

Arvioivan jäsenvaltion
ja rekisteröijien välinen
vuorovaikutus aineen
arvioinnin aikana
– suosituksia

Arvioivan jäsenvaltion ja rekisteröijien välinen vuorovaikutus aineen arvioinnin aikana – suosituksia

Viite: ECHA-14-R-01-FI
Julkaisupvm.: Tammikuu 2014
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2014
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa "Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>" ja kunhan jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti viestintäyksikköön (publications@echa.europa.eu).

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivä). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Contact ECHA:
<http://echa.europa.eu/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki, Suomi
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Suosituksia arvioivien jäsenvaltioiden ja rekisteröijien välisen epävirallisen vuorovaikutuksen parhaista käytännöistä aineen arvioinnin aikana

Taustaa

Kemikaalivirastossa 23.–24. toukokuuta 2013 järjestetyssä aineiden arviointia koskevassa työpajassa sovittiin, että perustetaan työryhmä, joka esittää suosituksia siitä, miten arvioivien jäsenvaltioiden ja rekisteröijien välistä vuorovaikutusta aineen arvioinnin aikana voidaan yhdenmukaistaa. Ryhmää johtivat Irlanti ja Euroopan kemianteollisuuden järjestön Ceficin edustaja, ja jäseniä oli Alankomaista, Saksasta, Yhdistyneestä kuningaskunnasta, Ranskasta, Tanskasta, komissiosta ja kemikaalivirastosta. REACH-asetuksen ja luokituksia ja merkintöjä koskevien asetusten mukaiset toimivaltaiset viranomaiset (CARACAL) puolsivat näitä suosituksia Brysselissä 27. ja 28. marraskuuta 2013 pidetyssä kokouksessa, ja kemikaalivirasto lupasi julkaista suositukset verkkosivustollaan.

Tämä asiakirja on osoitettu arvioiville jäsenvaltioille ja säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa (CoRAP) lueteltujen aineiden rekisteröijille. Näiden suositusten tarkoituksena on antaa neuvoja yhteisestä lähestymistavasta ja suoda tasapuoliset mahdollisuudet arvioivien jäsenvaltioiden ja rekisteröijien välistä vuorovaikutusta varten. Suositukset täydentävät esitettä ”REACH-asetuksen mukainen aineen arviointi – vihjeitä rekisteröijille ja jatkokäyttäjille”¹.

Koska CoRAPia päivitetään säännöllisesti, arvioitavien aineiden luettelo koskee kolmen vuoden jaksoa: kuluva arviointivuotta (vuosi N) sekä kahta seuraavaa vuotta (vuodet N+1 ja N+2). Työryhmä keskittyi lähinnä arvioivan jäsenvaltion ja aineiden rekisteröijien väliseen epäviralliseen vuorovaikutukseen vuonna N. Tässä asiakirjassa esitetyt ehdotukset ovat suosituksia parhaista käytännöistä. Ne perustuvat ensimmäisenä arviointivuonna saatuun kokemukseen, ja niiden tarkoituksensa on edistää avointa ja tehokasta vuorovaikutusta arvioivien jäsenvaltioiden ja rekisteröijien välillä. Suositukset eivät ole oikeudellisesti sitovia, eikä niitä ole tarkoitettu kattaviksi. Työryhmä totesi, että mahdollisen vuorovaikutuksen tarpeesta ja laajuudesta päättävät arvioivat jäsenvaltiot arviointikohtaisesti. Näitä suosituksia tarkistetaan tarvittaessa arvioivien jäsenvaltioiden ja rekisteröijien aineiden arvioinnista saaman kokemuksen perusteella. Työryhmä huomautti vuorovaikutusta koskevien suositusten osalta, että kemikaaliviraston on koottava päivitetty aineiden arviointimenettelyä koskevat tiedot kemikaaliviraston verkkosivustolle rekisteröijä varten.

Tärkeimmät vuorovaikutusta koskevat päätelmät ja suositukset on esitetty jäljempänä. Lisätietoja on tämän asiakirjan liitteessä 1.

Yhteenveto työryhmän tärkeimmistä päätelmistä ja suosituksista

Säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa vuosille N+1 ja N+2 luetellut aineet:

- Säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa vuosille N+1 ja N+2 lueteltujen aineiden osalta ehdotetaan vuorovaikutuksen painopisteeksi sitä, että arvioivat jäsenvaltiot selventävät aineiden arviointimenettelyä ja rekisteröijä tiedottaa

¹ ECHA-12-L-10_FI, julkaistu kemikaaliviraston verkkosivustolla

mahdollisesti meneillään olevien testien tilasta tai suunnitelluista asiakirja-aineiston päivityksistä, jotka saattavat vaikuttaa aineen arviointiin.

Säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa vuodelle N luetellut aineet:

- Jos yhteydenpitoa ei ole vielä aloitettu, arvioivien jäsenvaltioiden on suositeltavaa ottaa yhteyttä rekisteröijään tai rekisteröijiin pian CoRAPin julkaisemisen jälkeen.
- Rekisteröijiiä kannustetaan tehostamaan vuorovaikutusta ja nimeämään yksi edustaja eli "rekisteröijien yhteyshenkilö" kemikaaliviraston kanssa käytäviä keskusteluja varten. (Ehdotetaan, että laaditaan mallikirje, jonka allekirjoittamalla rekisteröijien edustajat vahvistavat nimityksensä.)
- On suositeltavaa, että kaikki rekisteröijät sisällytetään arvioivan jäsenvaltion ensimmäiseen kirjeeseen, jotta ne ovat varmasti tietoisia arvioinnista. Työryhmä katsoo, että olisi hyödyllistä kehittää menetelmä, jolla asioista voidaan tiedottaa kaikille rekisteröijille. Jos tällaista menetelmää ei ole ja rekisteröijiiä on paljon, arvioivat jäsenvaltiot ottavat ensin yhteyttä päärekisteröijään.
- Koska arviointien laajuus ja monimutkaisuus vaihtelee aineittain, todettiin, että arvioivien jäsenvaltioiden ja rekisteröijien väliselle vuorovaikutukselle ei voida esittää täsmällistä aikataulua.
- Rekisteröijiiä kannustetaan keskustelemaan mahdollisten aineistopäivitysten laajuudesta ja aikataulusta arvioivan jäsenvaltion kanssa ja sopimaan niistä etukäteen.
- Todettiin, että aineen arviointiraportin tehtävästä sekä sen sisällön tyypistä ja laajuudesta on keskusteltava lisää, ennen kuin voidaan antaa suositus siitä, jaetaanko rekisteröijille koko aineen arviointiraportin luonnos vai sen osia. Ehdotetaan, että tämä otettaisiin keskeiseksi aiheeksi kemikaaliviraston myöhemmissä aineiston arviointia koskevissa työpajoissa tai asiantuntijakokouksissa. Sillä välin ehdotetaan, että arvioiva jäsenvaltio voi päättää tapauskohtaisesti, jakaako se rekisteröijille koko aineen arviointiraportin vai sen osia.
- Päätösluonnosta ei toimiteta rekisteröijille virallisen huomautusajan ulkopuolella.
- Ehdotetaan, että arvioiva jäsenvaltio tiedottaa rekisteröijien edustajille esimerkiksi sähköpostitse, kun arviointi on valmis.
- Rekisteröijien on suositeltavaa tiedottaa arvioivalle jäsenvaltiolle päätösluonnosta koskevan virallisen 30 päivän huomautusajan kuluessa mahdollisesti huomautusten tueksi toimitettavien aineistopäivitysten laajuudesta ja sopia etukäteen tällaisten päivitysten aikataulusta. Päivitykset on toimitettava 60 päivän kuluessa siitä, kun päätösluonnoksesta on ilmoitettu rekisteröijille.
- Ihanteellisinta on, että yksi rekisteröijien edustaja lähettää kootut päätösluonnoksia koskevat huomautukset ja muutosehdotukset kaikkien rekisteröijien puolesta.

Liite 1 Työryhmän päätelmät ja suositukset

Rekisteröintiaineistot ovat arvioinnin päätietolähde. Kaikki oleelliset tiedot on lisättävä rekisteröintiaineistoihin, ja rekisteröijien on pidettävä rekisteröintiaineistot aina ajan tasalla. Työryhmä totesi, että aineen lisääminen säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan ei edellytä uusien tietojen luomista tai aineiston päivittämistä. Rekisteröijää kannustetaan kuitenkin tiedottamaan arvioivalle jäsenvaltiolle mahdollisimman varhaisessa vaiheessa mahdollisten aineistopäivitysten laajuudesta ja aikataulusta.

A. Säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa vuosille N+1 ja N+2 luetellut aineet

Arvioivat jäsenvaltiot eivät ole vielä arvioineet vuosille N+1 ja N+2 lueteltujen aineiden rekisteröintitietoja. Lisäksi arvioinnin ajankohta sekä säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa luetellut aineet ja vuosille N+1 ja N+2 lueteltujen aineiden alustavat huolenaiheet voivat muuttua CoRAPin tulevissa päivityksissä esimerkiksi aineistojen päivitysten vuoksi. Siksi ehdotetaan, että vuosille N+1 ja N+2 lueteltuja aineita koskevassa vuorovaikutuksessa keskitytään siihen, että arvioivat jäsenvaltiot selventävät aineiden arviointimenettelyä pyydettyä ja rekisteröijä tiedottaa mahdollisesti meneillään olevien testien tilasta, tietojen keräämisestä tai suunnitelluista aineistopäivityksistä (esim. uusista tiedoista ja tunnistettujen käyttöjen muutoksista), jotka saattavat vaikuttaa aineen arviointiin.

Seuraavan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivityksen luonnos, joka julkaistaan kemikaaliviraston sivustolla joka syksy, antaa rekisteröijille alustavaa tietoa aineista, jotka saatetaan arvioida vuosina N+1 ja N+2. Lisäksi rekisteröijät saavat vuosittaisen CoRAP-päivityksen yhteydessä julkaistuista perusteluasiakirjoista tietoa siitä, minkä alustavien huolenaiheiden vuoksi aine lisättiin CoRAP-luetteloon.

B. Säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa vuodelle N luetellut aineet

Arvioivan jäsenvaltion ja rekisteröijän välisessä vuorovaikutuksessa, joka koskee säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa vuodelle N lueteltuja aineita, on neljä vaihetta, joita käsitellään jäljempänä.

1. Ennen arvioinnin alkua

Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivityksen luonnos ja arvioivien jäsenvaltioiden yhteystiedot julkaistaan kemikaaliviraston sivustolla joka syksy. Niinpä rekisteröijät voivat ottaa yhteyttä arvioivaan jäsenvaltioon tässä vaiheessa, jos ne haluavat esimerkiksi tiedottaa meneillään olevista testeistä tai suunnitelluista aineistopäivityksistä. Myös arvioiva jäsenvaltio voi ottaa tässä vaiheessa oma-aloitteisesti yhteyttä rekisteröijään.

2. 12 kuukauden arviointijakson aikana

Rekisteröijien yhteyshenkilö

Koska jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset vastaavat aineiden arvioinnista, suositellaan, että arvioiva jäsenvaltio ottaa yhteyttä rekisteröijään tai rekisteröijiin pian säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman julkaisemisen jälkeen, jos yhteydenpitoa ei ole vielä aloitettu. Tämän ensimmäisen yhteydenoton tarkoituksena on antaa rekisteröijille arvioivan jäsenvaltion yhteystiedot vuorovaikutusta varten, selittää aineiden arviointimenettelyä (tarvittaessa) ja kannustaa rekisteröijää nimeämään yksi edustaja eli "rekisteröijien yhteyshenkilö" arvioivan jäsenvaltion kanssa käytävää keskustelua varten.

Rekisteröijien yhteyshenkilö voi olla esimerkiksi päärekisteröijä, jokin toinen rekisteröijä tai konsultti. Rekisteröijien yhteyshenkilön nimeäminen helpottaa tehokasta vuorovaikutusta arvioivan jäsenvaltion ja rekisteröijien välillä arviointijakson aikana. Arvioivien jäsenvaltioiden on myös suositeltavaa ilmoittaa rekisteröijien yhteyshenkilöt kemikaalivirastolle, sillä se helpottaa kemikaaliviraston ja rekisteröijien välistä yhteydenpitoa arviointijakson aikana.

Ehdotetaan, että laaditaan mallikirje, jonka allekirjoittamalla rekisteröijien yhteyshenkilö vahvistaa, että hän on keskustellut muiden rekisteröijien kanssa ja että rekisteröijät ovat yhdessä valinneet hänet rekisteröijien yhteyshenkilöksi. Kopio tästä kirjeestä voidaan toimittaa arvioivalle jäsenvaltiolle ja muille rekisteröijille.

Ehdotetaan, että rekisteröijien yhteyshenkilö on vastuussa oleellisten tietojen jakamisesta ja keräämisestä sekä raportoimisesta rekisteröijille. Rekisteröijien yhteyshenkilön nimeäminen ei kuitenkaan sulje pois sitä vaihtoehtoa, että muutkin rekisteröijät voivat olla yhteydessä arvioivaan jäsenvaltioon esimerkiksi teknistä tukea, luottamuksellisuutta ja jatkokäyttöä koskevista asioista. On tehtävä selväksi, että kaikki rekisteröijät voivat ottaa suoraan yhteyttä arvioivaan jäsenvaltioon.

Vaikka on suositeltavaa sisällyttää kaikki rekisteröijät arvioivan jäsenvaltion lähettämään ensimmäiseen kirjeeseen, jotta ne ovat tietoisia arvioinnista, tämä ei välttämättä ole toimiva ratkaisu, kun rekisteröijä on paljon. Siksi työryhmä katsoo, että olisi hyödyllistä kehittää menetelmä, jolla asioista voidaan tiedottaa kaikille rekisteröijille. Arvioivan jäsenvaltion ensimmäinen kirje voitaisiin esimerkiksi lähettää aineen kaikille rekisteröijille REACH-IT-järjestelmän kautta. Jos tällaista REACH-IT-järjestelmän käyttömahdollisuutta ei ole, ehdotetaan, että arvioivat jäsenvaltiot ottavat ensin yhteyttä päärekisteröijään. Rekisteröijä kannustetaan seuraamaan kemikaaliviraston verkkosivustoa, jolla on päivitettyä tietoa aineiden arviointimenettelystä.

Arvioiva jäsenvaltio ja rekisteröijien yhteyshenkilö voivat pitää yhteyttä kokousten (henkilökohtaisten tapaamisten tai teleneuvotteluiden) avulla tai kirjeitse. Jos osapuolet niin sopivat, kokouksista voidaan laatia suppeat epäviralliset muistiot tai luettelo käsitellyistä asioista, jotta kaikki sovitut toimet ja aikataulut on dokumentoitu selkeästi. Rekisteröijien yhteyshenkilö voi myös tiedottaa niiden avulla arvioinnin tilasta muille rekisteröijille. On kuitenkin huomattava, että tällainen vuorovaikutus on epävirallista.

Siltä varalta, että arvioivaan jäsenvaltioon ottaa yhteyttä jokin toinen osapuoli, kuten elinkeinoelämän järjestö, konsortio tai konsultti, mahdolliset salassapitovelvollisuudet on pidettävä mielessä. Siksi ehdotetaan, että arvioiva jäsenvaltio varmistaa päärekisteröijältä tai rekisteröijien yhteyshenkilöltä, että tämä kolmas osapuoli toimii rekisteröijien puolesta (eivätkä sitä koske REACH-asetuksen 50–52 artikla).

Yhteydenpidon laajuus

Ensimmäisen yhteydenoton tapahtuessa arvioivalla jäsenvaltiolla ei todennäköisesti ole vielä ollut tilaisuutta arvioida rekisteröintitietoja yksityiskohtaisesti, joten syvällistä teknisten tietojen käsittelyä ei ole odotettavissa. Koska arvioivan jäsenvaltion on todennäköisesti annettava tässä ensimmäisessä yhteydenotossa taustatietoa arviointimenettelystä, työryhmä suosittelee, että kemikaalivirasto kerää päivitettyt arviointimenettelyä koskevat tiedot verkkosivustolleen, jotta arvioivat jäsenvaltiot voivat ohjata rekisteröijät tiettyyn osoitteeseen. Näin edistetään sitä, että kaikki rekisteröijät saavat samat vakiotiedot prosessin alussa. Työryhmä esittää lisäksi, että kemikaalivirasto tutkii, olisiko mahdollista nauhoittaa verkkoseminaari tai laatia lyhyt arviointimenettelyä koskeva käytännön opas rekisteröijien käyttöön.

Kun arvioiva jäsenvaltio on ehtinyt tarkastella rekisteröintitietoja, uusi yhteydenotto rekisteröijien yhteyshenkilöön voi olla tarpeen, jos halutaan esimerkiksi selvittää

rekisteröintitietoja tai pyytää lisätietoja julkaisemattomista tutkimuksista, joihin rekisteröintiaineistossa on viitattu. Koska arviointia ei ole rajoitettu pelkästään alkuperäiseen huolenaiheeseen, rekisteröijien yhteyshenkilön kanssa saatetaan keskustella muistakin rekisteröintiaineistoon liittyvistä seikoista. Niinpä arvioivan jäsenvaltion yhteydenotot määräytyvät arvioinnin laajuuden ja monimutkaisuuden mukaan, eikä vuorovaikutukselle voida antaa tiettyä aikataulua, koska jokainen arviointi on erilainen. Kuten edellä on mainittu, kaikilla rekisteröijillä on mahdollisuus ottaa yhteyttä arvioivaan jäsenvaltioon arviointijakson aikana varsinkin silloin, jos niillä on tietoja, joista voi olla apua arvioinnissa tai jotka voivat vaikuttaa arviointiin.

Aineen arvioinnin aloittaminen ei edellytä rekisteröintiaineistojen päivittämistä, sillä rekisteröintiaineistojen pitäisi jo sisältää kaikki oleelliset tiedot. Rekisteröintiaineistojen päivityksiä on vaikea mahdollistaa aineen arvioinnin aikatauluun, joten arvioivan jäsenvaltion voi olla vaikea huomioida aineistopäivitykset. Rekisteröijä kannustetaan keskustelemaan mahdollisten aineistopäivitysten laajuudesta ja aikataulusta arvioivan jäsenvaltion kanssa ja sopimaan niistä etukäteen varsinkin silloin, jos päivitykset aiotaan tehdä arviointijakson aikana.

Aineen arviointiraportti

Työryhmä totesi, että aineen arviointiraportin tehtävästä sekä sen sisällön tyypistä ja laajuudesta on keskusteltava lisää, ennen kuin voidaan antaa suositus siitä, jaetaanko rekisteröijille 12 kuukauden arviointijakson aikana aineen arviointiraportti tai sen osia. Käytännön näkökulmasta huomautettakoon, että aineen arviointiraportti on keskeneräinen arvioinnin tässä vaiheessa ja arvioivan jäsenvaltion voi olla vaikea varmistaa, että CBI² ja IPR³-kysymykset mahdollistavat aineen arviointiraportin jakamisen varsinkin, kun rekisteröijä on paljon. Aineen arviointiraportin luonnoksen jakaminen 12 kuukauden arviointijakson aikana saattaa antaa rekisteröijille viitteitä päätösluonnoksessa pyydettyistä tiedoista ennen virallista 30 päivän huomautusaikaa, jolloin rekisteröijät voivat esittää huomautuksia päätösluonnoksesta. Jos vain osa arvioivista jäsenvaltioista jakaa aineen arviointiraportin luonnoksen, sen saaneille rekisteröijille voi koitua epäoikeudenmukaista etua, sillä he tietävät näistä seikoista ennen virallisen huomautusajan alkamista.

Koska aineen arviointiraportin tehtävästä ja laajuudesta on päästävä yhteisymmärrykseen, työryhmä ehdottaa, että tämä otettaisiin keskeiseksi aiheeksi seuraavassa työpajassa tai asiantuntijakokouksessa. Lisäksi on harkittava päivitetyn aineen arviointiraportin mallin laatimista, sillä se helpottaisi aineen arviointiraportin tai sen osien jakamista rekisteröijille. Ehdotetaan, että arvioiva jäsenvaltio päättää sillä välin tapauskohtaisesti, jakaako se rekisteröijille koko aineen arviointiraportin tai sen osia.

Aineen arviointiraportti ja päätösluonnos

On erittäin suositeltavaa, että päätösluonnosta ei jaeta rekisteröijille 12 kuukauden arviointijakson aikana. REACH-asetuksessa on määritetty virallinen aikataulu, jonka mukaisesti rekisteröijät ja mahdolliset jatkokäyttäjät voivat esittää päätösluonnoksesta huomautuksia arviointijakson jälkeen. Jos päätösluonnos jaetaan ennen tätä määräaikaa, saattaa syntyä lainsäädännöllisiä velvoitteita ja rekisteröijien kohtelu voi olla epätasa-arvoista. Lisäksi päätösluonnoksen täsmällinen teksti saatetaan käytännössä laatia vasta arviointijakson lopussa, jolloin tekstiä on vaikea jakaa arviointijakson aikana. Arvioiva jäsenvaltio saattaa kuitenkin joissakin tapauksissa toivoa rekisteröijiltä palautetta tietyistä teknisistä näkökohdista päätöksen luonnosteluvaiheessa.

² CBI = Confidential Business Information, liikesalaisuus

³ IPR = Intellectual Property Rights, immateriaalioikeudet

3. Arvioinnin päätyttyä

Rekisteröijien yhteyshenkilö

Kun 12 kuukauden arviointijakso loppuu, arvioivan jäsenvaltion on päätettävä arviointi ja toimitettava kemikaalivirastolle vaadittavat aineen arvioinnin tulokset, kuten aineen arviointiraportti ja päätösluonnos (tarvittaessa). Ehdotetaan, että arvioiva jäsenvaltio tiedottaa rekisteröijien edustajille esimerkiksi sähköpostitse, kun arviointi on valmis. Jos arvioiva jäsenvaltio on laatinut päätösluonnoksen, ehdotetaan, että arvioiva jäsenvaltio ilmoittaa myös, että päätösluonnos on laadittu ja että kemikaalivirasto esittää rekisteröijille virallisen pyynnön esittää huomautuksia päätösluonnoksesta REACH-IT-järjestelmän kautta. Tällainen yhteydenotto ilmaisee, että 12 kuukauden arviointijakson aikainen epävirallinen vuorovaikutus päättyy ja virallinen huomautusmenettely alkaa REACH-asetuksen mukaisesti. Lisäksi rekisteröijät saavat tietää, että kemikaalivirastolta on odotettavissa pyyntö esittää huomautuksia päätösluonnoksesta 30 päivän huomautusjakson aikana. Jos arvioinnista ei laadita päätösluonnosta, ehdotetaan, että arvioiva jäsenvaltio ilmoittaa rekisteröijille, ettei päätösluonnosta ole odotettavissa.

Aineen arviointiraportti ja päätösluonnos

Kuten edellä on mainittu, tällä hetkellä ei voida antaa suositusta siitä, pitäisikö aineen arviointiraportti jakaa rekisteröijille. Prosessin tässä vaiheessa aineen arviointiraportista on saatavissa tilapäinen versio, mutta samat liikesalaisuuteen ja immateriaalioikeuksiin liittyvät kysymykset ovat edelleen ajankohtaisia. Ennen kuin aineen arviointiraportin tehtävästä ja sisällöstä sovitaan, ehdotetaan, että arvioiva jäsenvaltio päättää tapauskohtaisesti, jakaako se aineen arviointiraportin rekisteröijille. Koska REACH-asetuksessa annetaan virallinen aikataulu, jonka puitteissa rekisteröijät voivat esittää huomautuksia päätösluonnoksesta, arvioivan jäsenvaltion ei ole suositeltavaa jakaa päätösluonnosta rekisteröijille, ennen kuin kemikaalivirasto toimittaa sen niille virallisesti.

Päätösluonnosta koskevan 30 päivän huomautusajan merkitys rekisteröijille

Virallisen 30 päivän huomautusajan kuluessa rekisteröijien odotetaan esittävän kemikaalivirastolle huomautuksia päätösluonnoksesta ja toimittavan tarvittaessa päätösluonnoksen kannalta oleellisia tietoja aineistopäivityksen muodossa. Rekisteröijää kannustetaan puhumaan yhteisesti, ja on suositeltavaa, että rekisteröijää edustaa yksi yhteyshenkilö, joka lähettää kootut päätösluonnosta koskevat huomautukset kaikkien rekisteröijien puolesta. Rekisteröijillä on huomautusajan kuluessa myös mahdollisuus pyytää arvioivalta jäsenvaltiolta epävirallisia selvityksiä päätösluonnoksessa esitetyistä tietopyynnöistä. Työryhmä sopi aiemmin⁴, että **arvioivat jäsenvaltiot huomioisivat aineistopäivitykset**, jotka on vastaanotettu ennen kuin päätösluonnoksesta on ilmoitettu muille jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaalivirastolle, **jos aineistopäivityksestä on sovittu etukäteen arvioivan jäsenvaltion kanssa ja se on toimitettu 60 päivän kuluessa siitä, kun rekisteröijille on ilmoitettu päätösluonnoksesta**. Siksi rekisteröijää kannustetaan tiedottamaan arvioivalle jäsenvaltiolle 30 päivän huomautusaikana mahdollisesti suunniteltujen aineistopäivitysten laajuudesta ja sopimaan etukäteen aikataulu tällaisten päivitysten toimittamista varten. Arviointiin ei kuitenkaan odoteta uusia elementtejä 30 päivän huomautusajan jälkeen.

Virallisen päätösluonnosta koskevan 30 päivän huomautusajan ulkopuolella arvioivien jäsenvaltioiden ja rekisteröijien epävirallinen vuorovaikutus on tapauskohtaista ja rajoittuu

⁴ Ehdotus AHCA/09/2013, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ad hoc -ryhmän kokous heinäkuussa 2013, ja sen jälkeen tehdyt kirjalliset sopimukset

esimerkiksi siihen, että arvioiva jäsenvaltio pyytää rekisteröijiltä selvitystä huomautuksista, joita päätösluonnoksesta on annettu 30 päivän huomautusajan kuluessa.

Päätösluonnosta koskevan 30 päivän huomautusajan merkitys arvioiville jäsenvaltioille ja kemikaalivirastolle

Kun päätösluonnos lähetetään muille jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaalivirastoon huomautuksia varten, epävirallinen vuorovaikutus arvioivan jäsenvaltion ja rekisteröijien välillä päättyy. Uusia aineistopäivityksiä ei voida enää huomioida, kun päätösluonnos kiertää muilla jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja kemikaalivirastossa. Päätösluonnosta voidaan korjata ainoastaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston esittämien muutosehdotusten pohjalta. Suositellaan, että kemikaalivirasto julkaisee verkkosivustollaan huomautusjaksot, jolloin muut jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja kemikaalivirasto voivat esittää muutoksia aineen arviointia koskeviin päätösluonnoksiin, sekä asiaan liittyvät jäsenvaltioiden komitean kokouspäivät, jotta rekisteröijät ovat tietoisia eri huomautusajoista. Yleisissä huomautusjaksoja koskevissa tiedoissa ei kuitenkaan määritetä, mitä aineita käsitellään milläkin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kuulemiskierroksella.

Jos muut jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto esittävät päätösluonnoksen muutosehdotuksia, kemikaalivirasto pyytää kyseisen aineen rekisteröijää esittämään virallisia huomautuksia muutosehdotuksista. Huomautusajan pituus on 30 päivää. Rekisteröijää kannustetaan puhumaan yhdellä äänellä, ja on suositeltavaa, että rekisteröijää edustaa yksi yhteyshenkilö, joka lähettää kootut muutosehdotuksia koskevat huomautukset kaikkien rekisteröijien puolesta.

4. Lopullisen päätöksen antamisen jälkeen

Lopullinen päätös on itsenäinen asiakirja, johon tietopyyntö on dokumentoitava selkeästi. Siksi arvioivan jäsenvaltion ja rekisteröijien välillä ei odoteta olevan lopullista päätöstä koskevaa vuorovaikutusta.

Työryhmä totesi kuitenkin, että jos kyseessä on muu kuin vakiotesti, rekisteröijät saattavat haluta kysyä arvioivalta jäsenvaltiolta neuvoa tai selvennystä esimerkiksi tutkimusasetelmasta. Rekisteröijää muistutetaan kuitenkin siitä, että tällainen vuorovaikutus on epävirallista ja että lopullisen päätöksen teksti on oikeudellisesti sitova.