

Rekisteröijän osallistuminen asiakirja-arviointiin

Kemikaaleja koskeva REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006 velvoittaa aineiden valmistajat ja maahantuoja Euroopan talousalueella (ETA ¹) rekisteröimään aineet toimittamalla asetuksessa vaaditut tiedot EU:n kemikaalivirastoon (ECHA). Rekisteröijän tulee myös toimittaa rekisteröinnin yhteydessä ECHA:n arvioitavaksi testausehdotus mahdollisesti tarvittavista lisätesteistä eri tonnimäärille asetettujen tietovaatimusten täyttämiseksi.

Asiakirja-aineiston arviointi

Kemikaaliviraston tehtävänä on: 1) rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkistus (Artikla 41) ja 2) testausehdotusten tarkastelu (Artikla 40) aineiden rekisteröinnin jälkeen. Virasto tutkii kaikki rekisteröinteihin sisältyvät testausehdotukset ja vähintään 5 %:ia jokaisen tonnimäärän rekisteröintiasiakirjoista niiden vaatimustenmukaisuuden suhteen, kohdentaen tarkastukset asetuksessa määrätyn etusijajärjestyksen mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuutta koskevassa päätösluonnoksessa kemikaalivirasto voi vaatia rekisteröijää toimittamaan tietovaatimukseen kuuluvia tietoja, esittämään lisäperusteluja toimitetuille tiedoille tai muuten täydentämään rekisteröinnin puutteita. Testausehdotuksia koskevaan päätösluonnokseen kemikaalivirasto arvioi testauksen tarpeellisuuden ja ehdotuksen oikeellisuuden sekä ottaa huomioon kolmansien osapuolten eläinkokeista mahdollisesti toimittamat tiedot julkisen kuulemisen aikana (45 päivän kuluessa kuulemisen avaamisesta ECHA:n verkkosivuilla). ECHA:n lopullisessa päätöksessä testausehdotus voidaan hyväksyä tai hylätä sekä asettaa muita testausvaatimuksia ehdotetun lisäksi.

Osallistuminen päätöksentekoon

Jokaisen vaatimustenmukaisuuden tai testausehdotuksen arviointiprosessin päätösluonnos (Draft Decision) toimitetaan REACH-IT -portaalin kautta

rekisteröijälle kommentoitavaksi ennen lopullista päätöstä (Artikla 50). Rekisteröijällä on tärkeä oikeus ja mahdollisuus tutustua päätösluonnokseen ja laatia vastineensa ja/tai päivittää rekisteröinti-asiakirjansa 30 päivän huomautusjakson aikana päätösluonnoksen toimittamisesta.

Kommentointimahdollisuus annetaan myös jäsenmaiden toimivaltaisille viranomaisille (Suomessa Tukes), jotka voivat esittää muutoksia päätösluonnokseen (Artikla 51). Jos jäsenmaista ei tule muutosehdotuksia, kemikaalivirasto tekee rekisteröijää sitovan päätöksen päätösluonnoksen mukaisesti. Muussa tapauksessa kemikaalivirasto antaa muutosehdotukset tiedoksi rekisteröijälle, jolla on jälleen mahdollisuus 30 päivän huomautusjakson aikana kommentoida jäsenmaiden ehdottamia muutoksia päätösluonnokseen, joka käsitellään vielä jäsenmaiden komiteassa (MSC). Valmis päätös syntyy komitean yksimielisellä ratkaisulla tai jos yksimielisyyttä ei saavuteta, Euroopan komissiossa.

¹ Euroopan unionin maat ja Norja, Islanti ja Lichtenstein

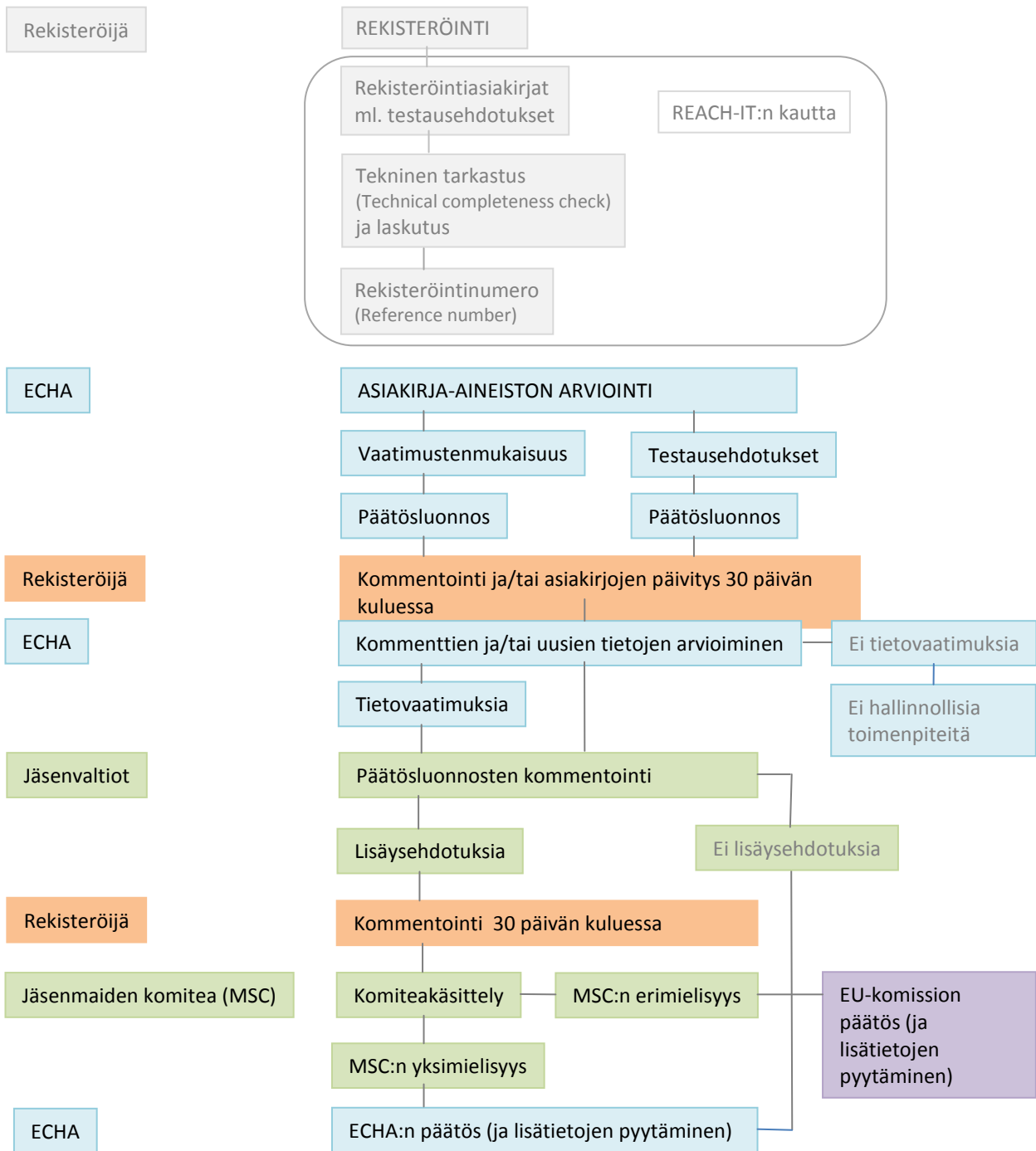
Rekisteröijän osallistuminen

Rekisteröijällä on oikeus ja mahdollisuus:

- tutustua ensimmäiseen päätösluonnokseen, laatia vastine ja/tai päivittää rekisteröinti-asiakirjansa 30 päivän huomautusjakson aikana päätösluonnoksen toimittamisesta;
- kommentoida jäsenmaiden ehdottamia muutoksia toisen 30 päivän huomautusjakson aikana;
- huolehtia hyvästä yhteistyöstä ja tiedonvaihdosta kemikaaliviraston kanssa;
- hoitaa tiedonvaihtoa REACH-IT-portaalin ja rekisteröijän oman postilaatikon kautta.



Asiakirja-aineiston arviointiprosessi



syyskuu 2013