



## Vihjeitä rekisteröijille ja jatkokäyttäjille

ECHA-12-L-10-FI

# REACH-asetuksen mukainen aineen arviointi

VIHJEITÄ REKISTERÖIJILLE JA JATKOKÄYTTÄJILLE

Valmistaako, tuoko tai käyttäkö yrityksesi kemikaaleja, jotka on rekisteröitävä REACH-asetuksen nojalla? Sisältyykö jokin näistä kemikaaleista säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan (CoRAP)?

Jos vastaus on kyllä, yritys saattaa olla velvoitettu osallistumaan kemikaaliin sisältyvän aineen arviointiin, jonka avulla määritetään alustavat huolenaiheet. Tämä on osa yrityksen velvollisuutta suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä.

Aineen kuuluminen säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan ei välttämättä tarkoita, että aine aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineeseen liittyy kuitenkin huolenaihe, joka on selvitettävä.

Arvioiva jäsenvaltio arvioi, onko huolenaihe perusteltavissa. Rekisteröijältä voidaan pyytää lisätietoja ja lisätestejä johtopäätöksen tekemistä varten. Tästä ei koidu välittömiä seurauksia aineen nykyiselle käytölle.

Tässä julkaisussa annetaan aineen arviointimenettelyyn osallistumista koskevia käytännön ohjeita säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan kuuluvien aineiden rekisteröijille ja jatkokäyttäjille. Yhteisön säännöllisesti päivitettävään toimintasuunnitelmaan kuuluvat aineet arvioidaan säännöllisesti arvioivan jäsenvaltion toimesta.



## VAIHE 1: TARKISTA, ONKO AINE SÄÄNNÖLLISESTI PÄIVITETTÄVÄN YHTEISÖN TOIMINTASUUNNITELMAN PÄIVITYKSESSÄ

CoRAP on kolmivuotinen toimintasuunnitelma, jossa luetellaan arvioitavat aineet.

Tämä toimintasuunnitelma päivitetään vuosittain. Kaikkia säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan kuuluvia aineita ei arvioida heti. Ensimmäisen arvioinnin aineet, jotka on lueteltu kolmivuotisen suunnitelman ensimmäiselle vuodelle. Arviointi aloitetaan näistä ensimmäisen vuoden aineista, kun toimintasuunnitelman lopullinen versio julkaistaan keuhällä. Kun toimintasuunnitelmaa päivitetään, päivitysluonnos julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla edellisenä syksynä.

Tämä säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelman luonnos on tarkoitettu vain tiedoksi, ei julkista kuulemistä varten. Kaikista lopulliseen säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisältyvistä aineista julkaistaan perusteluasiakirjat. Toimintasuunnitelmassa julkaistaan myös arvioivan jäsenvaltion yhteystiedot.

## VAIHE 2: VALMISTAUDU OSALLISTUMAAN AINEEN ARVIOINTIIN

- Ota varhaisessa vaiheessa yhteyttä arvioivaan jäsenvaltioon.  
Jos sinulla on kysyttävää varsinkin ensimmäisen vuoden aineista, ota jo menettelyn alkuvaiheessa yhteyttä arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (eMSCA). Tämä voi auttaa selvittämään todettuja alustavia huolenaiheita.
- Koordinoi toimintaasi muiden rekisteröijien kanssa  
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisältyvällä aineella voi olla useita rekisteröijä, joten on tärkeää aloittaa koordinointi ja yhteydenpito mahdollisimman pian. Pohdi muiden rekisteröijien ja jatkokäyttäjien kanssa, miten osallistumistasi aineen arviointiin koordinoidaan.
- Tarvittaessa, päivitä asiakirja-aineisto aikaisessa vaiheessa  
Rekisteröintiasiakirjoissa on aina oltava kaikki käytettävissä olevat ja olennaiset tiedot. Yrityksillä on lakisääteinen velvoite päivittää rekisteröintiasiakirjat tietyissä tapauksissa, kuten silloin, kun seuraavan tonnitason raja saavutetaan. Aineen lisääminen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelmaan ei välttämättä edellytä rekisteröintiasiakirjojen päivitystä.

Kemikaalivirasto suosittelee, että suunnitelluista asiakirja-aineiston päivityksistä, jotka liittyvät aineen arviointiin, keskustellaan arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa varsinkin, jos kyseessä on ensimmäisen vuoden aine. Toisen ja kolmannen vuoden aineiden osalta tarvittaville asiakirja-aineiston päivityksille on runsaammin aikaa. Tarkoituksena on päästä yhteisymmärrykseen siitä, pystyykö arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen huomioimaan uudet tiedot arvioinnissaan. Toimivaltainen viranomainen ei välttämättä pysty käsittelemään uusia tietoja, jotka toimitetaan, kun arviointi on jo aloitettu.

Ota huomioon, että rekisteröintiasiakirjojen päivitys on aina yrityksen vastuulla. Toimivaltainen viranomainen ei koskaan päivitä näitä asiakirjoja.

### Aineiston päivitysohjeet

Kemikaalivirasto suosittelee, että jos asiakirja-aineistoa päivitetään aineen arvioinnin aikana, päivityksen merkitys meneillään olevaan aineen arviointiin ilmoitetaan arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle käyttämällä vaihtoehtoa "dossier header" (aineiston ylätunniste). Jos

päivitys on oma-aloitteinen, valitse perusteeksi vaihtoehto "Other" (muu). Kirjoita viereiseen kenttään selvitys, kuten "information for substance evaluation" (tietoa aineen arviointia varten). Lisää "Remarks" (huomautukset) -kenttään viesti "relevant for on-going substance evaluation" (olennaista meneillään olevan aineen arvioinnin kannalta), jotta tieto välittyy arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Rekisteröintiasiakirjojen yleiset päivitysohjeet ovat tietojen toimittamista koskevassa oppaassa 5: Teknisen asiakirja-aineiston laatiminen rekisteröintiä ja PPORD-ilmoituksia varten, joka on saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla.

- Keskustele kaikista suunnitelluista testeistä arvioivan jäsenvaltion kanssa  
Erityisen tärkeää on tiedottaa arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos ensimmäisen vuoden aineiden lisätutkimuksia pidetään tarpeellisina. Toimivaltainen viranomainen määrittää lisätiedon tarpeen ja laatii sitä koskevan päätöksen. Siksi kemikaalivirasto ei tässä vaiheessa tarkastele rekisteröijien toimittamia testausehdotuksia, jotka koskevat säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisältyvään aineeseen liittyviä huolenaiheita.
- Jatkokäyttäjien on jaettava oleelliset tiedot  
Jatkokäyttäjillä saattaa olla hyödyllistä huolenaiheeseen liittyvää tietoa, kuten altistustietoja. Tässä tapauksessa jatkokäyttäjien on toimitettava nämä tiedot rekisteröijälle, jotta tämä voi lisätä ne rekisteröintiasiakirjoihinsa, tai päivitettävä oma jatkokäyttäjäraporttinsa. Jaa hyödylliset tiedot mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jopa jo silloin, kun säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnos julkaistaan.

#### Yhteydenpito arvioivan jäsenvaltion kanssa

Arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman julkaisun jälkeen 12 kuukautta aikaa arvioida ensimmäisen vuoden aineet ja esittää tarvittaessa tietopyyntö (päättöluonnos). Jäsenvaltiot ovat sopineet yhteisestä lähestymistavasta, joka koskee rekisteröijien välistä vuorovaikutusta aineen arvioinnin aikana. Jos yhteydenpitoa ei ole vielä aloitettu, arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ottaa yleensä yhteyttä päärekisteröijään ja tarjoaa tilaisuuden tapaamiseen, jossa keskustellaan aineen arvioinnin teknisistä kysymyksistä. Sinun voi olla hyvä nimetä edustaja, joka pitää yhteyttä arvioivaan jäsenvaltioon. Tämän tehtävän voi hoitaa esimerkiksi päärekisteröijä. Sopikaa, miten salassapitoon ja kilpailuun liittyvät kysymykset hoidetaan rekisteröijien kesken.

### VAIHE 3: KOORDINOI HUOMAUTUKSIA VIRALLISEN PÄÄTÖKSENTEON AIKANA

Jos arvioiva jäsenvaltio tulee siihen tulokseen, että lisätietoja tarvitaan, se laatii päätösluonnoksen 12 kuukauden kuluessa säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman julkaisemisesta. Tämä päätös koskeaa yleensä kaikkia aineen rekisteröijä, mutta päätöksen vastaanottajat määräytyvät pyydettyjen tietojen mukaan. Joissakin tapauksissa päätös voidaan toimittaa vain aineen tietyille rekisteröijille tai tietyille jatkokäyttäjille.

Päätöksen vastaanottajilla on 30 päivää aikaa esittää huomautuksensa aineen arvioinnin päätösluonnoksesta ja sen jälkeen 30 päivää aikaa esittää huomautuksia viranomaisten ja/tai kemikaaliviraston muutosehdotuksista. Jos muutosehdotuksia toimitetaan, päätösluonnos siirretään jäsenvaltioiden komitean päätettäväksi. Muussa tapauksessa päätösluonnoksesta tulee kemikaaliviraston lopullinen päätös.

- Käytä yhteistä edustajaa  
Kemikaalivirasto ehdottaa, että päätösluonnoksen vastaanottajat nimeävät yhden edustajan, joka toimittaa huomautukset koko ryhmän puolesta
- Tee huomautukset päätösluonnoksesta  
Ohjeet päätösluonnosta koskevien huomautusten tekemisestä annetaan päätösluonnoksen mukana toimitetussa ilmoituskirjeessä. Jos hallussasi on yhä tietoja, jotka saattavat muuttaa tai kumota päätösluonnoksen pyynnön, tiedota tästä huomautuksissa ja toimita asiakirja-aineiston päivitys uusine tietoineen ensimmäisen 30 päivän kuulemisjakson aikana. Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käy kaikki huomautukset läpi ja saattaa muuttaa päätösluonnosta niiden perusteella. Ota huomioon, että toimivaltainen viranomainen ei voi huomioida mitään asiakirja-aineiston päivityksiä, jotka on toimitettu sen jälkeen, kun päätösluonnos on annettu tiedoksi muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaalivirastolle REACH-asetuksen 52 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

- Pidä määräajoista kiinni  
Määräajan jälkeen toimitettuja huomautuksia ei huomioida.
- Edustajasi jäsenvaltioiden komiteassa  
Jäsenvaltioiden komiteassa keskustellaan vain niistä päätösluonnoksen kohdista, joista viranomaiset ovat jättäneet muutosehdotuksia. Jos tapaus siirretään jäsenvaltioiden komitealle päätöksentekoa varten, edustajan lähettäminen komitean kokoukseen voi olla mahdollista. Järjestelysystä kokouksen osallistujamäärä on rajoitettu. Kemikaalivirasto kutsuu yleensä koordinaattorin, joka on toimittanut huomautukset.

Voidaanko myös säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisältyvälle aineelle tehdä vaatimustenmukaisuuden tarkistus?

REACH-asetuksen 41 artiklan mukainen kemikaaliviraston tekemä vaatimustenmukaisuuden tarkistus ja aineen arviointi ovat erillisiä menettelyjä. Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa tarkistetaan, vastaavatko tiettyjen rekisteröintiasiakirjojen tiedot lainsäädännön vaatimuksia. Aineen arviointiprosessissa pyritään selvittämään aineen (kollektiiviseen) käyttöön liittyvät mahdolliset riskit. Lainsäädäntö ei edellytä, että rekisteröintiasiakirjojen vaatimustenmukaisuus tarkistetaan ennen kuin aineelle tehdään aineen arviointi. Kemikaalivirasto kuitenkin varmistaa tarkistamalla useiden säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisältyvien aineiden vaatimustenmukaisuuden, että rekisteröintiasiakirjoissa on perustiedot, joiden perusteella jäsenvaltio voi arvioida mahdolliset riskit aineen arvioinnissa. Kemikaalivirasto koordinoi vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia arvioivien jäsenvaltioiden kanssa, jotta toimien päällekkäisyys voidaan välttää.

## VAIHE 4: TOIMITA PYYDETYT TIEDOT

Kun kemikaalivirasto on antanut lopullisen päätöksen aineen arvioinnin tuloksena, päätöksen vastaanottajien on päätettävä, kenellä on parhaat mahdollisuudet hankkia pyydetty tiedot.

- Sopikaa 90 päivän kuluessa päätöksen vastaanottamisesta, kuka tekee vaaditut tutkimukset Jos kemikaalivirastolle ei tiedoteta tällaisesta päätöksestä, se nimeää yhden vastaanottajan tekemään tutkimuksen kaikkien puolesta.
- Sopikaa kustannusten ja tietojen jakamisesta Testin tekvän rekisteröijän (tai jatkokäyttäjän) on toimitettava muille asianosaisille kopio täydellisestä tutkimusraportista.
- Päivittäkää rekisteröintiasiakirjat Pyydetty tiedot on päivitettävä rekisteröintiasiakirjoihin lopullisessa päätöksessä annettuun määräaikaan mennessä.

## VAIHE 5: SEURAA AINEEN ARVIOINNIN TULOKSIA

Kun lopullisessa päätöksessä pyydetty tiedot on toimitettu kemikaalivirastolle, arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomais tarkastelee niitä 12 kuukauden kuluessa. Toimivaltainen viranomais voi tarvittaessa pyytää lisätietoja toisella päätöksellä. Kohdassa 3 annetut ohjeet pätevät tässäkin tilanteessa.

Käytyään uudet tiedot läpi arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomais saattaa aineen arvioinnin loppuun ja harkitsee, miten saatuja tietoja käytetään riskinhallintatoimenpiteisiin yhteisön tasolla. Joissakin tapauksissa toimivaltainen viranomais voi tulla siihen tulokseen, että käytössä olevat toimet riittävät riskien hallintaan.

Päätökset lisätietopyynnöistä ja jäsenvaltioiden arviointiraportit julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla. Kemikaalivirasto ilmoittaa päätelmistä komissiolle, rekisteröijille ja muille jäsenvaltioille.

## VALITUSOIKEUS

Kaikilla aineen arvioinnin tuloksena annetun lopullisen päätöksen vastaanottajilla on valitusoikeus.

## HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ

Aineen arviointi kemikaaliviraston verkkosivustolla:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma kemikaaliviraston verkkosivustolla:  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitean verkkosivusto:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Kemikaaliviraston valituslautakunnan verkkosivusto:  
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

## AINEEN ARVIONNIN YLEISKATSAUS

