

Toimintatapa asiakirja-aineiston arvioinnin yhteydessä

Huhtikuu 2020

ABC

Vastuuvapauslauseke

Tämän asiakirjan on tarkoitus tukea käyttäjiä heidän REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämässä. Käyttäjiä muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja eivätkä tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Versio	Muutokset	
1.0	Ensimmäinen versio	Tammikuu 2019
1.1	Toimituksellisia muutoksia koko asiakirjaan Kohdan 5.3.2 viimeinen kappale poistettu (verkkolomakkeen muutos) Kohtaa 5.4 selvennetty Kohdan 6 rakennetta muutettu ja sisältöä selvennetty	Marraskuu 2019
1.2.	Kohtaa 5.4 selvennetty	Huhtikuu 2020

Toimintatapa asiakirja-aineiston arvioinnin yhteydessä

Viite: ECHA-19-H-01-FI

ISBN: 978-92-9481-511-8

Luett. numero: ED-02-19-297-FI-N

DOI: 10.2823/701720

Julkaisuajankohta: Huhtikuu 2020

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2019
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto:

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

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki
Käyntiosoite: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki

Sisällys

1. KÄYTÄNNÖN OPPAIDEN TARKOITUS JA LUONNE.....	5
2. JOHDANTO.....	5
3. REKISTERÖINTIAINEISTON SISÄLTÖÄ KOSKEVAT VELVOLLISUUDET	6
3.1. Tietovaatimukset	6
3.2. Selkärankaisilla tehtävät eläinkokeet.....	9
3.3. Muut velvollisuudet ja suositukset	10
3.3.1. Noudata hyvää laboratorioskäytäntöä ja käytä uusimpia testimenetelmiä	10
3.3.2. Tee kemikaaliturvallisuusarviointi	10
3.3.3. Pidä aineistosi ajan tasalla.....	11
4. ASIAKIRJA-AINEISTON ARVIOINTIPROSESSI	12
4.1. Asiakirja-aineiston arviointi lyhyesti	12
4.2. Miten kemikaalivirasto arvioi asiakirja-aineistot?	13
4.2.1. Tarkista, onko kemikaalivirasto alkanut arvioida ainettasi.....	13
4.2.2. Vaatimustenmukaisuuden tarkastus.....	14
4.2.3. Testausehdotusten tutkiminen	15
4.3. Mitä arvioidaan?	16
4.3.1. Tarkista aineesi tunnistetiedot	16
4.3.2. Vaatimustenmukaisuuden tarkastus.....	16
4.3.3. Testausehdotusten tutkiminen	17
4.3.4. Mukautusten perustelut.....	17
5. MITÄ TAPAHTUU SEN JÄLKEEN, KUN KEMIKAALIVIRASTO ON ANTANUT PÄÄTÖSLUONNOKSEN?.....	19
5.1. Lyhyt kuvaus päätöksenteosta	19
5.2. Päätöksen (päättöluonnoksen) rakenne.....	20
5.2.1. Asiakirja-aineiston arviointia koskevien päätösten vastaanottajat	21
5.2.2. Tietojen yhteistoimituksen jäsenet päätösluonnoksen vastaanottajina.....	21
5.2.3. Jos jättäytyt pois osasta yhteisesti toimitettavia tietoja	22
5.3. Päätösluonnosta koskevien huomautusten esittäminen.....	22
5.3.1. Huomautusten esittäminen sille varattuna aikana	22
5.3.2. Huomautusten laajuus	23
5.4. Päivitykset päätösluonnoksen vastaanottamisen jälkeen.....	23
5.5. Päätösluonnoksen käsittely	25
5.5.1. Kemikaalivirasto ei saa päätösluonnoksen muuttamista koskevia ehdotuksia	25
5.5.2. Kemikaalivirasto saa päätösluonnoksen muuttamista koskevia ehdotuksia.....	26
5.5.3. Esitettyjen huomautusten arviointi jäsenvaltioiden komiteassa.....	26
5.5.4. Jäsenvaltioiden komitean kokoukseen osallistuminen.....	26
6. MITÄ TAPAHTUU SEN JÄLKEEN, KUN KEMIKAALIVIRASTO ON VAHVISTANUT PÄÄTÖKSEN?	27
6.1. Muutoksenhakuoikeus	27
6.2. Velvollisuus määrittää, kuka tekee testin (testit)	28
6.3. Päätöksen julkista versiota koskevat huomautukset.....	28

6.4. Tietojen yhteiskäytöstä ja kustannusten jakamisesta sopiminen	29
6.4.1. Yhteiskäyttövelvoitteita sovelletaan kaikkiin saman aineen rekisteröijiin.....	29
6.4.2. Vastaavia aineita koskevien tietojen yhteiskäyttö	30
6.4.3. Jos rekisteröit aineen tai lisäät tonnimäärää sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on lähettänyt päätöksen (päättöluonnoksen)	30
6.5. Pyydettyjen tietojen toimittaminen annettuun määräaikaan mennessä	30
6.6. Asiakirja-aineiston arvioinnin jatkotoimet	31
7. HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ.....	32

Kuvaluettelo

Kuva 1: Asiakirja-aineiston arviointiprosessin tärkeimmät vaiheet	12
Kuva 2: Kolmannen osapuolen kuulemisen vaiheet	15
Kuva 3: Päätöksenteon vaiheet ja aikataulu – luonnoksesta päätöksen vahvistamiseen.....	19

1. Käytännön oppaiden tarkoitus ja luonne

Käytännön oppaiden tarkoituksena on auttaa velvollisia toimijoita – aineiden valmistajia, maahantuojia ja ainoita edustajia – täyttämään REACH-asetukseen liittyvät velvollisuutensa. Niissä annetaan käytännön vihjeitä ja neuvoja ja selitetään kemikaaliviraston prosesseja ja tieteellisiä lähestymistapoja. Käytännön oppaat tuottaa kemikaalivirasto omalla vastuullaan. 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.

Tämän käytännön oppaan tarkoituksena on selittää yksinkertaisella tavalla rekisteröintiaineiston sisältöön liittyvät velvollisuudet. Lisäksi siinä kerrotaan, miten aineistoa käsitellään asiakirja-aineiston arvioinnin yhteydessä. Oppaan tarkoituksena on antaa lukijalle ja muille päätösluonnoksen tai vahvistetun päätöksen vastaanottajille tietoa siitä, miten päätöksen vastaanottamisen jälkeen on toimittava. Siinä kerrotaan myös, mitä mahdollisuuksia ja velvollisuuksia rekisteröijillä on sen varmistamiseksi, että aineisto on REACH-asetuksen mukainen. Oppaassa muistutetaan myös muista velvollisuuksista, esimerkiksi tietojen yhteiskäytöstä, jotta voitaisiin varmistaa, että tiedot tuotetaan järkevällä tavalla ja että ne osoittavat, että kemikaalien käyttö on turvallista.

Lisäksi tässä käytännön oppaassa annetaan ohjeita ja suosituksia, jotka perustuvat kemikaalivirastossa tähän saakka kertyneeseen kokemukseen asiakirja-aineiston arviointimenettelyistä.



Tässä oppaassa on tärkeitä viestejä ja vinkkejä tämänkaltaisissa laatikoissa.



Tässä oppaassa on linkkejä lisätietoihin tämänkaltaisissa laatikoissa.

2. Johdanto

REACH-asetus¹ edellyttää, että EU:ssa toimivat yritykset toimittavat rekisteröintiaineistot aineista, joita ne valmistavat EU:n alueella tai tuovat sen alueelle vähintään tonnin vuodessa. Kun olet toimittanut rekisteröintiaineistosi ja kun se on läpäissyt täydellisyystarkastuksen, Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) antaa aineelle rekisteröintinumeron. Rekisteröintiaineiston täydellisyystarkastuksessa ei kuitenkaan tarkasteta toimitettujen tietojen laatua tai riittävyyttä. REACH-asetuksessa säädetään, että tietojen laatu ja asianmukaisuus arvioidaan täydellisyystarkastuksesta riippumatta arviointiprosessissa (REACH-asetuksen VI osasto, 40–54 artikla). Aineistojen arviointi auttaa varmistamaan, että rekisteröijät täyttävät ne REACH-asetuksen vaatimukset, jotka koskevat ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason takaamista.

Tässä käytännön oppaassa keskitytään asiakirja-aineiston arvioinnin osalta vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen ja testausehdotusten arviointiin.

¹ Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu asetusta (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus).

- (i) **Asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa** arvioidaan, vastaako rekisteröintiaineistoissa toimitettujen tietojen laatu ja riittävyys REACH-asetuksen liitteissä I ja VI–X esitetyt lakisääteisiä vaatimuksia. Tämä koskee myös mahdollisia liitteen XI nojalla tehtyjä mukautuksia.
- (ii) Asiakirja-aineistoissa esitettyjen testausehdotusten arvioinnin tavoitteena on varmistaa, että testeillä voidaan tuottaa riittävää ja luotettavaa tietoa ja että testaus toteutetaan todellisten tiedontarpeiden mukaisesti, jotta etenkin selkärangkaisilla eläimillä tehtävää tarpeetonta testausta voitaisiin välttää. Kemikaalivirastolla on velvollisuus arvioida kaikki rekisteröintiaineistoissa esitetyt testausehdotukset. Rekisteröijillä on velvollisuus toimittaa nämä ehdotukset ennen liitteissä IX ja X lueteltujen tutkimusten tekemistä.

Asiakirja-aineiston arvioinnin tuloksia voidaan käyttää muissa REACH-prosesseissa, kuten aineen arvioinnissa sekä lupa- ja rajoitusmenettelyssä. Jäsenvaltiot voivat käynnistää nämä prosessit tai muita EU:n laajuisia riskinhallintatoimenpiteitä tai ryhtyä kansallisiin toimiin. Jäsenvaltiot ovat vastuussa myös täytäntöönpanotoimista, joita mahdollisesti aiheutuu kemikaaliviraston päätöksistä.



ASIAKIRJA-AINEISTON ARVIOINNIN OSAPUOLET

Kaikki saman aineen rekisteröijät – niin päärekisteröijä, jäsenrekisteröijä tai rekisteröijä, joka on jättäytynyt pois yhteistoimituksesta yhden tai useamman tutkittavan ominaisuuden osalta – ovat yhdessä vastuussa tietojen yhteistoimitukseen sisältyvien tietojen vaatimustenmukaisuudesta.

Saat siis päätöksen (päättöluonnoksen), jos kemikaalivirasto katsoo, etteivät rekisteröintiaineistossasi tai päärekisteröijän puolestasi toimittamassa rekisteröinnissä olevat tiedot ole vaatimusten mukaisia.



Käytännön opas – Toimintatapa aineen arvioinnin yhteydessä: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Arviointi: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Lupamenettely: <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Rajoitukset: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

3. Rekisteröintiaineiston sisältöä koskevat velvollisuudet

3.1. Tietovaatimukset

REACH-asetuksen peruseriaatteen mukaan rekisteröijien on varmistettava, että käytettävät ja markkinoille saatettavat aineet eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön (REACH-asetuksen 1 artikla). Siksi rekisteröijillä on lakisääteinen velvollisuus toimittaa sellainen rekisteröintiaineisto, joka täyttää REACH-asetuksen tietovaatimukset, ja pitää nämä aineistot ajan tasalla uusimpien tietojen mukaisesti.

Aineiden vakiotietovaatimukset määritetään REACH-asetuksen liitteissä VI–X, ja ne määräytyvät tonnimäärän perusteella.

Liitteen VI osalta aineesta ja sen kaikista olomuodoista on annettava selkeät ja tarkat tunnistetiedot, jotka on dokumentoitava asianmukaisesti ja ilmoitettava oikein.

Jos osallistut tietojen yhteistoimitukseen, sinun on varmistettava, että aineesi koostumusta (ja epäpuhtauksia) koskevat tiedot ovat sen aineen tunnistetietojen mukaiset, jota koskevat tiedot rekisteröijät ovat sopineet toimittavansa yhteisesti (aineen tietyn tunnisteprofiilin mukaisesti). Päärekisteröijän aineisto sisältää sekä aineen tunnistetietojen raja-arvot, jotka ilmoitetaan teknisesti rajaavana koostumuksena (rajaavina koostumuksina) kaikkien muiden rekisteröijien puolesta, ja päärekisteröijän aineen koostumustiedot. Lisäksi kunkin rekisteröijän on ilmoitettava omat koostumustietonsa erikseen.

On tärkeää, että annat riittävästi tietoa aineistossa raportoiduissa tutkimuksissa käytetyn testimateriaalin tunnistetiedoista, jotta voitaisiin vahvistaa niiden edustavuus rekisteröidyn aineen kannalta.

Arvioinnin aikana kemikaalivirasto voi ottaa sinuun yhteyttä, jotta voitaisiin ratkaista aineistossa oleviin tietoihin liittyvät mahdolliset epäselvyydet. Tarvittaessa voidaan antaa lyhyehkö määräaika aineiston päivittämiseksi. Jos et vastaa yhteydenottoon tai jos et päivitä aineistoasi kohtuullisessa ajassa, kemikaalivirasto tekee aineen tunnistetietoja koskevan päätöksen (päättöluonnoksen).

Liitteissä VII–X lueteltujen tutkittavien ominaisuuksien mukaan aineiston on sisällettävä yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät tai tutkimustiivistelmät vaadituista tutkimuksista. Yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien sisältämien tietojen on oltava riittävän yksityiskohtaisia, jotta tutkimus voitaisiin arvioida itsenäisesti perehtymättä täydelliseen tutkimusraporttiin.

Tiettyä tutkittavaa ominaisuutta koskevien mukautusten² osalta on aina esitettävä tieteellisesti pätevät ja avoimet perustelut, jotta kemikaalivirasto voisi arvioida itsenäisesti, täytyvätkö kyseisen tutkittavan ominaisuuden mukauttamista koskevat edellytykset. Sinun tehtäväsi on osoittaa, että tavanomaisten tutkimustulosten sijasta toimittamasi tiedot täyttävät riskinarviointia ja/tai luokitusta ja merkintöjä koskevat vakiotietovaatimukset.

Jos sinun on toimitettava REACH-asetuksen liitteissä IX ja X vaaditut tiedot, sinun on toimitettava kemikaalivirastolle ensin testausehdotus.

Testausehdotuksia voidaan pyytää myös niistä aineista, joita on rekisteröity alle 100 tonnin määrinä vuodessa, jos

- (i) liitteen VII tai VIII mukaan tehtyjen tutkimusten tulosten perusteella on syytä tehdä lisätutkimuksia liitteen IX tai X mukaisesti, kuten kyseisten tutkittavien ominaisuuksien sarakkeessa 2 kuvataan, tai
- (ii) aineen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet edellyttävät erilaisten tietovaatimusten täyttämistä.

Esimerkiksi *in vitro* -genotoksisuustestissä saadun positiivisen tuloksen jälkeen saatetaan tarvita lisätestejä, tai jos aine on huonosti veteen liukeneva, on syytä harkita pitkäaikaisen myrkyllisyyden testausta kaloilla.

Jos ehdotat, että testi tehtäisiin muulla kuin rekisteröidyllä aineella eli jos haluat käyttää samankaltaisuuksiin perustuvaa lähestymistapaa tai interpolointistrategiaa, sinun on i) liitettävä mukaan kattavat ja tieteellisesti pätevät perustelut ja ii) annettava täydentäviä tietoja sen vahvistamiseksi, miksi haluat soveltaa vaihtoehtoista lähestymistapaa tutkittavaan ominaisuuteen.

² REACH-asetuksen liitteiden VII–X sarakkeessa 2 esitetään kutakin tutkittavaa ominaisuutta koskevat mukauttamissäännöt, ja liitteessä XI esitetään liitteiden VII–X mukaista vakiotestausohjelmaa koskevat mukauttamissäännöt.



AINEIDEN TUNNISTAMINEN

Aineiden tunnistetietoihin liittyvät vaatimustenvastaisuudet tai epä johdonmukaisuudet tietojen yhteistoimituksessa on korjattava, ennen kuin aineiston muut osat arvioidaan.

Kemikaalivirasto voi yrittää ratkaista aineen tunnistetietoihin liittyvät ongelmat pitämällä rekisteröijiin yhteyttä ensin epävirallisesti. **Osallistu** tähän epäviralliseen yhteistyöhön ja päivitä aineistosi kemikaaliviraston antamassa määräajassa.



VÄLITUOTTEINA KÄYTETTÄVÄT AINEET

Asiakirja-aineiston arviointiprosessit eivät koske **tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja välituotteita**, joita käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Siksi tällaisten välituotteiden rekisteröijät eivät kuulu asiakirja-aineiston arviointipäätösten vastaanottajiin.

Sitä vastoin **kuljetettavien erotettujen välituotteiden**, joita valmistetaan yli 1 000 tonnia vuodessa ja joihin sovelletaan liitteen VII vaatimuksia, rekisteröijät voivat olla asiakirja-aineiston arviointipäätösten vastaanottajia.

Tuotantopaikalla käytettävien erotettujen välituotteiden ja kuljetettavien erotettujen välituotteiden rekisteröijät voivat hyödyntää kevennettyjä tietovaatimuksia, jos ne voivat osoittaa, että niiden ainetta käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Sitä varten sinun on täytettävä tiukasti valvotuille olosuhteille määritetyt kriteerit³ aineen valmistuksen ja/tai tunnistettujen käyttöjen osalta. Jos jokin edellytyksistä ei täyty, aineen on täytettävä kyseistä tonnimäärää koskevat rekisteröintivaatimukset. Jäsenvaltio, jossa aineen valmistus- tai maahantuontipaikka sijaitsee, voi myös ryhtyä tiettyihin toimenpiteisiin tietojesi varmentamiseksi.



Tiedot, jotka on annettava omassa rekisteröintiaineistossasi:

<https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Tiedot aineen tunnistamisesta ja aineen tunnisteprofiilista (SIP):

<https://echa.europa.eu/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Käytännön opas: tunnistetietoprofiilin laatiminen ja kehittäminen

(SIP): https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_fi.pdf

Tietoa välituotteista:

Välituotteita koskevat ohjeet: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

³ Määritetty REACH-asetuksen 17 artiklan 3 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa.

Käytännön opas – Miten arvioidaan, käytetäänkö ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ja miten välituotteen rekisteröimiseen tarvittavat tiedot raportoidaan IUCLID-järjestelmässä: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

3.2. Selkärankaisilla tehtävät eläinkokeet

REACH-asetuksen mukaan selkärankaisilla tehtäviin testeihin *"on ryhdyttävä ainoastaan viimeisenä keinona"*⁴. Sinulla on velvollisuus välttää eläinkokeiden päällekkäisyyttä tietojen ja kustannusten jakamista koskevien säännösten mukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että jos rekisteröinnin yhteydessä on saatavana tutkimus, johon sisältyy selkärankaisilla tehtyjä eläinkokeita, se on jaettava kaikkien rekisteröijien kesken. Lisäksi on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot ennen selkärankaisilla tehtävien eläinkokeiden ehdottamista ja tekemistä.

Kun arvioit nykyisiä tietoja, ota huomioon seuraavat seikat:

- Onko tietojen tieteellinen laatu riittävä?
- Täyttävätkö ne REACH-asetuksen liitteessä XI määritetyt mukautuskriteerit?
- Täyttävätkö ne REACH-asetuksen liitteiden VII–X sarakkeessa 2 esitetyt mukautukset?

On kuitenkin muistettava, ettei selkärankaisilla tehtävien testien tekemättä jättäminen saa vaarantaa aineen turvallista käyttöä.

Kun olet todennut, että uusi selkärankaisilla tehtävä testi on toteutettava, on selvitettävä, minkä liitteen mukainen vaatimus sinun on täytettävä:

- REACH-asetuksen liitteessä VII tai VIII luetellun testin voit aloittaa milloin tahansa edellä mainitut tiedot huomioon ottaen.
- Liitteissä IX ja X luetelluista testeistä sinun on toimitettava ensin testausehdotus ja annettava selvitys siitä, miksi tutkimus on tarpeen ja mitä vaihtoehtoisia menetelmiä on harkittu. Voit aloittaa testauksen vasta, kun olet saanut kemikaalivirastolta vahvistetun päätöksen. Siinä vahvistetaan myös testisuunnitelma, jota sinun on noudatettava.



Kemikaaliviraston kertomukset REACH-asetuksen perustuvista eläinkokeiden vaihtoehtoista: <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Käytännön oppaat ovat osoitteessa <https://echa.europa.eu/practical-guides>:

Eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttäminen REACH-rekisteröintiin liittyvien tietovaatimusten täyttämiseksi

Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille-tietovaatimusten täyttäminen, kun määrä on 1–10 tai 10–100 tonnia vuodessa

⁴ REACH-asetuksen 25 artiklan 1 kohdan mukaan.

3.3. Muut velvollisuudet ja suositukset

3.3.1. Noudata hyvää laboratorikäytäntöä ja käytä uusimpia testimenetelmiä

Ympäristötoksikologiset ja toksikologiset analyysit, jotka tehdään 1. kesäkuuta 2008 jälkeen, on tehtävä hyvän laboratorikäytännön (GLP) periaatteiden mukaisesti. Fysikaalis-kemiallisen testauksen osalta hyvä laboratorikäytäntö on toivottavaa mutta ei pakollista.

Testit, joita vaaditaan tietojen tuottamiseksi aineen sisäisistä ominaisuuksista, pitää tehdä EU:n virallisten testimenetelmien⁵ tai muiden sellaisten kansainvälisten testimenetelmien mukaisesti, joiden katsotaan olevan vastaavia (esimerkiksi OECD:n⁶ testimenetelmät). Testausohjeita päivitetään ja uusia julkaistaan tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän kehityksen pohjalta.

Jos EU:n virallista testimenetelmää ei ole, REACH-asetuksen liitteissä VII–X viitataan OECD:n testiohjeisiin (esimerkiksi lisääntymismyrkyllisyyden seulontatutkimuksia koskeva OECD:n testiohje 421 ja 422).



Testaus on tehtävä uusimman päivitetyn ohjeen mukaisesti: jos esimerkiksi OECD:n testiohje on päivitetty ennen EU:n testimenetelmän hyväksymistä, on käytettävä OECD:n ohjetta.

Kemikaalivirasto voi hyväksyä nykyisiä tietoja, jotka ovat peräisin kokeista, joita ei ole tehty hyvän laboratorikäytännön mukaisesti tai vakiotestimenetelmillä (ts. ennen vuotta 2008 tehdyt tutkimukset), jos liitteessä XI olevassa 1.1 jaksossa esitetyt kriteerit täyttyvät. Varmista dokumentoinnin osalta erityisen huolellisesti, että testimateriaali edustaa rekisteröityä ainetta. Sinun on esitettävä myös pätevät perustelut sille, että nykyiset tiedot ovat luokituksen ja merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin kannalta riittävät.

3.3.2. Tee kemikaaliturvallisuusarviointi

Rekisteröijien on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi ja laadittava kemikaaliturvallisuusraportti kaikista aineista, joita rekisteröidään vähintään 10 tonnia vuodessa.

Kemikaaliturvallisuusraportin muoto ja vaatimukset määritetään REACH-asetuksen liitteessä I. Kemikaaliturvallisuusraporttiin pitää sisältyä myös altistumisen arviointi, mikäli aine luokitellaan tai katsotaan PBT-aineeksi (hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen) tai vPvB-aineeksi (erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä).

Jokaisesta tutkittavasta ominaisuudesta on ilmoitettava riskinluonnehdinnan suhde (RCR eli mahdollisen altistumisen ja ennustetun tai johdetun vaikutuksettomien altistumistason suhde) ja osoitettava, että on toteutettu toimia, jotta tämä arvo olisi alle 1.



Kemikaaliturvallisuusarviointi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Kemikaaliturvallisuusraportti: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Chesar-verkkosivusto: <http://chesar.echa.europa.eu/>

⁵ Asetus (EY) N:o 440/2008 testimenetelmien vahvistamisesta REACH-asetuksen nojalla.

⁶ Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö.

Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille – tietovaatimusten täyttäminen, kun määrä on 1–10 tai 10–100 tonnia vuodessa: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

3.3.3. Pidä aineistosi ajan tasalla

Rekisteröintiaineiston on vastattava viimeisintä tietämystä siitä, miten ainetta voidaan käyttää turvallisesti tuotantopaikoilla ja koko sen toimitusketjussa aina loppukäyttäjään asti. Tämä on paitsi hyvä käytäntö myös lakisääteinen vaatimus. Tämä koskee kaikkia rekisteröijä, myös niitä, jotka ovat jättäytyneet pois tietojen yhteistoimituksesta (opt out -mahdollisuus).

Vaikka on päärekisteröijän velvollisuus toimittaa rekisteröintiaineiston yhteinen osa (ja päivittää se, jos tietojen yhteistoimituksen jäsenet hyväksyvät sen), kaikilla saman aineen rekisteröijillä on yhteinen velvollisuus jakaa aineistossa yhteisesti toimitetut tiedot. Tietojen yhteistoimitukseen osallistuvien rekisteröijien on varmistettava, että niiden ainetta koskevat tiedot ovat asianmukaiset ja täyttävät tietovaatimukset. Niistä on myös saatava riittävästi tietoa aineen turvallisesta käytöstä, ja niiden on kuvastettava ihmisten ja ympäristön todellista altistumista. Lisäksi rekisteröijien on varmistettava, että aine on luokiteltu asianmukaisesti.

Asiakirja-aineistosi tehokasta päivittämistä varten käytössäsi on oltava mekanismi päivitystyön koordinoimiseksi yrityksessäsi ja muiden saman aineen rekisteröijien kanssa.

Samana aineen rekisteröijät ovat yhdessä vastuussa kemikaaliviraston päätöksessä mahdollisesti saamiinsa lisätietopyyntöihin vastaamisesta. Sitä varten on oltava yhteistyöfoorumi, jossa ovat mukana kaikki tietojen yhteistoimituksen jäsenet.



Varmista, että voit tarkistaa ja päivittää rekisteröintiaineistosi ilman aiheutonta viivästystä, ja kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- muutokset valmistus- tai tuontimäärissä (lisäys tai vähennys);
- uudet tai vanhentuneet käyttötarkoitukset (myös asiakkailta peräisin olevat);
- uudet tai muutetut toimenpiteet, joilla varmistetaan aineen turvallinen käyttö;
- rekisteröintityyppi (ts. kuljetettu vai tuotantopaikalla käytettävä erotettu välituote);
- uudet tiedot aineen sisäisistä ominaisuuksista;
- perustelut pyydettyjä tietoja koskevien vapautusten tai mukautusten, kuten samankaltaisuuksiin tai interpolointiin perustuvien lähestymistapojen, käytöstä;
- uudet tiedot aineen koostumuksesta;
- yhteystiedot sekä REACH-IT-järjestelmässä että tietojen yhteistoimituksessa, jotta sinuun saa aina yhteyden rekisteröintiin liittyvissä asioissa.

Huomaa, että tonnimäärä ja käyttötarkoitukset ovat etusijajärjestyksen määrittämisen ja vaatimustenmukaisuuden tarkastamisen kannalta tärkeitä tietoja.



Asiakirja-aineiston arvioinnin tila: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

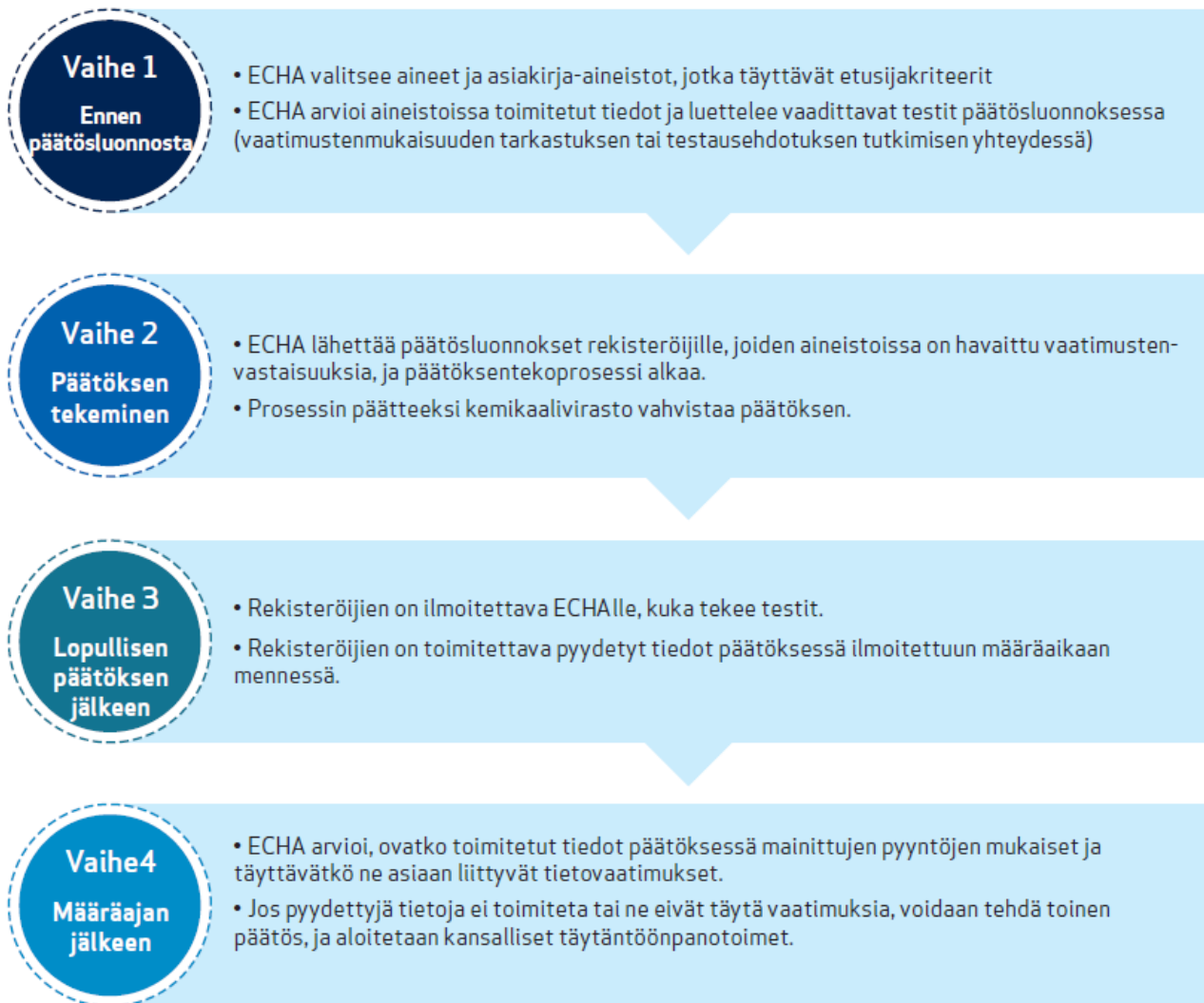
Asiakirja-aineiston päivitys: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. Asiakirja-aineiston arviointiprosessi

4.1. Asiakirja-aineiston arviointi lyhyesti

Asiakirja-aineiston arvioinnista vastaa kemikaalivirasto. Kemikaalivirasto arvioi kaikkien saman aineen rekisteröijien yksittäisissä ja yhteisissä rekisteröintiaineistoissa olevat tiedot, myös siinä tapauksessa, että rekisteröijät ovat hyödyntäneet 11 artiklan 3 kohdan säännöksiä (opt out - mahdollisuus) yhden tai useamman tutkittavan ominaisuuden osalta. Asiakirja-aineiston arviointiprosessissa on useita vaiheita (kuva 1).

Kuva 1: Asiakirja-aineiston arviointiprosessin tärkeimmät vaiheet



Huomaa: priorisointi (vaihe 1) koskee vain vaatimustenmukaisuuden tarkastusta.



Vaatimustenmukaisuuden tarkastusprosessissa kemikaalivirastolla on arvioinnin aloitettuaan 12 kuukautta aikaa tehdä päätös lisätietojen pyytämisestä, jotta puuttuvia tietoja voitaisiin täydentää. Kemikaaliviraston arvioinnin tulos voi olla joko päätösluonnos tai päätelmä.

Vaikka kemikaalivirasto tutkii kaikki testausehdotukset, testausehdotusprosessissa sovelletaan eri määräaikoja: arvioinnin aloitettuaan kemikaalivirastolla on 180 päivää aikaa tehdä päätös siitä, voidaanko muuta kuin vaiheittain rekisteröitävää ainetta koskeva testi tehdä. Niiden vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta, joiden aineistot on toimitettu vuoden 2018 viimeiseen määräaikaan mennessä, kemikaaliviraston on annettava päätösluonnos 1. kesäkuuta 2022 mennessä.



Toimi seuraavien ohjeiden mukaisesti, niin mahdollisuus saada kemikaalivirastolta asiakirja-aineiston arviointia koskeva päätös pienenee:

- Tarkista kemikaaliviraston suositukset rekisteröijille sekä oman aineesi tonnimäärää koskevat tietovaatimukset: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>
- Tarkista ja päivitä asiakirja-aineistosi säännöllisesti: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Tarkista, arvioiko kemikaalivirasto ainettasi vaatimustenmukaisuuden tarkastamisen yhteydessä, tai missä vaiheessa testausehdotuksesi arviointiprosessi on: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. Miten kemikaalivirasto arvioi asiakirja-aineistot?

4.2.1. Tarkista, onko kemikaalivirasto alkanut arvioida ainettasi

Kemikaalivirasto ei ilmoita sinulle asiakirja-aineistosi vaatimustenmukaisuustarkastuksen aloittamisesta. Voit kuitenkin saada selville, onko kemikaalivirasto alkanut arvioida tiettyä ainetta koskevia asiakirja-aineistoja.

1. Tutustu kemikaaliviraston verkkosivuston asiakirja-aineiston arvioinnin tilaa koskevaan osioon.

Käyttämällä suodatusvaihtoehtoja voit selvittää, onko kemikaalivirasto alkanut arvioida tiettyä asiakirja-aineistoa:

- Niiden kohdalla sarakkeessa "Status" (tila) lukee "Under assessment" (arvioitavana).
- Aloituspäivä näkyy sarakkeessa "Latest update" (viimeisin päivitys).

Kun asiakirja-aineisto siirtyy arviointiprosessissa toiseen vaiheeseen, sarakkeessa "Last update" oleva päivämäärä muuttuu aina, kun tietoihin on tehty muutoksia tai kun taulukkoon on lisätty tietoja.

2. Tutustu myös ainettasi koskevaan Infocard⁷-sivuun.

⁷ Infocard-tietokortit luodaan automaattisesti toimialan antamien tietojen perusteella.

- Jos Infocard-sivun otsikon "REACH" alla kohdassa "Dossier evaluation status" on merkintä, asiakirja-aineiston arviointiprosessi on aloitettu.
- Tätä merkintää napsauttamalla saat näkyviin aineesi arviointiprosessin (-prosessien) numeron ja vaiheen.

Voit päivittää asiakirja-aineistosi etenkin tonnimäärän ja käyttöjen osalta milloin tahansa ennen kyseistä ajankohtaa (ks. jäljempänä olevasta kohdasta 5.4 ohjeet päivitysten toimittamisesta päätösluonnoksen antamisen jälkeen). Kemikaalivirasto ei ota huomioon asiakirja-aineistojen päivityksiä, jotka on toimitettu päätösluonnoksen antamisen jälkeen.



Tarkista, arvioiko kemikaalivirasto ainettasi: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Mikä Infocard

on?: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

Asiakirja-aineiston arvioinnin tila: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Vaatimustenmukaisuuden tarkastus

Kemikaalivirasto voi päättää, mille asiakirja-aineistoille tehdään vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja koskeeko arviointi kaikkia toimitettuja tietoja vai vain tiettyjä aineiston osia. Kemikaalivirasto voi aloittaa vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen milloin tahansa, ja se varaa oikeuden tehdä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia mille tahansa asiakirja-aineistolle koska tahansa ja ilmoittamatta siitä rekisteröijille etukäteen.

Kemikaalivirasto määrittää asiakirja-aineistojen etusijajärjestyksen sekä REACH-asetuksen säännösten⁸ että viraston vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevan sääntelystrategian (ks. jäljempänä oleva tietolaatikko) perusteella käyttäen valintaperusteiden yhdistelmää (esimerkiksi ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvista ylemmän tason ominaisuuksista puuttuvat tiedot, laajat käyttötarkoitukset ja suuret tonnimäärät). Lisäksi mille tahansa aineelle, josta tarvitaan lisätietoja tai joka on arvioitava ennen kuin voidaan määrittää, onko syytä ehdottaa uusia sääntelytoimia, voidaan tehdä vaatimustenmukaisuuden tarkastus.

Vaatimustenmukaisuustarkastuksia voidaan tehdä sekä yksittäisille aineille että aineryhmille (myös rekisteröijien ilmoittamille aineluokille).



Kemikaalivirasto tekee vaatimustenmukaisuustarkastuksen selvittääkseen, täyttyvätkö vakiotietovaatimukset ja pyytää tarvittaessa puuttuvia tietoja laatimalla päätösluonnoksen.



Seulonta: <https://echa.europa.eu/screening>

Vaatimustenmukaisuuden tarkastamista koskeva strategia: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

⁸ REACH-asetuksen 41 artiklan 5 kohta.

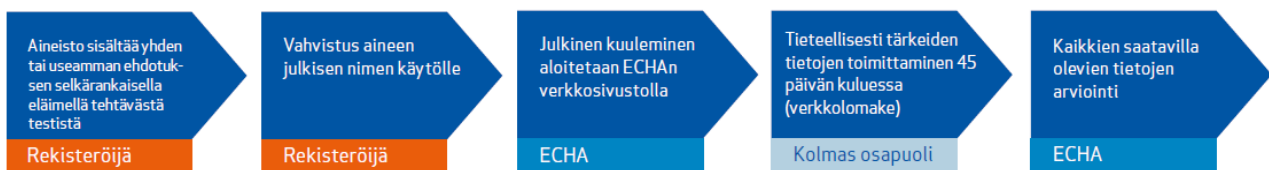
4.2.3. Testausehdotusten tutkiminen

Kemikaaliviraston on tutkittava kaikki toimitetut testausehdotukset, ja se on tehtävä REACH-asetuksessa vahvistetuissa määrärajoissa. Testausehdotuksia sisältävien asiakirja-aineistojen arviointi aloitetaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista sen jälkeen, kun rekisteröintinumero on annettu tai päivitetty aineisto on vahvistettu.

Tieteellisten tietojen saamista koskeva julkinen pyyntö

Jos testausehdotukseen liittyy selkärankaisilla tehtäviä testejä, kemikaalivirasto aloittaa testausehdotuksen tutkimisen sen jälkeen, kun tieteellisten tietojen saamista koskeva julkinen pyyntömenettely (kolmannen osapuolen kuuleminen) on saatu päätökseen (ks. kuva 2). Tämän kuulemisen tavoitteena on yksilöidä kaikki ainetta koskevat tutkimukset, jotka on jo tehty mutta jotka eivät ole rekisteröijien saatavilla, tai muut asiaan liittyvät tieteelliset tiedot.

Kuva 2: Kolmannen osapuolen kuulemisen vaiheet



Kemikaalivirasto julkaisee verkkosivustollaan aineen nimen⁹ ja sen vaaraa aiheuttavan ominaisuuden, jota varten selkärankaisilla tehtävää eläincoetta ehdotetaan.

Sen jälkeen kolmansia osapuolia pyydetään toimittamaan (verkkolomaketta käyttäen 45 päivän kuluessa) kaikki tieteellisesti vankat tiedot ja tutkimukset, joissa käsitellään vaaraa aiheuttavaa ominaisuutta, sekä tieteelliset perustelut sille, miten niiden tiedot edistävät rekisteröidyn aineen tutkittavaksi ehdotetun ominaisuuden käsittelemistä. Kemikaalivirasto suosittelee, että kolmannet osapuolet toimittaisivat mahdollisimman yksityiskohtaisia tietoja ja yksittäisiä tutkimusraportteja. Kemikaalivirasto voi toimittaa ne rekisteröijän ja suuren yleisön saataville. Jos tietojen toimittajat antavat luottamuksellisia tietoja, niiden on perusteltava, miksi tiedot ovat luottamuksellisia. Luottamukselliset tiedot jäävät vain kemikaaliviraston sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja jäsenvaltioiden komitean käyttöön. Tietojen toimittajan etukäteen antaman suostumuksen perusteella rekisteröijä voi kuitenkin ottaa yhteyttä tietojen toimittajaan selvittääkseen, onko puuttuvat tiedot mahdollista saada asiakirja-aineiston päivittämistä varten.

Kuulemisvaiheen päätyttyä kemikaalivirasto tutkii testausehdotuksen ja antaa päätösluonnoksen, jossa otetaan huomioon sekä rekisteröintiaineistosta että kolmansilta osapuolilta saadut tiedot tai muutoin kemikaaliviraston saatavilla olevat tiedot (esimerkiksi saman aineen muilta rekisteröijiltä saadut tiedot).

Jos olet tehnyt liitteissä IX ja X luetelluista ominaisuuksista vuoden 2008 jälkeen testejä selkärankaisilla eläimillä toimittamatta testausehdotusta, kemikaalivirasto odottaa, että perustelet kyseistä ominaisuutta koskevissa tutkimustiedoissa asianmukaisesti, miksi testi on tehty ilman edeltävää testausehdotusta. Kemikaalivirasto ilmoittaa kansallisille viranomaisille tilanteista, joissa se katsoo, että testausehdotus on jätetty tekemättä epäasianmukaisten tai riittämättömästi perusteltujen tieteellisten perustelujen pohjalta.

⁹ Jos on tarpeen suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja, aineen nimi voidaan ilmoittaa myös osittain täyden kemiallisen rakenteen sijasta. Jos et halua, että aineesi täydellinen kemiallinen nimi julkaistaan, sinun pitää ilmoittaa kemikaalivirastolle aineesta sellainen nimi, joka on kuvaileva ja josta voidaan katsoa olevan hyötyä kolmannen osapuolen kuulemisen aikana. Mitä lähempänä nimi on rekisteröidyn aineen tarkkaa nimeä, sitä paremmat ovat mahdollisuudet saada kolmansilta osapuolilta merkityksellistä tietoa.



Kolmannet osapuolet voivat toimittaa kemikaalivirastolle tietoja testausehdotuksista, joihin sisältyy eläinkokeita, 45 päivän kuluessa kuulemisen alkamisesta kemikaaliviraston verkkosivustolla olevaa verkkolomaketta käyttäen.



REACH-asetuksen liitteessä IX tai X lueteltuja uusia tutkimuksia ei saa aloittaa, ennen kuin kemikaalivirasto on tehnyt päätöksen ehdotetuista testeistä. Tämä johtuu siitä, että selkärankaisilla tehtävät testit ovat viimesijainen keino hankkia puuttuvat tiedot.

Kemikaalivirasto tutkii kaikki testausehdotukset ja antaa aina päätösluonnoksen hyväksytyistä testausehdotuksista.



Meneillään olevat kuulemiset testausehdotuksista: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Kolmansien osapuolten kuulemisista saadut tiedot, jotka on annettu kemikaaliviraston julkisissa päätöksissä ja julkaistu kemikaaliviraston asiakirja-aineiston arvioinnin tilaa koskevalla verkkosivulla:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.3. Mitä arvioidaan?

4.3.1. Tarkista aineesi tunnistetiedot

Ennen vaaraa aiheuttavan ominaisuuden arviointia kemikaalivirasto tarkistaa, että aine on tunnistettu asianmukaisesti.



Jos ainettasi ei ole tunnistettu asianmukaisesti, kemikaalivirasto voi lähettää sinulle päätöksen, jossa pyydetään lisätietoja. Lisäksi on huomattava, että jos aineen ei katsota sisältyvän tehtyyn rekisteröintiin, se ei ole laillisesti markkinoilla, ja se on rekisteröitävä erikseen.

Kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset voivat määrätä tästä seuraamuksia, ja aineista, joiden ei katsota sisältyvän rekisteröintiin, on kenties tehtävä lisärekisteröintejä.

4.3.2. Vaatimustenmukaisuuden tarkastus

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa kemikaalivirasto tarkastaa, täyttävätkö toimitetut tiedot liitteissä I ja VII–X esitetyt vaatimukset tai ovatko ne mukautuksia koskevien, liitteessä XI kuvattujen yleisten sääntöjen mukaiset. Asiakirja-aineistossa on toimitettava riittävät tiedot, jotta kemikaalivirasto voi tehdä itsenäisen arvioinnin kunkin tutkittavan ominaisuuden osalta. Kemikaalivirasto voi tutkia koko aineiston tai kohdentaa tutkintansa aineiston tiettyihin osiin tai tiettyihin tutkittaviin ominaisuuksiin.

Kemikaalivirasto tarkistaa, ovatko aineen rekisteröintiaineistossa ilmoitetut luokitus- ja merkintätiedot yhdenmukaiset asiakirja-aineistossa annettujen tietojen kanssa sekä CLP-asetuksessa määritettyjen, lakisäateisten luokitusta ja merkintöjä koskevien sääntöjen

kanssa¹⁰. Lisäksi kemikaalivirasto voi tarkistaa, ovatko kemikaaliturvallisuusraportissa annetut tiedot yhdenmukaiset rekisteröintiaineiston tietojen kanssa ja REACH-asetuksen liitteen I vaatimusten mukaiset. Kemikaaliturvallisuusraportin on sisällettävä etenkin kaikki aineen tunnistetut käytöt, ja jos altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta ovat tarpeen, on osoitettava, että aineen käyttö on turvallista.



Vaatimustenmukaisuuden tarkastamista koskeva strategia:

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

Kemikaaliviraston yhdennetty sääntelystrategia: <https://echa.europa.eu/echa-irs>

4.3.3. Testausehdotusten tutkiminen

Kemikaalivirasto arvioi aina ehdotetun testin tekemistä koskevat perustelut sekä toimittamasi testisuunnitelman.

Jos kemikaalivirasto toteaa, ettei testausehdotuksen tutkimista varten toimitettu aineisto ole vaatimusten mukainen, sinulle voidaan lähettää vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskeva päätös. Testausehdotuksen arviointi voidaan joutua keskeyttämään siihen saakka, kunnes toimitat tietovaatimusten täyttämiseksi tarvittavat tiedot.

Kemikaalivirasto voi tehdä asiakirja-aineistolle myös muita vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia, jos se havaitsee, että aineisto on muiden tietovaatimusten osalta puutteellinen.

4.3.4. Mukautusten perustelut

Kemikaalivirasto tarkistaa, että vakiotestausohjelmaan tehdyt mukautukset – riippumatta siitä, käytetäänkö niitä testausehdotuksessa vai tietovaatimuksen täyttämässä – ovat riittävästi perustellut ja että ne ovat joko asianmukaisen tutkittavan ominaisuuden kohdalla sarakkeessa 2 esitettyjen mukautussääntöjen tai liitteessä XI esitettyjen, mukauttamista koskevien yleisten sääntöjen mukaiset. Tämä tarkoittaa sitä, että kaikkien mukautusten tueksi on esitettävä perustelut, joihin sisältyvät tieteelliset perustelut ja kaikki asiaankuuluvat tekniset yksityiskohdat, jotta voidaan selvittää, miksi REACH-asetuksen mukainen tietovaatimus voidaan täyttää käyttämällä vaihtoehtoista tietoa.

Jos perustelut raportoidaan puutteellisesti tai jos ne ovat tieteellisesti riittämättömät tai epäasianmukaiset, kemikaalivirasto antaa päätöksen (päättöluonnoksen), jossa pyydetään puuttuvia tietoja.

Jos käytetään esimerkiksi interpolointiin tai samankaltaisuuksiin perustuvaa lähestymistapaa, kemikaalivirasto tarkistaa, esitetäänkö aineistossa asianmukaiset perustelut sille, että tämän lähestymistavan avulla saadut tulokset

- kuvaavat vastaavassa testimenetelmässä käytettäviä tärkeimpiä muuttujia riittävästi ja luotettavasti;
- koskevat sellaista altistumisen kestoa, joka on verrattavissa vastaavaan testimenetelmään liittyvään keston tai on sitä pidempi;
- riittävät luokitukseen sekä merkintöjen tekemiseen ja riskinarviointiin.

Näissä selvityksissä on syytä käsitellä erityisesti sitä, miten aineiston sisältämät tiedot täyttävät sallittuja lähestymistapoja, jotka on vahvistettu liitteessä XI olevassa 1.5 jaksossa (ryhmittely ja interpolointi), koskevat säännöt. Kemikaalivirasto tarkastaa myös aineiden tunnistetiedot (aineosien tunnistamisen ja kvantifioinnin osalta) kaikkien interpolointiin tai

¹⁰ Aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus (EY) N:o 1272/2008.

ryhmittelyyn sisältyvien aineiden osalta. Tämä koskee myös aineiden puhtaus- ja epäpuhtausprofileja.



Käytännön opas eläinkokeita korvaavien menetelmien käytöstä tietovaatimusten täyttämiseksi REACH-rekisteröintiä varten: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva lähestymistapa: <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Mukautuksia koskevat suositukset: <https://echa.europa.eu/adaptations-recommendations>

5. MITÄ TAPAHTUU SEN JÄLKEEN, KUN KEMIKAALIVIRASTO ON ANTANUT PÄÄTÖSLUONNOKSEN?

5.1. Lyhyt kuvaus päätöksenteosta

Kun kemikaalivirasto on lähettänyt päätösluonnoksensa kaikille vastaanottajille, alkaa päätöksentekoprosessi. Seuraavien vaiheiden aikataulu on tiukka, kuten jäljempänä olevasta kuvasta näkyy (kuva 3).

Kuva 3: Päätöksenteon vaiheet ja aikataulu – luonnoksesta päätöksen vahvistamiseen



Huomautus: päätös voidaan vahvistaa suoraan, jos muutosehdotuksia ei saada.

- Kemikaalivirasto lähettää päätösluonnoksen kaikille asianomaisille rekisteröijille.
- Sinulla on 30 päivää aikaa toimittaa (kootut) huomautukset päätösluonnoksesta.
- Kemikaalivirasto arvioi huomautukset ja muuttaa (tai ei muuta) päätösluonnosta. Kemikaalivirastolla ei ole tarkkaa määräaikaa, jonka kuluessa sen on arvioitava toimitetut huomautukset.
- Tämän jälkeen kemikaalivirasto antaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille (muutetun) päätöksen tiedoksi, mikä tapahtuu yleensä 3–9 kuukauden kuluessa rekisteröijien huomautusten saamisesta.

- (e) Jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista pyydetään ehdottamaan muutoksia 30 päivän kuluessa.
- (f) Jos päätösluonnosta koskevia muutosehdotuksia ei saada, kemikaalivirasto vahvistaa päätöksen virallisesti, ja saat asiasta ilmoituksen. Jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toimittavat muutosehdotuksia, päätösluonnos siirretään jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi, ja komitean on päästävä siitä yksimielisyyteen.
- (g) Saat tiedon saaduista muutosehdotuksista. Saat tiedoksi myös jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tiedoksi annetun päätöksen (joka siis sisältää myös vastaukset mahdollisiin huomautuksiin). Tämän jälkeen sinulla on 30 päivää aikaa toimittaa (kootut) huomautukset muutosehdotuksista.
- (h) Jäsenvaltioiden komitea pyrkii yksimielisyyteen joko täysistunnossa tai kirjallisessa menettelyssä ja ottaa huomioon (muutetun) tiedoksi annetun päätösluonnoksen, muutosehdotukset sekä niitä koskevat (kootut) huomautukset, jotka olet toimittanut huomautusten toimittamiseen varattuna aikana.

Tilanne 1: Jäsenvaltioiden komitea voi tehdä päätöksen kirjallisessa menettelyssä, jonka aikana jäsenvaltioiden komitean jäsenet esittävät (muutettua) tiedoksi annettua päätösluonnosta koskevan puoltavan tai eriävän mielipiteensä. He voivat ilmoittaa myös haluavansa keskeyttää kirjallisen menettelyn.

- Jos komitea pääsee yksimielisyyteen, varsinaista käsittelyä ei tarvitse järjestää, ja kemikaalivirasto vahvistaa päätöksen.
- Jos yksi tai useampi jäsenvaltioiden komitean jäsenistä pyytää kirjallisen menettelyn keskeyttämistä, tiedoksi annettua (muutettua) päätösluonnosta käsitellään jäsenvaltioiden komitean kokouksessa ainoastaan sen suljetussa osiossa.

Tilanne 2: Jos aineitasi käsitellään täysistunnossa (ilman edeltävää kirjallista menettelyä), edustajallesi, joka toimitti muutosehdotuksia koskevat huomautukset kaikkien asianosaisten puolesta (ks. kohdat 5.3.1 ja 5.5.2), ilmoitetaan kokouksesta, ja häntä pyydetään osallistumaan tähän nimenomaiseen osioon (avoimeen osioon) enintään kahden muun osallistujan kanssa. Muistutus: Jäsenvaltioiden komitean työjärjestyksen mukaan rekisteröijien edustaja voidaan kutsua kokoukseen tarkkailijaksi,¹¹ kun komitea käsittelee päätöstään.

- (i) Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee päätösluonnoksesta yksimielisyyteen joko kirjallisessa menettelyssä tai kokouksessa (suljetussa osiossa) järjestetyn käsittelyn jälkeen, kemikaalivirasto vahvistaa päätöksen virallisesti.
- (j) Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse asiasta yksimielisyyteen kirjallisessa menettelyssä tai jäsenvaltioiden komitean kokouksessa, kemikaalivirasto siirtää päätösluonnoksen käsittelyn Euroopan komissiolle. Tämän jälkeen päätös tehdään komiteamenettelyssä.

Päätös tulee voimaan **vasta** päätöksentekomenettelyn päätyttyä.

5.2. Päätöksen (pätösluonnoksen) rakenne

Jos kemikaaliviraston tietyn aineen kaikista asiaankuuluvista asiakirja-aineistoista tekemän arvioinnin tulos on, että toimitetut aineistot eivät täytä yhtä tai useampaa tietovaatimusta, kemikaalivirasto antaa yhden päätösluonnoksen kaikille rekisteröijille, joita nämä tietovaatimukset koskevat. Kutakin päätöksen vastaanottajaa sitovat rekisteröityyn tonnimäärään arviointihetkellä sovellettavien REACH-asetuksen liitteiden mukaiset tietopyynnöt.

¹¹ Osallistujien on noudatettava menettelysääntöjä, jotka koskevat arviointipäätösluonnokseen liittyvän asian haltijoita, kun he ovat tarkkailijoina jäsenvaltioiden komitean kokouksessa:

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

Jotta lakisääteisten velvollisuuksien hahmottaminen olisi helpompaa, pyynnöt on ryhmitelty eri liitteisiin, jotka vastaavat REACH-asetuksen kyseiset vaatimukset sisältäviä liitteitä.

Vaatimukset, joita sinun on noudatettava, on esitetty eri liitteissä seuraavasti:

- REACH-asetuksen liite VII, jos rekisteröimäsi aineen tonnimäärä on 1–10 tonnia vuodessa, tai jos kuljetettavan erotetun välituotteen tonnimäärä on yli 1 000 tonnia vuodessa;
- REACH-asetuksen liitteet VII ja VIII, jos rekisteröimäsi aineen tonnimäärä on 10–100 tonnia vuodessa;
- REACH-asetuksen liitteet VII, VIII ja IX, jos rekisteröimäsi aineen tonnimäärä on 100–1 000 tonnia vuodessa;
- REACH-asetuksen liitteet VII–X, jos rekisteröimäsi aineen tonnimäärä on yli 1 000 tonnia vuodessa.

Päätöksessä (päättöluonnoksessa) kemikaalivirasto luettelee tietopyynnöt ja asettaa määräajan, johon mennessä pyydetyt tiedot on toimitettava.

Yksi päätös sisältää kaikki pyynnöt, ja siinä on myös määräaika, jonka kuluessa kaikki testit on tehtävä. Joissakin tapauksissa kemikaalivirasto voi asettaa erilaiset määräajat eri pyynnöille siksi, että testit voidaan tehdä peräkkäin, jolloin ensimmäisestä tutkimuksesta saadaan toisen tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja.

Jos haluat noudattaa ainekohtaista testausstrategiaa, se on omalla vastuullasi, eikä kemikaalivirasto anna lausuntoa, ennen kuin vahvistetussa päätöksessä asetettu määräaika on umpeutunut.

Kun päätös on tehty, kemikaalivirasto ei anna ohjeita mahdollisista testausstrategioista.

Liitteissä, joissa esitetään kemikaaliviraston perustelut tietopyynnöille, virasto käsittelee alustavassa liitteessä arviointinsa niitä näkökohtia, joilla on merkitystä useiden vaatimustenvastaisuuksien kannalta (esimerkiksi interpoloinnin mukauttaminen, vesieläimiä koskeva testausstrategia tai PBT-arviointi).

Kaikkien niiden rekisteröijien, joille päätös on osoitettu, on yhdessä varmistettava, että vain yksi rekisteröijistä tuottaa pyydetyt tiedot. Lisäksi rekisteröijien on noudatettava tietojen yhteiskäyttöä koskevia sääntöjä REACH-asetuksen 53 artiklan mukaisesti.

5.2.1. Asiakirja-aineiston arviointia koskevien päätösten vastaanottajat

Saat päätöksen (päättöluonnoksen), jos kemikaalivirasto katsoo, etteivät rekisteröintiaineistossasi (tai päärekisteröijän puolestasi toimittamassa rekisteröinnissä) olevat tiedot ole vaatimusten mukaisia. Sinun on vastattava päätöksessä lueteltuihin pyyntöihin valmistamasi tai maahantuomasi määrän mukaan.

Kemikaalivirasto suosittelee, että ilmoitat asiasta myös niille tietojen yhteistoimituksen jäsenille, joita havaittu vaatimustenvastaisuus ei koske mutta jotka voivat olla kiinnostuneita päätöksen sisällöstä, sillä he voivat vaikuttaa omalta osaltaan rakentavasti päätösluonnosta koskeviin huomautuksiin. Kemikaalivirasto ilmoittaa näille asianomaisille osapuolille, kun vahvistettu päätös on julkaistu sen verkkosivustolla (ks. kohta 6.1).

5.2.2. Tietojen yhteistoimituksen jäsenet päätösluonnoksen vastaanottajina

Vaikka tietojenvaihtofoorumit (SIEFit) lakkautettiin 1. kesäkuuta 2018, saman aineen rekisteröijä sitoo kuitenkin velvoite toimittaa ainetta koskevat tiedot yhdessä.

Ilmoittamalla selkeästi, miten tietovaatimuksia sovelletaan kunkin tonnimäärän osalta, kemikaalivirasto parantaa rekisteröijien oikeusvarmuutta siitä, mitkä ovat niiden yksittäiset lakisääteiset velvoitteet. Näin voidaan varmistaa, että kaikilla tietojen yhteistoimitukseen osallistuvilla rekisteröijillä on yhtäläiset toimintaedellytykset. Kaikkien vastaanottajien on noudatettava omia tietovaatimuksiaan ja jaettava nykyiset/uudet tiedot. Lisäksi vastaanottajien on noudatettava lakisääteistä velvoitettaan välttää tarpeettomia (selkärankaisilla tehtäviä) eläinkokeita.

5.2.3. Jos jättäytyt pois osasta yhteisesti toimitettavia tietoja

Jos olet jättäytynyt pois samaa ainetta koskevasta yhteisestä rekisteröintiaineistosta yhden tai useamman tutkittavan ominaisuuden osalta, saat oman päätöksen (päättöluonnoksen), joka koskee kyseistä ominaisuutta.

Kemikaalivirasto voi esittää jommankumman seuraavista pyynnöistä:

- (i) On tehtävä uusi tutkimus, joka voi olla sama kuin tietojen yhteistoimituksen muilta jäseniltä pyydetty tutkimus. Tässä tapauksessa on kuitenkin tehtävä vain yksi testi, joka kaikkien niiden rekisteröijien on jaettava, joita sama tutkittava ominaisuus koskee.
- (ii) Sinun on jaettava tiettyä tutkittavaa ominaisuutta koskevat tiedot, jotka on esitetty yhteisesti toimitetussa rekisteröintiaineistossa, tietojen yhteistoimituksen muiden jäsenten kanssa. Tässä tapauksessa on sovellettava tietojen yhteiskäyttöä koskevia oikeuksia ja velvollisuuksia, joista on säädetty III osastossa.

Kemikaalivirasto edellyttää joka tapauksessa, että teet yhteistyötä ja koordinoit toimiasi muiden rekisteröijien kanssa, jotta päätöksessä pyydyt tiedot saadaan hankittua.

5.3. Päättöluonnosta koskevien huomautusten esittäminen

5.3.1. Huomautusten esittäminen sille varattuna aikana

Kun kemikaalivirasto on lähettänyt päätösluonnoksen kaikille vastaanottajille REACH-IT-järjestelmän välityksellä¹², heitä pyydetään toimittamaan huomautuksensa kemikaaliviraston havainnoista, jotka on perusteltu päätösluonnoksessa, 30 päivän kuluessa päätösluonnoksen vastaanottamisesta. Huomautusten toimittamisen määräaika ja käytettävän verkkolomakkeen osoite kerrotaan päätösluonnoksen liitteenä olevassa saatekirjeessä.

Kaikilla rekisteröijillä on mahdollisuus esittää huomautuksia päätösluonnoksesta. Jotta voitaisiin varmistaa, että huomautukset ovat johdonmukaisia ja että ne voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon päätöksenteossa, kemikaalivirasto suosittelee, että kaikki vastaanottajat nimeävät yhdessä edustajan. Hänen tehtävänä on koordinoida huomautusten toimittaminen, kerätä ne ja toimittaa kemikaalivirastolle kootut huomautukset yhtenä kokonaisuutena. Huomautusten toimittamiseen tarkoitettussa verkkolomakkeessa on valintaruutu, johon valittu edustaja voi merkitä rastin vahvistaakseen, että hän on toimittanut huomautukset kaikkien päätösluonnoksen vastaanottajien puolesta.

REACH-asetuksessa on asetettu tiukat määräajat päätöksenteolle. Päättöluonnosta koskevien huomautusten esittämisen määräaika ei voida pidentää, ellei siihen ole teknisiä syitä

¹² Rekisteröijien katsotaan vastaanottaneen REACH-IT-järjestelmän välityksellä lähetetyn asiakirjan (esimerkiksi päätösluonnoksen) joko silloin, kun se avataan, tai viimeistään seitsemän päivän kuluttua tiedoksiantamisesta, vaikkei asiakirjaa olisi avattu.

(esimerkiksi jos toimitustyökalut eivät toimi) tai ellei huomautusten esittämiselle varattu aika osu sellaiseen ajankohtaan, jolloin virasto on suljettu.



Rekisteröijät voivat toimittaa huomautuksia kemikaaliviraston havainnoista, jotka on esitetty päätösluonnoksessa, **mieluiten yhteisesti** annettussa määräajassa ja kemikaaliviraston ilmoittamaa verkkolomaketta käyttäen.

5.3.2. Huomautusten laajuus

Päätösluonnosta koskevien huomautusten on oltava lyhyitä, ja niiden on liityttävä päätöksen sisältöön. Niissä on mainittava, onko kemikaalivirasto tehnyt virheen arvioinnissaan, esimerkiksi osoittamalla, onko päätösluonnoksessa selvennystä vaativia tai epätarkkoja kohtia.

Jos saataville tulee uusia tietoja sen jälkeen, kun olet saanut päätösluonnoksen, siitä on ilmoitettava kemikaalivirastolle päätösluonnokseen esitettävissä huomautuksissa (ks. myös jäljempänä kohta 5.4). Virasto arvioi huomautuksissa esitetyt tiedot ja tarvittaessa muuttaa päätöstä niiden perusteella.

Vaikka pyyntöjä koskevilla huomautuksilla pitäisi periaatteessa olla merkitystä päätösluonnoksen kaikille vastaanottajille, kemikaalivirasto tietää, että jotkin huomautukset voivat olla rekisteröijäkohtaisia, ja silloin ne on toimitettava erikseen (esimerkiksi jos tuot esiin luottamuksellisia asioita tai tiettyä käyttötarkoituksia koskevia huomioita).

Ennen huomautusten toimittamista kannattaa tutustua kemikaaliviraston verkkosivustolla oleviin suosituksiin, jotka virasto on antanut rekisteröijille arvioinnin osalta.



Suosituksia rekisteröijille: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Päätösluonnoksessa ilmoitetun määräajan pidentäminen

Kemikaalivirasto voi pidentää päätösluonnoksessa ilmoitettua määräaika vain poikkeusolosuhteissa, esimerkiksi silloin, jos esität päätösluonnokseen antamissasi huomautuksissa sopimuslaboratorion asianmukaiset perustelut sille, ettei määritettyä tutkimusta voida toteuttaa kemikaaliviraston antamassa määräajassa.

On kuitenkin huomattava, että jos viittaat määräajan pidentämisestä koskevista perusteluissasi siihen, että on tarpeen tehdä alustavia tutkimuksia (esimerkiksi maistuvuustutkimuksia tai annoksenmäärittäytutkimuksia), määräaika ei pidennetä: sinun ei tarvitse odottaa vahvistetun päätöksen saamista, vaan voit aloittaa nämä tutkimukset heti.



Rekisteröijillä on mahdollisuus esittää huomautuksia kemikaaliviraston päätösluonnoksista 30 päivän kuluessa päätösluonnoksen vastaanottamisesta. Rekisteröijien on koordinoitava päätösluonnokseen annettavien vastausten toimittaminen ja vältettävä esittämästä toisistaan poikkeavia huomautuksia.

5.4. Päivitykset päätösluonnoksen vastaanottamisen jälkeen

Kemikaalivirasto ei ota huomioon rekisteröintiaineistosi päivitystä, joka on toimitettu sen jälkeen, kun päätösluonnos on lähetetty.

Tämä johtuu siitä, että aineiston ajan tasalla pitämistä koskevan velvollisuuden, josta on säädetty 22 artiklan 1 kohdassa, ja aineiston arviointiprosessien välillä ei ole suoraa yhteyttä.

Asiakirja-aineiston arviointia koskeva kemikaaliviraston päätös tehdään rekisteröintiaineiston sen version perusteella, joka on saatavana kemikaaliviraston järjestelmissä **sillä hetkellä**, kun päätösluonnos toimitetaan rekisteröijille huomautusten esittämistä varten. Kemikaalivirasto olettaa, että arvioitavana olevat aineistot kuvastavat rekisteröijien parasta tietämystä ja sisältävät siten uusimmat tiedot¹³.

Lisäksi kemikaaliviraston tulee REACH-asetuksen 50 ja 51 artiklassa säädetyn päätöksentekoprosessin aikana ottaa huomioon ainoastaan huomautukset, joita rekisteröijät esittävät päätösluonnoksesta ja toimivaltaisten viranomaisten tekemästä mahdollisesta muutosehdotuksesta. Huomautukset on esitettävä kemikaaliviraston määräämässä muodossa.

Rekisteröintiaineiston päivitykset eivät ole huomautuksia päätösluonnokseen, joten niitä ei oteta huomioon päätöksentekoprosessissa. Sinulla on kuitenkin lakisääteinen velvollisuus päivittää asiakirja-aineisto uusilla tiedoilla ilman aiheetonta viivästystä (REACH-asetuksen 22 artiklan 1 kohta). Jos sinulla on uusia tietoja, joiden perusteella jokin päätösluonnoksessa esitetty tietopyyntö (jotkin tietopyynnöt) voidaan poistaa (jos sinulla on hallussasi esimerkiksi uusi kokeellinen tutkimus), sinun on mainittava tämä tieto päätösluonnokseen esittämässäsi huomautuksissa. Kemikaalivirasto ottaa tämän tiedon huomioon päätöksentekoprosessissa.

Kemikaalivirasto ei ota huomioon myöskään tonnimäärää, käyttöjä ja altistumista koskevia uusia tietoja, jotka on toimitettu sen jälkeen, kun virasto on lähettänyt sinulle arviointia koskevan päätösluonnoksen huomautusten esittämistä varten. Tämä johtuu siitä, että kemikaalivirasto arvioi rekisteröintiaineistosi sen tonnimääräluokan mukaan, johon aine oli rekisteröitynä sillä hetkellä, kun päätösluonnos lähetettiin sinulle.

Ennen kuin kemikaalivirasto alkoi arvioida aineistoasi, sinulla on ollut oikeus valmistaa, tuoda maahan ja käyttää rekisteröityä ainetta sellaisina määrinä ja niiden käyttötarkoitusten mukaisesti, joihin aine on rekisteröity. Jotta aineesi olisi laillisesti markkinoilla, rekisteröintiaineistossasi pitää olla tiedot, jotka liittyvät sitä tonnimäärää ja niitä käyttöjä koskeviin tietovaatimuksiin, joiden mukaan aineesi on rekisteröity. Näiden tietojen puuttumista ei voida korjata jälkikäteen pienentämällä tonnimäärää ja/tai muuttamalla käyttötietoja kemikaaliviraston päätösluonnoksen vuoksi.

Jos siis annat päätösluonnosta koskevissa huomautuksissasi tietoja, jotka koskevat rekisteröidyn tonnimäärän pienentämistä tai tiettyjen käyttötarkoitusten poistamista, niitä ei oteta huomioon asiakirja-aineiston arviointia koskevassa päätöksentekoprosessissa.

Tietojen yhteistoimituksen jäsenet ovat yhdessä vastuussa kemikaaliviraston pitämisestä ajan tasalla näiden tietojen paikkansapitävyydestä.



Kun päätösluonnos on toimitettu rekisteröijille huomautusten esittämistä varten, aineistosi päivitys ei vaikuta päätöksentekoon eikä päätöksen vahvistamiseen. Kemikaalivirasto ottaa huomioon vain ne tiedot, jotka annat päätösluonnokseen esittämässäsi huomautuksissa.

Päätöksessä lueteltujen vastaanottajien on vastattava kemikaaliviraston esittämiin pyyntöihin, jotka virasto on tehnyt arvioinnin ja päätösluonnoksen laatimisen hetkellä käytettävissään olevien rekisteröintitietojen perusteella. Kemikaaliviraston arviointia koskevissa päätöksissä olevat pyynnöt perustuvat siis tonnimäärä- ja käyttötietoihin, jotka ovat käytettävissä sillä hetkellä, kun päätösluonnos toimitetaan rekisteröijille huomautusten esittämistä varten.

¹³ <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

Päätösluonnosta koskevissa huomautuksissasi antamiasi tietoja, jotka koskevat rekisteröidyn tonnimäärän pienentämistä tai tiettyjen käyttötarkoitusten poistamista, ei siis oteta huomioon asiakirja-aineiston arviointia koskevassa päätöksentekoprosessissa.

Valmistuksen ja/tai maahantuonnin lopettaminen päätösluonnoksen vastaanottamisen jälkeen

Muistathan, että aineesi valmistamisen ja/tai maahantuonnin lopettamisesta **päätösluonnoksen vastaanottamisen jälkeen** on sinulle välittömiä seurauksia. Kun päätät lopettaa aineen valmistuksen ja/tai maahantuonnin 50 artiklan 3 kohdan mukaisesti päätösluonnoksen vastaanottamisen jälkeen, sinun täytyy ilmoittaa lopettamisesta REACH-IT-järjestelmän välityksellä. Tällöin kemikaalivirasto mitätöi rekisteröintinumerosi ja tekee kemikaaliviraston verkkosivustolla sen kohdalle merkinnän "mitätön" (invalid). Sen jälkeen et saa enää valmistaa ainetta tai tuoda sitä maahan EU:n/ETA:n markkinoille.

Et myöskään saa enää uusia pyyntöjä tai päätöksiä, ja päätöksentekoprosessi lopetetaan sinun osaltasi. Kaikki vahvistetut päätökset, joiden vastaanottaja olet, ovat kuitenkin yhä voimassa, ja niitä on noudatettava.

Jos kuitenkin päätät alkaa valmistaa ja/tai maahantuoda ainetta uudelleen rekisteröinnin kannalta merkittäviä määriä, sinun on rekisteröitävä aine uudelleen. Lisäksi voit joutua osallistumaan kustannuksiin, joita rekisteröintiaineiston ylläpidosta ja päivittämisestä on kertynyt aineen arviointiprosessin vuoksi tai muista syistä konsortiokohtaisten sopimusten perusteella.



Jos ilmoitat kemikaalivirastolle valmistuksen ja/tai maahantuonnin lopettamisesta päätösluonnoksen vastaanottamisen jälkeen, rekisteröintisi mitätöidään, etkä saa enää valmistaa ja/tai maahantuoda tätä ainetta EU:n/ETA:n alueella.

Et ole enää myöskään vahvistetun päätöksen vastaanottaja, eikä sinulla ole velvollisuutta toimittaa lisätietoja.

Lopettamisesta on kuitenkin syytä ilmoittaa tietojen yhteistoimituksen muille jäsenille, sillä se voi vaikuttaa niiden organisaatioon ja neuvotteluihin.

Huomautus: jos lopetat valmistuksen ja/tai maahantuonnin vahvistetun päätöksen vastaanottamisen jälkeen, jolloin siis olet vielä vahvistetun päätöksen vastaanottaja, sinun on yhä toimitettava pyydetty tiedot.

5.5. Päätösluonnoksen käsittely

Kuten edellä on todettu (kohta 5.1), sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on arvioinut kootut huomautukset, päätösluonnos ja esitetyt huomautukset toimitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kuulemista varten. Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on 30 päivää aikaa ehdottaa muutoksia päätösluonnokseen.

5.5.1. Kemikaalivirasto ei saa päätösluonnoksen muuttamista koskevia ehdotuksia

Jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät toimita muutosehdotuksia, kemikaalivirasto vahvistaa päätöksen REACH-asetuksen 51 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

5.5.2. Kemikaalivirasto saa päätösluonnoksen muuttamista koskevia ehdotuksia

Jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset esittävät muutosehdotuksia, kemikaalivirasto arvioi, tulisiko päätösluonnosta muuttaa, ja toimittaa sen jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi. Samalla kemikaalivirasto lähettää muutosehdotukset sinulle ja antaa 30 päivää aikaa esittää niistä huomautuksia. Huomautuksia saa esittää vain jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ehdottamista muutoksista, ei siis päätösluonnoksen muusta sisällöstä.



Kemikaalivirasto suosittelee, että rekisteröijien edustaja koordinoi muutosehdotuksia koskevien huomautusten esittämisen ja toimittaa ne kootusti yhtenä kokonaisuutena huomautusten esittämiseen varatun ajan (30 päivää) kuluessa.

5.5.3. Esitettyjen huomautusten arviointi jäsenvaltioiden komiteassa

Jäsenvaltioiden komitea arvioi (muutettua) päätösluonnosta sekä rekisteröijien muutosehdotuksiin esittämiä huomautuksia, jotka on toimitettu verkkolomakkeella huomautusten esittämiseen varatun ajan kuluessa. Tässä vaiheessa rekisteröijien varsinaiseen päätösluonnokseen esittämiä huomautuksia ei oteta enää huomioon.



Jäsenvaltioiden komitea ei ota päätöksenteossaan huomioon päätösluonnoksesta esitettyjä huomautuksia, jotka on toimitettu silloin, kun on pyydetty esittämään huomautuksia muutosehdotuksista.

5.5.4. Jäsenvaltioiden komitean kokoukseen osallistuminen

Kokousaikataulu

Jäsenvaltioiden komitea kokoontuu useita kertoja vuodessa, ja vuotuinen aikataulu julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla.



Jäsenvaltioiden komitean kokoukset: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Kokousten rakenne

Jäsenvaltioiden komitean kokouksissa päätösluonnoksia käsitellään kahdessa osiossa:

- Ensimmäisessä osiossa on avoin osio, jossa esitetään muutosehdotukset sekä niitä koskevat rekisteröijien huomautukset ja käydään tieteellinen keskustelu.
- Sen jälkeen osiossa on suljettu osio, jossa pyritään pääsemään asiasta yhteisymmärrykseen.

Jäsenvaltioiden komitean kokouksen avoimeen osioon, jossa käydään alustava keskustelu päätösluonnoksesta, voivat osallistua komitean jäsenten lisäksi myös kutsutut asiantuntijat, sidosryhmäorganisaatioiden nimetyt edustajat ja oma edustajasi (omat edustajasi). Edustajat toimivat tarkkailijoina, ja heillä, kuten kaikilla muillakin kokouksen osallistujilla, on salassapitovelvollisuus.

On kuitenkin syytä huomata, että kokoukseen osallistuminen ei ole lakisääteinen vaatimus. Edustajasi osallistumisen tarkoituksena on se, että jäsenvaltioiden komitea voi saada lisäselvennyksiä tieteellisiin ja teknisiin kysymyksiin. Osallistumisessa on noudatettava jäsenvaltioiden komitean toimintamenettelyjä ja kemikaaliviraston asian haltijoita koskevia

käytännesääntöjä¹⁴. Kun kemikaalivirasto on esitellyt mahdolliset ratkaisemattomat muutosehdotukset (ja niistä esitetyt huomautukset), edustajillesi annetaan tilaisuus kertoa suullisesti muutosehdotuksista esitettyjen huomautusten pääkohdat, ennen kuin jäsenvaltioiden komitea aloittaa keskustelun asiasta avoimessa osiossa.

Jos sinua koskeva päätösluonnos käsitellään yhteisymmärrykseen pääsemiseksi kirjallisessa menettelyssä ja jos menettely keskeytetään, päätöstä käsitellään sen jälkeen ainoastaan jäsenvaltioiden komitean kokouksen suljetussa osiossa. Tällöin edustajaasi ei kutsuta osallistumaan suljettuun osioon.

Jos osallistut jäsenvaltioiden komitean kokouksen avoimeen osioon, edustajasi saa komitean sihteeristöltä sähköpostiviestin, jossa kerrotaan jäsenvaltioiden komitean käymän keskustelun tulos.

Kirjallisen menettelyn tai jäsenvaltioiden komitean kokouksen tuloksen perusteella kemikaalivirasto vahvistaa REACH-asetuksen 51 artiklan 6 kohdan mukaisen päätöksen. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse asiasta yksimielisyyteen, Euroopan komissio lähettää sinulle tekemänsä päätöksen (ks. kuva 3).

6. Mitä tapahtuu sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on vahvistanut päätöksen?

Kun kemikaalivirasto on vahvistanut päätöksen, se lähetetään kaikille vastaanottajille REACH-IT-järjestelmän välityksellä. Päätös sisältää päivämäärän, johon mennessä asiakirja-aineisto pitää päivittää pyydetyillä tiedoilla. Päätös sisältää aina myös oikeussuojakeinojen käyttämistä koskevat ohjeet.

Päätöksen tiedoksiantamisesta alkaa sekä kolmen kuukauden määräaika, jona päätökseen voi hakea muutosta, että 90 päivän määräaika, jonka kuluessa kemikaalivirastolle on ilmoitettava se oikeushenkilö, joka tekee kunkin vaadituista testeistä muiden rekisteröijien puolesta.



Jos lopetat valmistuksen ja/tai maahantuonnin vahvistetun päätöksen vastaanotettuasi, jolloin siis olet vielä vahvistetun päätöksen vastaanottaja, velvollisuus vastata kaikkiin päätöksessä esitettyihin pyyntöihin koskee sinua yhä.

6.1. Muutoksenhakuoikeus

Päätös sisältää aina oikeussuojakeinojen käyttämistä koskevat ohjeet.

Kaikki päätöksen vastaanottajat voivat valittaa päätöksestä kemikaaliviraston valituslautakunnalle¹⁵. Päätöksen vastaanottajien lisäksi myös muut tahot, joihin päätös vaikuttaa suoraan ja yksilöllisesti, voivat valittaa päätöksestä. Valitus perusteluineen on toimitettava kemikaalivirastolle kirjallisesti kolmen kuukauden kuluessa päätöksen tiedoksiantamisesta. Muutoksenhausta peritään maksu vain, jos valitus kirjataan virallisesti tehdyksi.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>

Valituksella on lykkäävä vaikutus ainoastaan niihin päätöksen osiin, joihin valituksen tekijä hakee muutosta. Kaikki muut päätöksessä määritetyt tiedot on toimitettava päätöksessä ilmoitettuun määräaikaan mennessä.

Jos valituslautakunta vahvistaa kemikaaliviraston tekemän päätöksen (kokonaan tai osittain), se antaa tietojen toimittamiselle uuden määräajan, ja rekisteröijien on ilmoitettava kemikaalivirastolle se oikeushenkilö, joka tekee testit muiden puolesta (ks. kohta 6.3).



Valituslautakunta: <https://echa.europa.eu/regulations/appeals>

6.2. Velvollisuus määrittää, kuka tekee testin (testit)

Jos useiden rekisteröijien on turvauduttava testiin, teidän on sovittava 90 päivän kuluessa vahvistetun päätöksen vastaanottamisesta, kuka on se oikeushenkilö, joka tekee vaaditun testin (vaaditut testit) päätöksen muiden vastaanottajien puolesta REACH-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle. Tämä on tehtävä päätöksen saatteena tullessa tiedoksiantokirjeessä olevaa verkkolomakelinkkiä käyttäen.

Jokaiselle päätöksessä luetellulle pyynnölle on ilmoitettava yksi nimi. Se voi olla sama kaikissa pyynnöissä.

Jos tätä tietoa ei toimiteta 90 päivän kuluessa tai jos samalle testille ilmoitetaan usean rekisteröijän nimet, kemikaalivirasto nimeää sen rekisteröijän, jonka on tehtävä vaadittu testi (vaaditut testit) kaikkien rekisteröijien puolesta. Jos ette pääse asiasta rekisteröijien kesken sopimukseen, sinun on otettava yhteyttä kemikaalivirastoon, joka nimeää yhden päätöksen vastaanottajista tahoksi, joka tekee testin (testit) kaikkien asianomaisten rekisteröijien puolesta. Nimeämispäätöksestä ilmoitetaan kaikille rekisteröijille.



Päätöksen vastaanottajien on ilmoitettava 90 päivän kuluessa päätöksen saamisesta kemikaalivirastolle se oikeushenkilö (yksi tai useampi), joka vastaa vaaditun testin (vaadittujen testien) tekemisestä kaikkien niiden rekisteröijien puolesta, joita päätös koskee.

6.3. Päätöksen julkista versiota koskevat huomautukset

Kemikaalivirasto julkaisee julkisen version kaikista asiakirja-aineiston arviointiin liittyvistä päätöksistä avoimuuden vuoksi. Näin toimimalla kemikaalivirasto antaa rekisteröijille ja kolmansille osapuolille mahdollisuuden seurata vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen ja testausehdotusten tutkimiseen liittyviä arviointiprosesseja, jotta näiden prosessien lopputulos olisi helpompi ymmärtää.

Ennen julkaisemista kemikaalivirasto lähettää kaikille päätöksen vastaanottajille päätöksen julkisesta versiosta luonnoksen, josta on poistettu kaikki liikesalaisuuksiin liittyvät ja yrityskohtaiset tiedot. Edustajaasi pyydetään koordinoimaan vastausten pyytäminen, esittämään julkista versiota koskevat huomautukset 21 kalenteripäivän kuluessa verkkolomakelinkkiä käyttäen ja ilmoittamaan kemikaalivirastolle, pitääkö päätöksestä poistaa muita tietoja. Jos päätöksestä pyydetään poistamaan muita tietoja, nämä pyynnöt on perusteltava asiakirjatodistein.

Sinua pyydetään vastaamaan myös silloin, kun hyväksyt saamasi päätöksen julkisen version. Jos et vastaa, kemikaalivirasto katsoo, ettet vastusta päätöksen julkisen version julkaisua.



Asiakirja-aineiston arvioinnin tilanne (ja päätökset):
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Tietojen yhteiskäytöstä ja kustannusten jakamisesta sopiminen

6.4.1. Yhteiskäyttövelvoitteita sovelletaan kaikkiin saman aineen rekisteröijiin

Saman aineen rekisteröijien on pyrittävä "kaikin keinoin varmistamaan, että yhteisrekisteröinnin edellyttämästä tietojen yhteiskäytöstä aiheutuvat kustannukset määritetään tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla¹⁶". Tietojen yhteiskäytön päätavoitteena on välttää tarpeettomia eläinkokeita ja vähentää saman aineen rekisteröijille aiheutuvia kustannuksia.

Tietojen yhteiskäyttövelvoitteita sovelletaan siis sen jälkeen, kun rekisteröintiaineisto on toimitettu ja kun uusia tietoja on tuotettava i) kemikaaliviraston testausehdotusten arvioinnista tekemän päätöksen, ii) vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tai iii) arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemää aineen arviointia koskevan päätöksen perusteella

Lisäksi rekisteröijien on periaatteessa jaettava vain niiden tietojen kustannukset, joita heidän on toimitettava täyttääkseen omaa rekisteröintiään koskevat vaatimukset, kuten tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäytöstä annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/9 on vahvistettu.



Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/9 tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäytöstä: <https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/legislation>

Kun usean saman aineen rekisteröijän tai tietojenvaihtofoorumin (SIEF) osallistujan on jaettava tietoja REACH-asetuksessa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti, niiden on kaikin tavoin pyrittävä pääsemään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä. Jotta voidaan varmistaa, että tiedot jaetaan avoimesti ja tehokkaasti, kaikki tietojen yhteiskäyttöön liittyvät sopimukset on jäsennettävä siten, että kaikki asiaan liittyvät kustannukset kuvataan selkeästi ja että ne ovat yksilöitävissä. Näin voidaan määrittää ne ehdot, joiden mukaan sinun on maksettava tietty osuus kustannuksista, ja maksettavan osuuden määrä.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevia säännöksiä sovelletaan sekä silloin, kun uudet rekisteröijät liittyvät jo tehtyyn tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen, että silloin, kun rekisteröijät tekevät uuden sopimuksen tietojen yhteiskäytöstä. Tästä syystä yhteisrekisteröinnin jäsenten on sovittava kustannusten jakamista koskevasta mallista sekä korvausjärjestelystä¹⁷.

- Jos sopimukseen ei päästä, kunkin rekisteröijän on maksettava yhtäläinen osuus osallistumisestaan aiheutuvista kustannuksista¹⁸.
- Mahdollista korvausjärjestelyä sovelletaan yhtä lailla nykyisiin ja tuleviin rekisteröijiin.

Mallin on sisällettävä määräyksiä myös mahdollisista tulevista kustannuksista, jotka johtuvat kemikaaliviraston rekisteröityjä aineita koskevista päätöksistä¹⁹.

¹⁶ REACH-asetuksen III osasto, 27 artiklan 3 kohta ja 30 artiklan 1 kohta.

¹⁷ Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/9 2 artiklan 1 kohdan c alakohta.

¹⁸ Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/9 4 artiklan 3 kohta.

¹⁹ Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/9 4 artiklan 2 kohta.

6.4.2. Vastaavia aineita koskevien tietojen yhteiskäyttö

Täytäntöpanoasetuksessa kannustetaan etenkin sellaisten tutkimusten jakamiseen, jotka koskevat rekisteröitävän aineen kanssa rakenteellisesti samankaltaista ainetta. Tämä on tärkeää, jotta voitaisiin edistää vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja käyttöä aineiden vaarojen arvioimiseksi sekä minimoida eläinkokeet. Tietojen yhteiskäyttöä koskevaa sopimusta laadittaessa on myös otettava huomioon, miten tällaisiin tietopyyntöihin vastaamista voidaan käytännössä helpottaa.

6.4.3. Jos rekisteröit aineen tai lisäät tonnimäärää sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on lähettänyt päätöksen (päätösluonnoksen)

Jos rekisteröit aineen sen jälkeen, kun päätösluonnos on annettu (eli päätöksentekoprosessin aloittamisen jälkeen; ks. kuva 3), sinua ei oteta virallisesti huomioon päätöksentekoprosessissa, etkä kuulu päätöksen vastaanottajiin. Näin toimitaan myös silloin, jos lisäät tonnimäärää tai laajennat rekisteröintiäsi välituotteena käytöstä täysimittaiseen rekisteröintiin.

Päätöksessä kuitenkin kerrotaan, mitä vaatimuksia sinun on edelleen noudatettava muutetun tonnimäärän osalta. Myös tietojen yhteiskäyttöä koskevia sääntöjä sovelletaan edellä kuvatulla tavalla.



Kustannusten jakamisen tavoitteena on se, että REACH-asetuksen mukaiseen rekisteröintiin liittyvät todelliset kulut ja kustannukset jaetaan tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömästi. Kustannusten jakamisen tarkoituksena ei ole tuottaa voittoa yhdellekään osapuolelle. Tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa on myös määritettävä, missä määrin tulevan rekisteröijän on osallistuttava tutkimuksen kustannuksiin.

Kaikkien rekisteröijien, myös tulevien rekisteröijien, on sovittava kustannusten jakomekanismista, jonka mukaan asiakirja-aineiston arviointipäätöksestä mahdollisesti aiheutuvat kustannukset jaetaan.



Tietojen yhteiskäyttö: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

6.5. Pyydettyjen tietojen toimittaminen annettuun määräaikaan mennessä

Kemikaalivirasto muistuttaa, että jokainen vahvistettu päätös sisältää määräajat (kalenteripäivinä), joihin mennessä pyydetyt uudet tiedot on toimitettava, jotta rekisteröinti olisi asiaa koskevien tietovaatimusten mukainen.

Päätöksen vastaanottajina olette rekisteröijinä yhdessä vastuussa siitä, että

- nimetty rekisteröijä tekee (nimetyt rekisteröijät tekevät) testin oikea-aikaisesti asianmukaisen testimenetelmän mukaisesti ja sellaisella testimateriaalilla, joka on kaikkien rekisteröijien kanssa merkityksellinen;
- pyydetyt tiedot toimitetaan päivitettyinä rekisteröintiaineistona, joka sisältää vaadittavat tiedot vaaditussa muodossa (ts. riittävän yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät), päätöksessä ilmoitettuun määräaikaan (ilmoitettuihin määräaikoihin) mennessä;
- päärekisteröijä toimittaa pyydetyt tiedot muiden rekisteröijien puolesta;

- kemikaaliturvallisuusraportit sekä luokitus ja merkinnät päivitetään tarvittaessa.

6.6. Asiakirja-aineiston arvioinnin jatkotoimet

Kemikaalivirasto aloittaa asiakirja-aineiston arviointiprosessin jatkotoimet, kun asiakirja-aineiston arviointia koskevassa päätöksessä mainittu määräaika on umpeutunut.

Kemikaalivirasto tutkii kaikki tiedot, jotka toimitetaan asiakirja-aineiston arviointia koskevan päätöksen perusteella. Kemikaalivirasto arvioi, täyttääkö kukin rekisteröijä nyt päätöksessä mainitun tietovaatimuksen ja tarvitaanko muita sääntelytoimia. Jos yksi tai useampi rekisteröijä toimittaa tietoja, jotka poikkeavat muiden rekisteröijien päätösluonnoksen perusteella toimittamista tiedoista, nämä erikseen toimitetut tiedot analysoidaan.

Jos toimitetut tiedot ovat asiaankuuluvan tietovaatimuksen mukaiset, kemikaalivirasto ilmoittaa jäsenvaltioille ja komissiolle saaduista tiedoista ja tehdyistä päätelmistä. Lisäksi se ilmoittaa asiasta kaikille päätöksen vastaanottajille.

Jos yksi tai useampi päätöksessä esitetty pyyntö jää täyttämättä, joko i) saat uuden päätöksen (pätösluonnoksen), jossa vahvistetaan, että aineisto on yhä vaatimustenvastainen, tai ii) kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta asianomaisille jäsenvaltioille ja rekisteröijille. Kummassakin tapauksessa kemikaalivirasto kehottaa jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisia ryhtymään tarvittaessa täytäntöönpanotoimiin.



Päätöksen vahvistamisen jälkeen kemikaalivirasto julkaisee päätöksen verkkosivustollaan.

Jos sinä ja päätöksen muut vastaanottajat päätätte vaadittujen testien tekemisen sijasta mukauttaa tietoja, teette sen omalla vastuullanne ja riskillänne. Kemikaalivirasto ei voi antaa epävirallisia neuvoja tai huomautuksia vaihtoehtoisista strategioista sen jälkeen, kun päätös on tehty.

Jos toimitetut tiedot eivät ole vaatimusten mukaisia, täytäntöönpanovastuu siirtyy yksinomaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kansallisille täytäntöönpanoviranomaisille. Rekisteröijän on silti toimitettava päivitetty aineisto kemikaalivirastolle aina pyydettyä.



Kemikaaliviraston suositukset rekisteröijille, jotka saavat päätöksen asiakirja-aineiston arvioinnin yhteydessä: <https://echa.europa.eu/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Arviointimenettelyn

vaiheet: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Vahvistettujen päätösten julkiset versiot: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Hyödyllisiä linkkejä

LAKITEKSTIT

REACH-asetus: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

CLP-asetus: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

TUKI

Arviointi: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Suosituksia rekisteröijille: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Kysymyksiä ja vastauksia: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Tuki: <http://echa.europa.eu/support>

Yhteydenotot – kemikaaliviraston neuvontapalvelu: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

TYÖKALUT

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
TELAKKAKATU 6, PL 400
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU