

▼ C1

LIITE XV

ASIAKIRJA-AINEISTOT

I JOHDANTO JA YLEISET SÄÄNNÖKSET

Tässä liitteessä vahvistetaan yleiset periaatteet niiden asiakirja-aineistojen laatimiseksi, joissa ehdotetaan ja perustellaan:

▼ M3

— yksilöimistä CMR-aineeksi, PBT-aineeksi, vPvB-aineeksi tai vastaavalla tavalla huolta aiheuttavaksi aineeksi 59 artiklan mukaisesti,

▼ C1

— aineen valmistamista, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevia rajoituksia yhteisössä.

Tämän liitteen mukaisissa asiakirja-aineistoissa käytettävien menetelmien ja muodon osalta noudatetaan liitteen I asiaankuuluvia osia.

Kaikkien asiakirja-aineistojen osalta otetaan huomioon rekisteröintiasiakirjojen kaikki asiaankuuluvat tiedot ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Niiden vaaroja koskevien tietojen osalta, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, sisällytetään asiakirja-aineistoon yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä.

II ASIAKIRJA-AINEISTOJEN SISÄLTÖ

▼ M3▼ C1

2. **Aineen yksilöimistä PBT-aineeksi, vPvB-aineeksi tai 59 artiklan mukaisesti vastaavalla tavalla huolta aiheuttavaksi aineeksi koskeva asiakirja-aineisto**

Ehdotus

Ehdotukseen on sisällytettävä kyseisen aineen (kyseisten aineiden) tunnistetiedot sekä se, ehdotetaanko sen yksilöimistä 57 artiklan a, b tai c alakohdan mukaisesti syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymismyrkylliseksi aineeksi, 57 artiklan d alakohdan mukaisesti PBT-aineeksi, 57 artiklan e alakohdan mukaisesti vPvB-aineeksi vai 57 artiklan f alakohdan mukaisesti vastaavalla tavalla huolta aiheuttavaksi aineeksi.

Perustelut

Käytettävissä olevien tietojen vertailu 57 artiklan d alakohdan mukaisia PBT-aineita ja 57 artiklan e alakohdan mukaisia vPvB-aineita koskeviin liitteen XIII perusteisiin tai vaarojen arviointi ja vertailu 57 artiklan f alakohtaan liitteessä I olevien 1-4 jakson asianmukaisten osien mukaisesti on toteutettava. Se on esitettävä liitteessä I olevan kemikaaliturvallisuusraportin B osassa kuvatussa muodossa.

Tiedot altistumisista, vaihtoehtoisista aineista ja riskeistä

On esitettävä käytettävissä olevat käyttö- ja altistumistiedot sekä tiedot vaihtoehtoisista aineista ja tekniikoista.

3. **Rajoitusehdotuksia koskeva asiakirja-aineisto**

Ehdotus

Ehdotukseen on sisällytettävä kyseisen aineen tunnistetiedot sekä ehdotus (ehdotukset) valmistamista, markkinoille saattamista tai käyttö(j)ä koskeviksi rajoitukseksi (rajoituksiksi) sekä yhteenveto perusteluista.

▼ C1*Tiedot vaaroista ja riskeistä*

Riskit, joita rajoituksella on tarkoitus käsitellä, on kuvattava liitteen I asianmukaisten osien mukaisen vaarojen ja riskien arvioinnin pohjalta ja esitettävä kyseisessä liitteessä olevan kemikaaliturvallisuusraportin B osassa kuvatussa muodossa.

On esitettävä näyttöä siitä, etteivät käyttöön otetut riskinhallintatoimenpiteet (10–14 artiklan mukaisesti tehdyissä rekisteröinneissä mainitut mukaan luettuina) ole riittäviä.

Tiedot vaihtoehtoista

On esitettävä käytettävissä olevat tiedot vaihtoehtoisista aineista ja tekniikoista, mukaan lukien:

- tiedot vaihtoehtojen valmistukseen ja käyttöön liittyvistä riskeistä ihmisten terveydelle ja ympäristölle,
- saatavuus, ja sen riippuvuus ajasta,
- tekninen ja taloudellinen toteutettavuus.

Yhteisön tasolla toteutettavien rajoitusten perustelut

On annettava perustelut sille, että:

- toimia tarvitaan yhteisön laajuisesti,
- rajoitus on soveltuvin yhteisön laajuinen toimenpide seuraavien perusteiden mukaisesti arvioiden:
 - (i) tehokkuus: rajoitus on kohdistettava niihin vaikutuksiin tai altistumistapoihin, jotka aiheuttavat yksilöidyt riskit, sillä on pystyttävä pienentämään kyseisiä riskejä kohtuullisessa ajassa hyväksyttävälle tasolle ja sen on oltava riskiin nähden oikeasuhteinen;
 - (ii) käyttökelpoisuus: rajoituksen on oltava toteuttamiskelpoinen ja hallittavissa ja sen täytäntöönpanoa on voitava valvoa;
 - (iii) seurattavuus: ehdotetun rajoituksen toteuttamista on voitava seurata.

Sosioekonomisen arviointi

Ehdotetun rajoituksen sosioekonomiset vaikutukset voidaan analysoida liitteen XVI mukaisesti. Tätä varten voidaan vertailla ehdotetun rajoituksen ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttamia nettohyötyjä sen valmistajille, maahantuojille, jatkokäyttäjille, jakelijoille, kuluttajille ja yhteiskunnalle kokonaisuudessaan aiheuttamiin nettokustannuksiin.

Tiedot sidosryhmien kuulemisesta

Asiakirja-aineistoon on sisällytettävä tiedot sidosryhmien mahdollisesta kuulemisesta ja siitä, miten heidän näkemyksensä on otettu huomioon.