

Rekisteröijän opas – miten aineen arvioinnissa toimitaan

Helmi­kuu 2018

ABC

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tässä asiakirjassa selostetaan REACH-lainsäädännön mukaiset vaatimukset ja selvitetään, miten ne on täytettävä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja eivätkä tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.

Versio	Muutokset

Rekisteröijän opas – miten aineen arvioinnissa toimitaan

Viite: ECHA-18-H-02-FI

Luettelonumero: ED-01-17-973-FI-N

ISBN: 978-92-9020-434-3

DOI: 10.2823/656908

Julkaisupäivämäärä: Helmikuu 2018

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2018
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomakkeen saa Euroopan kemikaaliviraston sivustolta kohdasta Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/contact>

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällysluettelo

1. KÄYTÄNNÖN OPPAIDEN TARKOITUS JA LUONNE.....	4
2. JOHDANTO.....	5
3. SÄÄNNÖLLESTI PÄIVITETTÄVÄ YHTEISÖN TOIMINTASUUNNITELMA (CORAP)...	7
3.1 MIKÄ CORAP ON?	7
3.2 MILLÄ PERUSTEILLA AINEET VALITAAN ARVIOINTIIN?	7
3.3 MILLAINEN AINEEN VALINTAPROSESSI ON?	8
3.4 AINEENI ON LISÄTTY CoRAP-LUETTELOON – MITÄ MINUN PITÄISI TEHDÄ?	10
3.5 AINEENI ON LISÄTTY CoRAP-LUETTELOON – MITÄ MUUTA VOIN ODOTTAA?.....	12
4. AINEEN ARVIOINTIPROSESSI	14
4.1 PROSESSI PÄHKINÄNKUORESSA	14
4.2 MITEN VOIN OLLA VUOROVAIKUTUKSESSA ARVIOIVAN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN KANSSA?	15
4.3 MITEN VOIN OLLA VUOROVAIKUTUKSESSA KEMIKAALIVIRASTON KANSSA?.....	16
4.4 AINEEN ARVIOINTIIN LIITTYVÄ PÄÄTÖKSENTEKOPROSESSI	16
4.5 MITÄ MINUN PITÄISI TEHDÄ, KUN SAAN PÄÄTÖSLUONNOKSEN?.....	18
4.6 VOINKO OSALLISTUA JÄSENVALTIOIDEN KOMITEAN KOKOUKSEEN?	20
4.7 MITÄ TAPAHTUU, KUN KEMIKAALIVIRASTO ANTAA PÄÄTÖKSEN?	21
5. TESTAUS JA PYYDETTYJEN TIETOJEN YHTEISTOIMITUS	23
5.1 KUKA SUORITTAÄ TESTIT JA TOIMITTAA PÄÄTÖKSESSÄ PYYDETYT TIEDOT?	23
5.2 MITÄ SÄÄNTÖJÄ TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖÖN JA KUSTANNUKSIIN SOVELLETAAN?.....	23
6. PYYDETTYJEN TIETOJEN TOIMITTAMINEN JA SEURANTA.....	25
6.1 KENELLE ILMOITAN, KUN PÄÄTÖKSESSÄ PYYDETYT TIEDOT ON TOIMITETTU?	25
6.2 MITÄ TAPAHTUU AINEEN ARVIOINTIA KOSKEVASSA PÄÄTÖKSESSÄ ILMOITETUN MÄÄRÄAJAN JÄLKEEN?.....	26
6.3 MITEN MINULLE ILMOITETAAN JÄSENVALTION PÄÄTELMISTÄ?.....	28
6.4 MITÄ, JOS PÄÄTÖSTÄ EI NOUDATETA?.....	28
7. HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ.....	31
8. MÄÄRITELMÄT	32

Kuvat

Kuva 1: Aineen arviointi sääntelyn yhteydessä.	6
Kuva 2: CoRAP-toimintasuunnitelman kolmivuotiskausi ja sen jatkuva luonne.	7
Kuva 3: Aineen arviointiprosessin tärkeimmät vaiheet.	14
Kuva 4: Päätöksenteon aikataulu päätösluonnoksen antamisesta päätöksen hyväksymiseen.	17
Kuva 5: Yleiskatsaus mahdollisista aineen arvioinnin seurantatoimista.	26

1. KÄYTÄNNÖN OPPIIDEN TARKOITUS JA LUONNE

Käytännön oppaiden tavoitteena on auttaa toimijoita täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvoitteensa. Niissä annetaan käytännön vihjeitä ja neuvoja ja selitetään kemikaaliviraston prosesseja ja tieteellisiä lähestymistapoja. Käytännön oppaat ovat kemikaaliviraston tuottamia, ja se on yksin vastuussa niistä. Ne eivät korvaa virallisia toimintaohjeita, jotka laaditaan virallisessa ohjeistusta koskevassa kuulemismenettelyssä, johon myös sidosryhmät osallistuvat, ja joissa esitetään REACH-asetuksen vaatimusten perusteelliseen ymmärtämiseen vaadittavat periaatteet ja tulkinnat. Niissä kuitenkin selitetään käytännöllisesti tiettyjä virallisissa toimintaohjeissa esitettyjä seikkoja. Kemikaalivirasto kehottaa kaikkia osapuolia toimittamaan kokemuksiaan ja esimerkkejä sisällytettäväksi tämän asiakirjan tuleviin päivityksiin. Näitä voi lähettää yhteydenottolomakkeella¹.

Tässä käytännön oppaassa on tarkoitus selittää yksinkertaisesti, mitä aineen arviointi on ja miten aineet valitaan ja tämän jälkeen arvioidaan. Oppaassa pyritään myös korostamaan rekisteröijän mahdollisuuksia ja velvoitteita, jotka liittyvät aineen arvioinnin yhteydessä vaadittujen tietojen toimittamiseen. Oppaassa kuvataan i) millaisia hallinnollisia tuloksia voit odottaa aineen arviointiprosessilta ja ii) miten ja milloin voit vastata arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen ja/tai kemikaaliviraston viesteihin. Lisäksi oppaassa käsitellään tietojen yhteiskäyttöä ja viestintää saman aineen rekisteröijien välillä.

¹ <http://echa.europa.eu/contact>

2. JOHDANTO

Aineen arviointi on yksi REACH-asetuksessa säädetyistä kolmesta arviointiprosessista, joista kullakin on eri tavoitteet:

- 1) Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa arvioidaan, ovatko rekisteröijän toimittamat tiedot liitteiden VI–X oikeudellisten vaatimusten mukaiset. REACH-asetuksessa vaaditaan, että kemikaaliviraston on tarkistettava vähintään 5 prosenttia rekisteröintiasiakirjoista kunkin tonnimäärän osalta.
- 2) Asiakirja-aineistossa toimitettujen testausehdotusten tarkastelu sen varmistamiseksi, että niissä annetaan riittävät ja luotettavat tiedot ja että testaus on räätälöity vastaamaan todellista tiedon tarvetta erityisesti selkärankaisilla eläimillä tehtävien tarpeettomien kokeiden estämiseksi. Selkärankaisilla tehtäviä eläinkokeita sisältävien ehdotusten perusteella pyydetään yleisesti tieteellisiä tietoja, jotka voidaan tämän jälkeen ottaa huomioon päätöksentekoprosessissa. Rekisteröijien on aina pyydettävä lupaa kemikaalivirastolta ennen liitteissä IX–X lueteltujen pidemmälle menevien tutkimusten suorittamista, ja kemikaalivirasto tarkastelee kaikkia rekisteröintiasiakirjoissa toimitettuja testausehdotuksia.
- 3) Aineiden arvioinnissa pyritään selvittämään, tarvitaanko lisätietoja, jotta arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voisi tehdä päätelmät siitä, aiheuttaako aineen käyttö riskin ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Kemikaalivirasto valitsee arvioitavat aineet yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa riskiperusteisen lähestymistavan mukaan. Kunkin arvioitavan aineen osalta kemikaalivirasto pyrkii ensin suorittamaan vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen erityisesti aineen tunnistetietojen tai vaaroja koskevien tietojen tarkastelemiseksi. Näin voidaan varmistaa riittävä perusta arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille.

Aineen arviointiprosessi on tärkeä osa REACH-asetuksessa säädetyjä sääntelytoimenpiteitä, sillä prosessin avulla viranomaiset voivat pyytää tietoja, jotka ulottuvat vakiotietovaatimuksia pidemmälle (kuva 1). Arviointiprosessi perustuu huolenaiheisiin, ja sillä pyritään selvittämään aineen turvalliseen käyttöön liittyvät huolenaiheet. Sen tuloksena voidaan ryhtyä sääntelyllisiin riskinhallintatoimenpiteisiin.

Aineen arvioinnin kohteet:

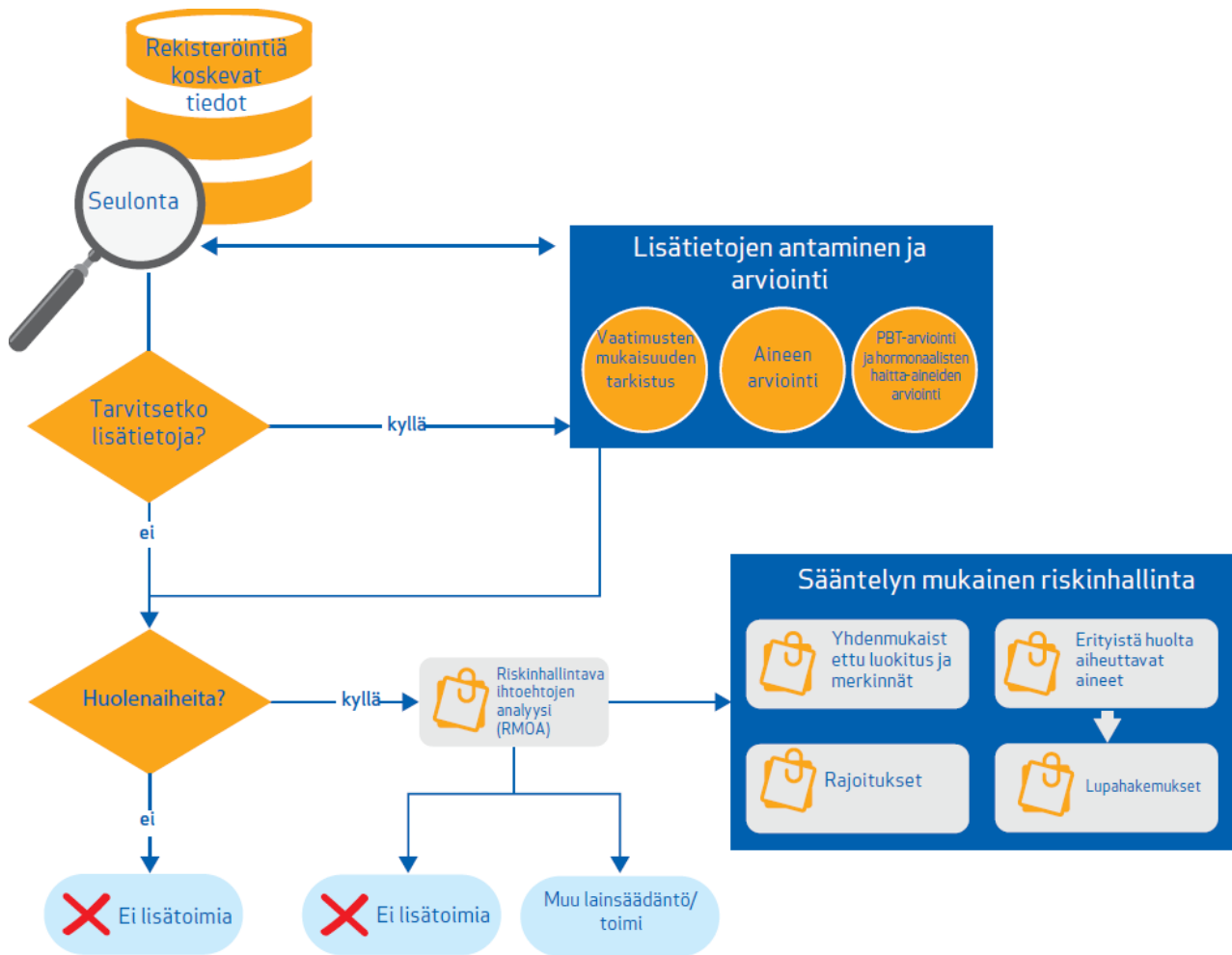
Välituotteina käytettävien aineiden arviointi voidaan tehdä vain kuljetettaville erotetuille välituotteille.

Sen sijaan tuotantopaikalla käytettäville erotetuille välituotteille, jotka valmistetaan tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ei voida suorittaa aineen arviointia. Aineen arviointia koskevat päätökset osoitetaan lähtökohtaisesti kaikille aktiivisille aineiden rekisteröijille (mukaan lukien kuljetettavat erotetut välituotteet mutta lukuun ottamatta tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja välituotteita).

Kuljetettavien erotettujen välituotteiden rekisteröijät voivat kuitenkin pyrkiä osoittamaan, että päätösluonnoksessa mainittu huolenaihe ei ole merkityksellinen heidän tiukasti valvottujen käyttöolosuhteidensa osalta. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ottaa huomautukset ja perustelut huomioon ja tekee tapauskohtaisesti päätöksen siitä, onko kuljetettavan erotetun välituotteen rekisteröijä yhä arvioinnin kohteena.



Aineen arviointiprosessilla pyritään selvittämään arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiten viranomaisten ja kemikaaliviraston havaitsemat huolenaiheet sekä tekemään päätelmät siitä, voiko etusijalle asetetuista aineista aiheutua riski ihmisten terveydelle tai ympäristölle.



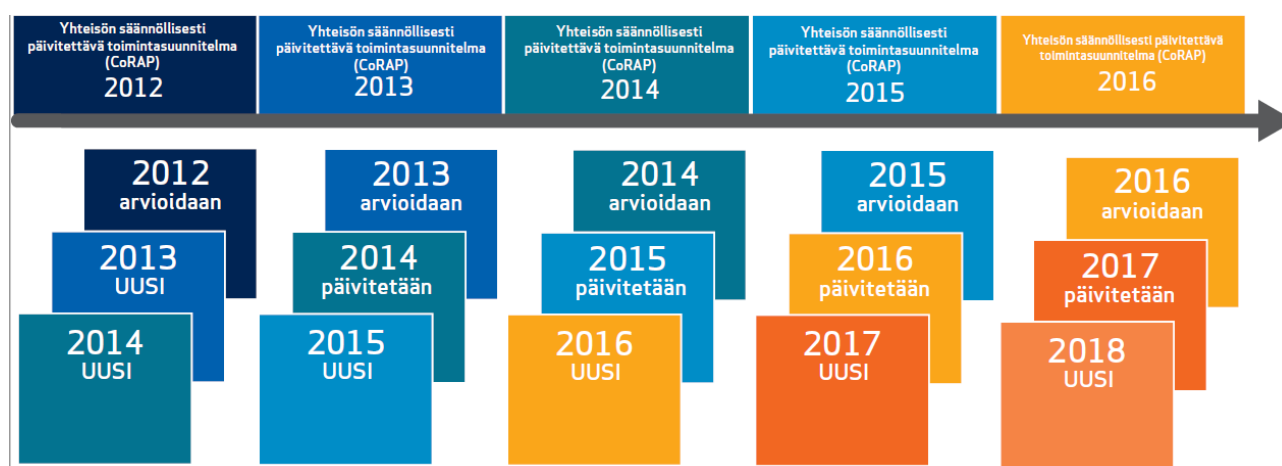
Kuva 1: Aineen arviointi sääntelyn yhteydessä.

Viranomaisten tarkkailtavana olevia aineita koskevat varhaiset tiedot saa [julkisten toimintojen koordinointityökalusta](#) (Public Activities Coordination Tool, PACT). Työkalussa luetellaan aineet, joista tehdään parhaillaan riskinhallintavaihtoehtojen analyysiä (RMOA) tai epävirallista PBT-/vPvB-ominaisuuksiin (hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset / erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet) tai hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvän vaaran arviointia tai joiden osalta ne on jo suoritettu helmikuussa 2013 käynnistetyn erityistä huolta aiheuttavien aineita koskevan etenemissuunnitelman myötä.

3. SÄÄNNÖLLESTI PÄIVITETTÄVÄ YHTEISÖN TOIMINTASUUNNITELMA (CoRAP)

3.1 MIKÄ CORAP ON?

CoRAP (Community Rolling Action Plan) tarkoittaa säännöllisesti päivitettävää yhteisön toimintasuunnitelmaa, joka on julkaistu kemikaaliviraston verkkosivustolla². Siinä täsmennetään aineet, jotka arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja kemikaalivirasto asettavat etusijalle. Suunnitelma koskee kolmea vuotta, ja se päivitetään vuosittain. Vuotuinen päivitys (vuonna N) sisältää lisävuoden (uusi N+2) aineet sekä mahdolliset muutokset aineisiin, jotka sisältyivät aiempaan suunnitelmaan (kuva 2).



Kuva 2: CoRAP-toimintasuunnitelman kolmivuotiskausi ja sen jatkuva luonne.

3.2 MILLÄ PERUSTEILLA AINEET VALITAAN ARVIOINTIIN?

REACH-asetuksen 44 artiklan 1 kohdassa säädetään yleisistä perusteista, joiden mukaan aineet valitaan aineen arviointiin:

”Etusijajärjestys laaditaan riskin perusteella. Perusteissa on otettava huomioon:

- (a) vaaroja koskevat tiedot, esimerkiksi aineen rakenteellinen yhtäläisyys tunnettujen ongelma-aineiden tai sellaisten aineiden kanssa, jotka ovat hitaasti hajoavia ja mahdollisesti biokertyviä, antaa aiheutta olettaa, että aineella tai yhdellä tai useammalla sen muuntumistuotteista on ongelmallisia ominaisuuksia tai se on hitaasti hajoava ja mahdollisesti biokertyvä;
- (b) altistumista koskevat tiedot;
- (c) tonnimäärä, mukaan lukien useiden rekisteröijien jättämien rekisteröintien aggregoitu tonnimäärä.”

Valintaperusteissa on siis otettava huomioon sekä vaaraa (sisäiset ominaisuudet) että altistumista koskevat näkökohdat, ja niissä on ehdotettava yleistä riskiperusteista lähestymistapaa. Kemikaalivirasto on määrittänyt perusteet yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja julkaissut ne verkkosivustollaan³.

² <https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

Kaikkia perusteita vastaavia aineita ei kuitenkaan oteta CoRAP-luetteloon arviointia varten (katso kohta 3.3).

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviranomaisten on myös harkittava,

- i. voisiko arviointiprosessin lopuksi tehtävä lisätietopyyntö auttaa kohtuullisesti selvittämään ainetta koskevan alkuperäisen ongelman
- ii. ovatko jäsenvaltioiden etusijajärjestykset ja valmiudet yhteensopivia aineen arviointiprosessin kanssa.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat ehdottaa mahdollisia aineita arviointia varten sekä myös muita aineita muiden sellaisten riskiperusteisten huolenaiheiden perusteella, jotka perustuvat esimerkiksi kansalliseen etusijajärjestykseen.



Aineiden arviointiin valitsemisen perusteissa otetaan huomioon sekä aineen vaaraa että altistumista koskevat tiedot.

3.3 MILLAINEN AINEEN VALINTAPROSESSI ON?

Vaihe 1: Esivalinta

Rekisteröityjen aineiden seulonta eli yleinen seulonta toistetaan vuosittain mahdollisesti huolta aiheuttavien aineiden tunnistamiseksi sekä soveltuvimpien sääntelytoimien valitsemiseksi. Tällaisiin toimiin kuuluu muun muassa aineen arviointi, jos se katsotaan tehokkaimmaksi tavaksi selvittää huolenaihe. Kun valintaperusteita on sovellettu kaikkien rekisteröityjen aineiden tietokantaan ja kun on käytetty edistyneitä seulonta-algoritmeja, kemikaalivirasto ilmoittaa luettelon mahdollisesti huolta aiheuttavista aineista (esivalintaluettelo) jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Käytettävistä algoritmeista sovitaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, ja siitä annetaan yleensä kuvaus määrittelyasiakirjassa, joka päivitetään vuosittain ja julkaistaan kemikaaliviraston seulontaa koskevalla verkkosivulla⁴.

Seulonnassa käytetään kaikkia kemikaaliviraston saatavissa olevia tietoja sekä myös ulkoisista lähteistä saatavia tietoja. Tällaisia lähteitä ovat esimerkiksi käytettävissä olevat tietokannat, joissa on kokeellisesti tuotettuja tieteellisiä tietoja ja rakennetta koskevia varoituksia ja kansainvälisiä arviointeja. Lisäksi tietoja rakenteellisesta samankaltaisuudesta, samoista käytöistä tai muista yhteisistä ominaisuuksista voidaan käyttää sellaisten aineryhmien tunnistamiseen, jotka olisi hyödyllistä arvioida yhdessä.

Vaihe 2: Esivalintaluettelon tarkentaminen ja siitä ilmoittaminen asiaankuuluville rekisteröijille

Helmi-maaliskuun ja toukokuun lopun välisenä aikana jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suodattavat esivalintaluettelosta mahdollisesti huolta aiheuttavat aineet, jotka valitaan manuaalista seulontaa varten. Manuaalisen seulonnan yhteydessä jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset päättävät, minkä aineiden ne katsovat olevan sopivia ehdokkaita CoRAP-luetteloon. Valintaprosessissa otetaan huomioon, onko aineeseen jo kohdistettu sääntelytoimia ja onko aineen arviointiprosessi kaikkein tehokkain tapa selvittää huolenaihe.

Tehokkuussyistä ja kun se on tieteellisesti perusteltua, voidaan myös harkita sellaisten aineiden ryhmittelyä, joiden ominaisuudet ovat todennäköisesti samankaltaiset tai jotka noudattavat säännöllistä mallia rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi. Tämän jälkeen arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset arvioivat kyseiset aineet yhdessä joko rinnakkain tai peräkkäin.

Esivalintaluetteloa ei julkaista, mutta kyseessä olevat rekisteröijät saavat (yleensä helmi-maaliskuussa) tiedon siitä, että heidän aineensa on valittu esivalintaluetteloon, sekä havaituista huolenaiheista. Jos saat tällaisia tietoja, on erittäin suositeltavaa, että saatat asiakirja-aineistosi

⁴<https://echa.europa.eu/fi/screening>

ajan tasalle siten, että siinä annetaan viimeisimmät ja tarkat tiedot erityisesti todellisista tonnimääristä, käytöistä ja käyttökohtaisista tonnimääristä. Lisää ajantasaistukseen myös kaikki saatavissa olevat tiedot aineesi vaarallisten ominaisuuksien selventämiseksi.

Vaihe 3: CoRAP-luettelo (sen luonnokseen) ja julkaisua varten ehdotetuista aineista ilmoittaminen kemikaalivirastolle

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat kemikaaliviranomaiselle etusijajärjestyksensä sekä niiden aineiden luettelon, jotka aiotaan arvioida tulevina vuosina. Tämän jälkeen kemikaalivirasto tarkistaa ja julkaisee luonnoksen CoRAP-luetteloksi.

Vuotuinen CoRAP-luettelon sykli

CoRAP-luettelon vuotuisessa päivittämisessä noudatetaan sykliä, johon sisältyy kaksi päivitysajanjaksoa:

1. Syksyisin (yleensä lokakuussa) kemikaalivirasto toimittaa CoRAP-luettelon luonnoksen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitealle lausuntoa varten.

Päivitysluonnos julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla sidosryhmille tiedottamiseksi arviointisuunnitelman luonnoksesta. Luonnoksesta ei pidetä julkista kuulemistä, mutta asiakirjan julkaisemisen ansiosta kyseessä olevat rekisteröijät voivat valmistautua ja aloittaa yhteydenpidon asiaankuuluvien arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

CoRAP-luettelon luonnoksessa luetellaan seuraavat tiedot:

- aineen ei-luottamukselliset nimet
- CAS- ja EY-numerot
- alustavat huolenaiheet, joiden vuoksi aine on lisätty CoRAP-luettelo
- ehdotettu arviointivuosi
- sen arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot, joka aikoo suorittaa aineen arvioinnin.

Ennen CoRAP-luettelon luonnoksen virallista hyväksymistä siihen voidaan lisätä tai siitä voidaan poistaa aineita tai arviointivuotta voidaan muuttaa.



Aineen lisäämisellä CoRAP-luettelo (sen luonnokseen) ei ole välitöntä oikeudellista vaikutusta rekisteröijään, eikä se tarkoita, että aine aiheuttaa riskin ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

2. Keväällä (yleensä maaliskuussa) kemikaalivirasto hyväksyy lopullisen CoRAP-luettelon päivityksen arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kuulemisen ja jäsenvaltioiden komitean lausunnon perusteella.


Julkaistu CoRAP-luettelon päivitys lisää avoimuutta viranomaisten aikomuksista. Luettelossa ilmoitetut huolenaiheet ovat ainoastaan viitteitä mahdollisista riskeistä, koska ne perustuvat valintaperusteisiin ja seulontaan ja koska jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät ole arvioineet valittua ainetta yksityiskohtaisesti ennen kuin se on lisätty CoRAP-luettelo.

CoRAP-luettelon päivityksen julkaisemisesta käynnistyy CoRAP-luettelon päivitysvuotta varten lueteltujen aineiden arviointi. Lisäksi julkaisusta alkaa 12 kuukauden ajanjakso, jonka aikana arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa laadittava luonnos päätöksestä, jossa pyydetään lisätietoja.

Lopullinen CoRAP-luettelon päivitys julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla². Luettelon sisältö sisällytetään myös dynaamiseen taulukkoon⁵, jossa esitetään yleiskatsaus kaikista aineista sekä seuraavat tiedot kunkin aineen osalta:

⁵ <https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

- aineen ei-luottamuksellinen nimi
- EY- ja CAS-numero
- vuosi, jona arviointi on tarkoitus suorittaa
- sen arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, joka vastaa arvioinnin suorittamisesta
- alustavat huolenaiheet, joiden vuoksi aine on lisätty CoRAP-luetteloon
- arvioinnin tila (ei käynnistetty, käynnissä, tietoja pyydetty, päättäminen käynnissä, päätetty).

Napauttamalla kuvaketta  voit saada esimerkiksi seuraavia tietoja:

- arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot
- linkki ainekohtaiseen perusteluasiakirjaan, jossa kuvataan, miksi aine on valittu CoRAP-luetteloon.

Perusteluasiakirjan laatimisesta vastaa arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen. Siinä kuvataan tieteelliset perusteet alustaville huolenaiheille, jotka edellyttävät lisäselvitystä aineen arvioinnin yhteydessä. Siinä annetaan myös tietoja mahdollisista arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen harkitsemista seurantatoimista. Perusteluasiakirjan avulla rekisteröijät ja jatkokäyttäjät voivat siis kohdentaa toimiaan ja saada käsityksen aineen arvioinnin tärkeydestä.

Säännöllisen CoRAP-luettelon päivityksen lisäksi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi ilmoittaa kemikaalivirastolle milloin tahansa, että aine olisi arvioitava (45 artiklan 5 kohta), jos sillä on tietoja, joiden mukaan aine on arvioitava ensisijaisen tärkeänä. Tämän jälkeen CoRAP-luetteloa voidaan muuttaa tilapäisjärjestelyin jäsenvaltioiden komitean kuulemisen jälkeen, eli aine voidaan periaatteessa sisällyttää arviointiin milloin tahansa vuoden aikana. Käytännössä tällaiset tilapäisjärjestelyin tehtävät muutokset ovat kuitenkin harvinaisia.



CoRAP-luettelon aineiden valintamenettelyyn sisältyy kolme seuraavaa vaihetta: rekisteröityjen aineiden esivalinta seulonta-algoritmien avulla, jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisten suorittama manuaalinen seulonta sekä valinnan päättäminen (kansallisten etusijajärjestysten mukaisesti) vuotuisen tuloksen julkaisemista varten.

CoRAP päivitetään kunkin vuoden maaliskuussa. Siinä luetellaan aineet, joita jäsenvaltiot aikovat arvioida tulevien kolmen vuoden (N, N+1 ja N+2) aikana, ja sillä käynnistetään arviointiprosessi "vuoden N" aineiden osalta.

3.4 AINEENI ON LISÄTTY CoRAP-LUETTELOON – MITÄ MINUN PITÄISI TEHDÄ?

Harkitse asiakirja-aineiston ajantasaistamista ja ole yhteydessä arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen

Kun aineesi on mainittu ensimmäisen vuoden osalta, on tärkeää, että tarkistat rekisteröinti-asiakirjat huolellisesti ja toimitat tarvittaessa asiakirja-aineiston ajantasaistuksen tulevan arviointiprosessin helpottamiseksi: asiakirja-aineiston ajan tasalle saattaminen ennen arviointiprosessin käynnistämistä on merkittävä etu. Kaikki asiaankuuluvat saatavissa olevat tiedot on joka tapauksessa ilmoitettava rekisteröintiaineistossa.

Huomaa, että havaittuja huolenaiheita ei pidä käsittää ilmoitukseksi tunnetusta riskistä vaan suuntaa-antavaksi tiedoksi siitä, mitä aineen arviointiin sisältyy. CoRAP-luettelossa mainittu alustava huolenaihe ei itsessään rajoita aineen arvioinnin kohdetta, sillä myös muita alueita voidaan tunnistaa ja tarkastella lähemmin. Tehokkuuden varmistamiseksi ja aineen arvioinnin perimmäisten tavoitteiden saavuttamiseksi arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen kuitenkin useimmiten kohdentaa arviointinsa eikä välttämättä ota huomioon kaikkia aineen

ominaisuuksia.

Toisen tai kolmannen vuoden luettelossa luetellut aineet voidaan arvioida myöhemmin, ja ne voidaan siirtää myöhempään CoRAP-luettelon päivityksiin tai ne voidaan poistaa luettelosta.

Asiakirja-aineiston ajantasaistuksia ei pidä toimittaa, kun 12 kuukauden mittainen aineen arviointiprosessi on alkanut, ellei asiasta ole sovittu asiaankuuluvan arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Jos arviointi on jo käynnissä mutta asiakirja-aineistoon on sisällytettävä uusia tietoja, on tärkeää sopia arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa siitä, voidaanko uusi asiakirja-aineiston ajantasaistus ottaa huomioon ja miten tämä tehdään. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa käytävissä kahdenvälisissä keskusteluissa voi myös käydä ilmi, että ajantasaistus on tarpeen huolenaiheiden selvittämiseksi ennen päätöksentekovaihetta.

Rekisteröijän on erityisesti varmistettava varhaisessa vaiheessa, että aineen ja kaikkien sen asiaankuuluvien muotojen tunnistustiedot ovat selkeät ja että siitä on olemassa asiaankuuluvat asiakirjat. Tiedot aineen koostumuksesta ja sen epäpuhtauksista ovat olennaisen tärkeitä asianmukaisen arvioinnin kannalta.

Jos olet yhteistoimituksen jäsen, varmista, että tietosi aineen koostumuksesta (epäpuhtaudet mukaan luettuina) vastaavat pääaineistossa määritettyä aineen tunnisteprofiilia.

Täsmälliset ja ajantasaiset altistumista ja käyttöä koskevat tiedot ovat olennaisen tärkeitä. Harkitse myös altistumisskenaarioiden ajantasaistamista, sillä altistumisskenaariot osoittautuvat usein puutteellisiksi tai epätarkoiksi. Altistumistietojen olisi oltava riittävän tarkkoja, jotta kemikaalivirasto ja arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen voisivat arvioida ainetta pahimpien skenaarioiden ja realististen tilanteiden osalta. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen olisi aineen arvioinnin yhteydessä pystyttävä toistamaan altistumisen arviointi ja arviot asiakirja-aineistossa ja kemikaaliturvallisuusraportissa toimitettujen tietojen ja parametrien perusteella.

Voit myös harkita kattavien tutkimusraporttien liittämistä IUCLID-tiedostoon, sillä tämä on helppo ja turvallinen tapa antaa raportit arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen saataville.

Yhteenvedon voidaan todeta, että antamalla asiakirja-aineistossa täsmälliset tiedot ajoissa voidaan helpottaa ja nopeuttaa koko arviointiprosessia. Lisäksi näin voidaan helpottaa huolenaiheiden selvittämistä ja mahdollisesti välttää virallisia lisätietopyyntöjä.

Tee yhteistyötä muiden rekisteröijien kanssa ja sopikaa yhteisestä kannasta

On suositeltavaa, että sovitte muiden rekisteröijien kanssa yhteisestä kannasta. Näin ollen suositellaan, että päärekisteröijä ottaa yhteyttä arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, kun esiin tulee kysymyksiä tai kun toimivaltaiselle viranomaiselle halutaan selvittää tiettyjä kysymyksiä.

Huomaa: Yleensä myös arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen ottaa yhteyttä päärekisteröijään ja tarjoaa mahdollisuutta keskustella aineen arviointiin liittyvistä teknisistä kysymyksistä.

Ota yhteyttä jatkokäyttäjiiin ja ota heidät mukaan prosessiin

Olet (yhteisten) rekisteröintiasiakirjojen valmistelun ja ajan tasalla pitämisen yhteydessä vastuussa asianmukaisen viestinnän varmistamisesta koko toimitusketjussa, jotta voitaisiin kerätä tarvittavat tiedot rekisteröidyn aineen suunnitelluista käytöistä. Jatkokäyttäjillä on tietoja eri käytöistä ja altistumisskenaarioista, ja niillä voi myös olla mitattuja altistumista/päästöjä koskevia tietoja.

Jos et halua tukea asiakirja-aineistossasi tiettyä jatkokäyttäjän käyttöä tai liikesalaisuuksiin liittyvistä syistä jatkokäyttäjä ei halua jakaa tietoja kanssasi, jatkokäyttäjän ehkä täytyy ilmoittaa kyseiset tiedot erikseen kemikaalivirastolle (jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti).

Tästä syystä kemikaalivirasto suosittelee, että rekisteröijät ottavat yhteyttä jatkokäyttäjiin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa sen varmistamiseksi, että kaikki asiaankuuluvat tiedot ovat saatavilla. Voit myös harkita yhteyden ottamista tiettyihin jatkokäyttäjäorganisaatioihin. Kun virallinen aineen arviointia koskeva päätöksentekoprosessi käynnistyy, määrääjat päätöksiä koskevien huomautusten esittämiselle voivat olla liian lyhyitä uusien jatkokäyttäjiä koskevien tietojen saamiseksi.



Kun aine on lisätty CoRAP-luetteloon, varmista, että asiakirja-aineisto ja erityisesti aineen tunnistetiedot, tiedot aineen käytöstä ja altistumisesta sekä sisäisistä ominaisuuksista ovat ajan tasalla.

Aineen kaikkien rekisteröijien olisi sovittava yhteisestä kannasta ja otettava yhteyttä arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen tietojen saamiseksi asiaan liittyvistä kysymyksistä.

Ota jatkokäyttäjät mukaan prosessiin erityisesti sen varmistamiseksi, että kaikki asiaankuuluvat altistumista koskevat tiedot ovat saatavilla.

Jos olet jatkokäyttäjä

Jos olet päivitettyyn CoRAP-luetteloon (sen luonnokseen) lisätyn aineen jatkokäyttäjä ja sinulla on tai sinulla on saatavissasi hyödyllisiä tietoja (esimerkiksi käyttöä, altistumista tai riskinarviointia koskevia tietoja tai jopa mitattuja tietoja), on suositeltavaa, että ryhdyt seuraaviin toimiin REACH-asetuksessa säädettyjen velvoitteidesi lisäksi:

1. Ota yhteyttä aineen toimittajaan ja ilmoita tälle tiedoista, joita sinulla on tai joita sinulla on saatavissasi. Jos toimittajasi ei ole rekisteröijä, pyydä heitä saattamaan sinut yhteyteen rekisteröijän kanssa. Huomaa, että kun rekisteröijä on saanut aineen arviointia koskevan päätösluonnoksen, hänellä on vain 30 päivää aikaa antaa huomautuksensa. Varmista siis, että ryhdyt toimiin ennen, kuin rekisteröijä saa päätösluonnoksen.
2. Ota yhteyttä aineen päärekisteröijään⁶ ja varmista, että päärekisteröijä tietää tiedoista, joita sinulla on tai joihin sinulla on pääsy.
3. Ota yhteyttä arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ja ilmoita viranomaiselle tiedoista, joita sinulla on tai joihin sinulla on pääsy. Tämä voi olla paras vaihtoehto, jos sinulla on liikesalaisuuksia tai sinun on laadittava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti.
4. Ota yhteyttä rekisteröijien joko yhteisesti tai myös yksittäin toimitusketjun osalta nimeämään luottamushenkilöön ja ilmoita tälle, onko sinulla liikesalaisuuksia (katso tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden kohta 7.3.3.3.).

3.5 AINEENI ON LISÄTTY CoRAP-LUETTELOON – MITÄ MUUTA VOIN ODOTTAA?

Kemikaalivirasto pyrkii suorittamaan kunkin aineen osalta vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen REACH-asetuksen vaatimusten mukaisesti erityisesti aineen tunnistetietojen ja sisäisten ominaisuuksien osalta ennen aineen arviointiprosessin käynnistämistä. Tavoitteena on varmistaa, että arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on riittävät perusteet arviointitehtävänsä suorittamiseksi.

⁶ Kemikaalivirasto julkaisee päärekisteröijien nimet, jos yritykset ovat sallineet sen. Katso lisätietoja kohdista "Päärekisteröijien luettelo" ja "Tekniset huomautukset" osoitteesta <https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>

Tästä syystä on suositeltavaa, että tarkistat asiakirja-aineistosi huolellisesti sen varmistamiseksi, että REACH-asetuksen mukaiset velvoitteesi täyttyvät. Tarkastele varsinkin kriittisesti aineen ja sen eri muotojen tunnistetietoja sekä tietoja, joita olet toimittanut aineen sisäisistä ominaisuuksista, mukaan luettuina perusteet mahdollisesti käytetyille mukautuksille (esim. interpolointi ja todistusnäyttö). Näillä alueilla esiintyy usein epäjohtonmukaisuuksia, ja niiden osalta esitetään usein lisätietopyyntöjä. Kemikaalivirasto on saattanut ajan tasalle ohjeensa tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi⁷.

Huomautus

Joissakin tapauksissa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen myötä koko aineen arviointiprosessi voi osoittautua tarpeettomaksi, jos havaitut huolenaiheet voidaan selvittää korjaamalla vakiotietovaatimukseen liittyvät puutteet.



Valmistaudu aineen arvioinnin yhteydessä tehtävään vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen.

⁷ <https://echa.europa.eu/fi/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

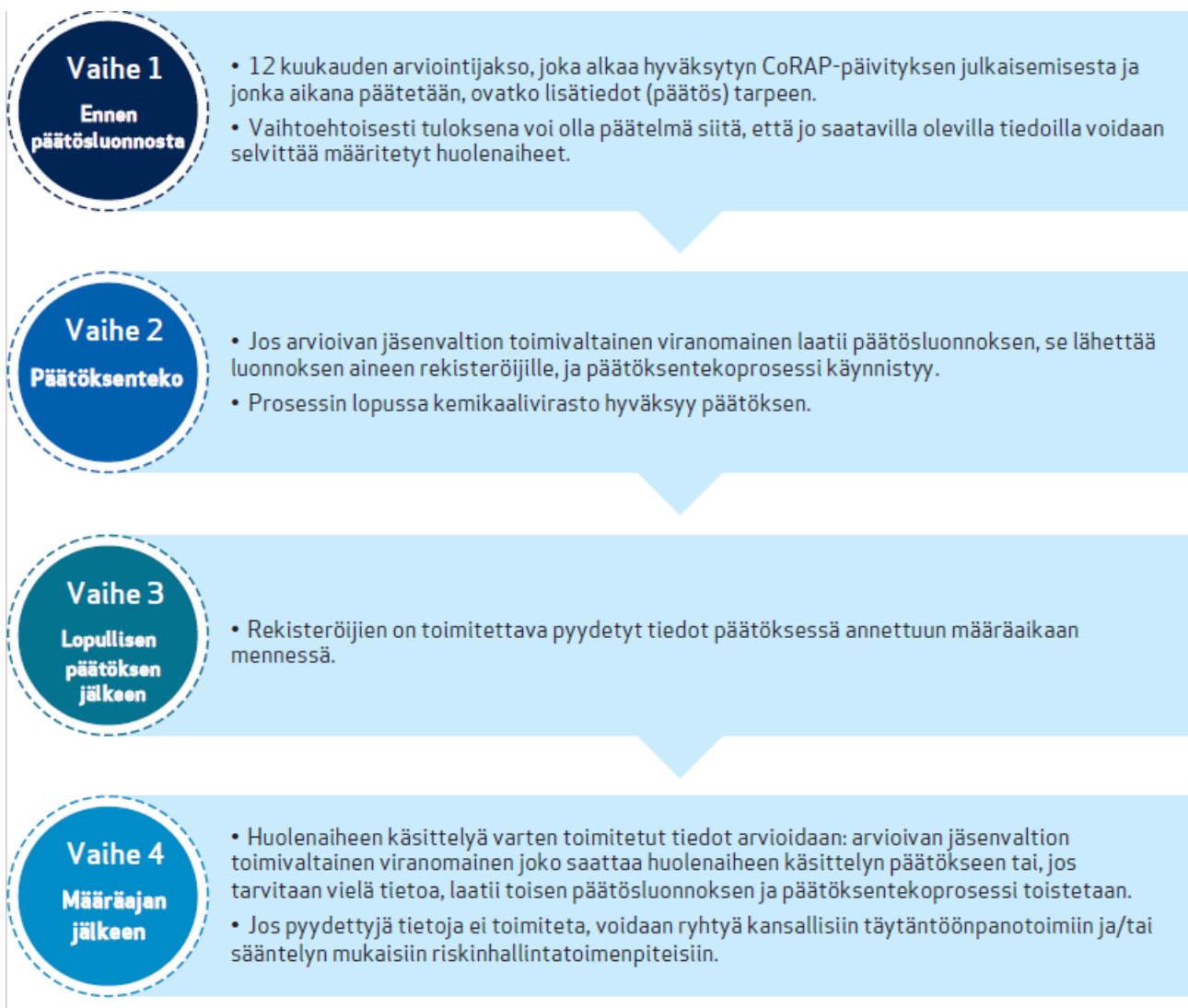
4. AINEEN ARVIOINTIPROSESSI

4.1 PROSESSI PÄHKINÄNKUORESSA

Yleensä aineen arviointiprosessissa keskitytään tiettyihin huolenaiheisiin ja pyritään selvittämään, aiheuttaako aine riskin ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi arvioinnin aikana tunnistaa myös muita huolenaiheita, jotka on selvitettävä.

Prosessissa otetaan huomioon kaikista yksittäisistä rekisteröinti-asiakirjoista ja saman aineen yhteisrekisteröinti-asiakirjoista saadut tiedot, jotta voidaan käsitellä kaikkia asiaankuuluvia käyttöjä ja ottaa huomioon kaikki altistumiset. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myös käyttää muita saatavilla olevia tietolähteitä tietyn huolenaiheen selvittämiseksi, mukaan luettuina vastaavia aineita koskevat tiedot.

Arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suorittamaan arviointiin kuuluu useita vaiheita (kuva 3).



Kuva 3: Aineen arviointiprosessin tärkeimmät vaiheet.

Aineen 12 kuukauden mittaisen arviointijakson lopussa aineen arvioinnissa voidaan tulla johonkin seuraavista tuloksista:

- Päätösluonnos, jossa pyydetään lisätietoja rekisteröijältä: tämä päätös voi koskea sisäisiä ominaisuuksia tai altistumista, ja se voi ulottua REACH-asetuksen liitteissä VI–X lueteltuja vakiotestejä pitemmälle. Rekisteröijien ehkä täytyy esimerkiksi toimittaa tutkimuksia vaikutustavasta, eliöissä tai ympäristössä olevien pitoisuuksien seurannasta jne.
- Lisätietoja ei tarvitse pyytää: arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ilmoittaa kemikaalivirastolle, että se on pystynyt selvittämään huolenaiheet jo 12 kuukauden arvioinnin aikana. Arvioinnissa voidaan todeta, että riskejä voidaan hallita riittävästi jo käytössä olevilla toimilla, tai sen perusteella voidaan ehdottaa EU:n laajuisia riskinhallintatoimenpiteitä, joita ovat esimerkiksi yhdenmukaistettu luokitus, rajoitukset, erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistaminen tai muut toimet, jotka eivät kuulu REACH-asetuksen soveltamisalaan (katso kohta 6.2).



Arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on aineen arvioinnin yhteydessä CoRAP-luettelon julkaisemisesta alkaen 12 kuukautta aikaa arvioida, täytyykö lisätietoja pyytää huolenaiheen selvittämiseksi.

Tämän ajanjakson lopussa tuloksena voi olla päätösluonnos tai päätelmä.

4.2 MITEN VOIN OLLA VUOROVAIKUTUKSESSA ARVIOIVAN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN KANSSA?

Arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot on annettu kemikaaliviraston verkkosivustolla julkaistussa CoRAP-luettelossa⁵. ECHA on julkaissut suosituksia epäviralliseen vuorovaikutukseen liittyvistä hyvistä käytännöistä, sillä arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet yhteisestä menettelystä toimittaessa vuorovaikutuksessa rekisteröijien kanssa aineen arvioinnin aikana⁸.

Rekisteröijien, joilla on sama aine arvioitavana, olisi harkittava edustajan (esim. päärekisteröijä) nimeämistä vuorovaikutusta varten arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Aineen arvioinnin optimoimiseksi päärekisteröijän on oltava vuorovaikutuksessa arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa aivan prosessin alusta alkaen (katso kohta 3.4). Näin arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi selittää yksityiskohtaisemmin huolenaiheensa ja voit puolestaan selittää jo antamiasi tietoja esimerkiksi aineen käytöistä ja kuluttajien, työntekijöiden, ammattilaisten ja ympäristön ennakoitavasta altistumisesta käytön yhteydessä.

Jos vuoropuhelua ei ole jo aloitettu, arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ottaa yleensä yhteyttä päärekisteröijään ja tarjoaa mahdollisuutta kokoukseen, jossa voidaan käsitellä aineen arviointiin liittyviä teknisiä kysymyksiä 12 kuukauden arviointijakson alussa. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi lähestyä rekisteröijää (rekisteröijää) kirjallisesti lisätietojen pyytämiseksi ennen päätösluonnoksen laatimista. Odotuksena on esimerkiksi, että asiakirja-aineistojen mallinnetut altistumisen arvioinnit (kuten arviointikertoimien valinta ja käyttöolosuhteiden määrittäminen) ovat helposti ymmärrettävissä ja että arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toistaa ne. Altistumisen arviointeja koskevia selvennyksiä voidaan pyytää, jotta voitaisiin arvioida sellaisten mahdollisten riskien merkitystä, jotka muutoin edellyttäisivät erityisiä altistumista tai vaaraa koskevia kokeita.

Tämän prosessin aikana sinun ja muiden rekisteröijien olisi yhdessä pohdittava, miten luottamuksellisuuteen ja kilpailuun liittyviä kysymyksiä käsitellään.

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Kemikaalivirasto suosittelee, että annat vastauksen ajoissa ja keskusteleet arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa rekisteröintiasiakirjojen ajantasaistuksen tarpeesta sekä ajantasaistuksen ajankohdasta. Voit myös ottaa yhteyttä arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen nimetyn edustajan välityksellä, jos olet saanut päätösluonnoksen ja tarvitset sen sisältöä koskevia lisäselvennyksiä.



Nimeä edustaja, joka on vuorovaikutuksessa arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

Varhainen ja oikea-aikainen vuorovaikutus sinun ja arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen välillä on olennaisen tärkeää aineen arviointiprosessin onnistumisen kannalta.

4.3 MITEN VOIN OLLA VUOROVAIKUTUKSESSA KEMIKAALIVIRASTON KANSSA?

Samaan aikaan kun arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen suorittaa arviointia, kemikaalivirasto koordinoi koko aineen arviointiprosessia (REACH-asetuksen 45 artiklan mukaisesti). Voit siis ottaa yhteyttä kemikaalivirastoon hallinnollisissa kysymyksissä kemikaaliviraston yhteydenottolomakkeella¹.

Kemikaalivirasto on myös kaikkien niiden tietojen vastaanottaja, joita toimitat prosessin aikana. Näitä tietoja ovat muun muassa päätösluonnosta ja muutosehdotuksia koskevat huomautukset, tiedot pyydetyn testin suorittajasta ja kemikaaliviraston verkkosivustolla julkaistavan päätöksen ei-luottamuksellista versiota koskevat huomautukset. Kaikkien tällaisten tietojen toimittamisessa olisi siis aina käytettävä verkkolomaketta. Tätä pyydetään myös ilmoituskirjeissä, joita kemikaalivirasto lähettää prosessin aikana.

Yleensä kemikaalivirasto viestii rekisteröijien kanssa käyttämällä REACH-IT-työkalun viestitoimintoa, varsinkin kun kyseessä ovat luottamukselliset tiedot. Pidä REACH-IT-järjestelmässä olevat yhteyspisteesi tiedot ajan tasalla, sillä kemikaaliviraston on ehkä otettava sinuun yhteyttä tai lähetettävä päärekisteröijälle kutsu osallistua tapaustasi koskevaan käsittelyyn jossakin jäsenvaltioiden komitean kokouksessa.

REACH-IT-järjestelmää on käytettävä aineen arviointiin liittyvien asiakirja-aineiston ajantasaistusten toimittamiseen samaan tapaan kuin asiakirja-aineiston muiden ajantasaistusten yhteydessä.



Käytä verkkolomakkeita ja pidä REACH-IT-järjestelmässä olevat yhteystietosi ajan tasalla.

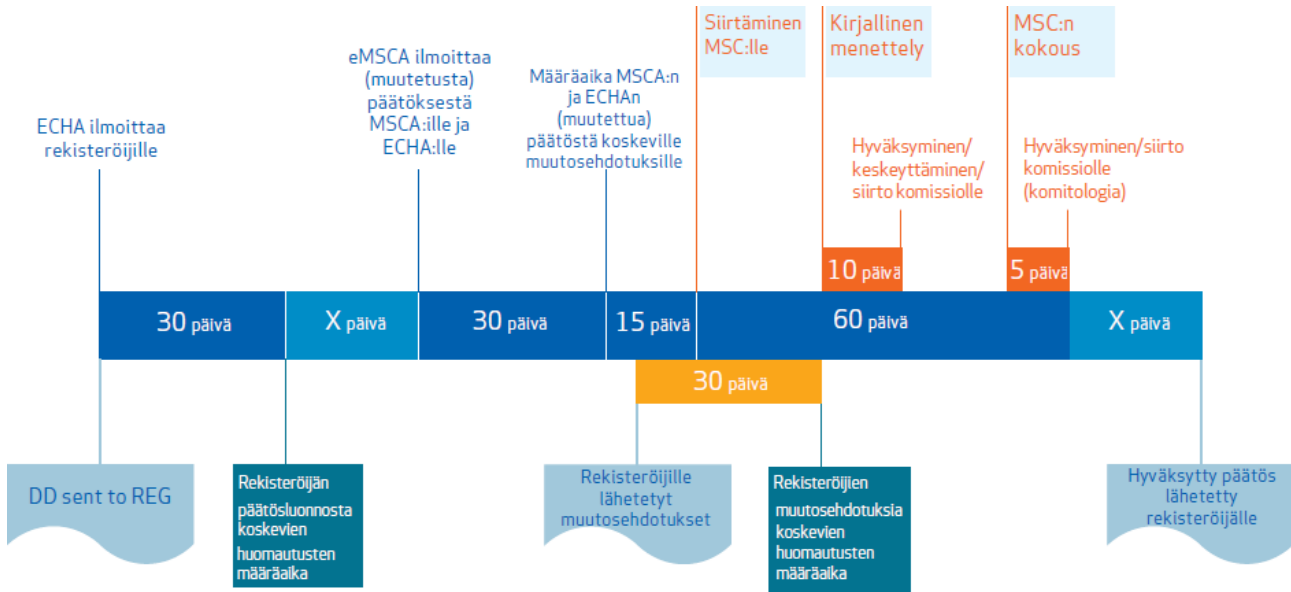
4.4 AINEEN ARVIOINTIIN LIITTYVÄ PÄÄTÖKSENTEKOPROSESSI

Jos arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo 12 kuukauden arviointijakson lopussa, että ainetta koskevan huolenaiheen selvittämiseen tarvitaan lisätietoja, se laatii päätösluonnoksen ja toimittaa sen kemikaalivirastolle.

Päätösluonnoksessa määritetään lisätietojen tarve ja mainitaan seuraavat seikat:

- minkätyyppiset tiedot ovat tarpeen huolenaiheen selvittämiseksi
- mitä testimenetelmiä käytetään
- määräaika, johon mennessä tiedot on toimitettava
- mahdollisesti vaiheittaista testausta ja/tai useita määräaikoja sisältävä testausstrategia.

Päätöksentekoprosessissa noudatetaan asetuksessa määritettyjä säännöksiä ja määräaikoja (51 artiklan 2–8 kohta ja 52 artikla VI osaston 2 luku). Päätöksentekoprosessin vaiheiden osalta noudatetaan määritettyä tiukkaa aikataulua, joka on kuvattu jäljempänä (kuva 4).



Huomautus: Päätös voidaan hyväksyä suoraan, jos muutosehdotuksia ei saada.

Kuva 4: Päätöksenteon aikataulu päätösluonnoksen antamisesta päätöksen hyväksymiseen.

- Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen toimittaa päätösluonnoksen kemikaalivirastolle.
- Kemikaalivirasto toimittaa päätösluonnoksen (joidenkin teknisten vaiheiden jälkeen) kaikille asiaankuuluville rekisteröijille (katso kohta 2).
- Rekisteröijällä on 30 päivää aikaa toimittaa (yhdistetyt) huomautuksensa.
- Kemikaalivirasto toimittaa kaikki määräaikaan mennessä saadut huomautukset edelleen arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen arvioi huomautukset ja päättää, muuttaako se päätösluonnosta. Huomaa, että arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ei ole asetettu määräaika, johon mennessä sen on arvioitava rekisteröijien huomautukset.
- Tämän jälkeen arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ilmoittaa kemikaalivirastolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille (muutetusta) päätöksestä yleensä 6–12 kuukauden kuluessa rekisteröijien huomautusten saamisesta.
- Kemikaalivirasto ja muut arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat ehdottaa muutoksia 30 päivän kuluessa.
- Jos ilmoitettua päätösluonnosta koskevia muutosehdotuksia ei saada, kemikaalivirasto hyväksyy päätöksen virallisesti, ja saat asiasta ilmoituksen. Jos arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto toimittavat muutosehdotuksia, päätösluonnos siirretään jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi yksimieliseen sopimukseen pääsemiseksi.
- Saat ilmoituksen saaduista muutosehdotuksista, ja sinulla on 30 päivää aikaa toimittaa niitä koskevat (yhdistetyt) huomautukset. Sinulle toimitetaan tiedoksi myös ilmoitettu (muutettu) päätös.
- Jäsenvaltioiden komitea pyrkii yksimieliseen sopimukseen joko täysistunnossa tai kirjallisessa menettelyssä ja ottaa huomioon eri seikat: ilmoitettu (muutettu) päätösluonnos, muutosehdotukset sekä huomautusjakson aikana saatuja huomautuksia koskevat rekisteröijien (yhdistetyt) huomautukset:

Skenaario 1: Jos ainetta käsitellään täysistunnon käsittelyssä (ilman alustavaa kirjallista menettelyä), edustajaasi pyydetään osallistumaan asiaankuuluvaan esityslistan kohtaan (avaustilaisuus).

Skenaario 2: Jäsenvaltioiden komitea voi sopia päätöksestä kirjallisessa menettelyssä, jonka aikana jäsenvaltioiden komitean jäsenet osoittavat suostumuksensa ilmoitettuun (muutettuun) päätösluonnokseen tai sitä koskevan eriävän mielipiteensä tai ilmoittavat haluavansa keskeyttää kirjallisen menettelyn.

* Jos yksimieliseen sopimukseen päästään, tämän jälkeen ei tarvitse järjestää käsittelyä, ja kemikaalivirasto hyväksyy päätöksen.

* Jos yksi tai useampi jäsenvaltioiden komitean jäsenistä pyytää kirjallisen menettelyn keskeyttämistä, ilmoitettua (muutettua) päätösluonnosta käsitellään jäsenvaltioiden komitean kokouksessa ainoastaan suljetussa tilaisuudessa (katso kohta 4.6).

- (j) Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen päätösluonnoksesta joko kirjallisessa menettelyssä tai kokouksessa (suljetussa tilaisuudessa) järjestetyn käsittelyn jälkeen, kemikaalivirasto hyväksyy päätöksen virallisesti.
- (k) Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse asiasta yksimieliseen sopimukseen kirjallisessa käsittelyssä tai jäsenvaltioiden komitean kokouksessa, jäsenvaltioiden komitean sihteeristö siirtää päätösluonnoksen Euroopan komissiolle. Tämän jälkeen päätöksenteko suoritetaan komiteamenettelyssä. Saat molemmissa tapauksissa ilmoituksen jäsenvaltioiden komitean käsittelyn tuloksesta.

Koska REACH-asetuksessa päätöksenteolle on asetettu tiukat määräajat, päätösluonnosta koskevien huomautusten jättämisen määräaika ei voida jatkaa, ellei siihen ole teknisiä syitä (esim. toimitustyökalut eivät toimi) tai ellei huomautusten jättämisen ajanjakso osu sellaiseen aikaan, jona virasto on suljettu (esim. joululoma).

Huomautukset erityisille saajille

Joissakin tapauksissa päätös voidaan osoittaa erityisesti vain yhdelle saman aineen monista rekisteröijistä. Heille toimitetaan erillinen päätös, kun taas muille rekisteröijille toimitetaan yhteinen päätös.

Periaatteessa myös jatkokäyttäjät voi kuulua päätöksen saajiin, jos kemikaalivirastolle toimitettiin jatkokäyttäjän raportti, jossa ilmaistaan jokin huolenaihe ja tarve pyytää lisätietoja. Jos jatkokäyttäjät on merkitty päätösluonnoksen erityiseksi saajaksi, sillä on oikeus jättää päätösluonnosta koskevia huomautuksia prosessin aikana.

Päätöstä ei osoiteta rekisteröijälle, jos tämä rekisteröi aineen alustavan päätösluonnoksen antamisen jälkeen. Yhteisrekisteröinnin jäseniä voidaan kuitenkin vaatia myöhemmin jakamaan tähän arviointiin liittyvistä pyynnöistä aiheutuneet kustannukset (katso kohta 5.2).



Valmistaudu tiukkoihin aikatauluihin, kun ainetta koskeva päätöksentekoprosessi on alkanut.

Periaatteessa huomautusten jättämisen määräaika ei voida jatkaa.

4.5 MITÄ MINUN PITÄISI TEHDÄ, KUN SAAN PÄÄTÖSLUONNOKSEN?

Päätösluonnosta koskevat huomautukset

Kun sinä ja muut yhteisrekisteröinnin jäsenet saatte REACH-IT-järjestelmän kautta lähetetyn päätösluonnoksen, tarkista sen sisältö saadaksesi käsityksen pyynnöistä (mukaan luettuina testimenetelmät ja/tai testausstrategia). Huomautusten jättämisen määräaika ja linkki verkkolomakkeeseen esitetään ilmoituskirjeessä.

Edustajasi (yhteyspiste arvioivan jäsenvaltion toimivaltaista viranomasta varten) on koordinoitava vastaukset päätösluonnokseen yhteisrekisteröinnin jäsenten keskuudessa ja toimitettava yhdistetyt huomautukset 30 päivän kuluessa. Koordinoinnin helpottamiseksi kaikki asiaankuuluvat rekisteröintinumerot esitetään päätösluonnoksen liitteessä. Vaihtoehtoisesti voit tarkastella muiden rekisteröijien sivua, jossa näkyvät aineen muiden rekisteröijien yhteystiedot ja tehtävät. Tätä toimintoa koskevia lisäohjeita on annettu REACH-IT-järjestelmän ohjeosiossa.

Testauksen järjestäminen

Käynnistä jo tässä vaiheessa keskustelut testilaboratorioiden kanssa selvittääksesi niiden kapasiteetin uutta testausta varten, jotta toiminta alkaisi sujuvasti, kun saat lopullisen päätöksen. Voit käyttää näitä tietoja ilmoittaaksesi arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille päätökseen sisällytettävistä realistisista määrärajoista, jotka perustuvat testauslaboratorioiden kapasiteettiin käsitellä tietty tietovaatimus ja siihen liittyvä testi.

Huomaa, että testiä ei pidä suorittaa ennen kuin päätöksentekoprosessi on saatu päätökseen (katso kohta 4.4), sillä pyyntöjä voidaan muuttaa toimitettujen muutosehdotusten perusteella.

Rekisteröintiaineiston ajantasaistaminen

Yleisesti rekisteröinti asiakirjojen ajantasaistuksia ei voida ottaa huomioon, jos ne saadaan sinä päivänä, jona saat päätösluonnoksen. Jos olet kuitenkin sopinut etukäteen arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa ajantasaistuksen toimittamisesta, (i) sen on tuettava huomautuksia, joita olet toimittanut 30 päivän huomautusjakson aikana ja (ii) se on vastaanotettava 60 päivän kuluessa päätösluonnoksen vastaanottamisesta.

Aineen valmistuksen tai maahantuonnin lopettaminen päätösluonnoksen vastaanottamisen jälkeen – muistutus

Jos haluat lopettaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin saatuasi päätösluonnoksen, ilmoita asiasta kemikaalivirastolle ja vahvista aikeesi vastauksena kemikaaliviraston viestiin. Tämän jälkeen rekisteröintinumerosi peruutetaan (50 artiklan 3 kohta), eikä sinulla ole pääsyä markkinoille etkä saa muita pyyntöjä tai päätöstyä, ellei pyyntö koske 50 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdassa lueteltuja tapauksia.

Kemikaalivirasto tarkistaa valmistuksen lopettamista koskevat aikomukset määrääjain REACH-IT-järjestelmässä ja viimeistään ennen hyväksytyt päätöksen antamista. Kemikaalivirasto lähettää sinulle REACH-IT-järjestelmässä viestin, jossa sinua pyydetään vahvistamaan aikomuksesi lopettaa aineen valmistus. Jos vahvistat, että lopetat aineen valmistuksen, tai et vastaa viestiin, kemikaalivirasto kumoaa rekisteröintisi.

Jos aiot aloittaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin jälleen valmistuksen lopettamisen jälkeen, sinun on rekisteröitävä aine uudelleen ja mahdollisesti maksettava kohtuullinen osuus kustannuksista, joita on aiheutunut rekisteröinti asiakirjojen ylläpidosta ja ajantasaistamisesta aineen arviointiprosessin tai muiden syiden vuoksi.

Muutosehdotuksia koskevat huomautukset

Kuten päätösluonnosta koskevien huomautusten osalta, edustajasi on koordinoitava vastaukset muutosehdotuksiin ja toimitettava yhdistetyt huomautukset yksittäisenä asiakirjana 30 päivän kuluessa. Huomautusten jättämisen määräaika ja linkki verkkolomakkeeseen esitetään ilmoituskirjeessä. Huomaa, että jäsenvaltioiden komitea ottaa huomioon ainoastaan muutosehdotuksia koskevat huomautukset (kuva 4). Muita (muutettuun) päätösluonnokseen liittyviä kysymyksiä koskevia huomautuksia ei sen sijaan enää oteta huomioon tässä menettelyn vaiheessa.



Edustajasi on koordinoitava päätösluonnosta ja muutosehdotuksia koskevat (yhdistetyt) huomautukset ja toimitettava ne 30 päivän kuluessa erityisen verkkolomakkeen avulla. Jos päätösluonnos koskee vain yhtä rekisteröijää, tämä rekisteröijä voi luonnollisesti antaa huomautuksensa erikseen. Jos aiot ajantasaistaa asiakirja-aineistosi aineen arviointiprosessin aikana, sinun on sovittava aikataulusta arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Tutki vaihtoehtoja testin suorittajaksi, mutta älä aloita testausta ennen kuin päätöksentekoprosessi on saatu päätökseen.

REACH-asetuksessa päätöksentekoprosessille on säädetty erittäin tiukat määräajat, joten päätösluonnosta ja muutosehdotuksia koskevien huomautusten jättämisen määräaika ei voida jatkaa.

4.6 VOINKO OSALLISTUA JÄSENVALTIOIDEN KOMITEAN KOKOUKSEEN?

Jäsenvaltioiden komitean kokouksen rakenne

Päätösluonnoksia käsitellään jäsenvaltioiden komitean kokouksissa kahdessa eri tilaisuudessa: avaustilaisuudessa, jossa esitetään muutosehdotukset sekä niitä koskevat rekisteröijien huomautukset ja käydään tieteellinen keskustelu, sekä suljetussa tilaisuudessa, jossa päätöksenteko suoritetaan, mukaan luettuna keskustelut sääntelystrategiasta ja REACH-asetuksen tulkinnasta.

Jäsenvaltioiden komitean kokouksiin voivat osallistua komitean jäsenten ja kutsuttujen sidosryhmäorganisaatioiden⁹ nimettyjen edustajien lisäksi kutsutut asiantuntijat ja jäsenten neuvonantajat. Sidosryhmien edustajat osallistuvat säännöllisesti jäsenvaltioiden komitean kokouksiin, ja ne voivat osallistua vain avoimiin tilaisuuksiin, joissa arvioitavia tapauksia koskeva alustava keskustelu käydään. Edustajat toimivat tarkkailijoina, ja heitä kuten kaikkia muitakin kokouksen osallistujia koskee salassapitovelvollisuus.

Rekisteröijän osallistuminen

Kun sinulle osoitettua päätösluonnosta käsitellään jäsenvaltioiden komitean kokouksessa, edustajaasi (asian haltija) pyydetään osallistumaan avaustilaisuuteen henkilökohtaisesti. Huomaa, että tämä ei ole oikeudellinen vaatimus, vaan pyyntö esitetään jäsenvaltioiden komitean sihteeristön aloitteesta. Edustajasi osallistumisen myötä jäsenvaltioiden komitean on tarkoitus saada lisäselvennyksiä tieteellisiin ja teknisiin kysymyksiin. Osallistumisen osalta on noudatettava jäsenvaltioiden komitean aineen arviointiin liittyvää toimintamenettelyä¹⁰ ja kemikaaliviraston asian haltijoita koskevia käytännesääntöjä¹¹.

Tämän jälkeen asian haltijoille annetaan mahdollisuus esittää huomautuksia niiden keskustelujen pöytäkirjaluonnoksiin, joihin ne osallistuivat. Lopullinen versio pöytäkirjasta on saatavilla kemikaaliviraston verkkosivustolla sen jälkeen, kun jäsenvaltioiden komitea on hyväksynyt sen¹².

Jos päätösluonnos käsitellään sopimukseen pääsemiseksi kirjallisessa menettelyssä ja menettely keskeytetään (kuva 4), päätöstä käsitellään ainoastaan jäsenvaltioiden komitean

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2

¹² <https://echa.europa.eu/fi/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/2017>

kokouksen suljetussa tilaisuudessa. Asian haltijaa ei pyydetä osallistumaan (eikä hän saa osallistua) käsittelyyn.

4.7 MITÄ TAPAHTUU, KUN KEMIKAALIVIRASTO ANTAA PÄÄTÖKSEN?


Kun arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai jäsenvaltioiden komitea pääsevät sopimukseen päätösluonnoksesta, kemikaalivirasto hyväksyy päätöksen ja lähettää sen rekisteröijille REACH-IT-järjestelmän kautta. Päätökseen sisältyvät määräajat (kalenteripäivinä), joihin mennessä pyydetyt tiedot on toimitettava rekisteröintiäsiakirjojen ajantasaistuksen yhteydessä. Huomaa, että kemikaalivirasto ei voi muuttaa määräaikoja päätöksen hyväksymisen jälkeen, sillä arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet niistä yksimielisesti.

Edustajasi on ilmoitettava 90 päivän kuluessa päätöksen saamisesta kemikaalivirastolle sopimanne oikeushenkilö, joka suorittaa vaaditut testit muiden rekisteröijien puolesta (katso kohta 5.1).

Päätöksen ei-luottamuksellista versiota koskevat huomautukset

Kemikaalivirasto julkaisee avoimuuden lisäämiseksi ei-luottamuksellisen version kaikista aineen arviointiin liittyvistä päätöksistä. Kemikaalivirasto lähettää ennen julkaisemista luonnoksen päätöksen ei-luottamuksellisesta versiosta ja hyväksytyn päätöksen sen vastaanottajille. Tästä luonnoksesta on jo poistettu mahdolliset liikesalaisuudet ja yrityskohtaiset tiedot. Edustajaasi pyydetään esittämään ei-luottamuksellista versiota koskevat huomautuksensa 21 kalenteripäivän kuluessa, koordinoimaan yhdistetyt vastaukset ja ilmoittamaan kemikaalivirastolle, onko päätöksestä poistettava muita tietoja. Lopullisen päätöksen mukana toimitetussa ilmoituskirjeessä kuvatun mukaisesti sinun on perusteltava luottamuksellisuutta koskevat lisäpyyntösi ja toimitettava niitä koskevat todisteet.

Sinua pyydetään vastaamaan myös silloin, kun hyväksyt saamasi päätöksen ei-luottamuksellisen version. Jos vastausta ei anneta, kemikaalivirasto katsoo joka tapauksessa, ettet vastusta päätöksen ei-luottamuksellisen version julkaisua.

Voit tutustua kemikaaliviraston verkkosivustolla [5](#) julkaistuihin päätöksiin napauttamalla kuvaketta . Näin voit saada tiedon siitä, onko pyyntö lähetetty (päätös on toimitettu rekisteröijille) tai onko arviointi saatu päätökseen (prosessi on päättynyt).

Aineen valmistuksen tai maahantuonnin lopettaminen hyväksytyn päätöksen saamisen jälkeen – muistutus

Voit lopettaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin saatuasi lopullisen päätöksen. Päätös ja lailliset velvollisuutesi vastata pyyntöihin pysyvät kuitenkin voimassa. Näin ollen sinun on osallistuttava pyydettyjen tietojen toimittamiseen. Tämä vaatimus poikkeaa tapauksesta, jossa aineen valmistus tai maahantuonti lopetetaan päätösluonnoksen saamisen jälkeen (katso kohta 4.5).



Liikesalaisuuksien osalta voit esittää huomautuksia kemikaaliviraston verkkosivustolla julkaistun aineen arviointia koskevan päätöksen ei-luottamukselliseen versioon.

Edustajasi on ilmoitettava 90 päivän kuluessa päätöksen saamisesta kemikaalivirastolle sopimanne oikeushenkilö, joka suorittaa vaaditut testit muiden rekisteröijien puolesta.

Lopullisessa päätöksessä asetettu määräaika on oikeudellisesti sitova.

Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ryhtyy aineen arviointiin vasta, kun kaikki pyydetty tiedot on toimitettu.

Valitusoikeus

Kaikki päätöksen saajat voivat valittaa päätöksestä kemikaaliviraston valituslautakunnalle¹³. Myös muut tahot kuin päätöksen saajat, joihin päätös vaikuttaa suoraan ja erikseen, voivat valittaa päätöksestä. Valitus perusteluineen on rekisteröitävä kirjallisesti kemikaalivirastolle kolmen kuukauden kuluessa päätöksen ilmoittamisesta. Jos valituksesta peritään maksu, sen maksaminen on edellytys sille, että valitusilmoitus rekisteröidään virallisesti.

Valituksella on lykkäävä vaikutus ainoastaan niihin päätöksen osiin, joihin valituksen tekijä hakee muutosta. Kaikki muut päätöksen mukaiset osat on toimitettava päätöksessä asetettuun määräaikaan mennessä.

Jos valituslautakunta vahvistaa kemikaaliviraston tekemän päätöksen, se asettaa tietojen toimittamiselle uuden määräajan, ja rekisteröijien on ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle tai oikeushenkilölle, joka suorittaa testit muiden puolesta (katso kohta 5.1).

Huomautus

Valitusmaksu voidaan palauttaa, jos valituslautakunta päättää asian valituksen tekijän hyväksi.

¹³ <https://www.echa.europa.eu/fi/regulations/appeals>

5. TESTAUS JA PYYDETTYJEN TIETOJEN YHTEISTOIMITUS

5.1 KUKA SUORITTAÄ TESTIT JA TOIMITTAA PÄÄTÖKSESSÄ PYYDETYT TIEDOT?

Edustajasi on ilmoitettava 90 päivän kuluessa päätöksen saamisesta kemikaalivirastolle (53 artiklan 1 kohta) sopimanne oikeushenkilö, joka suorittaa vaaditut testit muiden rekisteröijien puolesta (pätöksen vastaanottajat). Edustajasi on toimitettava tiedot käyttämällä päätöksen mukana toimitetussa ilmoituskirjeessä määrätettyä verkkolomaketta. Aineen arviointia koskevassa päätöksessä asetetussa määräajassa otetaan huomioon kolmen kuukauden lisäaika, joka voi olla tarpeen testin suorittajasta sopimista varten.

Jos ette pääse 90 päivänä kuluessa sopimukseen oikeushenkilöstä, joka tuottaa uudet tiedot kaikkien rekisteröijien puolesta, ota yhteyttä kemikaalivirastoon, joka nimeää yhden päätöksen saajista suorittamaan testin kaikkien kyseessä olevien rekisteröijien puolesta. Kaikille saajille ilmoitetaan päätöksestä.



Rekisteröijien on ilmoitettava 90 päivän kuluessa päätöksen saamisesta kemikaalivirastolle siitä saajasta, joka vastaa vaadittujen testien suorittamisesta kaikkien päätöksen kohteena olevien rekisteröijien puolesta.

5.2 MITÄ SÄÄNTÖJÄ TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖÖN JA KUSTANNUKSIIN SOVELLETAAN?

Tietojen yhteiskäytön peruseriaate on, että kaikkien rekisteröijien on pyrittävä kaikin keinoin varmistamaan, että tietojen yhteiskäytöstä aiheutuvat kustannukset määritetään tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömästi. Tietojen yhteiskäytön päätavoitteena on välttää tarpeettomia eläinkokeita ja vähentää rekisteröijille aiheutuvia kustannuksia.

REACH-asetuksessa säädetään, että tietojen yhteiskäyttöä koskevia vaatimuksia sovelletaan myös rekisteröinnin jälkeen. Aineen rekisteröijiltä voidaan edellyttää tietojen yhteiskäyttöä ja niihin liittyvien kustannusten jakamista esimerkiksi, kun uusia tietoja on tuotettava (i) kemikaaliviraston suorittaman testausehdotusten arvioinnin, (ii) vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tai (iii) arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suorittaman aineen arvioinnin perusteella.

Lisäksi tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäytöstä annetussa komission täytäntönpänoasetuksessa (EU) 2016/9¹⁴ vahvistetun mukaisesti rekisteröijien on periaatteessa jaettava vain niiden tietojen kustannukset, joita heidän on toimitettava täyttääkseen omaa rekisteröintiään koskevat vaatimukset. Jos kuitenkin olet yksi aineen arviointia koskevan päätöksen vastaanottajista, sinua voidaan tämän jälkeen vaatia jakamaan kyseiseen arviointiin liittyvistä pyynnöistä aiheutuvat kustannukset. Komission täytäntönpänoasetuksen (EU) 2016/9 osalta kaikkien arvioitavan aineen rekisteröijien on huolehdittava ja sovittava erillisistä järjestelyistä tietojen yhteiskäyttöä ja niihin liittyviä (hallinnollisia) kustannuksia varten, sillä nämä tutkimukset ovat tarpeen tunnistetun huolenaiheen selvittämiseksi.

Eryteisesti asetuksessa säädetään, että tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen on sisällyttävä malli kaikkien asiaan liittyvien kustannusten jakamiseksi. Kustannusten jakamista koskevan mallin (4 artiklan 2 kohta) *"on sisällyttävä tietyn aineen kaikkiin rekisteröijiiin sovellettavat määräykset, jotka koskevat mahdollisesta aineen arviointipätöksestä aiheutuvia kustannuksia"*.

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

Tietojenvaihtofoorumissa (SIEF) tehdyssä tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa on määritettävä tilanteet, joissa sinun on maksettava osa kustannuksista, sekä maksettavan osuuden summa. Se voidaan esimerkiksi määrittää suhteessa siihen, missä määrin edesautat ratkaisun löytämistä aineen arviointipäätöksessä yksilöityyn huolenaiheeseen. Tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa olisi myös määritettävä, missä määrin tulevan rekisteröijän on osallistuttava tutkimuksen kustannuksiin. Tekijöitä, jotka on otettava huomioon sovittaessa kustannusten suhteellisesta osuudesta, ovat esimerkiksi kunkin rekisteröijän tonnimäärä sekä se, liittyykö aineen arvioinnin yhteydessä tehty tietopyyntö tiettyyn altistukseen tai käyttöön.

Myös päätöksen antamisen jälkeen aineen valmistuksen lopettaneet rekisteröijät voivat edelleen olla velvollisia jakamaan kustannukset, joita aiheutuu aineen arviointipäätöksestä (REACH-asetuksen 50 artiklan 4 kohta ja täytäntöönpanoasetuksen 4 artiklan 6 kohta).

Täytäntöönpanoasetuksen tietojen yhteiskäyttöä koskevia säännöksiä sovelletaan sekä silloin, kun uudet rekisteröijät liittyvät jo tehtyyn tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen, että silloin, kun rekisteröijät tekevät uuden sopimuksen. Tästä syystä rekisteröijien on sovittava kustannusten jakamista koskevasta mallista sekä korvausjärjestelystä¹⁵.

- Jos sopimukseen ei päästä, kunkin rekisteröijän on maksettava yhtäläinen osuus osallistumisestaan aiheutuvista kustannuksista¹⁶.
- Mahdollista korvausjärjestelyä sovelletaan yhtä lailla olemassa oleviin ja tuleviin rekisteröijiin.
- Malliin on sisällyttävä mahdollisia tulevia kustannuksia koskevat säännöt erityisesti sellaisten kustannusten osalta, jotka aiheutuvat rekisteröityä ainetta koskevista kemikaaliviraston päätöksistä¹⁷.

Vastaavia aineita koskevien tietojen yhteiskäyttö

Täytäntöönpanoasetuksessa kannustetaan myös nimenomaisesti asiaan liittyvien tutkimusten jakamiseen, kun ne koskevat ainetta, joka on rakenteellisesti samankaltainen kuin rekisteröitävä aine. Näin voidaan merkittävästi edistää vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja käyttöä aineiden vaarojen arvioimiseksi ja eläinkokeiden minimoimiseksi. Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa sopimuksissa on myös otettava huomioon, miten tällaisiin tietopyyntöihin vastaamista voidaan helpottaa käytännössä.

Muistutukset

Kustannusten jakamisen tarkoituksena on tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla jakaa tosiasialliset kulut ja kustannukset, jotka liittyvät REACH-asetuksen mukaiseen rekisteröintiin. Tarkoituksena ei ole luoda voittoja millekään osapuolelle¹⁸.

Lisätietoja tietojen yhteiskäytöstä on saatavilla kemikaaliviraston [tietojen yhteiskäyttöä koskevista toimintaohjeista](#)¹⁹.

Huomautus

Jos rekisteröit aineen alustavan päätösluonnoksen antamisen jälkeen (eli päätöksentekoprosessin käynnistämisen jälkeen; kuva 4), tätä ei oteta virallisesti huomioon päätöksentekoprosessissa eikä kuulu päätöksen vastaanottajiin. Tietojen yhteiskäyttöä koskevia sääntöjä sovelletaan kuitenkin edellä kuvatulla tavalla.

¹⁵ Täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 1 kohdan c alakohta.

¹⁶ Täytäntöönpanoasetuksen 4 artiklan 3 kohta.

¹⁷ Täytäntöönpanoasetuksen 4 artiklan 2 kohta.

¹⁸ Tietojenvaihtofoorumin osapuoliin, tiedustelun tekijöihin ja olemassa oleviin rekisteröijiin sovelletaan tietojen yhteiskäyttöä koskevia REACH-asetuksen säännöksiä.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>



Kustannusten jakamisen tarkoituksena on tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla jakaa tosiasialliset kulut ja kustannukset, jotka liittyvät REACH-asetuksen mukaiseen rekisteröintiin.

Kaikkien rekisteröijien, myös tulevien rekisteröijien, on sovittava kustannusten jakomekanismista, jossa käsitellään aineen arviointipäätöksestä mahdollisesti aiheutuvia kustannuksia.

6. PYYDETTYJEN TIETOJEN TOIMITTAMINEN JA SEURANTA

6.1 KENELLE ILMOITAN, KUN PÄÄTÖKSESSÄ PYYDETYT TIEDOT ON TOIMITETTU?

Kun uudet tiedot on toimitettu, nimetyn rekisteröijän (53 artiklan 1 kohta) on toimitettava ajantasaistetut rekisteröinti asiakirjat sekä pyydyt tiedot viimeistään päätöksessä asetettuun määräaikaan mennessä ja tämän jälkeen ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle ja arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kemikaalivirastolle ilmoitus on tehtävä käyttämällä verkkolomaketta, josta on ilmoitettu päätöksen mukana toimitetussa ilmoituskirjeessä. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tehtävän ilmoituksen osalta voit käyttää jäsenvaltiosi yhteyshenkilön tietoja.

Osittaiset saatavissa olevat tiedot

Vaikka vain osa pyydyistä tiedoista voitaisiin toimittaa asetettuun määräaikaan mennessä, kemikaaliviraston verkkolomake on kuitenkin täytettävä, ja siinä on ilmoitettava ajantasaistuksen puutteet. Päivitä myös rekisteröinti asiakirjat joka tapauksessa määräaikaan mennessä ja sisällytä niihin tarvittaessa tarvittavat selitykset ja todisteet jäljellä olevien tietovaatimusten tilasta, mukaan luettuina niiden arvioidut toimituspäivät. Saata tämän jälkeen asiakirja-aineistosi uudelleen ajan tasalle heti, kun puuttuvat tiedot ovat saatavilla.

Huomaa, että kemikaaliviraston päätöksen noudattamatta jättämisen seurauksena jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset voivat ryhtyä täytäntöönpanotoimiin (katso kohta 6.4).

Ilmoita samaan aikaan arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle asiakirja-aineiston ajantasaistuksen tilanteesta eli siitä, onko kaikki pyydyt tiedot vai vain osa niistä toimitettu. Tämän tiedon avulla arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen tiettyihin toimiin ryhtymisestä (esim. täytäntöönpanotoimet) tai sääntelyllisten riskinhallintatoimenpiteiden ehdottamisesta.



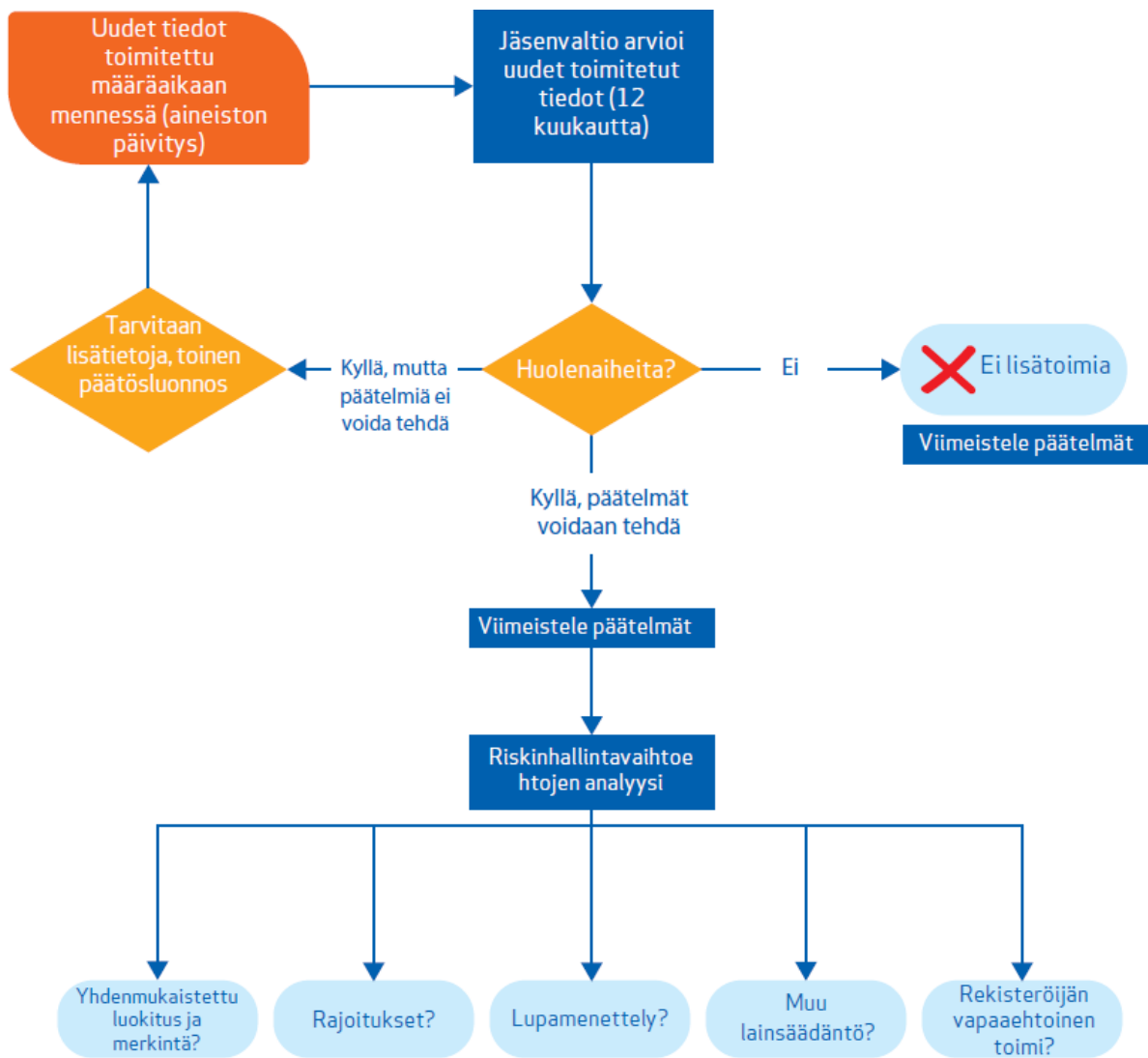
Sinun on toimitettava asiakirja-aineiston ajantasaistus sekä kaikki pyydyt tiedot viimeistään päätöksessä ilmoitettuun määräaikaan mennessä ja tämän jälkeen ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle ja arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos määräaikoja ei noudateta, kansalliset viranomaiset voivat ryhtyä täytäntöönpanotoimiin.

Ilmoita arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle asiakirja-aineistosi ajantasaistuksesta ja lähetä kemikaalivirastolle ilmoitus käyttämällä asiaankuuluvaa verkkolomaketta.

6.2 MITÄ TAPAHTUU AINEEN ARVIOINTIA KOSKEVASSA PÄÄTÖKSESSÄ ILMOITETUN MÄÄRÄAJAN JÄLKEEN?

Kemikaalivirasto valvoo tapauksia seurantatoimilla ja ilmoittaa arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vastaanotetuista asiakirja-aineistojen ajantasaistuksista. Jos päätöksessä asetettuun määräaikaan mennessä ei saada tietoja tai vain osa tiedoista toimitetaan, arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi raportoida asiasta kansallisille täytäntöönpanoviranomaisille. Kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset harkitsevat soveltuvia täytäntöönpanotoimia pyydettyjen tietojen saamiseksi (katso kohta 6.4).

Kun kaikki pyydyt tiedot on toimitettu, arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi aloittaa uusien tietojen arvioinnin. Seuraavien 12 kuukauden aikana arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on joko saatettava aineen arviointi päätökseen tai käynnistettävä uusi päätöksentekoprosessi lisätietojen pyytämiseksi lähettämällä tarvittaessa uusi päätösluonnos kemikaalivirastolle.



Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ilmoittaa kemikaalivirastolle, aikooko se käyttää saatuja tietoja ja miten niitä käytetään (48 artikla – seuraavat toimet). Kemikaalivirasto ilmoittaa päätelmistä komissiolle, rekisteröijille ja muille arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Kuva 5: Yleiskatsaus mahdollisista aineen arvioinnin seurantatoimista.

Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen arvioi 12 kuukauden kuluessa tietojen toimittamisesta, ovatko toimitetut tiedot riittäviä, ja tämän jälkeen saattaa arvioinnin päätökseen sekä päättää siitä, voidaanko ja miten saatuja tietoja voidaan käyttää EU:n tason riskinhallintatoimenpiteissä (kuva 5).

Eri skenaariot ovat mahdollisia:

- 1- Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tulla siihen tulokseen, että saatavilla olevien tietojen perusteella huolenaiheita ei voida selvittää. Tässä tapauksessa arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei ehdota muita sääntelytoimia. Tuloksena voi myös olla, että riskejä voidaan hallita riittävästi jo käytössä olevilla toimenpiteillä.
- 2- Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tulla siihen tulokseen, että huolenaihetta ei ole vielä selvitetty tai että uusista tiedoista käy ilmi uusia huolenaiheita. Tässä tapauksessa arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi antaa uuden tietopyynnön. Tällöin edellä kuvattu päätöksentekoprosessi voidaan toistaa (katso kohta 4.4).
- 3- Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tulla siihen tulokseen, että huolenaiheet on selvitetty. Tällöin arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen odotetaan ehdottavan uusia sääntelyllisiä riskinhallintatoimenpiteitä aineen arviointia koskevassa päätelmäasiakirjassa. Näiden tietojen perusteella ei käynnistetä automaattisesti mitään prosessia, ja lisäanalyysin suorittaminen soveltuvimmista sääntelyllisistä riskinhallintavaihtoehdoista voi ensin olla tarpeen. Mahdollisia toimenpiteitä voivat olla rajoitus, lupamenettely, yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä, työperäisen altistumisen raja-arvot tai toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi vesipuitteiden mukaisesti. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myös määrätä kansallisia toimenpiteitä tai pyytää rekisteröijältä muiden kuin sääntelyllisten aloitteiden ja toimenpiteiden suorittamista (esim. vapaaehtoiset seurantaohjelmat).

Aineen arvioinnin saattamiseksi päätökseen arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen

- viimeistelee arviointiraporttinsa, jossa selitetään, miten tiedot arvioitiin, ja esitetään tehdyt päätelmät
- laatii päätelmäasiakirjan, jossa esitetään pohdinnat siitä, miten ainetta koskevia tietoja voidaan käyttää myöhemmässä sääntelyllisessä riskinhallinnassa, kuten erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisessa, rajoituksissa, yhdenmukaistetussa luokituksessa tai muissa REACH- ja CLP-asetusten soveltamisalan ulkopuolisissa toimenpiteissä ja määräyksissä.

Lopuksi kemikaalivirasto ilmoittaa päätelmistä komissiolle, rekisteröijille ja muille arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.




Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tarkastelee uusia tietoja ja päättää arvioinnin tai laatii toisen päätöksen 12 kuukauden kuluessa, jos huolenaihetta ei ole vielä voitu selvittää tai jos uusista tiedoista on käynyt ilmi uusia huolenaiheita.

Kemikaalivirasto ilmoittaa päätelmistä kaikille asiaankuuluville osapuolille.

6.3 MITEN MINULLE ILMOITETAAN JÄSENVALTION PÄÄTELMISTÄ?

Joissakin tapauksissa arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi ottaa sinuun yhteyttä viimeistellessään asiakirjoja varmistaakseen, että julkaistaviin versioihin ei sisälly liikesalaisuuksia.

Kemikaalivirasto julkaisee verkkosivustollaan⁵ ei-luottamukselliset versiot arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätelmäasiakirjasta ja arviointiraportista (yhdistettynä asiakirjana) sekä päätökset, joissa pyydetään lisätietoja. Voit tarkastella asiakirjoja napauttamalla kuvaketta  aineen kohdalla.

Kun asiakirjat on julkaisu kemikaaliviraston verkkosivustolla, kemikaalivirasto lähettää sinulle REACH-IT-järjestelmän kautta ilmoituksen julkaisusta sekä aineen arviointiprosessin päätelmät. Päätelmäasiakirjaan ja arviointiraporttiin ei voida esittää huomautuksia. Osa arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista voi kuitenkin omasta aloitteestaan toimittaa sinulle arviointiraportin luonnoksen selittääkseen lähestymistapaansa.

Päätelmä- ja arviointiasiakirjojen julkaiseminen merkitsee aineen arviointiprosessin päättymistä. Tämä ei kuitenkaan sulje pois sitä mahdollisuutta, että aine lisätään tulevaisuudessa uudelleen CoRAP-luetteloon, jos tähän on syytä.

Huomautus

Päätelmäasiakirja ja arviointiraportti voidaan julkaista erillisinä asiakirjoina (vuosina 2012–2014 arvioitujen CoRAP-luettelon aineiden osalta) tai yksittäisenä yhdistettynä asiakirjana (vuodesta 2015 alkaen).

Näitä kahta asiakirjaa ei tarvitse hyväksyä virallisesti, eivätkä kemikaalivirasto tai muut arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarkista niitä. Asiakirjat edustavat arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen näkemyksiä, eivätkä sen sisältämät tiedot rajoita sääntelytyötä, jonka kemikaalivirasto tai jäsenvaltiot voivat aloittaa myöhemmin.

Lisätietoja arvioituja aineita koskevista toimista on julkisten toimintojen koordinoituvuuskalussa (PACT), joka on kemikaaliviraston verkkosivustolla²⁰.



Päätelmäasiakirja ja arviointiraportti julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla, ja asiasta ilmoitetaan rekisteröijille. Tämä päättää käynnissä olevan aineen arviointiprosessin.

Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi ehdottaa seurantatoimena EU:n laajuisia riskinhallintatoimenpiteitä.

6.4 MITÄ, JOS PÄÄTÖSTÄ EI NOUDATETA?

Kemikaaliviraston ja REACH-asetuksen noudattamatta jättämisen seurauksena jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset voivat ryhtyä täytäntöönpanotoimiin (125 ja 126 artikla). Täytäntöönpanovastuu on yksinomaan jäsenvaltioilla.

Jos pyydettyjä tietoja ei toimiteta päätöksessä asetettuun määräaikaan mennessä tai tiedot ovat puutteellisia, arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ilmoittaa kemikaalivirastolle, että päätöksen saajat eivät ole noudattaneet päätöstä ja että arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei ole voinut selvittää tunnistettuja huolenaiheita. Kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset harkitsevat soveltuvia täytäntöönpanotoimia, jotta aineen arviointiprosessi voitaisiin suorittaa loppuun.

²⁰ <https://echa.europa.eu/fi/pact>

Tätä voi seurata kahdenlaisia toimia.

1. Jos rekisteröijät eivät toimita tietoja tai he eivät toimita uusia ja olennaisia tietoja, kemikaalivirasto laatii aineen arviointia koskevan päätöksen mukaisten vaatimusten noudattamatta jättämistä koskevan tiedonannon sekä tietopaketin, joka sisältää
 - ilmoituskirjeen, jossa esitetään oikeusperusta ja tieto siitä, että tietopyyntöä ei ole noudatettu
 - liitteen tieteellisistä tosiasioista (joka on arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen laatima)
 - alkuperäisen ilmoituksen ja päätöksen
 - asiaankuuluvan viestinnän rekisteröijän kanssa alkuperäisen päätöksen toimittamisen jälkeen.

Tiedonanto osoitetaan jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisille, ja siinä viranomaisia pyydetään ryhtymään toimiin aineen arviointia koskevan päätöksen mukaisten pyyntöjen noudattamatta jättämisen vuoksi. Kemikaalivirasto lähettää jäljennöksen tällaisesta tiedoksiannosta tiedoksi myös päärekisteröijälle ja rekisteröinnin jäsenille, joille alkuperäinen päätös toimitettiin.

Lisäksi arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi saatavilla olevien tietojen perusteella ehdottaa sääntelyllisiä riskinhallintatoimenpiteitä, sillä se ei voi vahvistaa, että riskejä hallitaan.

2. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen laatii uuden päätösluonnoksen (46 artiklan 3 kohta), jossa viitataan alkuperäiseen päätökseen ja esitetään syyt sille, miksi tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot eivät täytä tietopyyntöä. Tätä vaihtoehtoa sovelletaan siinä harvinaisessa tapauksessa, että rekisteröijä toimittaa uusia ja olennaisia tietoja, mutta ne eivät arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen arvion mukaan täytä tietovaatimuksia.

Uusi päätös annetaan kaikille alkuperäisen päätöksen vastaanottajille, ja siinä ilmoitetaan, miksi vaatimuksia ei ole täytetty alkuperäisessä aineen arviointia koskevassa päätöksessä pyydettyllä tavalla. Päätöksessä noudatetaan uutta päätöksentekoprosessia. Kun päätös on annettu, kemikaalivirasto ilmoittaa siitä kaikille arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisille ja pyytää viranomaisia harkitsemaan täytäntöönpanotoimia.

Käytännössä edellä kuvatun kaltaiset uudet asiakirjat (tiedonanto tai 46 artiklan 3 kohdan mukainen uusi päätös) lähetetään niiden kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten kansallisille tietokeskuksille, jotka vastaavat tietyn aineen kaikista rekisteröinneistä.

Vaikka kaikki rekisteröijät ovat vastuussa pyydettyjen tietojen toimittamisesta, kemikaalivirasto pyytää toimia käytännön syistä ensin johtavalta kansalliselta täytäntöönpanoviranomaiselta (eli sen maan kansalliselta täytäntöönpanoviranomaiselta, johon päärekisteröijä on sijoittautunut) tai sen rekisteröijän maan kansalliselta täytäntöönpanoviranomaiselta, joka on nimetty suorittamaan testi puuttuvien tietojen toimittamiseksi. Näin varmistetaan kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten toimien koordinointi ja vältetään moninkertainen ja päällekkäinen viestintä. Kaikkia muita asiaankuuluvia kansallisia täytäntöönpanoviranomaisia pyydetään toistaiseksi olemaan ryhtymättä toimenpiteisiin sekä käsittelemään omalla vastuualueellaan tunnistettuja kysymyksiä. Nämä viranomaiset voivat tarvittaessa ryhtyä täytäntöönpanotoimiin.

Jos tietyn rekisteröijän toimet eivät tuota toivottua tulosta, täytäntöönpanotoimet voidaan laajentaa koskemaan kaikkia muiden arvioitavan aineen rekisteröijien kannalta asiaankuuluvia kansallisia täytäntöönpanoviranomaisia.

Huomioon otetaan, että pyydettyjen tietojen toimittamatta jättäminen voi johtua strategiaa tai pyynnöstä aiheutuvia kustannuksia koskevista erimielisyyksistä. On kuitenkin pidettävä mielessä, että nämä erimielisyydet on ratkaistava tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen ja asiaankuuluvan yksityisoikeuden perusteella. Rekisteröijän edustajan on kuitenkin

ilmoitettava kansalliselle täytäntöönpanoviranomaiselle tällaisista ongelmista.

Kun asia on annettu kansallisen täytäntöönpanoviranomaisen käsiteltäväksi, rekisteröijän ja kansallisen täytäntöönpanoviranomaisen on oltava yhteydessä, kunnes asia on ratkaistu. Jos rekisteröijät toimittavat rekisteröinti asiakirjojen ajantasaistuksen vastauksena päätökseen, heidän on ilmoitettava asiasta myös kansalliselle täytäntöönpanoviranomaiselle.



Jos tietopyyntöjä ei noudateta tai niitä noudatetaan vain osittain, kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset ryhtyvät täytäntöönpanotoimiin.

Myös arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat harkita riskinhallintatoimenpiteiden ehdottamista.

7. HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ

LAKITEKSTIT

REACH-lainsäädäntö

<https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/legislation>

REACH-asetus

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:FI:NOT>

REACH-asetus, konsolidoitu versio (jonka ensimmäisellä sivulla on ilmoitettu kaikki tähän mennessä tehdyt tarkistukset ja muutokset)

<https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/legislation>

Komission täytäntöönpanopäätös tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäytöstä

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma

<https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Aineiden arviointi – CoRAP-toimintasuunnitelma

<https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

CoRAP-aineluettelo

<https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Tietoa kemikaaleista

<https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals>

Kysymyksiä ja vastauksia

<https://echa.europa.eu/fi/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Aineen arviointi

Aineen arviointi

<https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Aineen arviointiprosessi

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Vinkkejä rekisteröijille ja jatkokäyttäjille

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_fi.pdf

Arvioivan jäsenvaltion ja rekisteröijien välinen vuorovaikutus aineen arvioinnin yhteydessä – suositukset

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Jäsenvaltioiden komitea

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

Tiedotteet

<https://echa.europa.eu/fi/publications/fact-sheets>

Factsheet – Aineiden arviointi

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf

REACH-asetusta koskevat ohjeet

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

Jatkokäyttäjien toimintaohjeet (21.10.2014)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_fi.pdf/1d0e0784-79ed-4301-a640-d75ec53e0965

Julkisten toimintojen koordinointityökalu (PACT)

<https://echa.europa.eu/fi/pact>

8. MÄÄRITELMÄT

Termi/lyhenne	Määritelmä
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
CLP	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta
Komissio	Euroopan komissio
CoRAP	Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma (Community Rolling Action Plan) eli luettelo aineista, joita arvioidaan parhaillaan tai jotka on tarkoitus arvioida arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittaman aineen arvioinnin yhteydessä
DD	Aineen arviointia koskeva päätösluonnos (draft decision) – arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen ehdotus ainetta koskevien lisätietojen pyytämiseksi
Päätös	Aineen arviointia koskeva lopullinen päätös – kemikaaliviraston kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suostumuksella antama lopullinen päätös ainetta koskevien lisätietojen pyytämiseksi
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
eMSCA	Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen (Evaluating Member State competent authority) aineen arviointiprosessin yhteydessä
Jäsenvaltio	EU:n jäsenvaltio
MSC	Jäsenvaltioiden komitea (Member State Committee)
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen (Member State Competent Authority)
PfA	Muutosehdotus (Proposal for Amendment) – muiden kuin arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja kemikaalivirasto voivat tehdä ehdotuksia päätösluonnoksen muuttamisesta rekisteröijän huomautusjakson jälkeen
REACH-asetus	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu asetus (EY) N:o 1907/2006
REACH-IT	Tietotekninen keskusjärjestelmä, jossa teollisuuden toimijat, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja kemikaalivirasto voivat turvallisesti toimittaa, käsitellä ja hallinnoida ainetta koskevia tietoja ja rekisteröintiäsiakirjoja
Rekisteröijä	Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on sijoittautunut Euroopan talousalueelle ja joka valmistaa ainetta Euroopan talousalueella tai maahantuo sitä Euroopan talousalueelle vähintään yhden tonnin määrinä vuodessa tai joka on nimetty ainoaksi edustajaksi REACH-asetuksen 8 artiklan mukaisesti.
RMM	Riskinhallintatoimenpiteet (Risk management measures)
SEv	Aineen arviointiprosessi (Substance Evaluation process)
SIEF	Tietojenvaihtofoorumi (Substance Information Exchange Forum)
SVHC	Eriytistä huolta aiheuttavat aineet (Substances of Very High Concern)

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, PL 400
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU