

ECHA-11-FS-03-FI

Aineiden arviointi

REACH-asetukseen sisältyy erityinen menettely aineiden arvioimiseksi. Menettelyn tarkoituksena on selvittää, onko aineen valmistamisesta tai käyttämisestä vaaraa terveydelle tai ympäristölle.

Aineiden arviointi on yksi REACH-järjestelmään sisältyvistä kolmesta arviointimenettelystä. Kaksi muuta menettelyä ovat testausehdotusten arviointi ja täydellisyystarkastukset, joita yhdessä nimitetään asiakirjojen arvioinniksi.

AINEIDEN ARVIOINNIN ERITYISPIIRTEET

Aineiden arvioinnin ja asiakirjojen arvioinnin välillä on neljä merkittävää eroa:

1. Aineiden arviointimenettely **käynnistetään, jos aineesta epäillään aiheutuvan erityistä vaaraa**. Asiakirjojen arvioinnissa on tutkittava kaikki testausehdotukset, kun taas täydellisyystarkastukseen voidaan valita mikä tahansa rekisteröintiasiakirja.
2. Jos asiakirjojen arvioinnissa ilmenee, ettei rekisteröintiasiakirjassa ole noudatettu tiettyjä REACH-asetuksen mukaisia tonnimäärän mukaan määrättyjä vakiotietovaatimuksia, Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) voi vaatia rekisteröijää toimittamaan nämä puuttuvat tiedot. Aineiden

arvioinnissa **rekisteröijältä voidaan vaatia REACH-asetuksessa edellytettyjen vakiotietojen lisäksi vielä muitakin tietoja.**

3. Aineiden arviointiin **kuuluu kaikkien rekisteröijien samasta aineesta toimittamien rekisteröinti-asiakirjojen arviointi** ja mahdollisten **muiden** saatavilla olevien **tietolähteiden** arviointi. Asiakirjojen arvioinnissa puolestaan arvioidaan erikseen kutakin yksittäistä rekisteröintiasiakirjaa.
4. **Aineiden arvioinnista huolehtivat jäsenvaltiot**, kun taas asiakirjojen arvioinnista vastaa ECHA. ECHA kuitenkin koordinoi aineiden arviointimenettelyä ja korvaa siitä jäsenvaltioille aiheutuneet kustannukset.

MITKÄ AINEET ARVIOIDAAN?

Ainetta ei tarvitse arvioida, jos sen rekisteröinti- tai muista tiedoista voidaan jo riittävän pitävästi päätellä, että siitä joko aiheutuu tai ei aiheudu vaaraa.

Arviointi voi olla hyödyllistä toteuttaa **aineista, joiden alun perinkin epäillään olevan vaaraksi terveydelle tai ympäristölle**. Tällaiset aineet kannattaa priorisoida arvioitaviksi, jos on todennäköistä, että niistä pyydetävät ja toimitettavat lisätiedot vahvistavat tai poistavat epäilyn niin, että tietojen perusteella voidaan päättää jatkotoimista.

Arvioitaviksi otettavat aineet valitaan ja **priorisoidaan** niistä aiheutuvien riskien perusteella. Priorisoinnissa käytetään esim. seuraavia perusteita:

- **vaaroja** koskevat tiedot (esim. aineen rakenteellinen yhtäläisyys tunnettujen ongelma-aineiden tai sellaisten aineiden kanssa, jotka ovat hitaasti hajoavia ja mahdollisesti eläviin kudoksiin kertyviä),
- **altistumista** koskevat tiedot ihmisistä ja ympäristöstä,
- **tonnimäärä**, myös useiden rekisteröijien jättämien rekisteröintien aggregoitu tonnimäärä.

Näitä perusteita tarkennetaan yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, minkä jälkeen ECHA julkaisee ne.

Jäsenvaltiot voivat ehdottaa aineita myös muihin riskeihin liittyvien epäilyjen perusteella, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

Priorisoiduista aineista laaditaan luettelo, joka sisällytetään yhteisön säännöllisesti päivitettävään toimintasuunnitelmaan (CoRAP).

MITÄ YHTEISÖN SÄÄNNÖLLESTI PÄIVITETTÄVÄÄN CORAP-TOIMINTASUUNNITELMAAN SISÄLTYY?

Kemikaalivirasto hyväksyi ensimmäisen CoRAP-toimintasuunnitelman 29. helmikuuta 2012. Se kattaa kolmivuotiskauden 2012–2014, ja se sisältää

- arvioitavien **aineiden nimet**
- maininnan aineisiin liittyvistä **alustavista huolenaiheista**
- kunkin aineen **arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden nimet**
- **arviointivuoden.**

Suunnitelman säännöllinen päivittäminen tarkoittaa sitä, että toisena ja kolmantena vuonna arvioitaviksi etusijalle asetettujen aineiden luettelo saattaa muuttua, kun suunnitelmaa vuosittain päivitetään.

Kun edellinen CoRAP-suunnitelma päivitetään, toisen vuoden luettelosta tulee ensimmäisen vuoden luettelo ja kolmannelle vuodelle lisätään uusi luettelo aineista. Alkuperäisten ensimmäisen vuoden aineiden arvioinnit joko suoritetaan loppuun tai niitä jatketaan myöhemmin, kun uudet tiedot ovat saatavilla.

MITEN CORAP-TOIMINTASUUNNITELMAA PÄIVITETÄÄN?

CoRAP-luettelo päivitetään vuosittain saman menettelyn mukaisesti kuin silloin, kun se ensimmäisen kerran laadittiin. Menettely etenee seuraavasti:

5. ECHA ja jäsenvaltiot **yksilöivät** rekisteröitävistä aineista aineet, joita mahdollisesti ehdotetaan sisällytettäväksi CoRAPiin.
6. Sen jälkeen laaditaan **alustava CoRAP-luonnos** – yksilöidyistä aineista seulomalla koottu CoRAP-toimintasuunnitelmaan sisällytettävien aineiden luettelo.
7. **CoRAP-luonnos** laaditaan valmiiksi, kun jäsenvaltiot ovat esittäneet siitä huomautuksensa sekä antaneet vahvistuksensa tai ilmaisseet kiinnostuksensa aineen arviointiin.
8. CoRAP-luonnoksesta **kuullaan jäsenvaltioita**, ja **jäsenvaltioiden komitea antaa siitä lausuntonsa**. Kuulemisen tuloksena luetteloon voidaan lisätä tai siitä voidaan poistaa aineita. ECHA myös julkaisee CoRAP-luonnoksen verkkosivuillaan tiedottaakseen sidosryhmille asian etenemisestä.
9. ECHA **hyväksyy ja julkaisee** CoRAPin.

REACH-asetuksessa edellytetään, että ECHA toimittaa ehdotukset vuosittaisiksi päivityksiksi jäsenvaltioille kunkin vuoden 28. helmikuuta mennessä. ECHAN tarkoituksena on kuitenkin hyväksyä päivitetty CoRAP aina helmikuun loppuun mennessä, joten luonnos toimitetaan jo edellisen vuoden loka-marraskuussa. Ensimmäinen päivitys hyväksytään vuonna 2013.

ENTÄ JOS AINEENI SISÄLLYTETÄÄN CORAP-TOIMINTASUUNNITELMAAN?

Aineen sisällyttämisellä CoRAP-luetteloon ei vielä sinänsä ole rekisteröijää sitovia välittömiä oikeusvaikutuksia, eikä se välttämättä tarkoita, että aine aiheuttaa vaaraa terveydelle tai ympäristölle.

Arvioinnista vastaava jäsenvaltio harkitsee, onko mahdollisen riskin selvittämiseksi tarpeen pyytää lisätietoja. Jos se katsoo, että on, aineen rekisteröijille osoitetaan oikeudellisesti velvoittava lisätietopyyntö. Jos arvioijajäsenvaltio voi tehdä epäiltyä riskiä koskevan päätöksen jo saatavilla olevien tietojen perusteella, rekisteröijiltä ei ole tarpeen pyytää lisätietoja.

REACH-lainsäädännön mukaan rekisteröijä, joita aineiden arviointimenettely suoraan koskee, on samoin kuin asiakirja-aineiston arvioinnin yhteydessä kuultava virallisesti päätösluonnoksesta ennen lopullisen päätöksen hyväksymistä.

AINEIDEN ARVIINTIMENETTELYN VAIHEET

Arviointimenettely alkaa CoRAP-luettelon julkaisemisajankohdasta. Arvioinnista vastaavan jäsenvaltion on päätettävä 12 kuukauden kuluessa CoRAP-luettelon julkaisemisesta, onko sinä vuonna arvioitavista aineista tarpeen pyytää lisätietoja epäilyjen poistamiseksi, sekä laadittava vastaava tietopyyntö päätösluonnoksen muodossa.

Koska päätösluonnoksia laaditaan kaikissa jäsenvaltioissa, ECHA seuraa laadittuja luonnoksia sen varmistamiseksi, että jokaisessa arviointitapauksessa noudatetaan mahdollisimman yhdenmukaista lähestymistapaa.

Päätöksentekomenettely on olennaisin osin samanlainen kuin asiakirjojen arvioinnissa:

- Ensin päätösluonnos lähetetään rekisteröijille, jotka voivat esittää siihen huomautuksia.
- Sitten päätösluonnos lähetetään muille jäsenvaltioille ja ECHAlle mahdollisia muutoksia varten.

- Jos jäsenvaltiot ja ECHA eivät ehdota luonnokseen muutoksia, ECHA hyväksyy päätöksen sellaisenaan pyytämättä jäsenvaltioiden komitean lausuntoa.
- Jos päätösluonnokseen esitetään muutosehdotuksia, ECHA toimittaa luonnoksen jäsenvaltioiden komitealle ja rekisteröijille, jotka voivat esittää siitä huomautuksensa.
- Jos komitea pääsee luonnoksesta yksimieliseen sopimukseen, ECHA tekee päätöksen tämän sopimuksen mukaisesti.
- Jos komiteassa ei päästä luonnoksesta yksimielisyyteen, Euroopan komissio vastaa päätöksen tekemisestä.
- Kun päätös on hyväksytty, rekisteröijien on toimitettava tarvittavat tiedot päivittämällä rekisteröinti-asiakirjansa päätöksessä asetettuun määräaikaan mennessä.

Arvioinnista vastaava jäsenvaltio tutkii mahdolliset päivitettyyn rekisteröinti-asiakirjaan lisätyt uudet tiedot ja laatii tarvittaessa uuden päätöksen 12 kuukauden kuluessa tietojen toimittamisesta.

Jos arviointi saatetaan loppuun päätösluonnosta laatimatta (eli jos lisätietoja ei tarvita), arvioinnista vastaavan jäsenvaltion on ilmoitettava myös tästä lopputuloksesta 12 kuukauden kuluessa ECHAlle.

MITÄ TAPAHTUU AINEIDEN ARVIINNIN JÄLKEEN?

Useissa tapauksissa aineiden arvioinnin odotetaan johtavan lisätietojen pyytämiseen kyseisen aineen rekisteröijiltä. Rekisteröijien on toimitettava pyydetty tiedot lopullisessa päätöksessä asetettuun määräaikaan mennessä.

Kun uudet tiedot on arvioitu, aineen arvioinnista vastaava jäsenvaltio saattaa menettelyn päätökseen ja harkitsee, voidaanko tietoja mahdollisesti hyödyntää yhteisötason riskinhallintatoimissa. Arviointimenettelyssä voidaan yhtä hyvin todeta, että riskit pysyvät riittävän hyvin hallinnassa nykyisillä toimenpiteillä. ECHA ilmoittaa menettelyn lopputuloksesta komissiolle, rekisteröijille ja muille jäsenvaltioille.

Lisätietopyyntöjä koskevat päätökset ja jäsenvaltioiden arviointikertomukset julkaistaan ECHAN verkkosivuilla.

Aineen arviointimenettelyn seuranta- ja jäsenvaltiot voivat päättää

- ehdottaa EU:n laajuisia riskinhallintatoimia (esim. EU:n laajuinen rajoitus, EU:n laajuinen toimilupa, EU:n yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät, työperäisen altistuksen raja-arvot, vesipolitiikan puitteiden mukaiset ympäristönsuojelutoimet) tai
- määrätä kansallisista toimista.

Aineen sisällyttäminen CoRAP-luetteloon ei johda suoraan yllä mainittuihin riskinhallintatoimiin. Kaikista jäsenvaltioiden ehdottamista yhteisön laajuisista toimista päätetään erillisessä menettelyssä. REACH-asetuksessa ja luokitusta, merkintöjä ja pakkausta koskevassa asetuksessa säädetyistä luvista, rajoituksista ja/tai yhdenmukaistetuista luokituksista kuullaan sidosryhmiä menettelyn kaikissa tärkeissä vaiheissa, ja kaikki päätökset tekee Euroopan komissio ECHAN komiteoiden antamien lausuntojen perusteella.

LISÄTIETOJA:

ECHAN verkkosivuston arviointia käsittelevä osio:

<http://echa.europa.eu/evaluation>

REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Euroopan kemikaalivirasto, 2012

Vastuuvapauslauseke

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