat. ja krooniline mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat.	H400; H410	H410
Äge mürgisus vesikeskkonnas, 1. kat. ja krooniline mürgisus vesikeskkonnas, 2. kat.	H400; H411	H410

CLP-määrusega rakendatakse ühtset ülemaailmset kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS). Ent mitte kõiki GHSi ohukategooriaid ja vastavaid ohulauseid ei ole viidud sisse CLP-määrusesse. Seetõttu pange IUCLIDi jaotise 2.1 - GHS andmetega täitmisel tähele, et järgmised märgistamiseks mõeldud ohulaused ei ole CLP-määruse seisukohalt asjakohased.

Ohulause (märgistamise jaotises):
H227: Süttiv vedelik
H303: Võib olla kahjulik allaneelamisel
H305: Võib olla allaneelamisel ja hingamisteedesse sattumisel kahjulik
H313: Võib olla kahjulik kokkupuutel nahaga
H316: Põhjustab kerget nahaärritust
H320: Põhjustab silmade ärritust
H401: Mürgine veeorganismidele
H402: Ohtlik veeorganismidele
H303 + H313: Võib olla allaneelamisel ja nahale sattumisel kahjulik
H303 + H333: Võib olla allaneelamisel ja sissehingamisel kahjulik
H313 + H333: Võib olla nahale sattumisel ja sissehingamisel kahjulik.
H303 + H313 + H333: Võib olla allaneelamisel, nahale sattumisel ja sissehingamisel kahjulik
H315 + H320: Põhjustab naha ja silmade ärritust

12. Kui asjakohane, valige loetelust „Precautionary statements” (hoiatuslaused).

13. Kui asjakohane, märkige „Additional labelling requirements” (täiendavad märgistusnõuded). Siia alla kuuluvad CLP-määruse täiendavad ohulaused ja CLP-määruse artikli 25 kohaldamisest tulenevad täiendavad märgistuselemendid. Vaadake CLP-määrusest ja juhendist lisateavet täiendavate märgistusnõuete kohta.


Märkused

14. Kui asjakohane, võite valida loetelust märkuse(d).

7.3. Jaotis 3 – Tootmine, kasutamine ja kokkupuude

7.3.1. Jaotis 3.3 - Tegevuskohad

Selles jaotises peate esitama tegevuskohtade andmed. Märkige koht/kohad, kus te ise ainet kasutate, ning täitke seejärel jaotis 3.5 teie oma kasutusala(de) kohta, seejärel pöörduge siia tagasi ja ühendage oma tegevusala(d) eelnevalt loodud tegevuskohaga/-kohtadega.

Andmete esitamiseks võite koostada mitu kirjet ja igaühega neist peab olema ketti kujutava nupu  abil seotud üks olemasolevatest juriidilise isiku tegevuskohtadest.

7.3.2. Jaotis 3.5 – Olelusringi kirjeldus

Kirjeldage siin jaotises lühidalt kasutusalasid, nagu nõutakse REACH-määruse artikli 38 lõike 2 punktis e.

ECHA võtab teie toimiku vastu, kui olete märkinud IUCLIDI jaotises 3.5 'Olelustsükli kirjeldus' vähemalt ühe kasutusala. Olelusringi kirjeldus Soovitatav on siiski kirjeldada võimalikult täpselt neid kasutusalasid, mille jaoks peate koostama kemikaaliohutuse aruande (vastavalt artikli 37 lõikele 4) või mille osas kasutate artikli 37 lõike 4 punkti c või f vabastust.

Punktis 3.5.2. – 3.5.6. peate kirjeldama kindlaksmääratud kasutusalasid. Iga kasutusala kohta peate looma kirje vastas olelusringi etapis:

- 3.5.2 segu tootmine või ümberpakendamine
- 3.5.3 Tööstusettevõttes kasutamine
- 3.5.4 laialdane kasutus kutsetöös
- 3.5.5 Consumer uses (tarbijakasutus)
- 3.5.6. kasutuskestus

Sõltuvalt olelusringi etapist, milles kirje on loodud, kuvatakse kasutuse kirjeldamiseks valik välju. IUCLIDI spikrist leiate selgitusi, millist liiki teavet iga on iga välja jaoks vaja. Seepärast on käesolev IUCLIDI käsiraamat mõeldud ülevaate andmiseks, täpsemaid selgitusi leiate spikrist.

Uuest kasutusalast teatamiseks:

1. Paremklopsake olelusringi etappi, kuhu soovite uue kasutusala lisada.
2. Valige *New record* (Uus kirje) ja pange sellele nimi, mille järgi seda oleks hiljem lihtne ära tunda. Nimi võib olla sama mis kasutusala nimi või vähemalt sellega sarnane.
3. Valige *use reported by Downstream user according to REACH Article 38* (allkasutaja poolt REACH-määruse artikli 38 alusel teatatud kasutusala), mille leiate rippmenüüst väljal *Registration/Notification status for the use* (Kasutusala registreerimise/teatamise olek). See valik määrab, millised väljad teabe sisestamiseks esitatakse. Teile kuvatakse ka muud väljad, mida täitma ei pea ja mis on visuaalselt äratuntavad, sest neid ei saa redigeerida.

4. Sisestage *use name* (kasutusala nimi), mis peaks kasutusala kirjeldama; juhul, kui selle kasutusala asjaomaste tegevuste suhtes tehakse kokkupuute hindamine, saab kasutusala nimest ka kokkupuutestsenaariumi nimi allkasutaja kemikaaliohutuse aruandes (DU CSR) ja kokkupuutestsenaariumis (ES).
5. Väljal *Further description of use* (kasutusala täpsem kirjeldus) saate täpsemalt kirjeldada kasutusala protsesse või tarbijakasutuse korral too(de)te liiki.

Pärast kasutusala loomist saate IUCLIDI jaotises 3.3 luua lingi tegevuskoha ja selle kasutusala vahele (lisateabe saamiseks vt peatükk 7.3.1). See on oluline juhul, kui esitate aruande omaenda kasutusala kohta. Kui toimik sisaldab teie allkasutajate kasutusalasid, siis kasutuskohtade juurde linke ei looda. Enne kasutusala kirjeldamise jätkamist kuvatakse teile see link / need lingid.

Kirjeldage kasutusala üksikasjalikumalt

Kasutusala võib hõlmata üht või mitut asjaomast tegevust, mis kirjeldavad protsesse, ülesandeid või protsessiosi. Asjaomaseid tegevusi tuleb kirjeldada keskkonna ja inimeste tervise seisukohast. Iga kasutusala peab sisaldama vähemalt *Contributing Activity / technique for the environment* (asjaomane keskkonnategevus ja -meetod) ja *Contributing activity / technique for workers or consumers* (asjaomane töötaja- või tarbijategevus ja -meetod) (sõltuvalt olulusringi etapist, kuhu see kasutusala kuulub). Igale asjaomasele tegevusele tuleb määrata vähemalt kasutusala deskriptor, nt PROC, ERC. **NB!** Tavaliselt iseloomustatakse kasutusala ühe (üldisema) asjaomase keskkonnategevusega ja mitme asjaomase töötaja- või tarbijategevusega (töötajategevusi kirjeldatakse tööülesannete, tarbijategevusi konkreetsete tooteliikide alusel).

Joonis 12. Asjaomased keskkonna- ja töötajategevused ja -meetodid

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window is titled "Contributing activity / technique for the environment" and has a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Environmental release category (ERC)". The bottom window is titled "Contributing activity / technique for workers" and has a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Process category (PROC)". Both windows have standard window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

Alustage kasutusala kirjeldamist, lisades (korratavaid) teabeplokke iga *Contributing activity / technique for the environment* (asjaomase keskkonnategevuse/-meetodi) kohta:

- Sisestage *Name of the activity/technique* (tegevuse/meetodi nimi), et oleks lihtsam aru saada, millist protsessi, meetodit, toodet või artiklit asjaomane tegevus käsitleb. Standardnimesid võib leida allkasutajate sektori organisatsioonide kasutusalaakaartidelt. Kui tehakse kokkupuute hindamine, saab sellest nimest ka *contributing scenario name* (asjaomase stsenaariumi nimi).

- Valige rippmenüüst sobiv *Environmental release category (ERC)* (keskkonda eraldumise kategooria (ERC)). Saadaval on ainult olulusringi etapi jaoks olulised ERCd.

Täitke kasutusala kirjeldus, lisades (korratavaid) teabeplokke *Contributing Activity / technique for worker* (asjaomase töötajategevuse/-meetodi) kohta:

- Sisestage *Name of the activity/technique* (tegevuse/meetodi nimi), et oleks lihtsam aru saada, millist tööülesannet töötaja täidab või protsessietappi läbi viib. Standardnimesid võib leida allkasutajate sektori organisatsioonide kasutusalaakaartidelt. Kui tehakse kokkupuute hindamine, saab sellest nimest ka *contributing scenario name* (asjaomase stsenaariumi nimi).
- Valige rippmenüüst sobiv *Process category (PROC)* (protsessikategooria (PROC)). Erandjuhtudel võite valida sama *Name of activity/technique* (tegevuse/meetodi nime) all täiendavaid kategooriaid, kui kõik tööülesanded tehakse samadel kasutustingimustel. See võimalus võib olla eriti oluline juhul, kui kokkupuute hindamisel kasutatakse mõõdetud andmestikku, mis hõlmab kokkupuudet mitmesuguste tööülesannete/protsessietappide lõikes.
- Vajadusel lisage uus *contributing activity/technique for worker* (asjaomane töötajategevus/-meetod). Märkus: Protsessid, mida kasutusala hõlmab, võivad olla üsna spetsiifilised ja mitmele tegevusele võib määrata sama PROCi. Sel juhul võib asjaomase tegevuse nimi olla spetsiifilisem.

Või (kui kirjeldate tarbijakasutust) täitke kasutusala kirjeldus, lisades (korratavaid) teabeplokke *Contributing activity / technique for consumers* (asjaomase tarbijategevuse/-meetodi) kohta:

- Sisestage *Name of the activity/technique* (tegevuse/meetodi nimi), et oleks lihtsam aru saada, mis liiki toodet tarbija kasutab. Standardnimesid võib leida allkasutajate sektori organisatsioonide kasutusalaakaartidelt. Kui tehakse kokkupuute hindamine, saab sellest nimest ka *contributing scenario name* (asjaomase stsenaariumi nimi).
- Valige rippmenüüst sobiv *Process category (PC)* (protsessikategooria (PC)).
- Vajadusel lisage uus *contributing activity/technique for consumer* (asjaomane tarbijategevus/-meetod). Märkus: Tooteliigid, mida tarbijakasutus hõlmab, võivad olla üsna spetsiifilised ja mitmele tooteliigile (alaliigile) võib määrata sama PC. Sel juhul võib asjaomase tegevuse nimi olla spetsiifilisem.

Lisateavet kasutusala kirjelduse ning asjaomase tegevuse ja kasutusala deskriptorite kohta leiate juhendi peatükist *Kasutusala kirjeldamine* (peatükk R.12) ja juhendi *D-osast: Kokkupuute hindamise raamistik* veebisaidil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kui kasutusala ja asjaomased tegevused on määratletud, saate lisada täiendavaid andmeid:

- Esitage täiendavat teavet turu kohta, kus kasutamine toimub, valides järgmistel väljadel ühe või mitu kasutusala deskriptorit: *Product category used* (kasutatud tootekategooria), *Sector of end use* (lõppkasutuse sektor). NB! Neid kaht välja tarbijakasutuse suhtes ei kohaldata. Seda teavet võib leida allkasutajate sektori organisatsioonide kasutusalaakaartidelt.
- Kui aine täidab kasutamise ajal teatavat tehnilist funktsiooni, valige rippmenüüst *Technical function of the substance during use* (aine tehniline funktsioon kasutamise ajal) üks või mitu kirjet. Kui aine ei täida selle kasutusala puhul konkreetset tehnilist funktsiooni, valige rippmenüüst viimane kirje *No technical function* (tehniline funktsioon puudub).

- Valige *substance supplied to this use in form of* ainet tarnitakse selleks kasutuselaks): *as such* (eraldi ainena) või *in a mixture* (segu koostises).
- Valige *yes* (jah) või *no* (ei) rippmenüüs *Subsequent service life relevant for this use* (kasutuselaga seotud järgnev kasutuskestus), et näidata, kas aine lisatakse kasutusega mõnda tootesse. Kui valite *yes* (jah), looge link asjaomas(t)ele järgneva(te)le kasutusala(de)le, mida on kirjeldatud jaotises 3.5.6 *Service life* (kasutuskestus), kui kasutuselad on loodud.

Lisage teave kasutusala ulatuse kohta

Esitage teave aine teadaoleva/eeldatava koguse kohta, mida selle kasutusala raames aastas kasutatakse. See teave näitab kasutusala ulatust ja võib koos muude kriteeriumidega tõendada laialdase hajutatud kasutusala puudumist⁸. See teave võib aidata ametiasutustel otsustada, kas ainet tuleks lugeda esmatähtsaks ja selle suhtes kohaldada põhjalikumat kontrolli või regulatiivseid meetmeid. Samas on see teave sisendiks, mis võimaldab hinnata keskkonda sattumise potentsiaali. Määrake aine kogus selle kasutusala jaoks (tonnides aasta kohta) ja esitage kahel seotud väljal *Details on tonnage reported* (teatatud koguse üksikasjad) ja *Total EU tonnage* (ELi kogus kokku) selgitused, mis võimaldavad kogust näitavat arvu tõlgendada.

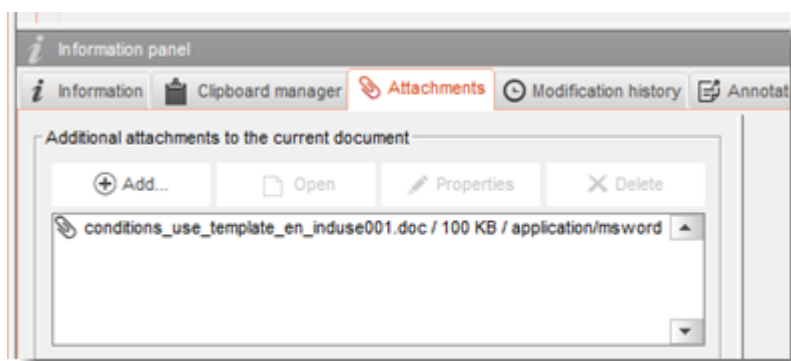
Esitage teavet kasutustingimuste kohta

Vastavalt artikli 38 lõike 2 punktile e peab allkasutaja esitama teavet kasutustingimuste kohta. Teatatud kasutusala(de)ga seotud kasutustingimuste kirjeldamiseks laadige alla ECHA veebisaidil olev vorm: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

Täitke vormi asjakohased osad ja salvestage see kohaliku koopiana. Iga teatatud kasutusala kohta tuleb täita üks kasutustingimusi kirjeldav vorm.

Lisage täidetud vorm, kus on kirjeldatud iga teatatud kasutusala kasutustingimusi, manusena allpool oleva teabepaneeli manuste osasse.

Joonis 13. Kasutustingimuste vormi lisamine



⁸ Lisateavet laialdaste kasutuselade kohta leiab kasutuselade kirjeldamise juhendist R.12: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

7.4. (Valikuline) Katsetamisetpanekud


Võite leida, et kemikaaliohutuse hindamiseks on vaja uusi katseid selgroogsete loomadega. Sel juhul tuleb esitada ECHA-le katsetamisetpanek, nagu on märgitud REACH-määruse artikli 38 lõike 2 punktis f, ja oodata vastust, enne kui tohite alustada katsetamist.

Katsetamisetpaneku lisamiseks looge IUCLIDI asjaomasest jaotises (jaotis 5-7) uus *endpoint study record* näitaja uuringu kirje).

1. Valige jaotises *the Type of information* (teabe liik) rippmenüüst *experimental study planned* (kavandatav eksperimentaalne uuring).
2. Seejärel lisage uuringu ja eelkõige *Study period* (uuringuperioodi) kohta võimalikult palju teavet.
3. Teave selle juhendi kohta tuleb esitada väljal *Test guideline* (katsesuunis) või *Principles of method other than guideline* (muu meetodi kui suunise põhimõtted) või manusena väljal *Attached background material* (lisatud taustteave).

7.5. Jaotis 14 Allkasutaja aruanne

Aruande liigi kohta teavet esitades tehke järgmised toimingud:


1. Looge uus kirje, paremklõpsates jaotist *14 Downstream user report* (allkasutaja aruanne) ja valige *New fixed record* (uus fikseeritud kirje).
2. Väljal *General information* (üldteave) märkige, kas teavet esitatakse klassifitseerimise erinevuse kohta (artikli 38 lõige 4) või seepärast, et kasutusala ei ole hõlmatud (Artikli 38 lõige 1). Kui teavet esitatakse klassifitseerimise erinevuse kohta, ei tule selles jaotises muid välju täita.
3. Märkige märkeruut, kui te ei koosta kemikaaliohutuse aruannet vabastuse alusel, mis on ette nähtud REACH-määruse artikli 37 lõike 4 punktis c või f.
4. Kui teavet esitatakse hõlmamata kasutusala kohta, kirjeldage allkasutaja aruande esitamise põhjust/põhjusi väljal *Further information on the reported use(s)* (täiendav teave teatatud kasutusala(de) kohta), märkides vastava ruudu, nt *Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario(s)* (meie kasutustingimused ei vasta kokkupuutestsenaariumi(de)s kirjeldatud tingimustele).
5. Kirjeldage põhjust, miks teatava kasutusala seotud probleemi ei saa lahendada tarnijaga peetava arutelu käigus, nt *Confidential Business Information (CBI) reasons* (konfidentsiaalne äriteave).
6. Teabe salvestamiseks klõpsake peamenüüs ikooni .

8. Toimiku koostamise juhised

Kui olete märkinud kogu asjakohase teabe oma aineandmestikku, on järgmine samm koostada toimik.

Enne toimiku koostamist on soovitatav kontrollida aineandmestiku terviklikkust *valideerimise abivahendi* abil. Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas valideerimise abivahendit kasutada, vaadake IUCLIDI abisüsteemi.

Samuti võib praegu olla hea aeg kontrollida, kas andmestiku kvaliteeti saab enne toimiku koostamist parandada, selleks vaadake veebilehte *Kuidas oma toimikut parandada* ECHA veebisaidil aadressil <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Toimiku koostamiseks avage olemasolevate aineandmestike loetelu, klõpsates IUCLIDI avalehel jaotist *Substance*  (aine).
2. Kõik olemasolevad ained (kasutajaeelistustes hallatud otsingutulemuste piires) kuvatakse ekraani vasakul pool olevale navigatsioonipaneelile. Kui aine ei ilmu loetellu, võite otsida seda otsingupaneeli kaudu. Kui loetelu on liiga pikk, võite filtreerimiseks trükkida filtri väljale aine nime (või osa sellest).
3. Valige aine, mille kohta soovite koostada toimiku.
4. Paremklopsake päringutulemuste loetelus ainel. Valige hüpikmenüüst käsk *Create dossier* (koosta toimik).
5. Käsu *Create Dossier* (koosta toimik) valimise järel kuvatakse toimiku koostamise viisard. Järgige toimiku koostamise viisardis toodud samme.

Toimiku koostamise viisardis kuvatakse vaikevalikuna vaid kaks etappi: *Select submission type* (esitamislüügi valimine) (1) ja *Complete the dossier header* (toimiku päise täitmine) (5). Kui soovite lisavõimaluste kasutamiseks vaikeäätteid muuta, võite teha linnukesel märkeruutu *Use advanced settings* (kasutage täpsemaid sätteid).

1. Esitamislüügi valimine

Esitamislüügi valimise abil õige toimiku malli väljavallimine on eduka esitamise seisukohalt oluline. Enne toimiku eksportimist peate veenduma, et valitud mall vastab teabe esitamise eesmärgile.

Kui on tähistatud märkeruut *Use advanced settings* (kasutage täpsemaid sätteid), järgige etappe 2–4; kui vaikeäatted jäävad samaks (soovitav lähenemine), minge otse etapi 5 juurde.

2. Konfidentsiaalsustaseme määramiseks valige andmekaitselipud. Kui olete lisanud aineandmestikku konfidentsiaalsuslipu või reguleeriva programmi lipu, veenduge, et see teave on lisatud toimikusse, valides siin etapis vajalikud lipud. Kui te pole kindel, on soovitatav valida vaikevalik „all fields - including confidential test material“ (kõik väljad – sealhulgas konfidentsiaalne katsematerjal). ECHA hindab teabe konfidentsiaalsust ja esitatud põhjendusi. Lisateavet toimikuosa avaldamise kohta leiate ECHA veebisaidilt aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Valige, kas toimikusse tuleks lisada märkused.
4. Kinnitage ja valige, millised dokumendid ning üksused toimikusse lisatakse. Selleks valige loetelus *Entities list* (üksuste loetelu) aine üksus, millele eelneb . Ainega seotud dokumendid ja üksused loetletakse aknas *References to* (sisaldab); lisatavad dokumendid on juba linnukesega tähistatud. Teatud dokumendid (nt jaotis 1.1) lisatakse toimikusse alati ja neid ei saa sellel etapil välja jätta. Samamoodi ei ilmu loetellu olenevalt esitamislüügist mõned dokumendid ja neid ei saa lisada, sest need on valitud esitamislüügi seisukohalt ebaolulised. Kui te pole kindel, millist teavet lisada, võite valida *Next* (edasi) ja tugineda selle esitamislüügi vaikeäätetele.

5. Toimiku päise täitmine täiendava haldusteabe sisestamise teel

Toimiku esitamisel on toimiku päises olev teave kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisel otsustava tähtsusega. Puuduv või ebaõige teave võib kaasa tuua esitatud

toimiku tagasilükkamise ning sel juhul peate koostama ja esitama õiget teavet sisaldava uue toimiku. Lisateavet vt lisast: *Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt.*

Järgmistes alapeatükkides kirjeldatakse seda, kuidas sisestada toimiku päisesse haldusteavet.

8.1. Haldusteave

Sisestage *Dossier name* (toimiku nimi), mis aitab teil seda andmebaasis hõlpsasti identifitseerida. Ärge kasutage toimiku nimes konfidentsiaalset teavet, sest seda näevad kõik, kellega te toimikut jagate.

Vajaduse korral sisestage *Dossier submission remark* (märkus toimiku esitamise kohta. Märkus võib sisaldada täiendavat teavet esitamise põhjuse kohta (nt üksikasjad selle kohta, millist teavet on ajakohastatud).


8.1.1. Eriteave

Tehke kindlaks, kas tuleks esitada uus toimik või varem esitatud toimikut ajakohastada.

Spontaansiks ajakohastamiseks peate märkima ruudud *The submission is an update* (esitatakse ajakohastatud toimik) ja *Spontaneous update* (spontaanne ajakohastamine). Lisaks valige rippmenüüst sobiv *Justification* (põhjendus), miks allkasutaja aruannet tuleb ajakohastada.

Toimiku ajakohastamisel märkige *Last submission number* (viimane esitamisnumber) (vt peatükk *Identifiers* (identifikaatorid)) ja ajakohastamise põhjus.

Kui spontaanselt ajakohastamise põhjust ei ole rippmenüüs *Justification* (põhjendus) esitatud, peate valima kategooria *other* (muu) ja märkima vastavale väljale põhjuse.

Kui toimiku ajakohastamise põhjusi on mitu, peate looma iga põhjuse jaoks uue korratava plokki, klõpsates nuppu . NB! *Justification* (Põhjenduse) peab esitama igas plokkis.

Kui lõpetate aine kasutamise aruandes märgitud kasutusosalal, ei ole vaja ajakohastatud IUCLIDI toimikut esitada. Võite sellest teatada ECHA-le otse REACH-IT-is funktsiooni 'Tootmise lõpetamine' kaudu. Kui olete hakanud ainet mingil kasutusosalal uuesti kasutama, saate samamoodi ECHA-le teatada funktsiooni 'Uuesti alustamine' kaudu.

8.1.2. Spetsiifiline teave

Toimiku päise osas saab esitatava allkasutaja aruande toimiku kohta anda üldist teavet. Märkeruut *Reviewed by an assessor* (hindaja poolt läbi vaadatud) ei ole kohustuslik, aga kui hindaja on toimiku läbi vaadanud, võite seda siin näidata.

9. Toimiku eksportimise juhised

Eksportimise alustamiseks otsige kõigepealt IUCLIDI rakenduse navigeerimispaneelil toimikut. Kui otsingutulemustes kuvatakse toimik, tehke selle kirjel paremklõps ja valige seejärel menüüst käsk „Export“ (eksporti).

Lisateavet eksportimisviisardi kohta leiate IUCLIDI rakendusse sisseehitatud abimenüüst.

10. Toimiku esitamine

ECHA-le toimiku esitamiseks peate registreerima REACH-ITis teabe esitaja juriidilise isiku andmetega ja järgima seal konkreetse esitamisiigi jaoks toodud juhiseid.

REACH-ITi pääsete ECHA veebisaidilt <http://www.echa.europa.eu/> või minge otse REACH-ITi veebilehele <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

11. Toimiku ajakohastamine

Kui teil on vaja ajakohastada toimikut, ei pea te kõiki aine andmeid uuesti sisestama. Piisab aineandmestiku ajakohastamisest. Aineandmestiku redigeerimiseks valige see navigeerimispaneelilt ja sisestage asjaomased andmed või ajakohastage neid. Kui andmestik on valmis, saate koostada toimiku (vt jaotis „Kuidas koostada toimikut“).

Annex 1. Ülevaade esitatud toimikute kehtivatele eeskirjadele vastavuse kontrollimisest ECHA poolt

Kehtivad eeskirjad on toimikule esitatavad vormi- ja haldusnõuded, mis peavad olema täidetud, enne kui ECHA saab olla kindel, et toimikut saab nõuetekohaselt menetleda ja et vajalikke regulatiivmenetlusi saab läbi viia. Kehtivad eeskirjad ei hinda esitatud andmete täielikkust või vastavust nõuetele. Kui toimiku esitamine nurjub kehtivate eeskirjade tasandil, siis eemaldatakse toimik süsteemist automaatselt ja regulatiivmenetluse alustamiseks tuleb toimik uuesti esitada. Kehtivate eeskirjade kontrolli tulemust saate vaadata esitamise aruandes REACH-ITis.

Käesolevas dokumendis selgitatakse aineandmestiku loomise põhinõudeid ja IUCLIDI toimiku päise täitmist. Lisaks soovitatakse aineandmestikku ja ka lõpptoimikut enne selle eksportimist IUCLIDist ja esitamist REACH-ITi süsteemi kontrollida IUCLID valideerimistoe pistikprogrammiga. Paremlõpsake IUCLIDI navigeerimispaanil aineandmestikul või toimikul ning valige *Validate* (valideeri). See liides kontrollib vastavust enamikule kehtivatest eeskirjadest. Siiski sõltuvad mõned kehtivad eeskirjad andmetest, mida talletatakse REACH-ITi andmebaasis, ja seetõttu ei saa liides simuleerida kõiki kehtivaid eeskirju, mida amet kontrollib.

Kehtivad eeskirjad allkasutaja aruannete kohta		
Asukoht (IUCLID/REACH-IT)	Reeglite kirjeldus	Asjakohasus
IUCLID aineandmestik	REACHi toimik tuleb luua aineandmestiku põhjal. Seda ei saa luua segu- või tooteandmestiku põhjal.	Kõik toimikuliigid
IUCLID aineandmestik	Kui loote mõnd kategooriat hõlmava toimiku, tuleb toimik luua kategooriaga seotud aineandmestiku põhjal.	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine	Jaotises 1.1 peab olema esitatud võrdlusaine	Kõik toimikuliigid
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine jaotis 1.2 – Koostis	<p>Iga võrdlusaine jaotises 1.1 ja 1.2 peab sisaldama aine identifikaatorit. Aktsepteeritav aine identifikaator on:</p> <p>EÜ number / loetelunumber CAS-number IUPAC-nimetus</p> <p>Iga IUCLIDI jaotises 1.1 ja 1.2 määratletud EÜ number / loetelunumber peab sisalduma REACH-ITi EÜ loetelus.</p> <p>Kui te kasutate võrdlusainet tundmatutest koostisainetest/lisanditest teatamiseks, siis tuleb need tuvastada, sisestades IUPAC-nimetuse väljale „Unknown constituent/impurity“ (tundmatu koostisaine/lisand).</p> <p>Kui kasutatakse kategooriaid, kohaldatakse seda reeglit kõigi antud kategooria ainete suhtes.</p>	Kõik toimikuliigid

IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine	Ajakohastamisel tuleb aine identifitseerida EÜ-numbriga/loetelunumbriga.	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine	Tarneahelas ei tohi rolli „Only representative“ (ainuesindaja) märkida koos rollidega „Manufacturer“ (tootja) või „Importer“ (importija). Iga esindatud ELi-välise tootja jaoks on nõutavad eraldi juriidilised isikud ja registreeringud/teavitused.	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine; jaotis 3.3 – Tegevuskohad	Kui jaotises 1.1 on tarneahela rollina valitud „Manufacturer“ (tootja) (kas üksi või koos rolliga „Importer“ (importija)), peab jaotises 3.3 olema esitatud tootmiskoht.	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine	Võrdlusaine tuleb tähistada ühena järgmistest: ühe koostisosaga aine mitme koostisosaga aine UVCB	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 1.2 – Koostis	Jaotises 1.2 peab olema määratletud vähemalt üks koostis. Samuti peavad olema täidetud järgmised nõuded: Kõik loodud koostised peavad sisaldama vähemalt üht koostisosa. Kõik koostisosad peavad olema seotud võrdlusainega.	Kõik toimikuliigid
IUCLID jaotis 1.2 – Koostis	Kõigi jaotises 1.2 loodud koostiste kohta peab olema esitatud koostise liik. Vähemalt üks jaotises 1.2 toodud kirjeldustest peab vastama selle aine koostisele, mida registreerija toodab/importib. See koostis tuleb tähistada kui „Legal entity composition of the substance“ (juriidilise isiku toodetava/importitava aine koostis). Kui loetelust valitakse koostise liigiks „other“ (muu), tuleb asjakohane teave esitada kõrvaloleval vabateksti väljal.	Kõik toimikuliigid
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine jaotis 1.2 – Koostis	Kui aine on määratletud ühe koostisosaga ainena, siis peab jaotises 1.2 toodud esimene „juriidilise isiku toodetava/importitava aine koostis“ olema identne jaotises 1.1 esitatud võrdlusainega.	Kõik toimikuliigid
IUCLID jaotis 1.1 – Identifitseerimine jaotis 1.2 – Koostis	Kui aine on määratletud mitme koostisosaga ainena, ei saa jaotises 1.1 määratletud võrdlusaine olla identne ühegi koostisosaga, mis on määratletud jaotises 1.2 esimeses „juriidilise isiku toodetava/importitava aine koostises“.	Kõik toimikuliigid
IUCLIDi aineandmestik – jaotis 1.2	Kõik mitme koostisosaga aine või UVCB-aine koostisosad peavad vastama eri võrdlusainetele, nt ei tohi koostisosa 1 olla tähistatud IUPAC-nimetusega „formaldehüüd“ ja koostisosa 2 olla tähistatud EÜ numbriga 200-001-8 (formaldehüüdi EÜ number).	Kõik toimikuliigid
IUCLID	Jaotises 1.3 tuleb esitada REACH-registreerimisnumber.	Allkasutaja aruanded

jaotis 1.3 – Identifikaatorid	<p>Kui registreerimisnumbrit esitada ei saa, peaks esitaja looma jaotises 1.3 kirje, kasutades reguleerimisprogrammi identifikaatorina REACH-registreerimisnumbrit, ja lisama väljale „Remarks“ (märkused) selgituse.</p> <p>Kui jaotises 1.3 on esitatud REACH-registreerimisnumber, peab see olema kehtiv number (st REACH-ITis olemas olema) ja see number peab olema väljastatud jaotises 1.1 osutatud aine kohta. Number ei pea kuuluma esitajast juriidilisele isikule, kuna see peaks üldjuhul kuuluma aine tarnijale.</p>	
IUCLID jaotis 1.7 – Tarnijad	<p>IUCLIDI jaotises 1.7 peab sisalduma vähemalt üks kirje tarnija kohta. Iga tarnija puhul tuleb väljal „Name“ (nimi) määrata juriidiline isik. Juriidilise isiku väljal tuleb vahekaardil „Contact information“ (kontaktteave) esitada kontaktaadress ja vähemalt üks kontaktisiku plokk. Kontaktaadressi ja iga kontaktisiku ploki (määrates isiku) kohta tuleb esitada järgmised väljad:</p> <p>Nimi (kontaktisiku ees- ja perekonnanimi) Telefon E-posti aadress Aadress Sihtnumber Riik</p>	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 3.3 – Tegevuskohad	<p>Jaotises 3.3 saate linkida tegevuskoha kõigi loodud kirjetega.</p> <p>Tegevuskoha kontaktandmed peavad sisaldama vähemalt loetelust valitud riiki. valikuks ei saa olla „Other“ (muu).</p>	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 3.5 – Orelustsükli kirjeldus	<p>Igal järgmisel väljal tuleb esitada vähemalt üks kasutusala:</p> <p>Tootmine või ümberpakendamine (jaotis 3.5.2) Tööstusettevõttes kasutamine (jaotis 3.5.3) Laialdane kasutus kutsetöös (jaotis 3.5.4) Tarbijakasutus (jaotis 3.5.5) Kasutuskestus (jaotis 3.5.6)</p> <p>Iga kasutusala kohta tuleb märkida kasutusala nimi.</p>	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 2.1 – GHS	<p>Vähemalt üks klassifitseerimise ja märgistusega seotud kirje tuleb esitada jaotises 2.1 CLP-/GHS-vormingus.</p>	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 2.1 – GHS	<p>Kui klassifitseerimise ja märgistamise andmiku jaotises 2.1 on esitatud vähemalt üks klassifitseerimine, siis tuleb sama kirje plokis „Labelling“ (märgistus) esitada „Signal word“ (tunnussõna);</p> <p>sama kirje plokis „Additional labelling requirements“ (täiendavad märgistusnõuded) esitada „Hazard statement“ (ohulause) või „CLP supplemental hazard</p>	Allkasutaja aruanded

	<p>statement“ (CLP täiendav ohulause).</p> <p>Kui klassifikatsiooni ei esitata, tuleb märkida märkeruut „Not classified“ (klassifitseerimata) ja ohulauseid ega tunnussõnu ei esitata.</p>	
<p>IUCLID jaotis 2.1 – GHS</p>	<p>Kui aine on klassifitseeritud, tuleb esitada ohukategooria ja ohulause või IUCLIDi jaotises 2.1 iga ohuklassi kohta näidata „Reason for no classification“ (klassifitseerimata jätmise põhjus).</p> <p>Kui aine ei ole klassifitseeritud, tuleb märkida märkeruut „Not classified“ (klassifitseerimata) ja selles kirjes klassifikatsiooni ei esitata.</p>	<p>Allkasutaja aruanded</p>
<p>IUCLID jaotis 2.1 – GHS</p>	<p>Iga ploki „Specific concentration limit“ (konkreetne sisalduse piirnorm) kohta, mis on loodud IUCLIDi jaotises 2.1 C&L kirjes, peab kahest „Concentration range (%)“ (kontsentratsioonivahemik) väljast olema täidetud vähemalt üks. Lisaks peab väljal „Hazard categories“ (ohukategooriad) olema tehtud vähemalt üks valik.</p> <p>Kui C&L kirjes pole klassifikatsiooni esitatud, tuleb märkida märkeruut „Not classified“ (klassifitseerimata) ja selles kirjes ei tule konkreetset sisalduse piirnormi märkida.</p>	<p>Allkasutaja aruanded</p>
<p>IUCLID jaotis 2.1 – GHS</p>	<p>Kui aine on klassifitseeritud, siis peab IUCLIDi jaotises 2.1 olema esitatud vähemalt üks plokk „Specific target organ toxicity - single“ (toksilisus konkreetsele sihtorganile – ühekordsel kokkupuutel) ja „Specific target organ toxicity - repeated“ (toksilisus konkreetsele sihtorganile – korduval kokkupuutel) kohta. Iga ploki kohta tuleb näidata ohukategooria, ohulause ja mõjutatud organid või märkida klassifitseerimata jätmise põhjus.</p> <p>Kui aine ei ole klassifitseeritud, tuleb märkida märkeruut „Not classified“ (klassifitseerimata) ja selles kirjes klassifikatsiooni ei esitata.</p>	<p>Allkasutaja aruanded</p>
<p>IUCLID jaotis 14 – Allkasutaja aruanne</p>	<p>Esitage põhjus, miks allkasutaja aruanne jaotise 14 kirjes esitatakse, ja näidake väljal „General information“ (üldteave), kas aruanne esitatakse klassifitseerimiserinevuse tõttu ja/või seetõttu, et tarnijalt saadud kokkupuutetsenaariumid ei hõlma teatatud kasutusalasid.</p>	<p>Allkasutaja aruanded</p>
<p>IUCLID jaotis 14 – Allkasutaja aruanne</p>	<p>Kui näitasite jaotises 14, et tarnijalt saadud kokkupuutetsenaariumid ei hõlma teatatud kasutusalasid, peate väljal „Further information on the reported use(s)“ (täiendav teave teatatud kasutusala(de) kohta) täpsustama, kas mittehõlmamine tuleneb tarnija kokkupuutetsenaariumidega hõlmatud kasutusalade või kasutustingimuste erinevusest ja/või tarnijaga lahendamata küsimustest, mis on seotud konfidentsiaalse äriteabe või tarneahelaalase</p>	<p>Allkasutaja aruanded</p>

	teabevahetusega.	
IUCLID jaotis 14 – Allkasutaja aruanne	Kui näitasite jaotises 14, et olete kemikaaliohutuse aruande koostamisest vabastatud, peate märkeruute kasutades selgitama, kas vabastus põhineb REACH-määruse artikli 37 lõike 4 punktil c ja/või artikli 37 lõike 4 punktil f.	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 14 – Allkasutaja aruanne	Kui näitasite jaotises 14, et teatud kasutusala ei ole hõlmatud tarnijalt saadud kokkupuutetsenaariumidega, tuleb märkeruute kasutades esitada põhjused. Kui valikus on võimalus „Other reason(s)“ (muu(d) põhjus(ed)), tuleb need määratleda kõrvaloleval väljal „Specify“ (täpsusta).	Allkasutaja aruanded
IUCLID jaotis 14 – Allkasutaja aruanne	Kui näitasite jaotises 14, et teatud kasutusala seoses esineb tarnijaga lahendamata küsimusi, tuleb märkeruute kasutades esitada põhjused. Kui valikus on võimalus „Other reason(s)“ (muu(d) põhjus(ed)), tuleb need määratleda kõrvaloleval väljal „Specify“ (täpsusta).	Allkasutaja aruanded
IUCLID toimiku päis	Kui registreerimiseks/teavitamiseks on antud viitenumber, siis ei ole lubatud esitada veel ühte esmast taotlust sama aine jaoks sama juriidilise isiku poolt. Kui teil on vaja andmeid muuta või lisada, tuleb toimikut ajakohastada.	Allkasutaja aruanded
IUCLID toimiku päis	Ajakohastamine on võimalik järgmistel juhtudel: pärast konkreetse aine registreerimist / ainest teavitamist ja viitenumbri saamist (omaalgatuslik ajakohastamine); pärast tehnilise terviklikkuse kontrolli ebaõnnestumist (nõutav ajakohastamine); pärast ECHA-poolset lisateabe nõuet (omaalgatuslik või nõutav ajakohastamine vastavalt sellele, kuidas teabenõudes on näidatud). Kõigil muudel juhtudel on vaja esitada uus toimik.	Kõik toimikuliigid – ajakohastamine
IUCLID toimiku päis	Kui soovite toimikut omaalgatuslikult ajakohastada, peavad olema täidetud järgmised tingimused: Toimiku päises märkige märkeruudud „The submission is an update“ (toimiku ajakohastamine) ja „Spontaneous update“ (omaalgatuslik ajakohastamine). Sisestage viimase eduka esitamise number kui viimase esitamise number. Valige asjakohane ajakohastamise põhjendus, luues selleks esmalt ploki väljale „Spontaneous update“ (omaalgatuslik ajakohastamine) ja tehke seejärel loetelust valiku. Kui valisite „other“ (muu), tuleb teil kõrvaloleval vabateksti väljal esitada põhjendus.	Allkasutaja aruanded
IUCLID toimiku päis	Kui soovite toimikut ajakohastada pärast ECHA-poolset nõuet, peavad olema täidetud järgmised tingimused. Toimiku päises märkige märkeruudud „The submission is	Allkasutaja aruanded

	<p>an update“ (toimiku ajakohastamine) ja „Further to a request from a regulatory body“ (reguleeriva asutuse nõude alusel).</p> <p>Sisestage viimase eduka esitamise number kui viimase esitamise number.</p> <p>Sisestage väljale „Number“ (number) annotatsiooninumber. Annotatsiooninumbri leiata REACH-ITist võtmedokumentide alt ajakohastamise põhjuseks olevast kirjast.</p>	
IUCLID toimiku päis	Toimiku esitamise ja ajakohastamisega ei saa muuta juriidilist isikut. Registreerija/teavitaja isikuga seotud administratiivsete muutuste tegemiseks tuleb kasutada REACH-ITis moodulit „Legal entity change“ (juriidilise isiku muutmine).	Allkasutaja aruanded
IUCLID toimiku mall	IUCLIDis kasutatud toimikumall peab vastama REACH-ITis kavandatava taotluse liigile.	Kõik toimikuliigid
REACH-IT	Uut toimikut ei saa esitada, kui eelmine sama aine taotlus on veel menetluses.	Kõik toimikuliigid – ajakohastamine
REACH-IT	Juriidilise isiku kontolt ei saa taotlust esitada, kui taotluse esitamise ajal on käimas juriidilise isiku muutmise (ühinemise) protsess.	Kõik toimikuliigid
	Juriidilist isikut saab muuta REACH-ITis.	
REACH-IT	Allkasutaja aruannet ei ole lubatud ajakohastada, kui süsteemis on samal ajal menetluses sama juriidilisest isikust esitaja registreerimistoimik sama aine kohta.	Allkasutaja aruanded
REACH-IT	Sama aine kohta ei saa uut toimikut esitada, kui eelmine taotlus on veel menetluses.	Allkasutaja aruanded
REACH-IT	Paralleelsed taotlused sama annotatsiooninumbri ei ole lubatud. Te ei saa esitada toimikut, mis viitab samale annotatsiooninumbri, kui teine toimik on alles menetluses.	Allkasutaja aruanded
REACH-IT	Sama IUCLIDI toimikut ei saa esitada rohkem kui üks kord.	Allkasutaja aruanded
REACH-IT	Esmakordset teadet ei ole lubatud esitada ega seda ajakohastada, kui esitajast juriidiline isik on aine juba registreerinud ja registreering on aktiivne.	Allkasutaja aruanded
REACH-IT	Ajakohastada ei saa toimikut, mis on sellel hetkel deaktiveeritud või tühistatud.	Allkasutaja aruanded

EUROOPA KEMIKAALIAMET
Annankatu 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINGI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU