ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

REACH

Factsheet

ECHA-13-FS-05-FI

Asiakirja-aineistojen arviointipäätösten seuranta

Asiakirja-aineistojen arvioinnin tarkoituksena on antaa lisätietoa niistä rekisteröinneistä, jotka eivät vielä täytä REACH-asetuksen vaatimuksia. Arviointipäätösten perusteella tehtyjen aineistojen ajantasaistusten tarkastelu on arvioinnin viimeinen vaihe. Sen tarkoituksena on ensinnäkin varmistaa, että rekisteröijä korjaa ne puutteet, joihin asiakirjan arviointipäätöksessä puututtiin. Toiseksi sen tarkoituksena on tunnistaa mahdolliset ongelmakohdat uusissa rekisteröijän toimittamissa tiedoissa ja mahdollisesti tarttua niihin.

Kemikaaliviraston käynnistämän vaatimustenmukaisuustarkastuksen ja rekisteröijän käynnistämän testausehdotuksen tarkastelun tuloksena voi olla päätös, jossa rekisteröijältä pyydetään lisätietoja tiettyyn määräaikaan mennessä. Kemikaalivirasto odottaa saavansa pyydetyt tiedot viimeistään rekisteröintiaineiston ajantasaistuksessa määritettyyn määräaikaan mennessä. Virasto tutkii kaikki asiakirjan arviointipäätöksen perusteella toimitetut tiedot. Kun asiakirja-aineiston arviointi on saatettu päätökseen, kemikaalivirasto ilmoittaa komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille saaduista tiedoista ja mahdollisista päätelmistään.

PROSESSI

Kemikaalivirasto käynnistää asiakirja-aineiston arviointiprosessin seurantavaiheen, kun aineiston arviointipäätöksessä asetettu määräaika on päättynyt.

Kemikaalivirasto selvittää, onko päätöksessä pyydetyt tiedot annettu viimeisimmässä ajantasaistetussa aineistossa. Jotta kemikaaliviraston aineiston arviointipäätökset olisivat täytäntöönpanokelpoisia, niissä määrätään tietyistä menetelmistä ja eritelmistä, joiden mukaisesti tietovaatimukset on täytettävä. Esimerkiksi sellaisissa tapauksissa, joissa rekisteröijä on vastannut kemikaaliviraston päätökseen viittaamalla tiettyyn tutkimukseen, kemikaalivirasto ratkaisee muun muassa, onko kyseinen tutkimus tehty ilmoitetun testimenetelmän mukaisesti ja vaaditulla aineella ja onko tutkimuksesta esitetty asianmukainen (yksityiskohtainen) tutkimustiivistelmä. Kemikaalivirasto tarkistaa myös, ovatko rekisteröijän uusiin tietoihin perustuvat johtopäätökset perusteltuja.

Kun on selvitetty, onko pyydetyt tiedot annettu, tulos kirjataan erityisiin tulosasiakirjoihin.

TULOS

Jos rekisteröijä ajantasaistaa asiakirja-aineistoaan tiedoilla, jotka kemikaaliviraston sihteeristön arvion mukaan vastaavat viraston päätöksessä pyydettyjä tietoja, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja Euroopan komissiolle ilmoitetaan tästä 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Jos rekisteröijä on poikennut päätöksessä pyydetyistä tiedoista, mutta on kuitenkin täyttänyt merkitykselliset REACH-asetuksen vaatimukset vaihtoehtoisella menetelmällä tai jollakin muulla mukauttamisperusteella (esimerkiksi testin teknisellä mahdottomuudella), kemikaalivirasto katsoo pyynnöstä poikkeamisen olevan hyväksyttävää (ks. myös tällaisissa tapauksissa tarvittavat asiakirjat kohdasta "Muistutus rekisteröijille").

Ellei ajantasaistettuja tietoja saada tai ajantasaistuksen arvioidaan olevan riittämätön minkä tahansa viraston päätöksessä esitetyn pyynnön osalta, kyseiselle jäsenvaltiolle ja rekisteröijälle toimitetaan ilmoitus siitä, ettei aineiston arviointia koskevaa päätöstä ole noudatettu. Kyseessä on ilmoitus siitä, että kemikaaliviraston sihteeristön arvion mukaan rekisteröijä ei asetetussa määräajassa noudattanut yhtä tai useampaa päätökseen sisältyneistä tietopyynnöistä. Ilmoitus on itse asiassa tiedotuspaketti, johon kuuluu saatekirje, joka koskee asian oikeudellista taustaa ja arviota siitä, että tietopyyntö oli jätetty kokonaan tai osittain noudattamatta, tieteelliset tosiseikat sisältävä liite, alkuperäinen ilmoitus ja päätös sekä asianmukainen kirjeenvaihto rekisteröijän kanssa päätöksen toimittamisen jälkeen. Edellä mainittua 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ei anneta, ennen kuin rekisteröijä on tyydyttävästi vastannut kaikkiin päätöksen pyyntöihin.

Jos rekisteröijä noudattaa viraston päätöstä, mutta joko rekisteröijä tai virasto esittää muita samaa tietovaatimusta koskevia huolenaiheita, virasto voi antaa uuden REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston arviointia koskevan päätöksen.

Jos virasto vastaanottaa ajantasaistetut tiedot, jotka noudattavat viraston päätöstä, mutta saatujen tietojen tuloksena todetaan muita tietovaatimuksia koskevia uusia huolenaiheita, virasto voi REACH-asetuksen 41 artiklan perusteella käynnistää uuden vaatimustenmukaisuuden tarkastusmenettelyn.

JÄSENVALTION TOIMET

Asiakirja-aineiston arviointiprosessin seurantavaihe on yksi kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten valvontaviranomaisten välisistä kohtaamispisteistä.

Asetuksen 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla ilmoituksella jäsenvaltioille ja komissiolle kerrotaan asiakirja-aineiston arvioinnin tuloksista. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää näitä uusia tietoja muissa REACH- tai CLP-prosesseissa (toisin sanoen aineiden arvioinnissa, lupa- ja rajoitusmenettelyissä sekä yhdenmukaistetussa luokituksessa ja merkinnöissä).

Vastuu täytäntöönpanon valvonnasta on pelkästään jäsenvaltioilla (REACH-asetuksen XIV osasto). Ellei päätöksessä mainittua puutetta (tai mainittuja puutteita) korjata määräaikaan mennessä, kemikaalivirasto ilmoittaa jäsenvaltioille, ettei aineiston arviointipäätöstä ole noudatettu. Ilmoituksen tarkoituksena on tukea kansallisia täytäntöönpanon valvontatoimia. Siksi se osoitetaan kyseiselle valvontaviranomaiselle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kansallisia viranomaisia kehotetaan puuttumaan niihin kemikaaliviraston yksilöimiin puutteisiin, jotka kuuluvat niiden toimivaltaan, ja ryhtymään tarvittaessa täytäntöönpanon valvontatoimiin. Rekisteröijä saa ilmoituksesta kopion niin, että kaikki toimijat ovat samalla lähtöviivalla.

Kun asia on siirretty kansallisten viranomaisten käsiteltäväksi, kemikaalivirasto edellyttää, että myöhempi asiaa koskeva yhteydenpito tapahtuu jäsenvaltion viranomaisten ja rekisteröijän välillä. Kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden välistä viestintää varten on luotu järjestelmä tällaisia tapauksia koskevien tietojen vaihtamiseksi. Näin kemikaalivirasto pystyy suunnittelemaan asiakirja-aineistojen ajantasaistusten tarkastelun oikeaan aikaan, kun puuttuvat tiedot on toimitettu ajantasaistetun aineiston välityksellä.

VIESTINTÄ REKISTERÖIJIEN KANSSA ASIAKIRJA-AINEISTON ARVIOINTIPÄÄTÖKSEN TEKEMISEN JÄLKEEN

Ellei päätöksestä valiteta, se on oikeudellisesti sitova. Kemikaaliviraston mahdollisuudet toimia ovat tällaisessa tapauksessa rajalliset.

Jos rekisteröijä kaipaa selvennystä päätökseen perustuviin velvollisuuksiinsa, kemikaalivirasto voi auttaa tässä tarjoamalla päätöksen täytäntöönpanon kannalta hyödyllisiä ohjeita. Tällaisissa tapauksissa on otettava yhteyttä kemikaaliviraston neuvontapalveluun ja esitettävä konkreettisia kysymyksiä. Kemikaalivirasto ei voi muuttaa päätöksen sisältöä.

Joissakin tapauksissa rekisteröijät haluaisivat keskustella siitä, voidaanko heidän tietovaatimusten täyttämiseksi suunnittelemansa tapa (esimerkiksi yleisten tai erityisten mukautusten käyttö) hyväksyä. Kemikaalivirasto ei voi antaa tällaista neuvontaa tai ottaa kantaa vaihtoehtoisiin strategioihin tai lähestymistapoihin, joita rekisteröijä harkitsee käyttävänsä päätöksen pyynnön noudattamiseksi. Kuten edellä mainittiin, kemikaaliviraston sihteeristö alkaa vasta määräajan päätyttyä arvioida, onko rekisteröintiaineisto päätökseen sisältyvien tietopyyntöjen mukainen, ja se tekee arviointinsa ainoastaan rekisteröintiaineiston viimeisimmän version perusteella.

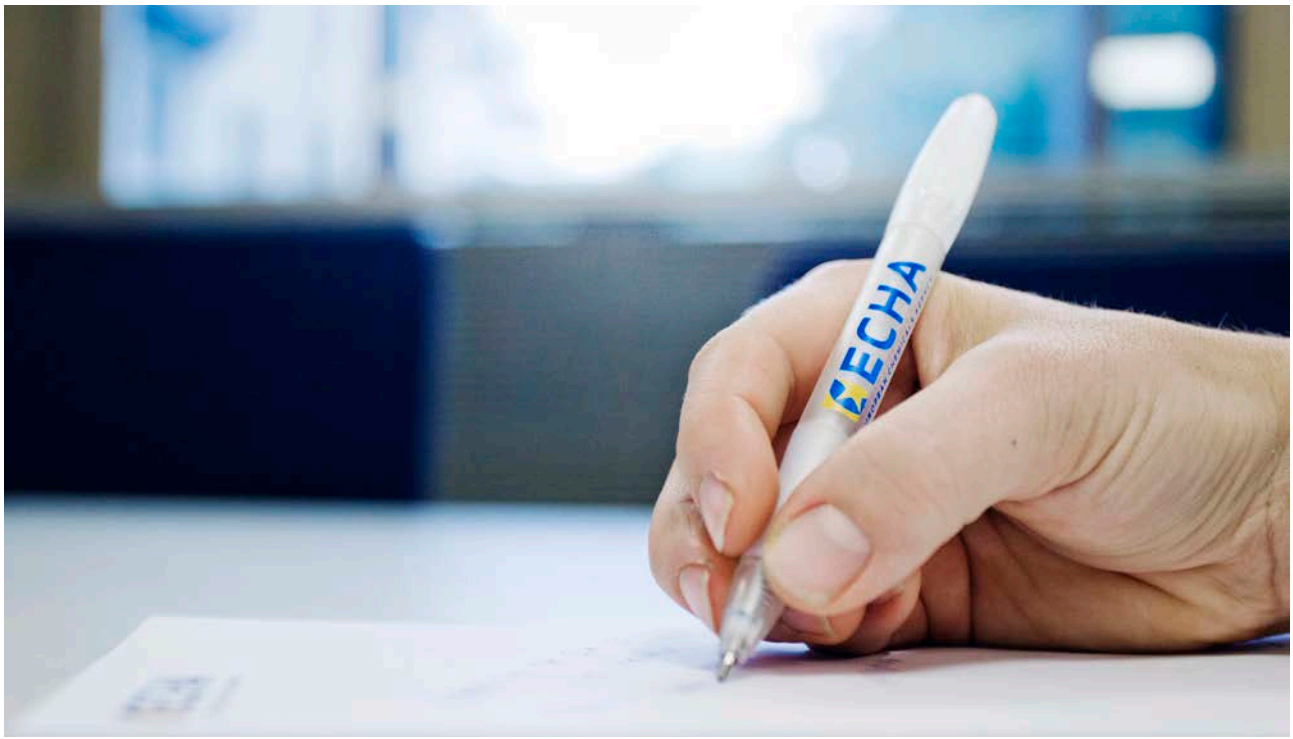
Joissakin tapauksissa rekisteröijät pyytävät kemikaalivirastoa jatkamaan määräaikaa erilaisin perustein. Kemikaalivirastolla ei ole valtuuksia muuttaa päätöksessä ilmoitettua määräaikaa, koska jäsenvaltiot ovat yksimielisesti sopineet kyseisestä määräajasta. REACH-asetuksessa ei myöskään

säädetä asiakirja-aineiston arviointia koskevan päätöksen määräajan jatkamisesta.

Kun ilmoitus siitä, ettei aineiston arviointipäätöstä ole noudatettu, on toimitettu, rekisteröijän tulisi olla yhteydessä kansallisiin viranomaisiin.

MUISTUTUKSIA REKISTERÖIJILLE

Rekisteröijien on toimitettava asiakirja-aineiston arviointipäätöksessä pyydetyt tiedot heti, kun he saavat kyseiset uudet tiedot (22 artiklan 1 kohta) ja viimeistään asetettuun määräaikaan mennessä. Jos päätös edellyttää uusien vaaratietojen tuottamista, toimitettujen tietojen on lisäksi oltava REACH-asetuksen 10 artiklan mukaiset ((yksityiskohtaisten) tutkimustiivistelmien toimittaminen). Asiakirja-aineiston ajantasaistuksen tulisi sisältää myös mahdolliset rekisteröintiaineistoon tehtävät muutokset, jotka ovat REACH-asetuksen mukaisesti näiden uusien tietojen perusteella tarpeen (esimerkiksi luokitusta ja merkintöjä, kemikaaliturvallisuusraporttia tai testausehdotusten toimittamista koskevat muutokset).



Rekisteröijät voivat omalla vastuullaan ja riskillään päättää täyttää tietovaatimukset päätöksessä mainittuun tapaan nähden vaihtoehtoisella tavalla. Aineiston arviointipäätöksestä huolimatta rekisteröijät voivat siis pyrkiä korjaamaan tiedoissa olevan puutteen, jonka kemikaalivirasto on aineiston arviointipäätöksessä todennut, toimittamalla perusteltuja mukautuksia vakiotietovaatimuksiin. Ne voivat esimerkiksi ennustaa vaaditun tutkimuksen tulokset käyttämällä rakenteellisesti samankaltaisesta aineesta saatuja tietoja (interpolointi). Tällaisten vakiotietovaatimuksia koskevien mukautusten käytössä on noudatettava liitteissä VI–X esitettyjä sääntöjä ja/tai liitteen XI yleisiä sääntöjä. Kaikkiin mukautuksiin on liitettävä luotettavat tieteelliset perustelut, ja ne on dokumentoitava kattavasti ja avoimesti. Elleivät nämä edellytykset täyty, kemikaalivirasto ei hyväksy mukautusta vaan ilmoittaa, ettei aineiston arviointipäätöstä ole noudatettu.

Jos rekisteröijällä on vaikeuksia toimittaa pyydetyt tiedot määräajassa, rekisteröijää kannustetaan ajantasaistamaan rekisteröintiaineistonsa viimeistään annettuun määräaikaan mennessä ja sisällyttämään tarvittaessa mahdolliset merkitykselliset selitykset ja todisteet avoimien tietovaatimusten tilasta ja aikataulusta niin, että asianomaiset kansalliset valvontaviranomaiset voivat tutustua selityksiin.

LISÄTIETOJA

Arviointi ja sen vaiheet
http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/steps

Aineistojen arviointia koskeva menettely
http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/procedure_dossier_evaluation_20110329_en.pdf

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu
http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk

ED-03-13-542-FI-N - Doi: 10.2823/21340 - ISBN: 978-92-9244-096-1

© Euroopan kemikaalivirasto – Lokakuu 2013