

REACH-asetuksen mukainen arviointi

Edistymistä koskeva kertomus

2011

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE

Kertomuksessa annetaan mahdollisille rekisteröijille suosituksia tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi. Lukijoita kuitenkin muistutetaan, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen asiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole oikeudellisia neuvoja eivätkä ne välttämättä ilmennä Euroopan kemikaaliviraston kantaa johonkin tiettyyn asiaan.

Euroopan kemikaalivirastolla on oikeus muuttaa tai tarkistaa asiakirjaa milloin tahansa tekstissä esiintyvien mahdollisten virheiden tai epätarkkuuksien korjaamiseksi.

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

Kertomus edistymisestä REACH-asetuksen mukaisten arviointivelvollisuuksien täyttämässä vuonna 2011

Viite: [ECHA-12-R-02.1-FI](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Julkaisupäivä: 27/02/ 2012
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2012

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).

Tämä asiakirja on saatavana seuraavilla 23 kielellä:

bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romanian, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivä). Tietopyyntölomake on saatavissa Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Contact ECHA:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Euroopan kemikaalivirasto

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

SISÄLLYSLUETTELO

LYHENTEET	1
Esipuhe	2
TIIVISTELMÄ	4
Taustaa	4
Toimet	4
Suositukset	5
1 JOHDANTO	7
1.1 Taustaa	7
1.2 Kolme arviointiprosessia	7
1.3 Kertomuksen rakenne	8
2 EDISTYMINEN VUONNA 2011	8
2.1 Asiakirja-aineistojen arviointi	8
2.1.1 Toimitetut aineistot	8
2.1.2 Testausehdotusten tarkastelun painopisteet	9
2.1.3 Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen painopisteet	10
2.1.4 Testausehdotusten tarkastaminen	10
2.1.4.1 Toimitetut testausehdotukset ja saavutettu edistys	10
2.1.4.2 Kolmansien osapuolten kuuleminen	13
2.1.4.3 Lopulliset päätökset	15
2.1.5 Rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastus	16
2.1.6 Aineistojen arvioinnin seuranta	23
2.1.7 Direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 2 kohdan mukaiset päätökset	23
2.1.8 Valitukset	24
2.2 Aineen arviointi	24
2.2.1 Taustaa	24
2.2.2 Aineiden arviointia käsittelevä työpaja	24
2.2.3 Yhteisön toimintasuunnitelman laatiminen	24
2.2.4 Direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 1 kohdan mukaiset päätökset	25
2.2.5 Tiedote aineiden arvioinnista	25
2.3 Arviointiin liittyvät toimet	26
2.3.1 Välituotteet	26
2.3.2 Aineiston arvioinnin tieteellinen kehitys	26
2.3.3 Rekisteröijille tarjottava tuki	27
2.3.3.1 Arviointeja koskeva verkkosivujen osio	27
2.3.3.2 Epävirallinen vuorovaikutus rekisteröijien kanssa	27
2.3.3.3 Rekisteröijien ja sidosryhmien tarkkailijoiden osallistuminen päätöksentekomenettelyyn	28

2.3.3.4	Sidosryhmien päivä	28
2.3.3.5	Arvioinnin kannalta merkittävien REACH-ohjeiden päivittäminen	28
2.3.3.6	Käytännön opas aineistojen arvioinnista	29
2.3.3.7	Esimerkkejä altistumisskenaarioista ja kemikaaliturvallisuusraporteista	30
2.3.3.8	Chesar	30
2.3.3.9	Kemikaaliviraston ja sidosryhmien altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto	30
3	SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE	31
3.1	Yleisiä havaintoja	31
3.2	Aineen tunnistetiedot	31
3.3	<i>In vitro</i> -mutageenisuus	32
3.4	Testin ja testimateriaalin merkitys rekisteröitävän aineen kannalta	33
3.5	Ehdotettujen testien yksilöinti	33
3.6	Kolmansien osapuolten tietojen käyttö	33
3.7	Testaaminen ilman etukäteen toimitettua testausehdotusta	34
3.8	Vaiheittainen testaus	35
3.9	Sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyys toisella lajilla	35
3.10	Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyys	35
3.11	Vakiotietovaatimusten mukauttaminen	36
3.11.1	Kvantitatiivinen rakenneaktiivisuussuhde	36
3.11.2	<i>In vitro</i> -menetelmät	37
3.11.3	Altistumiseen perustuva mukauttaminen	38
3.11.4	Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva menetelmä	38
3.12	Kemikaaliturvallisuusarviointi	39
3.12.1	Vaaran arviointi	39
3.12.2	PBT-arviointi	40
3.12.3	Altistumisen arvioinnin laajuus	40
3.12.4	Altistumisen arviointi, riskinarviointi ja riskinluonnehdinta	41
3.12.5	Luokitus ja merkinnät	42
4	VIITTEET	43
	Liite 1: REACH-asetuksen mukaiset arviointimenettelyt	45
A1.1.	Vaatimustenmukaisuuden tarkastus	46
A1.2.	Testausehdotusten arviointi	46
A1.3.	Päätöksentekomenettely	47
A1.4.	Aineen arviointi	49
A1.4.1	Perusteet arvioitavien aineiden valitsemiseksi ja niiden etusijajärjestyksen määrittämiseksi	49

A1.4.2 Menettely sen jälkeen, kun aine on sisällytetty yhteisön toimintasuunnitelmaan	50
A1.5. Lisätietoja	51
Liite 2: Aineiden rekisteröintiä koskevat tietovaatimukset	52
Liite 3: Yhteenveto vaatimustenmukaisuuden tarkastuksesta (kumulatiiviset määrät)	53
Liite 4: Rekisteröintiaineistojen testausehdotukset (kumulatiiviset määrät)	54
Liite 5: Testausehdotukset (kumulatiiviset määrät)	55

LYHENTEET

CAS	Chemical Abstracts Service (eräs kemikaalien tunnistenumero)
CCH	Vaatimustenmukaisuuden tarkastus
CLP	Kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva asetus (EY) N:o 1272/2008
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen
CoRAP	Aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DNEL	Johdettu vaikutukseton altistumistaso
EA	Altistumisen arviointi
EC	Euroopan komissio
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECVAM	Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus
EINECS	Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo
EOGRTS	Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyydestä (OECD TG 443)
ENES	Euroopan kemikaaliviraston ja sidosryhmien altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto
ESIS	Euroopan kemikaalitietojärjestelmä
EU	Euroopan unioni
GLP	Hyvä laboratoriokäytäntö
HH	Ihmisten terveys
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde
IUCLID	Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
ITS	Yhdistetty testausstrategia
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
OC	Toimintaolosuhteet
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PEC	Arvioitu ympäristöpitoisuus
PNEC	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
QOBL	Laatuhuomautuskirje
RAAF	Interpolointiin perustuva (read-across) arviointikehys
RCR	Riskinluonnehdinnan suhdeluku
REACH	Kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva asetus (EY) N:o 1907/2006
RMM	Riskinhallintatoimet
SAR	Rakenneaktiivisuussuhde
SE	Aineen arviointi
SID	Aineen tunnistetiedot
SMILES	SMILES-järjestelmä (Simplified molecular input line entry specification)
TCC	Teknisen täydellisyyden tarkastus
TG	Testausohje
TPE	Testausehdotusten tarkastelu
UVCB	Koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

Esipuhe

Tämä kertomus on Euroopan kemikaaliviraston kolmas kertomus niistä kokemuksista, joita se on saanut arvioidessaan REACH-asetuksen nojalla toimitettuja rekisteröintiaineistoja. Kasvavan kokemuksemme myötä meillä on nyt paremmat edellytykset suositella laadullisia parannuksia. Uskon, että jokainen kemikaalien turvallisesta käytöstä kiinnostunut lukija pitää kertomusta hyödyllisenä ja ymmärtää sen avulla paremmin, miten me ja kumppanimme olemme edenneet viime vuonna kemikaalien turvallisen käytön edistämisessä.

Tämä kertomus on erittäin tärkeää luettavaa vuoden 2013 REACH-määräaikaan valmistautuville rekisteröijille sekä myös rekisteröinnin jo suorittaneille yrityksille. Huomautan asiasta, koska tiedän, että teidän kannaltanne olisi houkuttelevaa ottaa rennosti asiakirja-aineiston toimittamisen jälkeen. Laissa kuitenkin säädetään selvästi, että asiakirja-aineisto on edelleen teidän vastuullanne ja että se on pidettävä ajan tasalla. Saatatte huomata aineistossanne virheitä tai puutteita esimerkiksi saadessanne uusia tietoja tai lukiessanne tätä kertomusta. Toivon, että tässä kertomuksessa annetut suositukset innostavat teitä tutkimaan uudelleen aineistoanne ja parantamaan sitä – mieluiten ennen sen vaatimustenmukaisuuden tarkastamista.

Yrityksiä on – ja syystäkin – kiitelty siitä, että ne ovat vastanneet REACH- ja CLP-asetusten ensimmäisiin haasteisiin. Rekisteröintejä sekä luokitus- ja merkintäilmoituksia on tehty vaikuttava määrä. Silti "paholainen piilee yksityiskohdissa", ja meillä on nyt selvempi kuva siitä, milloin tällä on merkitystä aineistojen vaatimustenmukaisuuden ja annettujen tietojen laadun kannalta. Muistattehan, että tiedot ovat REACH-järjestelmän ydin ja että juuri tietojen puuttuminen kymmenistä tuhansista Euroopassa käytössä olleista aineista johti alun alkaen REACH-järjestelmän perustamiseen. Haluan tuoda tältä osin esiin kolme keskeistä seikkaa, jotka liittyvät rekisteröityjen kemikaalien turvalliseen käyttöön.

Ensimmäinen niistä koskee aineiden tunnistetietoja. Monissa tapauksissa emme ole kyenneet yksilöimään tarkasti jotakin ainetta toimitettujen tietojen epäselvyyden vuoksi. Haluan tuoda esiin, että täsmälliset aineen tunnistetiedot auttavat ehkäisemään ongelmia myöhemmin. Muussa tapauksessa meidän on kyseenalaistettava vaarallisuutta koskevien tietojen merkityksellisyys ja siten myös tiedot, joita toimitatte aineen turvallisesta käyttötavasta. Jos aineen tunnistetiedot ovat epäselviä, aineisto joutuu todennäköisemmin vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen.

Toinen asia koskee interpolointiin perustuvaa (read-across) lähestymistapaa, jossa arvioitte oman aineenne vaarallisuutta samankaltaisten aineiden tietojen perusteella. Tämä on erinomainen keino hyödyntää tehokkaasti jo saatuja tietoja ja välttää tarpeettomia kokeita selkärankaisilla, mutta vain siinä tapauksessa, että interpolointiin perustuvalla lähestymistavalla on todella tieteelliset perusteet. Muutoin aineisto ei täytä REACH-asetuksen tietovaatimuksia; lisäksi riskinarvioinnin perusteet jäävät silloin huteriksi ja arvioinnista tulee epäluotettava.

Kolmas asiani koskee kemikaaliturvallisuusarviointeja. Niiden laatu on tähänastisten arviointien perusteella kirjava. REACH-asetuksen tarkoituksena on nimenomaan parantaa vaarallisten aineiden käyttöturvallisuutta koko toimitusketjussa aina kuluttajien käyttämiin tuotteisiin saakka, jätteiden käsittely mukaan luettuna. Kemikaaliturvallisuusarviointi on keskeinen osa turvallisen käytön dokumentointia kemikaalin koko elinkaaren ajan. Kehotan siksi teitä parantamaan kemikaaliturvallisuusarviointejanne ja varmistamaan, että annatte asiakkailleen asianmukaiset turvallisuusohjeet käyttöturvallisuustiedotteidenne ja niiden liitteenä olevien altistumisskenaarioiden muodossa. Kemikaalivirasto auttaa teollisuutta laatimaan laadukkaita raportteja viraston ja sidosryhmien altistumisskenaarioita koskevan tietojenvaihtoverkoston kautta ja julkaisemalla kertomuksia parhaista käytännöistä.

Kemikaaliviraston aiempina vuosina tekemien päätösten vuoksi saamme tulevan vuoden aikana entistä enemmän päivityksiä aineistoihin. Tarkastamme uusien tietojen riittävyyden ja varmistamme, että päätökset on pantu kunnolla täytäntöön. Tarvittaessa ryhdymme jatkotoimenpiteisiin tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja Euroopan komission kanssa.

Hyvät lukijat! Kiitokset siitä, että käytätte aikaanne tämän kertomuksen lukemiseen. Toivon kertomuksen vakuuttavan teidät siitä, että arviointiprosessimme on arvokas panos luottamuksen kehittämisessä REACH-järjestelmää kohtaan. Kuten aina, toivomme teidän antavan palautetta kertomuksen muodosta tai sisällöstä sekä ehdotuksia toimintamme tehostamiseksi.

Parhain terveisin

Geert Dancet

Kemikaaliviraston pääjohtaja

TIIVISTELMÄ

Taustaa

REACH-asetuksen tarkoituksena on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä sekä mahdollistaa samalla kemikaalien vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla. Lisäksi REACH-asetus edistää eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttöä vaarojen arviointia varten. Asetuksessa vastuu kemikaalien turvallisen käyttötavan määrittämisestä on siirretty yrityksille, jotka valmistavat EU:ssa tai tuovat EU:hun kemikaaleja sellaisinaan, valmisteissa tai esineissä. Aineet, joita valmistetaan tai tuodaan vähintään tonni vuodessa, on rekisteröitävä, ja niiden käytön turvallisuus on osoitettava rekisteröintiaineistossa.

Arviointi on keskeinen osa REACH-asetusta, ja se auttaa yrityksiä noudattamaan asetuksen vaatimuksia. Arvioinnissa varmistetaan rekisteröintiaineistossa annettujen tietojen asianmukaisuus, ja se auttaa tunnistamaan aineet, joiden suhteen tarvitaan EU:n laajuisia riskinhallintatoimia. Koska kemikaaliturvallisuusarviointit perustuvat vahvaan tieteelliseen tietoon, arviointiprosessi edistää kemikaalien turvallista käyttöä.

Tässä asiakirjassa kerrotaan arviointitoimista, joita kemikaalivirasto on toteuttanut vuonna 2011 (REACH-asetuksen 54 artiklan mukaisesti). Siinä käsitellään myös aineistojen tavallisimpia puutteita ja esitetään suosituksia jo laadittujen ja tulevien rekisteröintiaineistojen laadun parantamiseksi.

Kertomus on ajankohtainen yrityksille, jotka valmistelevat aineistojaan vuoden 2013 määräaikaan silmällä pitäen (aineista, joita on valmistettu 100–1 000 tonnia vuodessa), sekä rekisteröinnin jo tehneille yrityksille, sillä niillä on velvollisuus pitää aineistonsa jatkuvasti ajan tasalla. Siksi kaikkia yrityksiä kannustetaan ennakoivaan toimintaan ja päivittämään aineistonsa ottaen huomioon tässä kertomuksessa ja aiemmissa vuotuisissa arviointikertomuksissa esitetyt suositukset.

Toimet

Aineiston arvioinnissa tarkastellaan testausehdotuksia ja tarkistetaan, vastaako aineisto REACH-asetuksen vaatimuksia. Vuonna 2011 kemikaalivirasto keskittyi ennen kaikkea tarkastelemaan ehdotuksia aineiden testaamisesta selkärankaisilla eläimillä. Tämä oli tarpeen, sillä kaikki vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat testausehdotukset, jotka on vastaanotettu ensimmäisen rekisteröinnin määräaikana eli 1. joulukuuta 2010 mennessä ja jotka liittyvät liitteiden IX ja X tietovaatimukseen, on tutkittava 1. joulukuuta 2012 mennessä.

Vuoden 2011 suunnitelman mukaisesti kemikaalivirasto aloitti 472 **testausehdotuksen** tarkastelun, teki 22 lopullista päätöstä, antoi lisäksi 165 päätösluonnosta ja lopetti ehdotusten tarkastelun 58 tapauksessa, joita ei joko voitu hyväksyä (koska testausta esimerkiksi ehdotettiin liitteen VII tai VIII ominaisuuksien osalta) tai joista rekisteröijä päätti luopua. Lopullisista päätöksistä 18:ssa testejä pyydettiin sellaisina kuin rekisteröijä oli ehdottanut ja neljässä päätöksessä ainakin yhtä rekisteröijän ehdottamaa testiä muutettiin.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto teki 146 **vaatimustenmukaisuuden tarkastusta**. Tämän lisäksi 52 tarkastusta oli vuoden lopussa päätösluonnosvaiheessa ja 41 aineiston arviointia jatketaan vuonna 2012. Yhteensä 146 aineistosta, joiden tarkastus saatiin päätökseen, kemikaalivirasto pyysi 105 aineistosta lisätietoja rekisteröijältä; 19 tapauksessa tietoja ei puuttunut mutta rekisteröijille lähetettiin laatu huomautuskirjeet, joissa annettiin suosituksia aineiston laadun parantamiseksi, ja 12 tapauksessa aineiston käsittely lopetettiin ryhtymättä sääntelytoimiin.

Kemikaalivirasto jatkoi arviointien yhteydessä erotettujen välituotteiden seulontaa. Se lähetti 36 artiklan nojalla rekisteröijille 40 kirjettä, joissa pyydettiin lisätietoja välituotteen statuksen varmistamiseksi. Tutkittuaan saamansa tiedot kemikaalivirasto harkitsee jatkotoimien tarpeellisuutta – tarvittaessa yhteistyössä valvontaviranomaisten kanssa.

Aineen arviointi on prosessi, joka aloitetaan virallisesti vuonna 2012. Siinä selvennetään aineiden turvallista käyttöä koskevia avoimia kysymyksiä, erityisesti niitä, joihin ei voida puuttua aineiston arviointiprosessissa. Aineen arvioinnissa voidaan esimerkiksi ottaa huomioon usealta eri valmistajalta saadut tiedot yksittäisen aineen kumulatiivisista määristä tiedossa olevan riskin arvioimiseksi taikka tutkia riski- ja vaaraepäilyjä tarkemmin pyytämällä tietoja, jotka eivät sisälly REACH-asetuksen perusvaatimuksiin. Kemikaalivirasto ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat laatineet luettelon tulevina vuosina arvioitavista aineista. Luetteloa kutsutaan aineiden arvioinnin säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi (CoRAP), ja se hyväksyttiin 29. helmikuuta 2012.

Suosituks

Useimmat testausehdotukset oli laadittu asianmukaisesti, ja kemikaalivirasto saattoi tarkastelun jälkeen hyväksyä ne. Joissakin tapauksissa kemikaaliviraston täytyi kuitenkin tarkentaa lähestymistapaa: ehdotettuja tutkimuksia piti muuttaa tai rekisteröidyn aineen tunnistetietoja selventää aloittamalla kohdennettu vaatimustenmukaisuuden tarkastus, ennen kuin testausehdotus voitiin tutkia. Näiden kokemusten ja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa tehtyjen havaintojen pohjalta kemikaalivirasto suosittelee seuraavaa:

Aineen tunnistetiedot

Määrittele aine täsmällisesti. Aineen tunnistetietojen tulkinnanvaraisuus paitsi heikentää rekisteröintiaineiston ja markkinoilla olevan aineen välistä yhteyttä myös kyseenalaistaa aineen rekisteröintiaineiston sisältämien vaarallisuutta koskevien tietojen ja aineen turvallista käyttöä koskevien tietojen perustan. Tämä koskee myös tietoja, jotka on määrä tuottaa ehdotetuilla testeillä myöhemmin. Aineistot seulotaan rutiininomaisesti, ja jos aineen tunnistetiedot eivät ole selkeät, on todennäköisempää, että aineisto valitaan vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen.

Testausehdotus

Jos olet jo aloittanut tai tehnyt tutkimuksen liitteen IX tai X tietovaatimusten noudattamiseksi eli muita kuin REACH-asetuksen tarkoituksia varten, esitä asiaa koskevat perustelut rekisteröintiaineistossa. Ilmoita määräpäivä, johon mennessä ajantasaistetun aineiston voidaan odottaa sisältävän tutkimuksen tulokset, ellei se vielä sisällä niitä. Vaatimuksella, jonka mukaan ennen testin suorittamista on toimitettava testausehdotus, pyritään välttämään tarpeettomia eläinkokeita ja varmistamaan, että testi räätälöidään tietotarpeiden mukaiseksi. Tavoite on turha, jos testi on jo aloitettu tai suoritettu, ja siksi käynnissä olevia tutkimuksia koskevien testausehdotusten tarkastelu lopetetaan.

Jos vastaat kolmansien osapuolten kuulemiseen, joka liittyy selkärankaisilla tehtäviä testejä koskeviin testausehdotuksiin, varmista, että toimitat vain tietoja, jotka ovat tieteellisesti päteviä ja asian kannalta merkityksellisiä. Jotta tiedoista olisi hyötyä, älä merkitse niitä tai osoitettasi luottamuksellisiksi. Ei riitä, että kemikaalivirasto ottaa toimittamasi tiedot huomioon päätöstä tehdessään, vaan rekisteröijien pitää voida saada tiedot ja käyttää niitä rekisteröintiaineistossaan voidakseen noudattaa vaatimuksia. Tämä tarkoittaa sitä, että rekisteröijillä pitää olla lupa viitata kyseisiin tietoihin, ja luvan saamiseksi rekisteröijien pitää voida ottaa yhteyttä tietojen toimittajaan.

Vaaran arviointi

Käyttäessäsi interpolointiin perustuvaa (read-across) lähestymistapaa sinun on esitettävä aineistossasi vankat tieteelliset perustelut noudattaaksesi liitteessä XI vahvistettuja sääntöjä vakiotestausohjelman mukauttamisesta. Käyttäessäsi interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa sinun on täytettävä tietovaatimukset kaikilta osin samalla tavalla kuin jos rekisteröidylle aineelle tehtäisiin vakiotesti. Siksi interpolointiin perustuva lähestymistapa edellyttää tieteellisiä perusteluja, joiden tueksi esitetään kokeellista näyttöä, joka osoittaa, että tarkasteltavana olevat ominaisuudet voidaan todella ennustaa riittävällä varmuudella analogien tai saman ryhmän jäsenten avulla saaduista tiedoista.

Sikiöaikaista kehitysmyrkyllisyyttä tarkasteltaessa on muistettava, että liitteiden IX ja X vaatimukset ovat kumulatiivisia ja että testaaminen kahdella lajilla voi olla tarpeen jopa liitteen IX aineiden tapauksessa (100□1 000 tonnia vuodessa). Ennen kuin ehdotat testaamista toisella lajilla, ota huomioon ensimmäisellä lajilla tehdyn testin lopputulos ja muut saatavissa olevat tiedot. Kirjaa huomioon ottamasi näkökohdat aineistoosi.

Tieteen kehitys

Kun käytät tietoja, jotka on saatu muilla kuin EU:ssa käytettävillä testausmenetelmillä, tai kun ehdotat sellaisten käyttöä, esitä asialle perustelut, joista käy ilmi, miten lähestymistapasi täyttäisi REACH-asetuksen tietovaatimukset. Kemikaalivirasto voi hyväksyä REACH-asetuksen mukaiseen käyttöön tapauskohtaisesti testausmenetelmiä, jotka ovat uusia ja joita EU:ssa ei käytetä, jos tuotettuja tietoja voidaan pitää asianmukaisina REACH-asetuksen ja liitteiden IX ja X ominaisuuksien käsittelyn kannalta.

Kun testaaminen on välttämätöntä liitteen IX tai liitteen X kohdan 8.7.3 "kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta" koskevan tietovaatimuksen täyttämiseksi, voit ehdottaa joko kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (testimenetelmä: EU TM B.35 / OECD TG 416) tai laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (OECD TG 443). Kemikaaliviraston nykyinen kanta on kuitenkin se, että jälkimmäinen testi täyttää REACH-asetuksen tietovaatimukset vain, jos kohorttia 1B laajennetaan niin, että se parittelee F1-eläinten kanssa ja tuottaa F2-sukupolven, joka pidetään vieroitukseen asti.

Kemikaaliturvallisuusarviointi

Täytä kemikaaliturvallisuusarviointi perusteellisesti ja liitä se kemikaaliturvallisuusraporttiisi. Aineistoissa on havaittu puutteita kemikaaliturvallisuusraporttien kaikissa osissa, ja rekisteröijä kehoitetaan kiinnittämään niihin erityistä huomiota rekisteröintiaineistoissa. Varmista esimerkiksi, että aineesi luokitus ja merkintä vastaavat asetusta (EY) N:o 1272/2008 ja erityisesti yhdenmukaistettuja luokitus- ja merkintävaatimuksia. Ota huomioon Euroopan unionin ja muiden kansainvälisten elinten arvioinnit ja perustele niistä poikkeamiset. Käyttäessäsi muita kuin oletusarvoisia arviointitekijöitä esitä ainekohtaiset perustelut. Kuvaile kemikaaliturvallisuusraporttissasi yksityiskohtaisesti keinot päästöjen minimoimiseksi PBT- tai vPvB-kriteerit täyttävien aineiden osalta. Käsittele kaikkia altistumisarvioinnissasi yksilöityjä vaaroja, laadi riittävät ainekohtaiset altistumisskenaariot, kuvaile tarkkaan toimintaolosuhteitasi ja anna tarkat tiedot toteuttamistasi riskinhallintatoimista, jolloin annat asianmukaiset ohjeet aineesi turvallisesta käytöstä. Kemikaaliturvallisuusraportti on väline aineesi turvallisen käytön varmistamiseen ja havainnollistamiseen. Kemikaaliturvallisuusraportissa annetut tiedot ovat perusta, jonka pohjalta käyttäjät saavat aineen turvallista käyttöä koskevat neuvot laajennetuissa käyttöturvallisuustiedotteissa ja tuote-etiketissä. Jos kemikaaliturvallisuusraportista puuttuu tietoja, myös ohjeet ovat automaattisesti puutteelliset, mikä vaikuttaa käyttöturvallisuuteen.

1 JOHDANTO

1.1 Taustaa

REACH-asetuksen¹ tavoitteena on parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua. Kemiallisia aineita valmistavilla tai maahantuovilla yrityksillä on velvollisuus varmistaa, että aineita voidaan käyttää turvallisesti. Tämä tavoite voidaan saavuttaa tuottamalla tietoa aineiden ominaisuuksista, määrittämällä niiden käyttötarkoitukset, arvioimalla riskejä sekä kehittämällä ja suosittelemalla asianmukaisia riskinhallintatoimia. REACH-asetuksessa edellytetään, että Euroopan unionissa toimivien yritysten on dokumentoitava tällaiset tiedot rekisteröintiaineistoissa niistä kemiallisista aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan vähintään tonni vuodessa. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on keskuselin, joka panee REACH-asetuksen täytäntöön yhdessä muiden toimijoiden kanssa.

Arviointiprosessi on keskeinen osa REACH-asetusta. Se auttaa täyttämään vaatimuksen riittävien tietojen toimittamisesta rekisteröidyistä aineista ja saa siten aikaan yhdessä teollisuuden omien velvoitteiden kanssa EU:n kansalaisissa luottamuksen siihen, että teollisuus täyttää aineiden turvallista käyttöä koskevat vaatimukset. Arviointi on myös tärkeä keino määrittää huolta aiheuttavat aineet, jotta ne voitaisiin korvata turvallisemmilla vaihtoehdoilla. Kemikaaliviraston päätökset perustuvat lain vaatimuksiin ja tieteelliseen näyttöön.

Arviointiprosessin aikana kemikaalivirasto pyytää lisätietoja tai testejä, jos rekisteröintiaineistosta puuttuu olennaisia tietoja. Lisäksi Euroopan kemikaalivirasto antaa rekisteröijille suosituksia aineistojen laadun parantamiseksi.

REACH-asetuksen 54 artiklan mukaisesti Euroopan kemikaalivirasto julkaisee vuotuisen arviointikertomuksen aina seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä. Tässä kertomuksessa kuvataan rekisteröintiaineistojen ja aineiden arvioinnin tilannetta vuoden 2011 aikana.

Tässä vuotuisessa kertomuksessa kerrotaan myös yleisimmistä aineistojen arviointimenettelyissä saaduista havainnoista ja todetuista puutteista sekä annetaan rekisteröijille suosituksia nykyisten ja tulevien rekisteröintiaineistojen laadun parantamiseksi. Siten tämä kertomus auttaa yrityksiä, jotka laativat vuoden 2013 määräaikaa silmällä pitäen rekisteröintiaineistoja aineista, joita valmistetaan 100–1 000 tonnia vuodessa. Rekisteröinnin jo tehneillä on velvollisuus pitää aineistonsa ajan tasalla. Niinpä niitä kannustetaan toimimaan ennakoivasti ja päivittämään rekisteröimänsä aineisto ottaen huomioon tässä kertomuksessa ja aiemmissa vuotuisissa arviointikertomuksissa annetut suositukset.

Tämä asiakirja on tarkoitettu tietyille vastaanottajaryhmälle, kuten (mahdollisille) rekisteröijille, sääntelyviranomaisille ja muille sidosryhmille, joilla on tieteellistä ja lainsäädännöllistä perustaustietoa REACH-asetuksesta.

1.2 Kolme arviointiprosessia

Rekisteröityjen tietojen asianmukaisuutta ja aineistojen laatua arvioidaan kolmella tavalla:

Vaatimustenmukaisuuden tarkastus: Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa tarkastetaan, vastaavatko rekisteröijien toimittamat tiedot lainsäädännön vaatimuksia.

¹ Kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva asetus (EY) N:o 1907/2006.

Vähintään viidelle prosentille kemikaaliviraston vastaanottamista aineistoista tonnimäärää kohden tehdään vaatimustenmukaisuuden tarkastus.

Testausehdotusten tarkastelu: Kun liitteiden IX ja X vakiotietovaatimusten täyttäminen edellyttää testaamista, rekisteröijien on toimitettava rekisteröintiaineiston mukana ehdotus, jossa kuvaillaan suunniteltu testi. Kemikaaliviraston on arvioitava kaikki tällaiset testausehdotukset ennen testaamista. Näin pyritään varmistamaan, että testit räätälöidään vastaamaan tietotarpeita, sekä välttämään tarpeettomia testejä, erityisesti selkärankaisilla tehtäviä testejä.

Aineen arviointi: Aineen arvioinnin prosessissa pyritään selvittämään mahdolliset aineen käyttöön (myös kollektiiviseen) liittyvät riskit.

Aineiston arviointi käsittää vaatimustenmukaisuuden tarkastusten ja testausehdotusten tarkastelun, ja sen hoitaa ensisijaisesti kemikaaliviraston sihteeristö, kun taas jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset vastaavat aineen arvioinnista. Päätöksentekomenettely on molemmissa prosesseissa sama.

Arviointiprosessit kuvataan tarkemmin liitteessä 1.

1.3 Kertomuksen rakenne

Tämä kertomus muodostuu kolmesta osasta. Lyhyen johdannon (osa 1) jälkeen osassa 2 kuvataan yksityiskohtaisesti aineistojen ja aineiden arvioinnin edistymistä vuoden 2011 aikana ja esitetään myös keskeisiä tilastotietoja. Osassa 3 kerrotaan yleisesti usein havaituista puutteista ja siitä, miten rekisteröijät voivat parantaa rekisteröintiaineistojaan. Liitteissä kuvaillaan yleisesti arviointiprosessit ja esitetään vaatimustenmukaisuuden tarkastusten ja testausehdotusten tarkastelun kumulatiiviset määrät.

2 EDISTYMINEN VUONNA 2011

2.1 Asiakirja-aineistojen arviointi

2.1.1 Toimitetut aineistot

Vuonna 2011 uusia REACH-asetuksen mukaisia rekisteröintejä saatettiin päätökseen yli 3 700, minkä seurauksena asetuksen voimaantulon ja vuoden 2011 lopun välisenä aikana rekisteröintejä oli saatettu päätökseen kaikkiaan yli 25 300. Tämä luku ei sisällä tuotantopaikalla käytettävien erotettujen välituotteiden rekisteröintejä, sillä niihin ei sovelleta arviointiprosessia. Nämä rekisteröinnit ovat yhteisesti vaiheittain rekisteröitävien aineiden tai muiden aineiden uusia rekisteröintejä. Rekisteröinnit on eritelty tonnimäärän ja rekisteröintistatuksen mukaan jäljempänä taulukossa 1.

Jotta lukujen merkitys ja yhteys arviointimenettelyihin olisi helpompi ymmärtää, on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Rekisteröintiaineistojen kokonaismäärä tarkoittaa 31. joulukuuta 2011 mennessä päätökseen saatuja rekisteröintejä eli kyseiseen päivään mennessä rekisteröintinumeron saaneita aineistotoimituksia.
- Rekisteröinnit lasketaan vain kerran riippumatta tehtyjen päivitysten määrästä, ja jäljempänä esitetyt tonni- ja statustiedot perustuvat viimeisimpään hyväksyttävästi tehtyyn toimitukseen (joka voi olla joko ensimmäinen toimitus, pyynnöstä tehty ajantasaistus tai oma-aloitteinen ajantasaistus).

- Kun aineistoon sisältyvä aine rekisteröidään sekä vakiomuotoisesti (muu kuin välituote) että kuljetettavana välituotteena, se lasketaan vain yhdeksi rekisteröinniksi (muu kuin välituote) ja lasketaan rekisteröinnin tonnimäärään.

Taulukon 1 luvut käsittävät kaikki rekisteröintiaineistot, myös testausehdotuksia sisältävät rekisteröintiaineistot.

Taulukko 1: Vuoden 2011 loppuun mennessä päätökseen saatujen rekisteröintiaineistojen määrä

Tonnimäärä vuotta kohden	Rekisteröinnit (muut kuin välituotteet)		Kuljetettavat välituotteet		YHTEENSÄ
	Vaiheittain rekisteröitä vät ²	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät ³	Vaiheittain rekisteröitä vät ²	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
YHTEENSÄ rekisteröintitast uksen mukaan (vaiheittain / muut kuin vaiheittain rekisteröitävät)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Testausehdotusten tarkastelun painopisteet

Vuoden 2011 alussa kemikaaliviraston tietokannassa oli testausehdotuksia sisältäviä aineistoja 565. REACH-asetuksen 43 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään, että kemikaaliviraston on laadittava päätösluonnokset "1 päivään joulukuuta 2012 mennessä kaikista niistä rekisteröinneistä, jotka vastaanotetaan 1 päivään joulukuuta 2010 mennessä ja jotka sisältävät testausehdotuksia". Saavuttaakseen tämän laissa asetetun tavoitteen kyseisten aineistojen osalta kemikaalivirasto asetti vuonna 2011 etusijalle testausehdotusten käsittelyn. Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta REACH-asetuksen 43 artiklan 1 kohdassa säädetään määräajan olevan 180 päivää rekisteröintiaineiston vastaanottamisesta. Tämän ehdon täyttävät aineistot käsitellään niiden saavuttua. Vuonna 2011 tavoitteena oli saada aineiston arviointi päätökseen (eli edetä päätösluonnokseen, lähettää laatu huomautuskirje tai päättää, ettei toimenpiteisiin ryhdytä) 250 testausehdotuksen tarkastelun ja 100 vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen osalta.

² Vaiheittain rekisteröitävät aineet = aineet, joihin sovelletaan REACH-asetuksen siirtymäjärjestelyjä.

³ Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet = uusi Euroopan unionin markkinoille saatettava aine.

Testausehdotuksia sisältävät aineistot valitaan automaattisesti käyttäen kemikaaliviraston omaa tietoteknistä työkalua nimeltä CASPER. Se hakee testausehdotuksia (joissa on merkintä "suunniteltu kokeellinen tutkimus") järjestetyistä tiedoista sellaisina kuin ne ovat IUCLID-järjestelmän tutkimustietueissa.

CASPERin avulla myös priorisoitiin testausehdotusten tarkastelutyötä. Testausehdotusten arvioinnin priorisoinnissa käytettiin paitsi REACH-asetuksen 40 artiklan 1 kohdassa määritettyjä kriteereitä myös seuraavia kriteereitä: a) aineen tunnistetietojen epäselvyys, jonka vuoksi testausehdotusta ei voida tarkastella kunnolla; b) klusterointianalyysillä havaittu sellaisten eri aineiden rakenteellinen samankaltaisuus, joista on annettu testausehdotukset, kolmansien osapuolten kuulemisen ja tämän jälkeisen arvioinnin helpottamiseksi; c) aineet, jotka kuuluvat kemikaaliluokkaan, jota koskevat testausehdotukset, ja d) selkärankaisilla tehtäviä eläinkokeita koskevat testausehdotukset. Tällä lähestymistavalla varmistettiin erityisesti se, että aineistoille, joissa aineen tunnistetiedot olivat selvästi riittämättömät, voitaisiin tehdä kohdennettu aineen tunnistetietoja koskeva vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja että siten voitaisiin välttää tämän jälkeen testausehdotuksen tarkastelun tarpeeton viivästyminen.

2.1.3 Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen painopisteet

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen etusijajärjestys on esitetty aineistojen ja aineen arvioinnin toimintaohjeissa sekä arvioinnin tärkeysjärjestyksen määrittämistä koskevissa ohjeissa.

Näissä ohjeissa kuvattujen toimintatapojen mukaisesti kemikaalivirasto valitsee tällä hetkellä arvioitavat aineistot käyttäen neljänlaisia kriteerejä:

a) satunnaisvalinta, b) REACH-asetuksessa säädetyt kriteerit, c) muut huolenaiheiden perusteella valitut kriteerit ja d) testausehdotukset, joissa rekisteröidyn aineen tunnistetiedot ovat epäselvät.

Näiden kriteerien soveltaminen voi muuttua vastaanotettujen aineistojen tyyppin, arviointitulosten osoittaman tehokkuuden sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioiden komitean jäsenten ja sidosryhmien kanssa käytyjen keskustelujen perusteella. Huolenaiheisiin perustuvien tarkastusten ja satunnaistarkastusten välinen suhde on keskimäärin 5:2.

Satunnaisvalinnan ennustetaan muodostavan vähitellen hyvän yleiskuvan aineistojen vaatimustenmukaisuudesta. Sen avulla vältetään myös puolueellisuus aineistojen valinnassa, ja se auttaa säätämään priorisointikriteereitä sen mukaan, missä asioissa vaatimukset on yleisimmin laiminlyöty. Huolenaiheisiin perustuva valinta on täydentävä lähestymistapa. Siinä etusijalle asetetaan aineistot, joissa on todennäköisesti aineen turvalliseen käyttöön liittyviä puutteita. Siten se optimoi kemikaaliviraston resurssien käyttöä, jotta niillä edistettäisiin parhaalla mahdollisella tavalla ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.

2.1.4 Testausehdotusten tarkastaminen

2.1.4.1 Toimitetut testausehdotukset ja saavutettu edistys

Vuonna 2011 testausehdotusten tarkastamisessa edistyttiin merkittävästi. Tavoitteena oli saattaa vuoden aikana päätökseen 250:n testausehdotuksia sisältävän aineiston tarkastaminen (eli lähettää rekisteröijille päätösluonnos huomautusten esittämistä varten taikka joissakin tapauksissa päättää prosessi). Tätä tavoitetta ei saavutettu täysin (216 tarkastusta) kahdesta keskeisestä syystä. Ensinnäkin 67 tapauksessa kemikaalivirasto teki aineen tunnistetiedoille kohdennetun vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen ennen testausehdotuksen tarkastusta, sillä testausehdotuksesta ei voitu tehdä päätöstä ilman tarkkoja tietoja kyseisestä aineesta. Toiseksi joulukuun alussa

kemikaalivirasto lakkasi lähettämästä rekisteröijille uusia päätösluonnoksia varmistaakseen, ettei 30 päivän huomautusaika menisi päällekkäin loppuvuoden lomakauden kanssa.

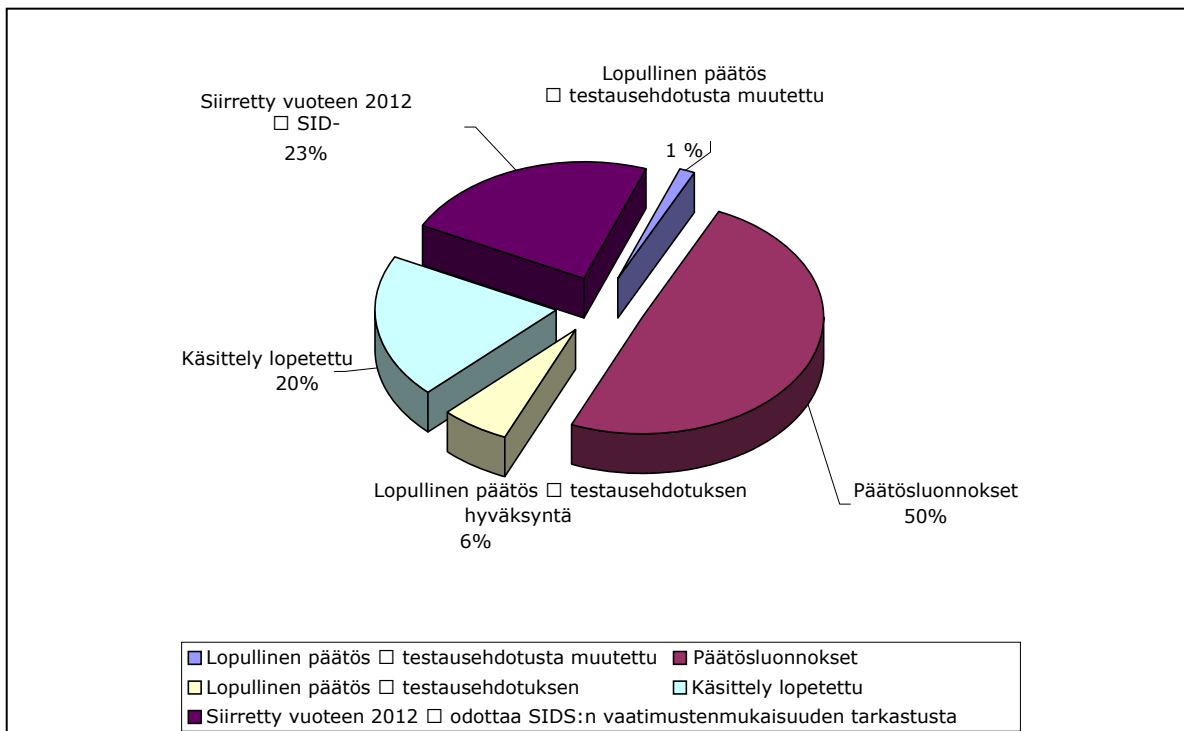
Vuoden 2011 loppuun mennessä testausehdotuksia sisältävien aineistojen kokonaismäärä oli 566 (vs. 565 aineistoa tammikuun 1. päivänä). Tämä määrä oli vaihdellut koko vuoden ajan, sillä rekisteröijät olivat lisänneet tai peruuttaneet testausehdotuksia. Nämä muutokset johtuvat uusista rekisteröinneistä sekä jo toimitettujen rekisteröintiaineistojen oma-aloitteisista päivityksistä. Aineistoja voidaan päivittää myös testausehdotusten tarkastamisen aikana, ja jos jonkin aineiston kaikki testausehdotukset perutaan, tapaus lasketaan mukaan keskeytettyjen tapausten määrään (taulukko 3).

Vuodelta 2010 siirrettyjen 115 tapauksen lisäksi kemikaalivirasto aloitti vuoden 2011 aikana 472 testausehdotuksen tarkastusta ja käsitteli siis vuoden aikana yhteensä 587:ää testausehdotusta (taulukko 2).

Taulukko 2: Vuonna 2011 käynnissä olleet testausehdotusten tarkastukset

	Vaiheittain rekisteröitävät	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät
Vuonna 2011 aloitettujen testausehdotusten tarkastusten määrä	448	24
Vuodelta 2010 siirrettyjen testausehdotusten tarkastusten määrä	94	21
Testausehdotusten tarkastuksen kohteena olleiden aineistojen kokonaismäärä vuonna 2011	587	

Vuoden 2011 loppuun mennessä saatiin päätökseen 80 testausehdotusten tarkastusta (14 prosenttia aloitetuista tapauksista), ja 144 oli päätöksentekovaiheessa. Lisäksi 363 aineiston arviointia jatketaan edelleen vuonna 2012. Näistä 80:stä päätökseen saatetusta tarkastuksesta 22 tapauksen osalta lopullisessa päätöksessä rekisteröijää pyydettiin tekemään testejä ja 58 tapauksessa tarkastaminen lopetettiin (kuva 1).



Kuva 1: Vuonna 2011 päätökseen saadetut testausehdotusten tarkastukset lopputuloksen mukaan prosenttiosuuksina

Testausehdotuksen tarkastaminen voidaan lopettaa monesta eri syystä, esimerkiksi siksi, että rekisteröijä lakkaa valmistamasta tai tuomasta kemikaalia tai peruu testausehdotuksen (esimerkiksi tonnimäärän vähenemisen seurauksena), tai siksi, että testausehdotusta ei voida hyväksyä. Testausehdotusta ei voida hyväksyä, jos se koskee liitteiden VII ja VIII ominaisuuksia, jos rekisteröijä on ilmoittanut aineistossa liitteen IX tai X mukaisen testauksen olevan jo käynnissä tai jopa päättynyt tai jos testitulosten sijasta on toimitettu testausehdotus jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen aiemman päätöksen vuoksi direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti (katso myös REACH-asetuksen 135 artikla).

Testausehdotuksia tarkastellessaan kemikaalivirasto pani merkille, että monissa tapauksissa aineen tunnistetiedot olivat niin epäselvät, että testausehdotuksen mielekäs tarkastelu edellytti niiden selventämistä. Tällaiset tapaukset asetettiin etusijalle vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa, jotta aikaa olisi riittävästi testausehdotuksen käsittelyyn vuoden 2012 joulukuun 1. päivään mennessä. Monissa tällaisissa aineistoissa aineen tunnistetietoja oli päivitettävä joulukuussa 2011, ja seurantamenettely on aloitettu.

Vuonna 2011 päättyneissä testausehdotusten tarkastuksissa noudatettiin lakisääteisiä määräaikoja (eli päätösluonnos lähetettiin 180 päivän kuluessa muun kuin vaiheittain rekisteröitävän aineen aineiston vastaanottamisesta) yhtä tapauksta lukuun ottamatta. Kyseisessä tapauksessa lakisääteisestä määräajasta myöhästettiin päivällä laskuvirheen vuoksi (180 päivää vs. kuusi kuukautta).

Taulukossa 3 on yhteenveto testausehdotusten arviointien tilanteesta vuonna 2011.

Taulukko 3: Testausehdotusten tarkastusten määrät ja käsittelyjen tilanne vuonna 2011 (prosentit sulkeissa)

Tyyppi	YHTEEN- SÄ	Kolmannen osapuolen kuuleminen	Päätös- luonnos	Lopulli- nen päätös	Päätök- seen saadut	Jatkuu vuonna 2012
Vaiheit- tain rekiste- roitävät	542(92%)	422(72%)	129(22%)	9(2%)	48(8%)	356(61%)
Muut kuin vai- heittain rekiste- roitävät	45(8%)	30(5%)	15(3%)	13(2%)	10(2%)	7(1%)
YHTEEN SÄ	587(100%)	452(77%)	144(25%)	22(4%)	58(10%)	363(62%)

2.1.4.2 Kolmansien osapuolten kuuleminen

Ennen kuin kemikaalivirasto tekee päätöksen ehdotuksesta, joka koskee aineen testaamista selkärankaisilla, aineen nimi ja käsiteltävä ominaisuus julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivulla ja kolmansia osapuolia pyydetään toimittamaan kyseisestä ominaisuudesta ja aineesta tieteellisesti päteviä tietoja. Kaikki tällaiset tiedot otetaan sitten huomioon testausehdotuksen tarkastelussa. Rekisteröijälle ilmoitetaan toimitetuista tiedoista (paitsi jos ne ovat luottamuksellisia) ja siitä, mihin tulokseen kemikaalivirasto on päätenyt niiden pohjalta päätösluonnoksessaan.

Näin tiedot jaetaan rekisteröijien kanssa ja nämä voivat harkita ehdotettuja vaihtoehtoisia lähestymistapoja ja dokumentoida ne rekisteröintiaineistoihinsa, jos rekisteröijät haluavat sisällyttää ne testausstrategiaansa. Lisätäkseen päätöksenteon avoimuutta kemikaalivirasto alkoi vuonna 2011 julkaista verkkosivuillaan yhteenvetoja vastauksistaan kolmansien osapuolten huomautuksiin.

Kemikaaliviraston oli järjestettävä julkisia kuulemisia enemmän kuin sillä oli testausehdotuksia sisältäviä aineistoja vuoden lopussa. Tämä johtui kahdesta syystä: a) jotkin rekisteröijät peruivat testausehdotuksensa julkisen kuulemisen järjestämisen jälkeen, ja b) jotkin rekisteröijät päivittivät aineistoaan uudella testausehdotuksella, joka kattoi uuden ominaisuuden, ja siksi samasta aineistosta oli järjestettävä toinen julkinen kuuleminen. Taulukossa 4 esitetään yksityiskohtaisesti selkärankaisilla testaamista koskevien testausehdotusten määrä sekä niihin liittyvien kolmansien osapuolten kuulemisprosessien tilanne.

Taulukko 4: Testausehdotukset, joista on järjestetty kolmansien osapuolten kuuleminen*

Ehdotettujen testien määrä		Vaiheittain rekisteröitävät	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Yhteensä
Rekisteröityjen aineistojen määrä ⁴	selkärankaisilla tehtäviä testausehdotuksia sisältävät	398	33	431
Tutkittavien ominaisuuksien määrä	selkärankaisilla tehtäviin rekisteröityihin testausehdotuksiin sisältyvät	660	55	715
Kolmansien osapuolten kuulemisten määrä	Päätökseen saadut	354	27	381
	Käynnissä 31. joulukuuta 2011	8	2	10
	Valmisteilla	75	2	77

* Kolmansien osapuolten kuulemisten määrä ylittää aineistojen määrän, sillä jotkin rekisteröijät peruvat testausehdotuksiaan kesken prosessin tai lisäävät uusia, mikä moninkertaistaa aineistoon liittyvien kolmansien osapuolten kuulemisten määrän.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto sai verkkosivuillaan julkaistuista testausehdotuksista 481 huomautusta kansalaisjärjestöiltä, yrityksiltä, toimiala- tai ammattijärjestöiltä sekä yksityishenkilöiltä. Eniten huomautuksia (293) toimittivat kansalaisjärjestöt. Niiden huomautukset sisälsivät pääasiassa tietoja, joiden tarkoituksena oli tukea vaihtoehtoisten testausstrategioiden käyttöä, ehdotuksia laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen (OECD TG 443) käyttämisestä kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen sijasta (EU B.35; OECD TG 416) sekä ehdotuksia tietovaatimuksen täyttämistä käyttämällä interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa samankaltaisten aineiden kohdalla hyödyntäen saatavissa olevia tietoja (esimerkiksi yleisesti saatavilla olevia OECD:n SID-asiakirjoja) uusien testien tekemisen sijasta. Yritykset toimittivat 99 huomautusta, joista 46 koski epälineaarisen QSAR-ennusteen yksityiskohtia ja joissa joko yhteystietojen, mallin kuvauksen ja/tai tulosten ilmoitettiin olevan luottamuksellisia. Rekisteröijät sekä toimiala- ja ammattijärjestöt toimittivat 53 huomautusta. Niiden sisältämät tiedot tukivat yleisesti rekisteröintiaineistossa jo toimitettuja tietoja (niissä esimerkiksi selvitettiin tarkemmin interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa.) Yksityishenkilöiltä saatiin 24 huomautusta. Niiden sisältö vaihteli, eikä vastauksia voida luonnehtia yleisesti. Yhdessä esimerkiksi viitattiin saatavissa olevaan työperäistä altistumista koskevaan tutkimukseen, ja toisissa viitattiin asiaan liittyviin saatavissa oleviin testituloksiin.

Kemikaalivirasto arvioi kolmansilta osapuolilta saadut huomautukset ja tiedottaa rekisteröijälle tietoja koskevasta arvioinnistaan rekisteröijälle lähetetyssä

⁴ Rekisteröinti valmis (hyväksytty ja maksu maksettu).

päätösluonnoksessa. Tämän jälkeen rekisteröijät voivat arvioida, ovatko tiedot merkityksellisiä niiden omien tietotarpeiden kannalta, ja muuttaa lähestymistapaansa tietojen ja kemikaaliviraston näkökohtien perusteella. Tiedot voivat esimerkiksi tarjota riittävän perustan mukauttaa tietovaatimuksia uuden tutkimuksen ehdottamisen sijasta. Kemikaalivirastolle ei ole selvää eli aineistossa ei ilmoiteta johtuuko testausehdotuksen peruminen kolmannen osapuolen tiedoista vai muista rekisteröijään liittyvistä seikoista. Kolmansien osapuolten toimittamat tiedot eivät ole toistaiseksi antaneet kertaakaan kemikaalivirastolle syytä hylätä testausehdotusta.

2.1.4.3 Lopulliset päätökset

Rekisteröijien ehdottamat testit hyväksyttiin 18 lopullisessa päätöksessä, kun taas neljässä tapauksessa ainakin yhtä ehdotetuista testeistä muutettiin.

Yleisimpiä lopullisissa päätöksissä käsiteltyjä ominaisuuksia olivat sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyys (10), subkrooninen toistuvan annoksen myrkyllisyys (8) sekä viskositeetti (5). Yhteenveto rekisteröijiltä lopullisella päätöksellä pyydytyistä tiedoista on taulukossa 5.

Taulukko 5: Testausehdotuksia koskevilla lopullisilla päätöksillä pyydytyt tiedot

Tarvittavan testin tyyppi	Päätösten lukumäärä ⁵
Liite IX <input type="checkbox"/> 7.15. Stabiilius orgaanisissa liuottimissa ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot	1
Liite IX <input type="checkbox"/> 7.16. Hajoamisvakio	3
Liite IX <input type="checkbox"/> 7.17. Viskositeetti	5
Liite IX <input type="checkbox"/> 8.6.2. Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta)	8
Liite IX <input type="checkbox"/> 8.7.2. Sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyystutkimus	10
Liite IX <input type="checkbox"/> 8.7.3. Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus	2
Liite IX <input type="checkbox"/> 9.1.5. Selkärangattomilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus	2
Liite IX <input type="checkbox"/> 9.2.1.3. Simulaatiotestaus maaperässä	1
Liite IX <input type="checkbox"/> 9.2.1.4. Simulaatiotestaus sedimentissä	1
Liite IX <input type="checkbox"/> 9.3.2. Biokertyvyys vesieliölajiin	1
Liite IX <input type="checkbox"/> 9.3.3. Adsorptiota/desorptiota koskevat lisätiedot	1
Liite IX <input type="checkbox"/> 9.4.1 Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille	3
Liite IX <input type="checkbox"/> 9.4.2. Vaikutukset maaperän mikroeliöstöön	3
Liite IX <input type="checkbox"/> 9.4.3 Lyhytaikainen myrkyllisyys kasveille	1

⁵ Yleensä lopullisissa päätöksissä vaadittiin useampaa kuin yhtä (keskimäärin noin 2,6) tietoa, jotta rekisteröinti olisi vaatimusten mukainen.

Tarvittavan testin tyyppi	Päätösten lukumäärä ⁵
Liite X <input type="checkbox"/> 8.7.2. Sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyystutkimus	1
Liite X <input type="checkbox"/> 8.7.3. Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus	1
Liite X <input type="checkbox"/> 9.4.4. Selkärangattomilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus	2
Liite X <input type="checkbox"/> 9.4.6. Kasveilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus	1
Liite X <input type="checkbox"/> 9.5.1. Pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin eliöille	2

22 lopullista päätöstä hyväksyttiin seuraavasti:

- Kemikaalivirasto hyväksyi yhdeksän päätösluonnosta lopulliseksi päätöksiksi kääntymättä jäsenvaltioiden komitean puoleen (eli jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät ehdottaneet muutoksia).
- 13 tapauksessa jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ehdotti päätösluonnokseen ainakin yhtä muutosta. Jäsenvaltioiden komitea tutki nämä muutosehdotukset ja hyväksyi yksimielisesti muutetut päätösluonnokset. Kemikaalivirasto teki lopulliset päätökset tämän mukaisesti.

Kahdessa tapauksessa jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimielisyyteen liitteiden IX ja X kohdan 8.7.3 "*Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus*" tietovaatimukseen sovellettavasta tutkimusprotokollasta. Osa jäsenistä kannatti tutkimuksen suorittamista noudattaen laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen (EOGRTS) testausprotokollaa (OECD TG 443, hyväksytty 28. kesäkuuta 2011), kun taas osa jäsenistä ei voinut hyväksyä vaatimusta uuden ohjeiston käytöstä (myös EU-menetelmän B.35 valossa) tai saattoi hyväksyä sen käytön vain tietyin rajoituksin.

Tämän seurauksena vuonna 2011 yksi päätösluonnos siirrettiin komissiolle REACH-komitean päätöksentekoa varten.

Toisessa tapauksessa jäsenvaltioiden komitea päätti marraskuun kokouksessaan jakaa päätösluonnoksen kahteen osaan. Ensimmäinen osa sisältäisi hyväksyttyä testausta koskevan lopullisen päätöksen, joka lähetettäisiin rekisteröijälle, ja toinen osa toimitettaisiin komissiolle REACH-komitean päätöksentekoa varten. Tämä menettely valittiin, jotta rekisteröijä voisi puuttua hyväksyttyihin tietovaatimuksiin viipymättä. Asian käsittelyä ei saatu päätökseen vuonna 2011, minkä vuoksi se lasketaan näissä tilastoissa "pätösluonnokseksi".

2.1.5 Rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastus

Vuonna 2011 etusijalle asetettiin testausehdotusten tarkastelu ja monivuotisen arvointisuunnitelman mukaisesti vuotuisiksi tavoitteeksi asetettiin sata (100) loppuun vietyä vaatimustenmukaisuuden tarkastusta. Koska testausehdotuksia sisältävissä aineistoissa havaittiin aineiden tunnistetietoihin liittyviä ongelmia, kemikaaliviraston oli tarkistettava useamman aineiston vaatimustenmukaisuus kuin alun perin oli suunniteltu.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto tarkasti 239 aineiston vaatimustenmukaisuuden. Näistä tarkastuksista 158 aloitettiin vuonna 2011, ja 81 aineiston tarkastus oli aloitettu vuonna 2010. Taulukossa 6 on vuonna 2011 vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa olleiden

aineistojen määrä. Yhteenvedo kemikaaliviraston suorittamista vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista arviointimenettelyn alusta lähtien on liitteessä 3.

Taulukko 6: Vuonna 2011 tehdyt vaatimustenmukaisuuden tarkastukset

	Kokonaismäärä
Vuonna 2011 käynnistettyjen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten määrä	158
Vuodesta 2010 jatkettujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten määrä	81
Vuonna 2011 vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa tarkastettujen aineistojen kokonaismäärä	239

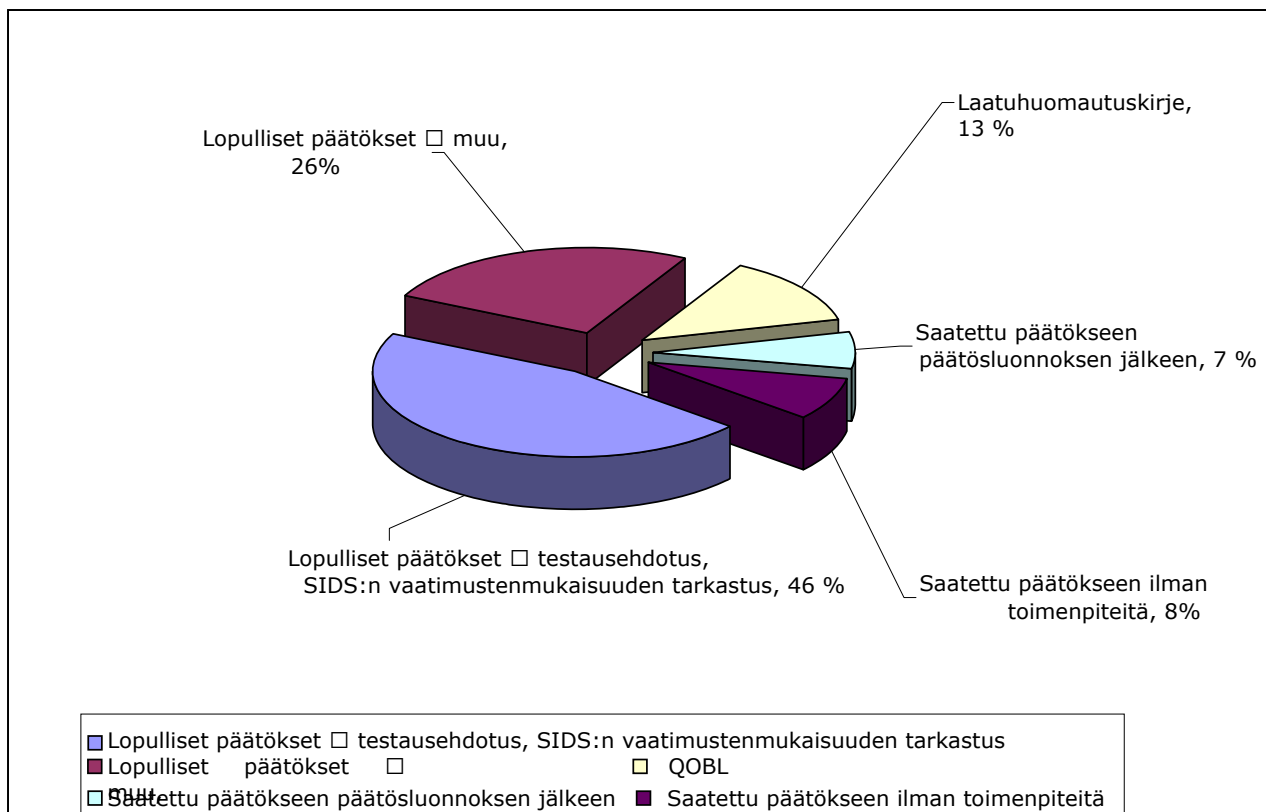
Vuoden 2011 loppuun mennessä päätökseen saatiin 46 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta, 52 oli päätöksentekovaiheessa ja 41 muun aineiston arviointia jatketaan vuonna 2012. Vuoden 2011 vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tulokset esitetään kuvassa 2.

Yhteensä 146:stä päätökseen saadusta aineistosta 105 aineiston osalta tehtiin lopullinen päätös, jossa rekisteröijää pyydettiin toimittamaan lisätietoja. 19 aineiston osalta rekisteröijälle lähetettiin laatu huomautuskirje, jotta rekisteröijä voisi parantaa aineiston laatua; tämä ei kuitenkaan ollut virallinen päätös. Loput 22 aineistoa saatiin päätökseen ilman muita toimia. Kaikista 105 lopullisesta päätöksestä 75 koski vähintään 1 000 tonnin aineistoja, 11 koski 100–1 000 tonnin aineistoja, kahdeksan koski 10–100 tonnin aineistoja ja 11 koski 1–10 tonnin aineistoja (taulukko 7).

Taulukko 7: Vuonna 2011 tehdyt vaatimustenmukaisuuden tarkastukset tonnimäärän mukaan

Tonnimäärä	Lopullinen päätös	Laatu huomautuskirje	Päätetty päätösluonnoksen jälkeen	Ei toimenpiteitä	YHTEENSÄ
> 1 000 t	75	3	1	7	86
100–1 000 t	11	3	7	2	23
10–100 t	8	2	0	0	10
1–10 t	11	11	2	3	27
YHTEENSÄ	105	19	10	12	146

Kaikkien vuonna 2011 päätökseen saatujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten osalta noudatettiin lakisääteisiä määräaikoja (esimerkiksi mahdollinen päätösluonnos annettiin 12 kuukauden kuluessa vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen aloittamisesta).



Kuva 2: Vuonna 2011 päätökseen saadetut vaatimustenmukaisuuden tarkastukset lopputuloksen mukaan;
QOBL = laatuhuomautuskirje

105 lopullista päätöstä hyväksyttiin seuraavasti:

- 76 päätösluonnosta hyväksyttiin lopullisina päätöksinä ilman jäsenvaltioiden komitean osallistumista, koska jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ei ollut saatu muutosehdotuksia. Tämä koski pääasiassa aineen tunnistetietojen kohdennettuja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia (67 tapausta).
- 29 tapauksessa ainakin yhden jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ehdotti päätökseen muutosta. Nämä muutosehdotukset käsiteltiin kirjallisessa menettelyssä tai niistä keskusteltiin jäsenvaltioiden komitean kokouksessa. Komitea teki yksimielisen päätöksen kaikista päätösluonnoksista, ja kemikaalivirasto hyväksyi vastaavat lopulliset päätökset.

Toistaiseksi komission käsiteltäväksi ei ole siirretty päätösluonnoksia vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen jälkeen.

Yhteenveto rekisteröijiltä lopullisella päätöksellä pyydytyistä tiedoista on taulukossa 8.

Taulukko 8: Vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevilla lopullisilla päätöksillä pyydetty tiedot

Pyydetyn tiedon tyyppi	Tapausten lukumäärä ⁶
Altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta (liite I)	9
Parannetut yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät (liite I, 1.1.4 ja 3.1.5)	8
Johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL) osana ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointia (liite I, 1.4.1)	5
Arvioitu vaikutukseton pitoisuus osana ympäristölle aiheutuvan vaaran arviointia (liite I, 3.3.1)	1
Aineen tunnistetietoja ja aineen koostumuksen varmistamista koskevat tiedot (liite VI, 2).	76
Suhteellinen tiheys (liite VII, 7.7.4)	1
Kiehumispiste (liite VII, 7.3)	1
Höyrynpaine (liite VII, 7.5)	2
Pintajännitys (liite VII, 7.6)	2
Vesiliukoisuus (liite VII, 7.7)	2
Räjähävyys (liite VII, 7.11)	1
Itsesyttymislämpötila (liite VII, 7.12)	2
Hapetusominaisuudet (liite VII, 7.13)	1
Raekokojakauma (liite VII, 7.14)	2
<i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus bakteereilla (liite VII, 8.4.1)	5
Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille (liite VII, 9.1.1)	3
Kasvunestymistutkimus vesikasveilla (liite VII, 9.1.2)	5
Ihoärsytys (liite VIII, 8.1)	1
Silmien ärtyminen (liite VIII, 8.2)	2
Ihon herkistyminen (liite VIII, 8.3)	1
<i>In vitro</i> -sytogeneisuustutkimus nisäkäsoluilla (liite VIII, 8.4.2)	2
<i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkäsoluilla (liite VIII, 8.4.3)	10

⁶ Yleensä lopullisissa päätöksissä edellytettiin useampaa kuin yhtä tietoa, jotta rekisteröinti olisi vaatimustenmukainen.

Pyydetyn tiedon tyyppi	Tapausten lukumäärä ⁶
Lisääntymis- ja/tai kehitysmyrkyllisyyden seulonta (liite VIII, 8.7.1)	2
Toksikokinetiikka (liite VIII, 8.8)	2
Aktiivilietteen hengityksenestymistesti (liite VIII, 9.1.4)	1
Hydrolyysi (liite VIII, 9.2.2.1)	1
Adsorption/desorption seulonta (liite VIII, 9.3.1)	1
Hajoamisvakio (liite IX, 7.1.6)	1
Viskositeetti (liite IX, 7.17)	1
Mutageenisuus <i>in vivo</i> (liite IX, 8.4)	1
Subkrooninen myrkyllisyystutkimus, 90 vuorokautta (liite IX, 8.6.2)	3
Sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyys (liite IX, 8.7.2)	8
Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (liitteet IX ja X, 8.7.3)	1
Pitkäaikainen myrkyllisyys selkärangattomille (liite IX, 9.1.5)	1
Pitkäaikainen myrkyllisyys kaloille (liite IX, 9.1.6)	1
Hajoaminen (liite IX, 9.2)	1
Biokertyvyys vesieliölajiin (liite IX, 9.3.2)	2
Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille (liite IX, 9.4.1)	2
Lyhytaikainen myrkyllisyys kasveille (liite IX, 9.4.3)	2
Jokin liitteen X kohdan 8.6.4 nojalla vaadittu tutkimus	1
Pyyntö perustella tarkemmin ohjeista poikkeaminen	1
PBT-arviointi	2

Kemikaalivirasto lähettää rekisteröijille joissakin tapauksissa laatuhuomautuskirjeitä rekisteröintiaineistojen tarkistamiseksi ja muihin kuin muodollisiin tietopuutteisiin liittyvien puutteiden korjaamiseksi. Näiden kirjeiden tarkoituksena on tiedottaa rekisteröijille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille rekisteröintiaineistoissa havaituista huolta aiheuttavista laatuongelmista. Yhteenveto laatuhuomautuskirjeissä käsitellyistä huolenaiheista esitetään taulukossa 9.

Taulukko 9: Laatu huomautuskirjeissä (QOBL) käsiteltyjen puutteiden tyyppi

Laatu huomautuskirjeissä käsitellyt puutteet / epä johdon mukaisuudet	Tapausten määrä ⁷
Aineen tunnistetiedot	15
Kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyvät seikat, esimerkiksi PNEC- tai DNEL-arvot, altistumisen arviointi, puuttuva kuvaus jätevaiheesta, PBT-kysymykset	11
Luokitus ja merkinnät	23
Turvallista käyttöä koskeva ohjeistus, esimerkiksi riittävät neuvot altistumisen ehkäisemiseksi	1
Yksityiskohtaisissa tutkimustiivistelmissä epätarkkuuksia tai epä johdon mukaisuuksia	9
Tunnistetut käytöt, tiukasti valvotut olosuhteet, välituotteen status	4
Tietojen yhteiskäyttö	1
Tutkimusraportin täydellisyys	1
Lisätutkimusten tarkastelu	7
Tonnimäärää koskevien tietojen epä johdon mukaisuus	1
Testi tehty toimittamatta testausehdotusta	1
Ympäristömyrkyllisyydestien GLP-statuksen selvennys	1
Valmistusprosessi	1
Vakiotietovaatimusten mukautusten perustelu	1

Niiden aineistojen osalta, joiden arviointi saatiin päätökseen vuonna 2011, satunnaisvalinnan osuus oli noin 15 prosenttia valituista aineistoista (22 aineistoa), kun taas 39 prosenttia (57 aineistoa) valittiin tietyn huolenaiheen perusteella. 46 prosentissa (67 aineistossa) kohteeksi otettiin aineen tunnistetiedot (SID) testausehdotuksen tarkastelun perusteella.

Yhteenveto kummallakin perusteella (tietyn huolenaiheen perusteella valittu tai satunnaisvalinta) valittujen aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tuloksista on taulukossa 10. Tulokset osoittavat, että ilman muita hallinnollisia toimia päätökseen saatujen aineistojen osuus oli sama kahden jäljelle jäävän valintaperusteen osalta lukuun ottamatta aineen tunnistetietoihin kohdistuvia, testausehdotuksiin liittyviä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia.

⁷ Yleensä laatua koskevissa huomautuskirjeissä käsiteltiin useampaa kuin yhtä epä johdon mukaisuutta.

Satunnaisvalinnalla valittujen aineistojen osalta laatuhuomautuskirjeiden ja lopullisten päätösten prosenttiosuus oli pienempi (9 ja 41 prosenttia) kuin tietyn huolenaiheen perusteella valituissa aineistoissa (31 ja 52 prosenttia). Sen sijaan päätös lähetettiin kaikissa (100 prosenttia) tapauksissa (67), joissa kohteeksi valittiin aineen tunnistetiedot testausehdotusten tarkastelun perusteella.

Vuonna 2011 päätökseen saatujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tulos osoittaa, että arvioitujen aineistojen laatua voitaisiin parantaa edelleen (69 prosentille annettiin lopullinen päätös ja 12,5 prosentille laatuhuomautuskirje). On kuitenkin tärkeää muistaa, että näiden aineistojen havaittua laatua ei voida yleistää koskemaan kaikkia 1. joulukuuta 2010 mennessä rekisteröityjä aineistoja. Koska normaaleja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia tehtiin vähäinen määrä (kun koko määrästä on vähennetty testausehdotusten perusteella aineen tunnistetietoihin kohdennettujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten määrä), saatavana ei ole tällä hetkellä edustavia tilastotietoja.

Taulukko 10: Sellaisten aineistojen laatu, joiden vaatimustenmukaisuuden tarkastus saatiin päätökseen vuonna 2011 (lopullinen päätös tai ei toimenpiteitä)

Valinnan syy	Lopputuloksen tyyppi				Yhteensä
	Lopullinen päätös	Vain laatuho- mautuskirje	Käsittely lopetettu		
			päätösluonnok- sen jälkeen*)	ilman toimenpiteitä	
Huolenaihe	27	16	4	5	52
Satunnainen	9	2	6	5	22
Aineen tunnistetietoihin kohdistettu vaatimustenmukaisuuden tarkastus	1				1
Aineen tunnistetietoihin ja terveysvaaroihin kohdistettu vaatimustenmukaisuuden tarkastus	1				1
Testausehdotusten tarkastelun perusteella aineen tunnistetietoihin kohdistettu vaatimustenmukaisuuden tarkastus	67				67
Testausehdotusten tarkastelun ja huolenaiheen perusteella aloitettu vaatimustenmukaisuuden tarkastus		1		2	3
Yhteensä	105	19	10	12	146

*) Sellaisten tapausten määrä, joiden käsittely päätettiin sen jälkeen, kun rekisteröijälle lähetettiin päätösluonnos ja aineistoa päivitettiin vaadituilla tiedoilla.

Aineistojen odotetaan paranevan ajan mittaan aineiston valmisteluun liittyvän oppimisen seurauksena. Rekisteröijä kehoitetaan hyödyntämään mahdollisuutta päivittää aineistoaan ja parantamaan niiden laatua omasta aloitteestaan milloin tahansa.

2.1.6 Aineistojen arvioinnin seuranta

REACH-asetuksen 42 artiklassa säädetään, että kemikaaliviraston on tutkittava kaikki tiedot, jotka on toimitettu sellaisen päätöksen seurauksena, jossa pyydetään uusia tietoja. Kun asiakirja-aineiston arviointi on saatettu päätökseen, kemikaaliviraston on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille saaduista tiedoista ja mahdollisista päätelmistään.

Näiden uusien tietojen (samoin kuin jo saatujen tietojen) perusteella kemikaalivirasto tai jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat ryhtyä lisätoimenpiteisiin. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla aineen asettaminen etusijalle aineiden arvioinnissa (45 artiklan 5 kohta), liitteen XV mukaisen aineiston laatiminen erityistä huolta aiheuttaville aineille, jotka on sisällytettävä liitteeseen XIV (59 artiklan 3 kohta), tai rajoitusehdotuksen laatiminen (69 artiklan 4 kohta).

Vuoden loppuun mennessä oli vastaanotettu 42 päivitystä aineistoihin, joista oli tehty aineen tunnistetietoihin kohdistuvaa vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskeva päätös, ja käynnistetty seurantamenettely. Näitä tapauksia koskevat päätelmät odotetaan saatavan tehdyiksi vuoden 2012 ensimmäisen neljänneksen aikana. Muita seurantatapauksia ei saatu päätökseen, sillä vuonna 2011 etusijalle asetettiin testausehdotusten tarkastelu.

2.1.7 Direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 2 kohdan mukaiset päätökset

Toisen seurantatoimia edellyttävän päätösryhmän muodostavat päätökset, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet aiemman kemikaalilainsäädännön nojalla. Kyse on direktiivistä 67/548/ETY, jonka 16 artiklan 2 kohdassa ilmoittajia pyydetään toimittamaan lisätietoja. REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen näistä päätöksistä tuli kemikaaliviraston päätöksiä REACH-asetuksen 135 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Virasto arvioi REACH-asetuksen 42 artiklan (aineistojen arvioinnin seuranta) mukaisesti, ovatko tiedot, joita rekisteröijä on toimittanut tällaisen päätöksen seurauksena, vaatimusten mukaisia.

Kun rekisteröintiaineistoa koskevassa päätöksessä pyydettyjen tietojen toimittamiselle asetettu määräaika on umpeutunut, aineiston ei katsota täyttävän lainsäädännön vaatimuksia, ja jäsenvaltioiden viranomaiset voivat ryhtyä sen osalta valvontatoimiin. Tällä hetkellä kemikaalivirasto tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa koordinoitakseen rekisteröijille toimitettavia vastauksia. Ensimmäisenä toimenpiteenä 97 rekisteröijälle lähetettiin muistutus vireillä olevista pyynnöistä.

Tämä koskee yhteensä 144 päätöstä, joiden tilanne on seuraava:

- ajantasaistettu aineisto (vastaanotettu 31. joulukuuta 2011 mennessä): 67
- kemikaaliviraston seuranta päättynyt: 4

Lisätietoja menettelystä on asiakirjassa "*Kysymyksiä ja vastauksia aiemmin ilmoitettujen aineiden rekisteröijille*". Asiakirja on saatavana kemikaaliviraston verkkosivuilta⁸.

2.1.8 Valitukset

Vuonna 2011 yhteen vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevaan lopulliseen päätökseen haettiin kemikaaliviraston valituslautakunnalta muutosta 91 artiklan mukaisesti. Tämän kertomuksen toimittamisen määräpäivänä asian käsittely oli yhä kesken.

Valituslautakuntaan viedyt tapaukset julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla asiaankuuluvassa kohdassa⁹.

2.2 Aineen arviointi

2.2.1 Taustaa

REACH-asetuksen mukaan aineiden arviointiprosessi on määrä käynnistää vuonna 2012 ensimmäisen aineiden arviointia koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP) laatimisen jälkeen. Vuonna 2011 kemikaalivirasto ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ryhtyivät merkittäviin toimenpiteisiin valmistellakseen onnistunutta käynnistystä.

2.2.2 Aineiden arviointia käsittelevä työpaja

Toukokuun 23. ja 24. päivänä 2011 kemikaalivirasto isännöi työpajaa, jossa käsiteltiin aineiden arviointia. Työpaja oli tarkoitettu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jäsenvaltioiden komitealle ja komissiolle. Työpajan tavoitteena oli muodostaa yhteinen näkemys ja sopia mahdollisimman pitkälle tehokkaimmasta aineiden arviointimenettelystä. Työpajassa keskusteltiin kriteereistä, joiden perusteella aineet valitaan aineiden arviointiin, ja tiedotettiin jäsenvaltioille yhteisön toimintasuunnitelmaluonnoksen laatimiseen liittyvistä toimenpiteistä. Lisäksi siellä keskusteltiin itse aineiden arviointimenettelystä, siihen liittyvistä menettelynäkökohdista sekä erityisesti tulosasiakirjojen malleista.

Jäsenvaltioiden komitean sidosryhmiä pyydettiin jällempäin esittämään huomautuksiaan pöytäkirjaluonnoksessa kuvatusta aineen arviointiprosessista. Työpajan lopullinen pöytäkirja on saatavana kemikaaliviraston verkkosivuilla¹⁰.

2.2.3 Yhteisön toimintasuunnitelman laatiminen

Kemikaalivirasto toimitti jäsenvaltioille ensimmäisen ehdotuksen aineiden arviointia koskevaksi säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi (CoRAP) 20. lokakuuta 2011 – reilusti ennen määräaikaa, joka oli 1. joulukuuta 2011. Kemikaaliviraston sihteeristö oli suodattanut etukäteen IUCLID-tietokannasta ja ulkoisista käytettävissä olevista lähteistä ehdokasaineita käyttämällä viraston sisällä kehitettyjä tietoteknisiä työkaluja nimeltä CASPER ja PRO.S.P. Tuloluetteloa oli suodatettu edelleen seulomalla rekisteröintiaineistoja käsin, minkä seurauksena työpajassa sovittujen kriteerien perusteella oli ehdotettu 50 aineen luetteloa. Jäsenvaltiot olivat määrittäneet vielä 50 muuta ainetta.

⁸http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

Lopullinen suunnitelmaluonnos sisälsi 91 ainetta, jotka oli jaettu alustavasti vuosiksi 2012, 2013 ja 2014 siten, että vuonna 2012 aloitetaan 36 aineesta. Ensimmäisen toimintasuunnitelmaluonnoksen käytännön valmistelujen toteuttamiseksi kemikaalivirasto kysyi jäsenvaltioilta niiden valmiuksia arvioida aineita ensimmäisinä vuosina. Kyselyn mukaan jäsenvaltiot suunnittelevat tällä hetkellä arvioivansa 35–50 ainetta vuodessa. Tulevina vuosina suunnitelmaa kehitetään edelleen.

Jäsenvaltioiden komitea hyväksyi lausunnon toimintasuunnitelmaan sisällytettävistä aineista kokouksessaan 6.–10. helmikuuta 2012. Tämän lausunnon pohjalta kemikaalivirasto hyväksyy lopullisen toimintasuunnitelman vuosiksi 2012–2014 helmikuun 29. päivänä 2012¹¹. Tulevaisuudessa suunnitelmaa päivitetään vuosittain helmikuun loppuun mennessä.

2.2.4 Direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 1 kohdan mukaiset päätökset

Seurantatoimia vaaditaan niiden päätösten osalta, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet aiemman kemikaalilainsäädännön nojalla. Aiemmalla lainsäädännöllä tarkoitetaan direktiiviä 67/548/ETY, jonka 16 artiklan 1 kohdassa ilmoittajia pyydetään toimittamaan lisätietoja. REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen näistä päätöksistä tuli kemikaaliviraston päätöksiä REACH-asetuksen 135 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen arvioi rekisteröijän toimittamat tiedot ja tekee päätökset REACH-asetuksen 46 ja 48 artiklan mukaisesti (aineiden arvioinnin seuranta).

Jos rekisteröintiaineistoa koskevassa päätöksessä pyydettyjen tietojen toimittamiselle asetettu määräaika on umpeutunut, aineiston ei katsota täyttävän lainsäädännön vaatimuksia, ja jäsenvaltioiden viranomaiset voivat ryhtyä sen osalta valvontatoimiin. Tällä hetkellä kemikaalivirasto tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa koordinoitakseen rekisteröijille toimitettavia vastauksia. Ensimmäisenä toimenpiteenä 67 rekisteröijälle lähetettiin muistutuksia vireillä olevista pyynnöistä.

Tämä koskee 97 päätöstä, joiden tilanne on seuraava (31. joulukuuta 2011):

- vastaanotetut ajantasaistetut aineistot: 42
- seuranta päättynyt: 12

Lisätietoja menettelystä on asiakirjassa "*Kysymyksiä ja vastauksia aiemmin ilmoitettujen aineiden rekisteröijille*". Asiakirja on saatavana kemikaaliviraston verkkosivuilta¹².

2.2.5 Tiedote aineiden arvioinnista

Edistääkseen avoimuutta ja antaakseen paremman käsityksen prosessista, joka johti ensimmäisen aineiden arviointia koskevan, säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelmaluonnoksen laatimiseen, kemikaalivirasto julkaisi huhtikuussa 2011 aineiden arviointia koskevan tiedotteen¹³. Siinä kuvataan yleisesti toimintasuunnitelman laadinnan vaiheet, kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden rooli, päätöksentekoprosessi sekä se, mitä aineen sisällyttäminen toimintasuunnitelmaan merkitsee sen rekisteröijien kannalta.

¹¹<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

¹²http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

2.3 Arviointiin liittyvät toimet

2.3.1 Välituotteet

Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet (REACH-asetuksen 17 artikla) ja kuljetettavat erotetut välituotteet (REACH-asetuksen 18 artikla) voidaan rekisteröidä soveltaen supistettuja tietovaatimuksia, jos kyseisiä aineita käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Siksi sovellettavat tietovaatimukset (supistetut vaatimukset tai vakiovaatimukset) riippuvat näiden ehtojen täyttymisestä. Nämä edellytykset ovat erillisiä 17–18 artiklan tietovaatimuksiin nähden, eivätkä ne siten kuulu vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen piiriin.

Jotta erotettujen välituotteiden status voitaisiin vahvistaa REACH-asetuksen mukaisesti, REACH-asetuksen 36 artiklassa annetaan kemikaalivirastolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille toimivalta pyytää rekisteröijiltä tietoja, joiden pohjalta ne ratkaisevat, vastaavatko rekisteröijien tuotteet välituotteen määritelmää ja täyttävätkö ne 17–18 artiklan ehdot, tarkistamatta 41 artiklan mukaisesti sitä, täyttääkö aineisto supistetut tietovaatimukset.

Edellä mainitun oikeusperustan nojalla kemikaalivirasto on käynnistänyt vuonna 2011 uuden prosessin nimeltä välituotestatuksen vahvistaminen (sitä kuin välituotestatus määritellään REACH-asetuksessa) aineiden asianmukaisen rekisteröinnin ja turvallisen käytön takaamiseksi. On huomattava, että erotetun välituotteen rekisteröinnin edellytysten tarkastuksessa ei käsitellä sitä, täyttääkö aineisto sovellettavat tietovaatimukset. Noin 400 valitun aineiston manuaalisessa seulonnassa havaittiin useita tapauksia, joissa aineiston sisältämät tiedot eivät riittäneet erotetun välituotteen statuksen vahvistamiseen. Niiden osalta kemikaalivirasto on lähettänyt rekisteröijille kirjeet, joissa pyydetään *lisätietoja, joita rekisteröijä tarvitsee tämän asetuksen mukaisten velvollisuuksiensa noudattamiseksi* (36 artiklan 1 kohta). Näiden kirjeiden tarkoituksena on vahvistaa välituotteiden rekisteröinnin ehdot.

Ensinnäkin 36 artiklan mukaiset kirjeet lähetettiin syyskuun 2011 alussa. Vuoden 2011 loppuun mennessä 36 artiklan mukaisia kirjeitä oli lähetetty yhteensä 40. Nämä pyynnöt liittyivät 17 aineeseen, joiden osalta päärekisteröijän aineiston seulonnassa paljastui huolenaiheita, jotka koskivat välituotestatusta ja tiukasti valvottuja olosuhteita. Kolmessa tapauksessa 36 artiklan mukaisia pyyntöjä on lähetetty myös näiden aineiden jäsenrekisteröijille (ensimmäisessä tapauksessa kuudelle, toisessa tapauksessa kahdeksalle ja kolmannessa tapauksessa kuudelle jäsenrekisteröijälle). Lisäksi 36 artiklan mukaiset kirjeet on lähetetty kolmen erityistä huolta aiheuttavan aineen rekisteröijille. Käynnissä on 36 artiklan kirjeisiin saatujen vastausten seuranta, joka voi johtaa vuonna 2012 vaatimustenmukaisuuden tarkastusten käynnistämiseen sellaisten aineistojen osalta, joiden kohdalla REACH-asetuksen mukaista välituotestatusta ei voida vahvistaa. Toinen mahdollinen seurantatoimenpide on se, että jäsenvaltioiden kansalliset toimeenpanoviranomaiset käyvät vahvistamassa välituotestatuksen itse paikalla.

2.3.2 Aineiston arvioinnin tieteellinen kehitys

Komissio tai kemikaalivirasto voi tunnustaa kansainvälisen testausmenetelmän soveltuvan käytettäväksi rekisteröintiaineistoissa REACH-asetuksen 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Euroopan komissio voi sisällyttää uuden menetelmän EU:n asetukseen (EY) N:o 440/2008 testimenetelmien vahvistamisesta.

Kemikaalivirasto on hyväksynyt tietyissä tapauksissa muita kuin EU:n testimenetelmiä aineistojen arviointien tuloksena tarvittaviin tutkimuksiin sellaisten ominaisuuksien osalta, joihin sovelletaan OECD:n virallisia testausohjeita (OECD TG) tai Kansainvälisen standardisoimisjärjestön (ISO) virallisia testausohjeita mutta joiden osalta EU:n testimenetelmäasetuksessa ei vahvisteta menetelmää. Näissä tapauksissa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja jäsenvaltioiden komitea ovat sopineet

tällaisten muiden kuin EU:n testimenetelmien käytöstä tapauskohtaisesti. Kemikaalivirasto pyysi suorittamaan testit "OECD TG 114 Viscosity", "OECD TG 112 Dissociation Constant in Water", "ISO 22030 Chronic Toxicity to Higher Plants" ja "OECD TG 488 Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation" liitteissä IX ja X vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi.

2.3.3 Rekisteröijille tarjottava tuki

2.3.3.1 Arviointeja koskeva verkkosivujen osio

Tammikuussa 2011 kemikaalivirasto otti verkkosivuillaan käyttöön arviointeihin keskittyvän osion¹⁴. Uusilla sivuilla esitetään yleiskatsaus kolmeen REACH-asetuksen mukaiseen riippumattomaan arviointimenettelyyn: ne ovat vaatimustenmukaisuuden tarkastus, testausehdotusten arviointi ja aineen arviointi. Aineiston arviointiprosessia kuvaava kaavio auttaa käyttäjiä ymmärtämään prosessin eri vaiheet ja kaikkien osapuolten roolin. Myös kaikki ohjeasiakirjat, käytännön oppaat ja muut kemikaaliviraston julkaisemat arviointia koskevat tiedot löytyvät helposti uudesta arviointiosiota.

2.3.3.2 Epävirallinen vuorovaikutus rekisteröijien kanssa

REACH-asetuksen mukaan rekisteröijillä on oikeus antaa päätösluonnoksesta virallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa sen saamisesta. Tällaiset viralliset huomautukset on toimitettava kirjallisesti käyttäen kemikaaliviraston verkkosivuilla olevaa lomaketta. Tällä tavoin rekisteröijät voivat esittää huomautuksiaan ehdotetuista lisätietopyynnöistä. He voivat myös käyttää tätä keinona saattaa aineistonsa vastaamaan vaatimuksia toimittamalla aineiston, jota on päivitetty tässä vaiheessa jo saatavana olevilla lisätiedoilla.

Kemikaalivirasto antoi rekisteröijille näiden pyynnöstä suullisen keskustelun muodossa lisää tieteellisiä ja oikeudellisia taustatietoja, jotta nämä ymmärtäisivät päätösluonnoksen tietovaatimuksia ja päätöksentekomenettelyä paremmin. Uusi lähestymistapa otettiin käyttöön syksyllä 2010 pilottihankkeena, ja se vakiintui pysyvästi käyttöön vuonna 2011. Käytännössä kemikaalivirasto antaa päätösluonnoksen ilmoituskirjeessä rekisteröijille mahdollisuuden keskustella epävirallisesti päätösluonnoksen taustalla vaikuttavista tieteellisistä ja oikeudellisista perusteluista sekä yksityiskohtaisia tietoja virallisesta huomautusajasta ja huomautusten muodosta. (Lisätietoja tästä lähestymistavasta annetaan arvioinnin edistymistä koskevassa kertomuksessa 2010.) Koska vuorovaikutus oli monissa tapauksissa lisännyt kemikaaliviraston ja rekisteröijien välistä yhteisymmärrystä, kemikaalivirasto päätti ottaa uuden toimintatavan rutiinomaiseen käyttöön vuonna 2011. Epävirallista vuorovaikutusta oli noin 41 prosentissa kemikaaliviraston vuonna 2011 käsittelemistä tapauksista. Kemikaaliviraston työntekijät pitivät vuorovaikutusta pääsääntöisesti varsin hyödyllisenä, ja useimmat vuorovaikutukseen osallistuneet rekisteröijät ilmaisivat tyytyväisyytensä vuorovaikutuksen päättyessä.

Kun rekisteröijä haluaa vuorovaikutuksen seurauksena saattaa rekisteröintiaineistonsa vaatimusten mukaiseksi, hänen on päivitettävä rekisteröintiaineistoa. Kemikaalivirasto ei voi tehdä kunnollista arviointia suullisten tietojen tai rekisteröintiaineistoon sisältyvästi asiakirjojen perusteella. Aineiston asianmukainen päivitys voi johtaa päätösluonnoksen muuttamiseen tai jopa sen perumiseen, jos aineiston katsotaan tämän jälkeen täyttävän lakisääteiset vaatimukset. Sen mukaan, millainen kemikaaliviraston ja rekisteröijän välisen vuorovaikutuksen tulos on, kemikaalivirasto voi päättää odottaa päivitettyä rekisteröintiaineistoa ennen kuin se toimittaa päätösluonnoksensa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Kun aineisto on toimitettu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille muutosehdotusten esittämistä varten

¹⁴<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

päätöksentekomenettelyn mukaisesti, siihen ei odoteta päätösluonnoksen tietovaatimuksiin liittyviä päivityksiä. Tämä ei kuitenkaan rajoita 22 artiklan soveltamista eli velvollisuutta päivittää aineistoa oma-aloitteisesti, jos saataville tulee uutta tietoa.

2.3.3.3 Rekisteröijien ja sidosryhmien tarkkailijoiden osallistuminen päätöksentekomenettelyyn

Kemikaalivirasto on sitoutunut menettelyissään avoimuuteen. Siksi jäsenvaltioiden komitean sidosryhmätarkkailijat voivat seurata komitean käsiteltäväksi siirretyn asian esittelyä ja siitä käytäviä alustavia keskusteluja komitean kokouksissa, paitsi jos komitea käsittelee rekisteröintiaineistoihin liittyviä luottamuksellisia seikkoja. Tarkkailijoille ei kuitenkaan toimiteta päätöksiin tai toimivaltaisten viranomaisten muutosehdotuksiin liittyviä asiakirjoja.

Kokoukseen kutsutaan myös rekisteröijän edustaja (asianomistaja), kun jäsenvaltioiden komitea käy alustavaa keskustelua asianomistajan asiasta. Sen jälkeen, kun aineistojen arviointiin liittyviä jäsenvaltioiden komitean työmenetelmiä päivitettiin vuoden 2011 alussa, komitean sidosryhmätarkkailijat ja asianomistajat (rekisteröijät) ovat voineet seurata jäsenvaltioiden komitean alustavia keskusteluja aineistojen arvioinnista (sekä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksesta että testausehdotuksia koskevista päätösluonnoksista). Vuonna 2011 viisitoista asianomistajaa käytti tätä mahdollisuutta ja osallistui keskusteluihin komitean kokouksissa (44 prosentissa 34 käsitellystä tapauksesta).

2.3.3.4 Sidoryhmien päivä

Arviointiasiat olivat näkyvästi esillä kemikaaliviraston kuudentena sidoryhmien päivänä 18. toukokuuta 2011. Tapahtumaan osallistui 500 henkeä 30 maasta. Lisäksi 500 osallistujaa seurasi tapahtumaa Internet-lähetysten kautta¹⁵.

Yhdessä tapahtuman tärkeimmistä tilaisuuksista keskityttiin arviointiin ja tiedon levittämiseen. Kemikaalivirasto kertoi yleisesti käynnissä olevasta aineistojen arviointiprosessista ja antoi rekisteröijille suosituksia aineistojen tietojen laadun parantamiseksi. Eläinten hyvinvointia edistävän järjestön esitelmässä keskityttiin mahdollisuuksiin vähentää testaamista eläimillä.

Arviointikysymyksistä käytiin myös kahdenkeskisiä keskusteluja. Ne tarjosivat osallistujille tilaisuuden tavata kemikaaliviraston asiantuntijoita ja käydä yksityiskohtaisesti läpi kohtamiaan ongelmia. Tämä uusi vuorovaikutusmuoto otettiin käyttöön viidentenä sidoryhmien päivänä, ja kiinnostus sitä kohtaan kasvoi niin paljon, että henkilökohtaisia tapaamisia järjestettiin yli 150, yli kolmannes enemmän kuin aikaisemmin. Keskusteluihin osallistuneet pitivät niitä varsin tehokkaina: 21 prosenttia osallistuneista oli erittäin tyytyväisiä ja 55 prosenttia hyvin tyytyväisiä.

Kemikaalivirasto järjesti kuudennen sidoryhmien päivän yhteydessä 17. toukokuuta perusteellisen koulutustilaisuuden, jossa keskityttiin kokonaan kemikaaliturvallisuusarviointiin ja raportointityökaluun (Chesar). Siinä tutustuttiin yleisesti "yksinkertaisen tapauksen" kemikaaliturvallisuusarvioinnin suorittamiseen liittyviin toimintoihin ja näytettiin, miten tiedot sitten ilmoitetaan kemikaaliturvallisuusraportissa.

2.3.3.5 Arvioinnin kannalta merkittävien REACH-ohjeiden päivittäminen

Ensimmäisen rekisteröinnin määräajan jälkeen ja ohjeasiakirjojen julkaisemisen lykkäyksen päätyttyä (30. marraskuuta 2010) kemikaalivirasto viimeisteli vuonna 2011

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

ohjepäivityksiä saadakse vuonna 2010 ohjeiden parissa aloitetun tärkeän työn vähitellen päätökseen.

Toimintaohjeita aineiden tunnistamisesta ja nimeämisestä REACH-asetuksen mukaisesti on päivitetty niin, että ne vastaavat REACH-asetukseen tehtyjä muutoksia sekä CLP-asetusta. Tarkistetut välituotteita koskevat toimintaohjeet julkaistiin joulukuussa 2010¹⁶.

Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevia toimintaohjeita on päivitetty vaiheittain siten, että niillä voidaan vastata teollisuuden ensisijaisiin tarpeisiin ja että ne pysyvät linjassa kemikaaliviraston kemikaaliturvallisuusarviointin raportointityökalun Chesarin muutosten kanssa. Joulukuun 16. päivänä 2010 julkaistiin päivitettyt versiot luvuista, jotka koskevat tietovaatimusten mukauttamista, altistumisskenaarioiden laatimista ja ympäristöpäästöjen arviointia sekä ihmisiä koskevien tietojen käyttöä johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen (DNEL) ja johdettujen vähimmäisvaikutustasojen (DMEL) määrittämisessä¹⁶. Syyskuussa 2011 *tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* osaan B "*Vaarojen arviointi*"¹⁷ lisättiin uusi luku (luku B.8 "*Altistumisen arvioinnin kattavuus*") kyseisen osan versiossa 2. Lisäksi julkaistiin *käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet*¹⁸. Molempiin asiakirjoihin tehtiin lisäpäivityksiä joulukuussa 2011.

Lisäksi vuonna 2011 ohjeiden saatavuutta parannettiin entisestään julkaisemalla ohjeasiakirjoista ja selventävistä asiakirjoista "kevyempiä" versioita (esimerkiksi toimintaohjeiden tiivistelmät, käytännön oppaat, tiedotteet) monilla eri kielillä.

Rekisteröijä pyydetään ottamaan nämä uudet asiakirjat huomioon ja päivittämään aineistojensa asiaankuuluvat osat niiden mukaisesti. Ohjeissa kuvatut uudet lähestymistavat (eli altistumisen arvioinnin kattavuus) otetaan huomioon meneillään olevissa ja tulevaisuudessa aineistojen arviointiprosesseissa.

2.3.3.6 Käytännön opas aineistojen arvioinnista

Vuonna 2011 kemikaalivirasto julkaisi uuden käytännön oppaan 12 "Yhteydenpito Euroopan kemikaalivirastoon asiakirja-aineiston arvioinnin aikana"¹⁹. Siinä kerrotaan alan toimijoille ja kolmansille osapuolille, mitä aineiston arviointi tarkoittaa ja miten arviointiin valittuja aineistoja käsitellään. Lisäksi siinä neuvotaan, miten ja milloin rekisteröijien pitäisi reagoida kemikaaliviraston lähettämiin tiedonantoihin niiden rekisteröintiaineiston arvioinnista.

Kuten muidenkin kemikaaliviraston säännöllisesti julkaisemien käytännön oppaiden kohdalla on tapahtunut, tarve julkaista tämä opas syntyi, kun kemikaalivirasto teki havaintoja sidosryhmien tarpeista ja tutki sille esitettyjä kysymyksiä. Oppaassa tiedotetaan näistä havainnoista suuremmalle yleisölle. Kyse ei kuitenkaan ole virallisista toimintaohjeista, jotka laaditaan virallisessa kuulemismenettelyssä, johon sidosryhmät osallistuvat. Kemikaalivirasto on laatinut käytännön oppaan omalla vastuullaan tarkoituksenaan auttaa sidosryhmiä toimimaan vuorovaikutuksessa kemikaaliviraston kanssa.

¹⁶ Näitä päivityksiä ei ole vielä mainittu arviointikertomuksessa

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_e_valuation_fi.pdf

2.3.3.7 Esimerkkejä altistumisskenaarioista ja kemikaaliturvallisuusraporteista

Kemikaaliviraston verkkosivuilla on julkaistu käytännön esimerkkejä altistumisskenaarioista, jotka käsittävät loppukäytön teollisuus-, ammatti- ja kuluttajakäyttötarkoituksiin. Tarkoituksena on saavuttaa yhteisymmärrys teollisuuden ja viranomaisten välillä siitä, mitä tietoja altistumisskenaariota pitäisi sisältää.

Kemikaalivirasto on myös suunnitellut julkaisevansa havainnollisen esimerkin kattavasta kemikaaliturvallisuusraportista. Esimerkin avulla se haluaa havainnollistaa i) kemikaaliturvallisuusraportissa vaadittujen tietojen luonnetta ja sisältöä kemikaaliturvallisuusraportin muotoa noudattaen (REACH-asetuksen liitteen I kohta 7); ii) sitä, miten kemikaaliturvallisuusraporttien laatua ja johdonmukaisuutta voidaan parantaa ja miten voidaan korjata tavalliset puutteet, joita kemikaalivirasto on havainnut aineistoja arvioidessaan; iii) kemikaaliturvallisuuden arviointiin ja raportointiin tarkoitettulla kemikaaliviraston Chesar-työkalulla syntyvän raportin muotoa²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar on kemikaaliviraston kehittämä työkalu, jonka tarkoituksena on auttaa yrityksiä tekemään kemikaaliturvallisuusarvioita ja laatimaan kemikaaliturvallisuusraportteja. Chesar tarjoaa jäsenneilyn työnkulun vakiotyyppisen turvallisuusarviointin tekemiseksi aineen eri käyttötarkoituksista. Se on myös joustava työkalu, joten sillä voidaan tehdä arvioita erityisemmissäkin tilanteissa. Chesarin avulla voidaan myös jäsentää altistumisen arviointiin ja riskinluonnehdintaan tarvittavia tietoja. Tämä helpottaa avoimen kemikaaliturvallisuusarviointin laatimista ja päivittämistä. Chesar-työkalun ja sitä tukevat asiakirjat (käyttöoppaat) voi ladata kemikaaliviraston verkkosivulta²¹.

2.3.3.9 Kemikaaliviraston ja sidosryhmien altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto

Vuonna 2011 kemikaalivirasto ja sen akkreditoidut sidosryhmät perustivat yhteisen verkoston (ENES) ymmärtääkseen paremmin haasteita, joita teollisuus kohtaa laatiessaan toimitusketjun altistumisskenaarioita ja tiedottaessaan niistä, sekä voidakseen käsitellä näitä haasteita. Verkoston tarkoituksena on tavoittaa monenlaiset teollisuuden rekisteröijät, kuten valmistajat, sekoittajat ja jatkokäyttäjät, jotka kaikki osallistuvat altistumisskenaarioiden laatimiseen ja käyttämiseen. Odotuksena on, että yhdellä alalla tapahtuvat muutokset voivat parantaa lähestymistapaa ja kehittää sitä johdonmukaisempaan suuntaan muilla aloilla ja edistää siten kemikaalien turvallista käyttöä koko toimitusketjussa.

Ensimmäinen ENES-verkoston tapaaminen järjestettiin Brysselissä 24. ja 25. marraskuuta yhteistyössä Euroopan kemianteollisuuden järjestön (European Chemical Industry Council, CEFIC), metalliteollisuuden European Association of Metals -liiton (Eurometaux), Euroopan öljyteollisuuden jalostuksen ja jakelun ympäristö-, terveys- ja turvallisuuskysymyksiä käsittelevän organisaation (CONCAWE), Euroopan kemikaalitoimittajien järjestön (FECC) sekä saippua-, puhdistusaine- ja huoltotuotealaa edustavan AISE:n (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) kanssa. Tapaamiseen osallistui sata toimialajärjestöjen, yksityisyriyten ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajaa. Keskusteluissa käsiteltiin altistumisskenaarioiden laatimiseen ja täytäntöönpanoon liittyviä tarpeita ja haasteita

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

sekä tulevaisuuden painopisteiden asettamista, jotta lisättäisiin entisestään tietoisuutta ja ymmärtämystä altistumisskenaarioiden merkityksestä²².

3 SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE

3.1 Yleisiä havaintoja

Vuonna 2011 arvioitujen aineistojen perusteella näyttää siltä, että yleensä ottaen rekisteröijät pyrkivät täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa tietovaatimusten osalta. Tilannetta voidaan kuitenkin parantaa, ja seuraavassa tuodaankin esiin tiettyjä asioita, joihin kaikkien rekisteröijien olisi syytä kiinnittää huomiota.

Tässä osiossa selostetaan yleisimpiä aineiston arviointimenettelyissä todettuja havaintoja ja puutteita sekä annetaan rekisteröijille suosituksia rekisteröintiaineistojen laadun parantamiseksi. Nämä suositukset sisältävät teknistä ja tieteellistä termistöä, jotta niistä olisi mahdollisimman paljon hyötyä rekisteröijille näiden laatiessa (tai päivittäessä) teknisiä aineistoja ja kemikaaliturvallisuusraportteja. Tämä osa arviointikertomusta onkin kohdennettu tietyille vastaanottajaryhmälle, jolla on riittävästi tieteellistä ja lainsäädännöllistä taustatietoa REACH-asetuksesta.

Rekisteröintiaineistoissa tavallisimmin havaitut, kemikaaliviraston päätöksessä käsitellyt puutteet liittyivät aineen tunnistetietoihin (72 %), mutageenisuuden *in vitro* -tutkimuksiin (16 %), altistumisen arviointiin ja riskinluonnehditaan (9 %), sikiöaikaiseen kehitysmyrkyllisyyteen (8 %) ja yksityiskohtaisiin tutkimustiivistelmiin (8 %). Seuraavissa kappaleissa käsitellään tarkemmin näitä usein havaittuja ongelmia – lukuun ottamatta yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä, joita käsiteltiin jo viime vuoden kertomuksessa (sivu 34)²³ – sekä muita yleisiä asioita.

Rekisteröijiiä kehoitetaan toimimaan ennakoivasti ja päivittämään aineistonsa jäljempänä annettujen suositusten mukaisesti.

3.2 Aineen tunnistetiedot

REACH-asetuksen mukainen rekisteröinti perustuu rekisteröitävän aineen tunnistetietoihin. Aineen yksilöinti on sen vuoksi olennaisen tärkeää REACH-asetuksen, muun muassa sen mukaisten arviointimenettelyjen kannalta, ja sen on oltava yksiselitteistä ja tarkkaa.

Aine on tärkeää yksilöidä selvästi siksi, että REACH-järjestelmän periaatteena on, että yhden rekisteröinnin pitää kattaa yksi aine. Tämä seikka on olennainen ratkaistaessa, pitäisikö kahdesta aineesta toimittaa yhteinen rekisteröintiaineisto. Neuvoja rekisteröitävän aineen tunnistetiedoista on jo annettu REACH-asetuksen mukaisen arvioinnin edistymistä koskevassa kertomuksessa 2010 (sivut 24–25²³). Ottaen kuitenkin huomioon, miten keskeisessä asemassa rekisteröitävän aineen asianmukaiset tunnistetiedot ovat ja miten tärkeää on siksi määrittää rekisteröintiaineiston laajuus, seuraavassa esitetään tiivistetysti tärkeimmät näkökohdat.

Kunkin rekisteröijän vastuulla on varmistaa rekisteröintiaineiston sisältämien tietojen asianmukaisuus ja oikeellisuus. Aineen tunnistetietojen ja koostumustietojen on oltava ainekohtaisia: niiden on vastattava tosiasiallisesti valmistettua tai maahantuotua ainetta.

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_fi.pdf

Rekisteröintiaineistossa annettaviin nimi- ja koostumustietoihin on kiinnitettävä erityistä huomiota, kun kyse on koostumukseltaan tuntemattomista tai vaihtelevista aineista, komplekseista reaktiotuotteista tai biologisista materiaaleista (UVCB-aineet).

On huomattava, että UVCB-aineiden nimet ovat yleensä kaksiosaisia: ne muodostuvat kemiallisesta nimestä ja valmistusprosessin tarkasta kuvauksesta. Tällainen kuvaus käsittää tarpeen mukaan tiedot käytettyjen lähtöaineiden kemiallisesta koostumuksesta, lähtöaineiden suhteesta, käytetyistä kemiallisista prosesseista, vastaavista prosessiparametreista ja puhdistusvaiheista.

Lähtöaineiden tai valmistusprosessien merkittävät erot johtavat todennäköisesti erilaisiin aineisiin. Siksi tarkkojen tietojen antaminen on erittäin tärkeää, jotta nämä aineet voidaan yksilöidä yksiselitteisesti.

Rekisteröijien on huomattava, että UVCB-aineiden koostumuksesta on asetettu erityisiä tietovaatimuksia ja että nämä tiedot on annettava. On huomattava, että näihin vaatimuksiin sisältyy muun muassa se, että tieto aineen varsinaisista aineosista/aineosaryhmistä on annettava.

Rekisteröintiaineistossa ilmoitettujen tunnistetietojen ja koostumuksen tueksi on esitettävä asianmukaiset analyysitiedot. Yksilöintitiedot on voitava vahvistaa valmistettua ainetta koskevien laadullisten ja määrällisten analyttisten tietojen avulla.

Testausehdotusten tarkastelu edellyttää, että aineen tunnistetiedot ovat selkeät. Jos kemikaalivirasto ei kykene tekemään päätelmiä rekisteröidyn aineen tunnistetiedoista tietojen epäjohtonmukaisuuden tai epäselvyyden vuoksi, aloitetaan aineen tunnistetietoihin kohdennettu vaatimustenmukaisuuden tarkastus.

3.3 *In vitro* -mutageenisuus

Taulukon 8 tietojen mukaan *in vitro* -mutageenisuus on toiseksi tavallisin puutetyyppi, jota käsitellään lopullisissa päätöksissä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksesta. Tämä koskee erityisesti *in vitro* -geenimutaatiotutkimusta nisäkässoluilla (10 %) ja *in vitro* -geenimutaatiotutkimusta bakteereilla (6 %). Tältä osin rekisteröijille huomautetaan seuraavaa:

Jos alemman tason mutageenisuustesteissä (eli *in vitro* -geenimutaatiotutkimuksessa bakteereilla ja *in vitro* -sytogeneisuustutkimuksessa nisäkässoluilla) tehdään negatiivisia havaintoja, aineistossa on toimitettava myös tutkimustiivistelmä *in vitro* -geenimutaatiotutkimuksesta nisäkässoluilla (OECD 476).

Kuten REACH-asetuksen mukaisen arvioinnin tilannetta koskevan kertomuksen 2010 luvussa 3.1.3.1 (Tietojen käyttö) on jo tarkkaan esitetty, kemikaalivirasto katsoo, etteivät tiedot neljästä bakteerikannasta täytä tietovaatimusta kyseisen ominaisuuden osalta. Jos siis saatavana on vain tietoja, jotka ovat peräisin *in vitro* -geenimutaatiotutkimuksesta neljällä bakteerikannalla, rekisteröijien on toimitettava tietoja viidennestä kannasta, joka määritetään nykyisessä EU:n B.13/14-testimenetelmässä.

Jos rekisteröijä katsoo, että viidennestä kannasta saatavat tiedot voidaan korvata muilla saatavana olevilla asiaa koskevilla tiedoilla (esimerkiksi ylemmän tason mutageenisuustutkimuksilla), viidettä kantaa koskevien tietojen puuttuminen on perusteltava aineistossa selvästi.

3.4 Testin ja testimateriaalin merkitys rekisteröitävän aineen kannalta

Rekisteröijä kehoitetaan harkitsemaan huolella testausehdotuksen perusteluja. On esimerkiksi epätarkoituksenmukaista toimittaa testausehdotuksia kiinteään aineen viskositeetin testaamisesta tai jonkin ionisoitumattoman aineen dissosiaatiovakion testaamisesta, sillä tällaisten testien toteuttaminen ei ole teknisesti mahdollista.

Toisena ongelmana on testimateriaalin tunnistetietojen epäselvyys, varsinkin kun rekisteröidyn aineen koostumuksessa aineosien suhteelliset määrät vaihtelevat suuresti eikä ehdotetun testimateriaalin tai testissä käytetyn materiaalin merkitys ole täysin selvä. Rekisteröijä kehoitetaan yksilöimään testimateriaali huolella ja varmistamaan, että materiaali edustaa kaikkia yhteiseen tietojen toimittamiseen osallistuvia jäsenrekisteröintejä.

3.5 Ehdotettujen testien yksilöinti

On tärkeää huomata, että jos testausehdotuksia esitetään vain kemikaaliturvallisuusraportissa – eli rekisteröinti ei sisällä teknisessä IUCLID-aineistossa vaadittuja indikaattoreita –, automaattinen haku ei löydä niitä. Näin ollen rekisteröijä ei saa päätöstä testausehdotuksesta. Rekisteröijä, jotka ovat toimittaneet testausehdotuksia tällaisella virheellisellä tavalla, pyydetään päivittämään aineistoaan viipymättä ja korjaamaan sitä lisäämällä testausehdotuksia asiaankuuluvissa IUCLID-ominaisuuskentissä osiossa "Tutkimustulosten tyyppi" valitsemalla pudotusvalikosta suunnitellun kokeellisen tutkimuksen.

3.6 Kolmansien osapuolten tietojen käyttö

Turhien eläinkokeiden välttämiseksi selkärankaisilla tehtäviä eläinkokeita koskevista testausehdotuksista järjestetään kolmansien osapuolten kuuleminen. Tässä menettelyssä asianosaisilla on 45 päivää aikaa toimittaa tieteellisesti päteviä tietoja ja tutkimuksia kyseisestä ominaisuudesta ja aineesta.

Kemikaalivirasto ottaa päätöstään tehdessään huomioon kaikki tieteellisesti pätevät tiedot ja tutkimukset. Koska 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti rekisteröijät kuitenkin vastaavat EU:n sisämarkkinoille saattamiensa aineiden käytön turvallisuudesta, niiden on myös tarkasteltava näitä tietoja ja dokumentoitava ne rekisteröintiaineistoonsa. Siksi rekisteröijä kehoitetaan ottamaan huomioon kolmansien osapuolten asiaankuuluvat tiedot.

Tietojen toimittaja voi vaatia pitämään tiedot salassa. Tällöin tietoja ei voida paljastaa ulkopuolisille, ei myöskään rekisteröijille. Tietojen toimittajia pyydetään toimittamaan sellaisia tietoja, joita voidaan luovuttaa rekisteröijille, myös yhteystietonsa, jotta rekisteröijät voivat arvioida, ovatko lisätiedot tietotarpeen valossa riittäviä, ja ottaa tarvittaessa yhteyttä tietojen toimittajaan. Lisäksi kolmansia osapuolia pyydetään antamaan riittävät tiedot, jotta rekisteröijä voi arvioida tietojen merkityksellisyyttä.

Jos kolmannen osapuolen toimittamiin tietoihin tutustuminen on maksullista, kemikaalivirasto ei voi vaatia rekisteröijää hankkimaan tällaisia tietoja.

Kolmannet osapuolet ovat jo esittäneet huomautuksia, jotka eivät ole testausehdotuksen tarkastelun kannalta merkityksellisiä. Seuraavassa annetaan esimerkkejä tällaisista huomautuksista:

- Yhdistettyä tai porrastettua testausstrategiaa koskeva ehdotus. Tällainen ehdotus ei tuo uutta tietoa eikä siten riitä tietovaatimusten täyttämiseen.

- *In vitro* -menetelmät ja QSAR-mallit kroonisen myrkyllisyyden ja kehitysmyrkyllisyyden testaamiseksi. On huomattava, että tällaisilla menetelmillä ja malleilla nykyisin tuotetut tiedot eivät korvaa suoraan pitkäaikaisella toistuvalla annoksella tehtäviä tutkimuksia eivätkä karsinogeenisuus-, mutageenisuus- ja lisääntymismyrkyllisyystutkimuksia, mutta niistä voi olla hyötyä todistusnäyttömenettelyn osana.
- Muista sääntelyarvioinneista ja muista (samankaltaisista) aineista saadut tiedot. Tällaisten tietojen pätevyyttä on arvioitava tapauskohtaisesti, eikä niitä voida käyttää ilman mukaan liitettyjä tieteellisiä perusteluja.

3.7 Testaaminen ilman etukäteen toimitettua testausehdotusta

Kemikaaliviraston kertomuksessa "*REACH-asetukseen perustuva eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttö*" (julkaistu 30. kesäkuuta 2011)²⁴ kerrotaan, että REACH-asetuksen nojalla toimitettujen rekisteröintiaineistojen tilastollinen analyysi osoitti, että selkärankaisilla oli tehty 107 ylemmän tason koetta ilman testausehdotuksia. Kemikaalivirasto kehottaa painokkaasti rekisteröijää perustelemaan aineistossaan tällaisten testien tekemistä ilman testausehdotusta ja kemikaaliviraston päätöstä.

Tällaisessa tilastollisessa arvioinnissa voidaan yliarvioida tällaisten tutkimusten määrää erinäisistä syistä. Tilastollisessa analyysissä käytettiin esimerkiksi viiteajankohtana vuotta 2009 ja sen jälkeistä aikaa. Koska tällöin tarkoitetaan yleensä raportointipäivää, useimmat tutkimukset on saatettu käynnistää ennen REACH-asetuksen vaatimuksen voimaantuloa. On myös mahdollista, että tutkimukset on voitu tehdä muista syistä kuin EU:n lainsäädännön noudattamiseksi ja että ne on saatettu toimittaa siksi, että ne olivat saatavilla.

Myöhempi analyysi osoitti, että nämä 107 testiä toimitettiin osana 91:tä rekisteröintiaineistoa. Näistä rekisteröintiaineistoista 18 toimitettiin alun perin aiemman kemikaalilainsäädännön (direktiivin 67/548/ETY) nojalla, eikä kyseisissä tapauksissa vaadittu testausehdotuksia.

Jäljelle jäävien rekisteröintiaineistojen (73) osalta asiaa voidaan arvioida vain tarkastelemalla aineistoja erikseen, ja tähän ryhdytään, jos aineistolle tehdään vaatimustenmukaisuuden tarkastus. Tilastollisessa analyysissä määritetyistä aineistoista kymmenelle tehdään jo vaatimustenmukaisuuden tarkastus, ja jäljelle jääville aineistoille saatetaan tehdä vaatimustenmukaisuuden tarkastus tulevaisuudessa. Jos epäillään, että REACH-asetuksen vaatimus, joka koskee testausehdotuksen toimittamista ennen ylemmän tason testin tekemistä selkärankaisilla, ei täyty, kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jotka puolestaan voivat tiedottaa asiasta asiaankuuluville kansallisille toimeenpanoviranomaisille.

Rekisteröijää pyydetään päivittämään aineistoaan lisäämällä asiaankuuluvaan IUCLID-ominaisuustutkimustietueeseen syy (esimerkiksi muu kuin REACH-asetuksessa vaadittu tarkoitus), jonka vuoksi ne tekevät uuden ylemmän tason tutkimuksen ilman testausehdotusta, liitteen IX tai X tietovaatimuksen täyttämiseksi, elleivät ne ole tehneet tätä alkuperäisessä aineistossaan. Ellei testituloksia ole vielä saatavana, pitäisi ilmoittaa myös sitova päivämäärä, johon mennessä tiedot lisätään aineistoon.

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

3.8 Vaiheittainen testaus

Lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, kuten kehitysmyrkyllisyystutkimusta tai kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, ei tarvitse tehdä tietyissä olosuhteissa, jotka määritetään asiaankuuluvan liitteen sarakkeessa 2, muiden myrkyllisyystutkimusten tulosten perusteella. Koska subkroonisen myrkyllisyystutkimuksen (90 vuorokautta kestävä toistuvan annoksen myrkyllisyystutkimuksen) tulokset voivat kertoa, onko yhden tai useamman lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen tekeminen tarpeen, kemikaalivirasto antaa rekisteröijille riittävästi aikaa vaiheittaiseen testaukseen eli ensin subkroonisen myrkyllisyyden ja sitten lisääntymismyrkyllisyyden testaamiseen.

3.9 Sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyys toisella lajilla

Kemikaalivirasto katsoo, että REACH-asetuksen liitteen IX kohdan 8.7.2 sarakkeen 2 vaatimusten mukaan tiedot toisesta sikiöaikaisesta kehitysmyrkyllisyystutkimuksesta toisella lajilla ovat liitteen X kohdan 8.7.2 mukainen vakiotietovaatimus. Siispä tarkemmin sanottuna liitteen IX kohdassa 8.7.2 edellytetään sikiöaikaista kehitysmyrkyllisyystutkimusta ensimmäisellä lajilla, kun taas toinen sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyystutkimus toisella lajilla on REACH-asetuksen liitteen X kohdan 8.7.2 mukainen vakiotietovaatimus, johon sovelletaan liitteen IX tai X kohdan 8.7.2 sarakkeen 2 vaatimuksia.

Liitteen IX kohdassa 8.7.2 säädetään, että kehitysmyrkyllisyystutkimus on tehtävä ensin yhdellä lajilla ja että ensimmäisestä tutkimuksesta saadun tuloksen ja kaikkien muiden saatavissa olevien tietojen perusteella päätetään, onko tutkimusta tarpeen tehdä toisella lajilla. Tätä tulkitessaan kemikaalivirasto panee merkille, että sarakkeessa 2 säädetään, että jos aineen tiedetään aiheuttavan kehitysmyrkyllisyyttä ja täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B (saattaa vaurioittaa sikiötä; H360D) ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita toista kehitysmyrkyllisyystutkimusta. Jos siis ensimmäisellä lajilla tehdyn sikiöaikaisen kehitysmyrkyllisyystutkimuksen tulokset ovat peruste luokittelulle kategoriaan 1B, lisää testejä sikiöaikaisen kehitysmyrkyllisyyden tutkimiseksi ei tarvita (ellei tietoja tarvita kattavan riskinarvioinnin tueksi). Jos kuitenkin tulosten perusteella aine luokitellaan kategoriaan 2 tai sitä ei luokitella lainkaan, kemikaaliviraston ohje on päinvastainen: liitteessä X edellytetään normaalisti tutkimusta toisella lajilla, jos ensimmäinen tutkimus on negatiivinen, paitsi jos todistusnäytön arviointi tai erityiset tiedot, kuten toksikokineettiset tiedot, tarjoavat tieteellisen syyn olla tekemättä tutkimusta toisella lajilla.

Rekisteröijää kehoitetaan kiinnittämään erityistä huomiota mahdolliseen tarpeeseen tehdä sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyystutkimus niiden päivittäessä aineistoja liitteen X tietovaatimusten mukaisesti.

3.10 Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyys

Laajennettua yhden sukupolven myrkyllisyystutkimusta (EOGRS) koskeva OECD:n testausohje nro 443 voi soveltua tietyissä olosuhteissa rekisteröidyn aineen ylemmän tason tutkimukseen REACH-asetuksen liitteiden IX ja X kohdan 8.7.3 nykyisten, kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta koskevien tietovaatimusten täyttämiseksi. Hiljattain hyväksytyn OECD:n testausohjeen nro 443 ansiosta rekisteröijillä on mahdollisuus valita testimenetelmänsä tämän kohdassa 8.7.3 asetetun vakiotietovaatimuksen täyttämiseksi:

- kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (testausmenetelmä: EU TM B.35/OECD TG 416);

tai

- laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 443), jossa kohortti 1B laajennetaan niin, että se parittelee F1-eläinten kanssa F2-sukupolven tuottamiseksi, joka pidetään vieroitukseen asti. Tutkimuksella pitäisi voida tuottaa vastaavat tiedot kuin nykyisellä REACH-asetuksen mukaisella EU:n testimenetelmällä B.35.

Joissakin tapauksissa rekisteröijillä saattaa olla sellaista erityistä tietoa aineen ominaisuuksista, jonka perusteella voidaan todeta, ettei aineen lisääntymismyrkyllisyyden riittävä tutkiminen edellytä toisen jälkeläissukupolven sisällyttämistä EOGRTS-tutkimukseen. Tällaisia argumentteja voidaan REACH-asetuksen liitteessä XI olevan 1.2 kohdan mukaisesti käyttää todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa perusteluna liitteen IX/X kohdan 8.7.3 mukaisten kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta koskevien vakiotietovaatimusten mukauttamiseksi. On rekisteröijän tehtävä esittää tällaiset perustelut testausehdotuksessaan, ja rekisteröijä voi tarvittaessa ajantasaistaa rekisteröintiaineistoaan perustelujen esittämiseksi. Näitä tieteellisiä argumentteja tarkastellaan testausehdotuksen tutkimisen ja sitä seuraavan päätöksenteon yhteydessä. Perustelujen on oltava tieteellisesti hyvin vankkoja ja dokumentoituja, jotta kemikaalivirasto ja jäsenvaltiot ymmärtävät ne ja voivat tarkastella valittua lähestymistapaa.

Kun rekisteröijät kommentoivat testausehdotuksesta tehtyä päätösluonnosta, kemikaalivirasto edellyttää, että rekisteröijät ilmaisevat, mitä menetelmää ne mieluiten haluavat käyttää, jotta tämä toive voidaan ottaa huomioon päätöstä tehtäessä. On huomattava, että kun jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ehdottavat muutoksia kemikaaliviraston päätösluonnokseen, tapaus siirretään kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitealle, joka sopii lopullisesta päätöksestä. Rekisteröijät saavat mahdolliset muutosehdotukset ja voivat ottaa niihin kantaa. Lisäksi rekisteröijät kutsutaan jäsenvaltioiden komitean kokoukseen, jossa rekisteröitävää ainetta koskevaa päätöstä käsitellään, ja heitä kuullaan siellä.

Rekisteröijät voivat ennen päätösluonnoksen saamista muuttaa testausehdotuksiaan toivomansa lisääntymismyrkyllisyyttä koskevan testimenetelmän osalta ajantasaistamalla rekisteröintiaineistoaan.

Edellä kuvattu lähestymistapa perustuu kemikaaliviraston sihteeristön käsitykseen REACH-asetuksen lisääntymismyrkyllisyyttä koskevista oikeudellisesti sitovista tietovaatimuksista sekä siitä, miten EOGRTS-tutkimusta voidaan käyttää niiden täyttämiseksi. On huomattava, ettei jäsenvaltioiden viranomaisten välillä toistaiseksi ole yksimielisyyttä siitä, miten OECD:n testausohjetta 443 tarkasti ottaen sovelletaan REACH-tietovaatimusten täyttämiseksi, ja tämä aiheuttaa epävarmuutta jäsenvaltioiden komitean päätöksenteossa. Tämän tiedonannon rinnalla Euroopan komissio tarkastelee OECD:n testausohjeen 443 sisällyttämistä testimenetelmiä koskevaan asetukseen (EY) N:o 440/2008 ja sen täytäntöönpanoa REACH-asetuksen mukaisessa järjestelmässä.²⁵

3.11 Vakiotietovaatimusten mukauttaminen

3.11.1 Kvantitatiivinen rakenneaktiivisuussuhde

Kemikaalivirasto on saanut laskennallisilla välineillä, kuten kvantitatiivisella rakenneaktiivisuussuhteella, tuotettuja tietoja. Kohdassa 3.1.5 esitettyjen tietojen lisäksi kemikaalivirasto haluaa huomauttaa, että yhteinen tutkimuskeskus (YTK) / kuluttajien terveyden ja kuluttajansuojan laitos (IHCP) pitää luetteloja kvantitatiivisten

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

rakenneaktiivisuussuhdemallien eli (Q)SAR-mallien tiedoista. (Q)SAR-mallien kehittäjät ja käyttäjät voivat toimittaa tietoja (Q)SAR-malleistaan käyttämällä vakiomuotoista (Q)SAR-mallin raporttimuotoa (QMRP).²⁶ YTK hoitaa dokumentaation peruslaadunvalvonnan, ja yhteenvedot, joissa kuvataan (Q)SAR-mallit, sisällytetään YTK:n (Q)SAR-mallitietokantaan. On huomattava, ettei mallin sisällyttäminen (Q)SAR-mallitietokantaan tarkoita sitä, että YTK tai Euroopan komissio hyväksyy sen tai kannattaa sitä. Rekisteröijä vastaa varsinaisen ennusteen riittävästä dokumentaatiosta käyttämällä (Q)SAR-ennusteen raporttimallia (QPRF). QPRF:ssä on esitettävä perustelut sille, miksi aine sopii mallin soveltamisalaan. Tässä yhteydessä on esitettävä useampi kuin yksi todiste. Esimerkiksi aineen kuvaajien on vastattava mallissa käytettyjä kuvaajien arvoalueita. Tämä on välttämätön muttei yksinään riittävä edellytys sille, että aineen katsotaan sopivan soveltamisalaan. Ihannetilanteessa soveltamisalan pitäisi kertoa mallin rakenteellisesta ja fysikaalis-kemiallisesta alueesta ja vastealueesta. Tästä seuraa, että aineen rakenteen, jonka yhtä tai useampaa ominaisuutta ennustetaan, täytyy kuulua tämän soveltamisalan piiriin. Kaikki valinta- tai poissulkemissäännöt, joissa määritetään vastemuuttuja, on kirjattava. Niiden pitäisi sisältää tiedot mekanismista tai toimintatavasta, jos mahdollista. On huomattava, että normaalisti kvantitatiivisia rakenneaktiivisuussuhteita ei pitäisi käyttää yksin vaan pikemminkin osana todistusnäyttömenettelyä.

Lisäohjeita REACH-asetuksen mukaisesta kvantitatiivisten rakenneaktiivisuussuhteiden käytöstä annetaan kemikaaliviraston verkkosivuilla²⁷ (REACH-asetuksen tietovaatimuksia koskevien toimintaohjeiden luku R.6). Verkkosivuilta saa myös käytännön oppaan (Q)SAR-mallien ilmoittamisesta IUCLID-järjestelmässä (käytännön opas nro 5)²⁸. Hyviä käytäntöjä esitetään vuoden 2010 arviointikertomuksessa²⁹.

3.11.2 *In vitro* -menetelmät

REACH-asetuksen yhtenä tavoitteena on edistää vaihtoehtoisten vaaranarviointikeinojen käyttämistä. *In vitro* -menetelmät ovat yksi tällainen keino. Kemikaalivirasto muistuttaa kuitenkin rekisteröijä siitä, että vaikka käytettävissä onkin validoituja ja sääntelyelinten hyväksymiä *in vitro* -menetelmiä, sellaisen ominaisuuden kohdalla, josta REACH-asetuksessa vaaditaan *in vivo* -tutkimuksella tuotettuja tietoja (esimerkiksi ihoärsytys/ihosyövyttävyyden aineen määrän ylittäessä 10 tonnia vuodessa), rekisteröijän pitäisi perustella liitteen IX mukautusten avulla *in vitro* -tutkimuksilla tuotettujen tietojensa riittävyyttä.

Uusia *in vitro* -menetelmiä validoidaan jatkuvasti. Siksi kemikaaliviraston ohjeasiakirjat eivät välttämättä sisällä tietoja viimeisimmistä muutoksista, minkä vuoksi on seurattava asiaa koskevia verkkosivuja ja tutkittava menetelmien nykytilaa ja niiden soveltamiskelpoisuutta. EU:n kemikaalilainsäädäntöön liittyvien vaihtoehtoisten testimenetelmien tarkastamista, validointia ja hyväksymistä koskeva jäljitysjärjestelmä (Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulation on Chemicals, TSAR) raportoi säännöllisesti sääntely nykytilasta ja vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä.³⁰

Sopivaa *in vitro* -menetelmää valittaessa ja käytettäessä on oltava huolellinen, sillä erityisissä testausohjeissa voidaan asettaa tiettyjä rajoituksia – esimerkiksi se, että niitä voidaan käyttää vain tietynlaisten kemikaaliluokkien kohdalla. Tämä koskee erityisesti *in*

²⁶http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

²⁷http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

³⁰<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

vitro -testejä, joissa arvioidaan silmiin kohdistuvia vaikutuksia, jolloin testin soveltamisala voi olla kapea. Tietoja saa testausohjeista ja testien validointiraporteista³¹. Tällaisia menetelmiä käyttäessään rekisteröijän on osoitettava, että rekisteröity aine kuuluu testin soveltamisalan piiriin.

Kemikaalivirasto julkaisi käytännön oppaan 1 (*In vitro* -tietojen ilmoittaminen) ja käytännön oppaan 10 (Käytännön opas eläinkokeiden välttämiseksi) auttaakseen rekisteröijä välttämään tarpeettomia testejä ja toimittamaan vaatimustenmukaisia tietoja³².

3.11.3 Altistumiseen perustuva mukauttaminen

REACH-asetuksen mukaan tiettyjä tutkimuksia voidaan jättää pois ainetta koskevien altistumisskenaarioiden perusteella. Liitteen XI kohdan 3 mukaisesti altistumiseen perustuva mukauttaminen on mahdollista liitteen VIII kohdassa 8.6 ja kohdassa 8.7 sekä liitteessä IX ja X määritettyjen testien osalta. Altistumiseen perustuvaa mukauttamista koskevien vaatimusten täyttämiseksi rekisteröijän on laadittava aineesta altistumisskenaarioita. Lisäksi rekisteröijän on toimitettava testien tekemättä jättämisestä riittävät perustelut ja dokumentaatio, joiden on perustuttava kattavaan ja vaativaan altistumisen arviointiin. Kemikaalivirasto havaitsi kuitenkin tapauksia, joissa altistumiseen perustuvaa poikkeusta käytettiin ilman, että nämä ehdot täyttyivät.

On huomattava, että liitteen XI kohdan 3.2.(a)(ii) ehtojen mukaan toistuvan annoksen myrkyllisyystesteissä tai lisääntymismyrkyllisyystesteissä alemman tason testistä johdettua vaikutuksetonta altistumistasoa ei katsota riittäväksi perusteeksi jättää pois asiaankuuluva ylemmän tason testi. Toisaalta liitteen XI kohdan 3.2.(b) mukaan altistumiseen perustuvaa mukautusta voidaan käyttää perusteena jättää pois tällaiset toistuvan annoksen myrkyllisyystestit, kun rekisteröijä voi osoittaa, että aineeseen sovelletaan 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdassa säädettyjä tarkasti valvottuja ehtoja.

3.11.4 Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva menetelmä

Interpolointiin perustuva (read-across) menetelmä hyväksytään REACH-asetuksessa tietyin ehdoin keinoksi täyttää tietovaatimukset, ja monet rekisteröintiaineistot sisältävät tapauksia, joissa sitä on käytetty. Kemiallisiin luokkiin ja analogiaan perustuvat menetelmät ovat keinoja määrittää potentiaalisia ehdokasaineita interpolointiin perustuvaan menetelmään ryhmittelemällä kemiallisesti samankaltaisia aineita.

Rekisteröijän tehtävänä on esittää tieteelliset argumentit, joihin interpolointiin/luokitukseen perustuva menetelmä perustuu. Näiden argumenttien on osoitettava, että tarkastelun kohteena olevat ominaisuudet voidaan todella ennustaa riittävällä varmuudella analogeilla tai saman luokan jäsenillä saaduista tiedoista. Toisin sanoen rekisteröijän on osoitettava, että tietovaatimukset voidaan täyttää muilla kuin vakiotiedoilla samaan tapaan kuin rekisteröidyn aineen vakiotestauksella. Jos tällainen riittävä ja luotettava dokumentaatio puuttuu, kemikaalivirasto ei voi arvioida esitetyn tai ehdotetun interpolointiin perustuvan menetelmän pätevyyttä eikä tapausta voida siten hyväksyä. Perusvaatimukset esitetään REACH-asetuksen liitteen XI kohdassa 1.5.

Mahdollisuus hyödyntää interpolointiin perustuvaa menetelmää riippuu myös lähtöaineen ja kohdeaineen (esimerkiksi rekisteröidyn aineen) tunnistetiedoista ja koostumuksesta sekä epäpuhtauksien määrästä ja luonteesta kummassakin aineessa. Siksi interpolointiin perustuvassa tapauksessa pitäisi käsitellä kysymystä lähtö- ja kohdeaineen tarkasta koostumuksesta.

³¹<http://ecvam.jrc.it> ja <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³²http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_fi.pdf ja http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_fi.pdf

On huomattava, että tämän lähestymistavan pitäisi perustua keskeisesti interpolointihypoteesiin, jolla perustellaan, miksi jonkin aineen ominaisuuksien perusteella voidaan määrittää toisen aineen ominaisuuksia interpoloinnin keinoin. Luokitukseen perustuvan lähestymistavan kohdalla tämä hypoteesi voi liittyä aineiden keskinäisiin suuntauksiin ja/tai mekanistisiin näkökohtiin. Tämä hypoteesi saattaa olla tarpeen vahvistaa kokeellisilla tiedoilla. Tapa, jolla puute tiedoissa korjataan, on kuvattava (esimerkiksi vähimmäis-, enimmäis- tai keskiarvojen käyttö tai suuntausten analysointi). Suuntaukset eivät aina välttämättä ole lineaarisia, ja tämä on pidettävä mielessä tiedoissa olevia puutteita korjattaessa. Rekisteröijän tehtävänä on esittää interpoloinnin käytölle tieteelliset perusteet, kuten todennäköinen suuntaus ja/tai biologinen mekanismi, käyttäen tarvittaessa tukenaan kirjallisuudesta tai testeistä saatua näyttöä.

OECD:n QSAR-työkalut³³ tarjoavat erilaisia keinoja korjata tiedoissa olevia puutteita sekä menetelmiä aineiden profiloimista ja ryhmittelyä varten. Tällaisen työkalun käyttö ei kuitenkaan korvaa tieteellisiä perusteluja tai todisteita.

Kemikaalivirasto arvioi huolellisesti kutakin interpolointitapausta vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa ja testausehdotusten tarkasteluissa. Liitteen XI vaatimusten ohella tässä arvioinnissa noudatetaan perusteellisia ohjeita, jotka on julkaistu rekisteröijien käyttöön kemikaaliviraston verkkosivuilla³⁴ (REACH-asetuksen tietovaatimuksia koskevan toimintaohjeen luku R.6, käytännön opas 6³⁵, sekä vuoden 2010 arviointikertomuksessa esitetyt hyvät käytännöt³⁶).

3.12 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja -raportoinnin tarkoituksena on *arvioida ja dokumentoida aineesta aiheutuvien riskien asianmukaista hallintaa* (liitteen I kohta 0.1). REACH-asetuksen 14 artiklan 1 kohdassa vaaditaan kemikaaliturvallisuusraportin laatimista kaikista aineista, joita valmistetaan tai tuodaan vähintään 10 tonnia vuodessa. Asetuksen 14 artiklan 4 kohdassa täsmennetään, että altistumisen arviointi ja sitä seuraava riskienluonnehdinta on suoritettava sellaisten aineiden osalta, jotka täyttävät jonkin seuraavista kriteereistä: a) aine täyttää CLP-luokittelun kriteerit minkä tahansa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädetyn vaaraluokan tai -kategorian osalta tai b) aineen arvioidaan olevan hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB).

Jotta rekisteröijille voidaan antaa mahdollisimman hyviä ohjeita niiden aineita koskevien kemikaaliturvallisuusarviointien parantamiseksi, tähän suositusosioon on kerätty myös muissa prosesseissa kuin arvioinneissa tehtyjä havaintoja.

3.12.1 Vaaran arviointi

Rekisteröijän odotetaan määrittelevän tunnistettujen vaarojen pohjalta kohdeväestö, altistumisreitit ja altistumisen kesto, vaikutustyyppit ja ympäristönsuojelutavoitteet, joiden osalta altistumista on arvioitava. Lisäksi on tuotava avoimesti esiin, milloin tarvitaan kvantitatiivista ja milloin kvalitatiivista riskienluonnehdintaa. Usein vaaran arvioinnin tulosta ei ole dokumentoitu riittävän avoimesti altistumisen arvioinnin ja siihen liittyvän riskien luonnehdinnan vaaditun laajuuden määrittämiseksi.

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

Yksi esimerkki tavallisimmin havaituista ongelmista oli arviointikerrointen käyttö. Ihmisille vaikutukseton altistumistaso johdetaan useimmiten toksikologisessa eläinkokeessa käytetystä annoksesta. Se voi olla suurin annos, jolla ei ole haittavaikutuksia, tai pienin annos, jolla on haittavaikutuksia. Koeannosta ei voida käyttää suoraan ihmisille vaikutuksettomana altistumistasona, sillä koetilanne poikkeaa monin tavoin tilanteesta, jossa ihminen altistuu aineelle. Sen lisäksi, että ihmiset ja eläimet eivät välttämättä ole yhtä herkkiä kyseisen kemikaalin vaikutuksille, altistustiheydessä ja altistuksen kestossa voi olla eroja. Nämä ja muut erot kokeen ja ihmisen altistumistilanteen välillä on kompensoitava, jotta vaaraa ei aliarvioitaisi. Tätä varten käytetään niin sanottuja arviointikertoimia. Arviointikertoimet voidaan jakaa kahteen ryhmään: oletusarvoisiin arviointikertoimiin eli kertoimiin, jotka eivät riipu kemikaalista, sekä kertoimiin, joissa otetaan huomioon kyseisen kemikaalin merkitykselliset ominaisuudet, eli niin sanottuihin ainekohtaisiin arviointikertoimiin. Ainekohtaiset arviointikertoimet pitäisi asettaa oletusarvoisten arviointikerrointen edelle.

Useimmissa tapauksissa aineen ominaisuuksista ei kuitenkaan ole saatavana tietoja, joiden perusteella voitaisiin määritellä ainekohtaiset kertoimet. Tämä tarkoittaa sitä, että useimmat johdetut vaikutuksettomat tasot on saatu soveltamalla oletusarvoista arviointikerrointa tasoon, jolla haittavaikutuksia ei ole havaittu, tai alimpaan tasoon, jolla haittavaikutuksia on havaittu. Vaikka REACH-ohjeissa kehoitetaan hyödyntämään kunnolla tietoja aineen ominaisuuksista arviointikertoimia käytettäessä, siinä on määritelty oletusarvoiset arviointikertoimet, koska ne ilmaisevat aineen ominaisuuksia koskevien tietojen puuttuessa hyväksyttävän epävarmuustason. Rekisteröijien ei pidä poiketa oletusarvoisista arviointikertoimista, elleivät aineen ominaisuudet sitä salli. Varsinkaan ECETOCin ehdottamia arviointikertoimia ei pidä käyttää oletusarvoisina arviointikertoimina, jotka korvaavat sovitut ja kemikaaliviraston ohjeissa määritetyt arvot, ilman ainekohtaisia perusteluja.

3.12.2 PBT-arviointi

Joissakin aineistoissa havaittiin, ettei rekisteröijä ollut ottanut huomioon kaikkia saatavissa olevia tietoja ja ettei kemikaaliturvallisuusraportissa käsitelty erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloön sisällytettyjen aineiden PBT-statusta. Kemikaaliturvallisuusraportissa ei myöskään osoitettu, että PBT-aineiksi (tai vPvB-aineiksi) katsottavien aineiden päästöt oli minimoitu. PBT-statuksen arvioinnin täytyy vastata EU:n ja muiden kansainvälisten elinten arviointia. Tunnistetuista PBT-aineista on toimitettava arviointi, jossa osoitetaan, että päästöt on minimoitu.

3.12.3 Altistumisen arvioinnin laajuus

REACH-asetuksen liitteen I kohdassa 5.0 säädetään, että altistumisen arvioinnissa "*on otettava huomioon aineen elinkaaren kaikki vaiheet*" ja että "*siihen on sisällyttävä kaikki altistumiset, jotka voivat liittyä – – yksilöityihin vaaroihin*".

On havaittu kuitenkin tapauksia, joissa altistumisen arviointi käsitti vain luokitukseen johtavat vaarat, kun taas yksilöityjä, luokitukseen johtamattomia vaaroja ei käsitelty. Lisäksi luokitukseen johtavia vaaroja (esimerkiksi ärsyttävyyttä iholle/silmille) ei käsitelty altistumis- ja riskinarvioinnissa. Tämän seurauksena altistumisen arviointi ja sitä seuraava riskienluonnehdinta puuttuivat yhden tai useamman ominaisuuden osalta. Kemikaalivirasto pani myös merkille tapauksia, joissa ihmisen altistumista ympäristön kautta ei arvioitu (tai sen sivuuttamista ei perusteltu asianmukaisesti). Rekisteröijä kehoitetaan tarkistamaan huolellisesti yksilöityjen vaarojen johdonmukaisuus (esimerkiksi vaikutuksettoman tason ja vaikutuksettoman pitoisuuden johtaminen) ja altistumisen arviointi aineistoissaan. Rekisteröijien avuksi altistumisen arviointia varten on julkaistu uusia ohjeita altistumisen arvioinnin laajuudesta (tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevan toimintaohjeen osan B ("Vaarojen arviointi") luku B.8 (s. 51–63)).

Kemikaalivirasto pani lisäksi merkille, että monista kemikaaliturvallisuusarvioinneista puuttuivat arviot elinkaaren vaiheista yhden tai useamman jatkokäytön osalta. Tarkemmin sanottuna loppukäyttöesineeseen sisältyvien aineiden osalta esineen käyttöään vaiheita ei ollut arvioitu kuluttajien altistumisen eikä mahdollisten ympäristövaikutusten näkökulmasta. Myös jätevaiheesta aiheutuviin riskeihin liittyvien tietojen havaittiin olevan puutteellisia. Aineiden käyttöturvallisuuden kannalta on tärkeää, että rekisteröintiaineistot sisältävät kattavat tiedot elinkaaren eri vaiheissa vapautuvasta ainemäärästä ja siitä, edellyttääkö riskien hallinta erityisiä toimenpiteitä, ja että nämä tiedot välitetään jatkokäyttäjille.

3.12.4 Altistumisen arviointi, riskinarviointi ja riskinluonnehdinta

"*Altistumisen arvioinnin tavoitteena on estimoida – – se aineen annos/pitoisuus, jolle väestö ja ympäristö – – voivat altistua*" (liitteen I kohta 5.0). Tätä arviota annoksesta tai altistumispiteisyydestä käytetään sitten riskien hallinnan osoittamiseen vertaamalla sitä arvioituun vaikutuksettomaan tasoon tai vaikutuksettomaan pitoisuuteen. Siksi altistumista on aineen käyttöturvallisuuden kannalta äärimmäisen tärkeää arvioida asianmukaisesti.

Altistumisen arvioinnissa on käytetty usein yleisiä altistumisskenaarioita ilman, että näitä yleisiä skenaarioita on mukautettu yksilöityihin käyttötarkoituksiin ja aineen olennaisiin, arvioitaviin ominaisuuksiin. Siten ilmoitetut käyttöolosuhteet eivät ole johdonmukaisia vaaran luonteeseen/tasoon nähden, ja ne ovat käytännössä epäolennaisia niiden käyttötarkoitusten kannalta, jotka altistumisskenaarioiden on määrä kattaa. Yleisiä altistumisskenaarioita käytettäessä on tärkeää, että ne vastaavat realistisia käyttöolosuhteita ja että ne on laadittu yhdessä toimitusketjun kanssa. Rekisteröijien pitäisi varmistaa, että altistumisskenaarioissa ehdotetut riskienhallintatoimet ovat riittävän konkreettisia ja käytännössä merkityksellisiä ilmoitetun käyttötarkoituksen kannalta odotettavissa olevissa toimintaolosuhteissa.

Lisäksi altistumisskenaarioissa ei kuvattu riittävän hyvin toimintaolosuhteita ja riskienhallintatoimenpiteitä, jotka aiheuttavat päästöjä ympäristöön. Siten päästö- ja altistumisarvioiden sekä altistumisskenaarioiden välistä yhteyttä ei voitu määrittää. Jos riskienhallintatoimenpiteillä ja toimintaolosuhteilla rajoitetaan muutoin liian suuria ympäristöpäästöjä, asia on aina kuvattava yksityiskohtaisesti asiaankuuluvassa altistumisskenaariossa ja poikkeama kyseisen ympäristöpäästöluokan oletuspäästökertoimesta on perusteltava selvästi.

Itse asiassa altistumisskenaarioiden ja altistumisarvioiden välillä havaittiin johdonmukaisuuteen ja jäljitettävyyteen liittyviä puutteita, kun päästöarvioiden johtamiseen oli käytetty vanhan teknisen ohjeasiakirjan A- ja B-taulukkoja tai erityisiä ympäristöpäästöluokkia. Kaikissa näissä tapauksissa rekisteröijää kehoitetaan arvioimaan huolella kyseisten ensimmäisen portaalan altistumismallien oletusarvoihin tehtyjen mukautusten käyttöä, selittämään tarkkaan, miksi nämä mukautukset ovat perusteltuja, ja ilmoittamaan asiaankuuluvat toimintaolosuhteet ja riskienhallintatoimenpiteet altistumisskenaariossa.

Joissakin tapauksissa käyttökuvaajien määritykset (esimerkiksi ympäristöpäästöluokka, prosessiluokka, tuoteluokka, esineluokka) olivat ristiriidassa käytön kuvauksen kanssa (esimerkiksi ympäristöpäästöluokkaa 7, joka liittyy nesteiden käyttöön suljetussa järjestelmässä, käytettiin kuvaamaan voiteluaineiden käyttöä avoimessa järjestelmässä, kuten metallintyöstöaineita). Tämä vaikuttaa altistumisarviointiin portaalan 1 malleja käytettäessä ja voi johtaa altistumisen ali- tai yliarviointiin. Tämä voi kummassakin tapauksessa johtaa riittämättömiin riskinhallintatoimenpiteisiin. Siksi rekisteröijää kehoitetaan arvioimaan kunnolla ja määrittämään asianmukainen käyttökuvaaja niiden käytettäessä portaalan 1 työkaluja arviointitarkoituksiin.

Joissakin tapauksissa alueellista tausta-altistusta ei otettu huomioon paikallisen ennustetun altistumispiteisuuden poikkeamassa. Tämän seurauksena rekisteröijät poikkesivat ohjeessa R.16 esitetystä vakiomenetelmästä esittämättä toimintatavalleen tieteellisiä perusteluja. Rekisteröijä kehoitetaan dokumentoimaan tällaisissa tapauksissa tieteelliset syyt, joiden vuoksi niiden on poikettava oletusarvoisesta menettelystä.

Käyttöturvallisuuden osoittamiseksi altistumisen arvioinnissa on osoitettava, että arvioitu altistumistaso on alhaisempi kuin vastaava arvioitu vaikutukseton taso (katso liitteen I kohta 5.1.1). Altistuksen suhdetta johdettuun vaikutuksettomaan tasoon kutsutaan riskienluonnehdintasuhteeksi. Tietyn altistumisskenaarion käyttö ja siihen liittyvä riskienluonnehdinta voivat johtaa siihen päätelmään, ettei aineen käytöstä aiheutuva riski ole hallinnassa (esimerkiksi kun riskienluonnehdintasuhde on >1). Näissä tapauksissa rekisteröijän odotetaan muuttavan toimintaolosuhteita, toteuttavan riskinhallintatoimenpiteitä tai tuottavan uutta tietoa altistumisen ja riskinarvioinnin parantamiseksi. Joissakin tapauksissa selitystä ei kuitenkaan annettu, vaikka ilmoitetut riskienluonnehdintasuhdet olivat suurempia kuin 1 eikä aineen käytön turvallisuutta siten osoitettu. Rekisteröijä kehoitetaan toteuttamaan riskinhallintatoimenpiteitä ja muuttamaan toimintaolosuhteita saattaakseen riskienluonnehdintasuhden alle 1:n ennen aineen käyttöä ja rekisteröintiaineiston toimittamista.

3.12.5 Luokitus ja merkinnät

Kemikaalivirasto muistuttaa rekisteröijä siitä, että aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ("CLP-asetus") hyväksymisen myötä aineet luokitellaan uusien kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistettujen luokituskriteerien mukaan. CLP-asetuksen mukainen luokitus ja merkintä sekä vaaroihin liittyvät taustatiedot on ilmoitettava rekisteröintiäsiakirjassa. Vaatimusta on sovellettu 1. päivästä joulukuuta 2010.

Rekisteröity aine, johon sovelletaan CLP-asetuksen mukaisesti yhdenmukaistettuja luokitus- ja merkintävaatimuksia, on luokiteltava sen mukaisesti. Jos rekisteröijällä on kuitenkin tietoa vaaraluokista tai jaotteluista, joita yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä eivät kata, rekisteröijän on luokiteltava aine myös näiden vaaraluokkien tai jaottelujen osalta (CLP-asetuksen 4 artiklan 3 kohta).

Kun rekisteröijällä on tietoja, jotka johtavat korkeampaan vaaraluokitukseen kuin yhdenmukaistetut merkintä- ja luokitteluvaatimukset edellyttävät, rekisteröijän on lähetettävä ehdotukset CLP-asetuksen 37 artiklan mukaisesti sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ne harjoittavat toimintaansa.

4 VIITTEET

Tietoa Euroopan kemikaalivirastosta:

Euroopan kemikaalivirasto
<http://echa.europa.eu>

Kemikaaliviraston uutisia ja tapahtumia
<http://echa.europa.eu/news>

Kemikaaliviraston tuki
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Kemikaaliviraston arviointi
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Testausehdotusten arviointi
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Jäsenvaltioiden komitean työ
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Lainsäädäntö:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP-asetus)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Testausmenetelmät:

ECVAMin esivalidoidut testausmenetelmät
<http://ecvam.jrc.it/> ja <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Asetus (EY) N:o 440/2008 testimenetelmistä
Katso (yllä olevan) REACH- tai CLP-asetuksen nojalla annettu täytäntöönpanolainsäädäntö

Käytännön oppaat

Käytännön opas 1: Miten raportoin in vitro -tiedot
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_fi.pdf

Käytännön opas 2: Todistusnäytön ilmoittaminen
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_fi.pdf

Käytännön opas 3: Miten laadin yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_fi.pdf

Käytännön opas 4: Kuinka ilmoitan tietovaatimusten poikkeamista
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_fi.pdf

Käytännön opas 5: QSAR-mallien ilmoittaminen

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_fi.pdf

Käytännön opas 6: Interpolaatitietojen ja luokkien ilmoittaminen

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_fi.pdf

Käytännön opas 10: Tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_fi.pdf

Toimintaohjeet:

REACH-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

Toimintaohjeet – Rekisteröintitietojen ja asiakirja-aineiston käsittely

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_fi.pdf

Välituotteita koskevat toimintaohjeet

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_fi.pdf

Aineiden ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_fi.pdf

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Kysymyksiä ja vastauksia aiemmin ilmoitettujen aineiden rekisteröijille

http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Yhteisen tutkimuskeskuksen laskennallisen toksikologian verkkosivusto

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Yhteisen tutkimuskeskuksen laskennallisen toksikologian verkkosivusto: (Q)SAR-mallin raporttimuodoista ilmoittaminen

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

OECD:n ohjeet kemikaalien testauksesta

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Euroopan kemikaalitietojärjestelmä (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Ajantasaistetut riskinarvioinnit

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Liite 1: REACH-asetuksen mukaiset arviointimenettelyt

Kun rekisteröintiaineistot on toimitettu kemikaalivirastoon, virasto tekee teknisen täydellisyystarkastuksen (TCC) ja varmistaa, että maksu on maksettu (taloudellisen vaatimustenmukaisuuden tarkastus) ennen rekisteröintinumeron antamista. Teknisessä täydellisyystarkastuksessa kemikaalivirasto tarkastaa jokaisen toimitetun aineiston sen varmistamiseksi, että kaikki tarpeelliset tiedot on toimitettu. Tekniset täydellisyystarkastukset eivät sisällä toimitettujen tietojen laadun tai asianmukaisuuden arviointia. Tietojen laatu ja asianmukaisuus arvioidaan REACH-asetuksen mukaisessa arviointiprosessissa.

REACH-asetuksen mukaan toimitettujen aineistojen käsittely voi kestää jopa kolme viikkoa tai hieman ennen rekisteröintien määräaikaa toimitettujen aineistojen osalta jopa useita kuukausia (koska käsiteltäviä aineistoja tulee hyvin paljon). Sen vuoksi toimitettujen aineistojen lukumäärän ja rekisteröintien lukumäärän välillä on aina pieni ero. Jotkin toimitetut aineistot eivät välttämättä läpäise taloudellisen ja/tai teknisen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia, jolloin niitä ei pidetä REACH-asetuksen mukaan rekisteröityinä. Vain rekisteröidyt aineistot arvioidaan.

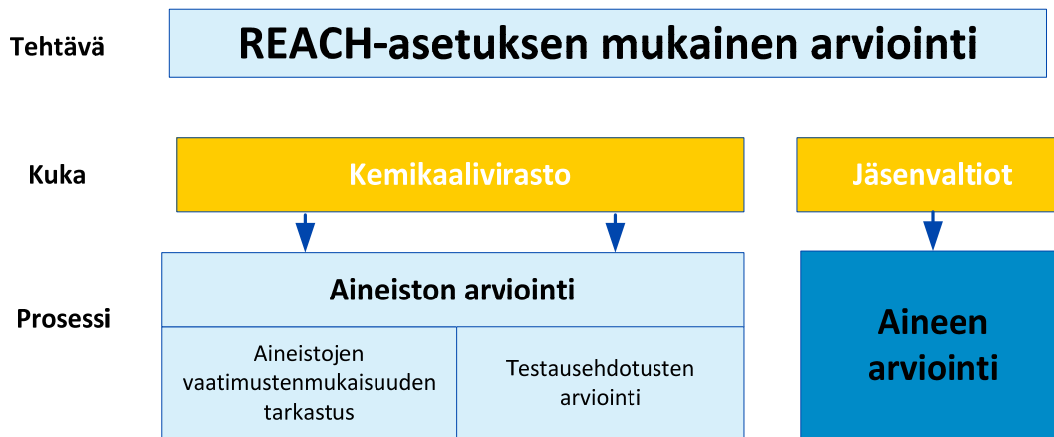
REACH-asetuksessa säädetään kolmesta eri arviointimenettelystä: ne ovat vaatimustenmukaisuuden tarkastus, testausehdotusten arviointi (näitä kahta kutsutaan rekisteröintiaineiston arvioinniksi) ja aineen arviointi.

- **Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa** kemikaalivirasto voi arvioida koko aineiston sisältämien tietojen laadun kemikaaliturvallisuusraportti mukaan luettuna. Virasto voi myös kohdistaa arvioinnin tiettyyn aineiston osaan, esimerkiksi ihmisten terveyteen liittyviin tietoihin tai tiettyihin kemikaaliturvallisuusraportin osiin.
- **Testausehdotusten arvioinnissa** kemikaalivirasto arvioi kaikki toimitetut testausehdotukset. Tavoitteena on varmistaa, että tuotettava tieto on asianmukaista ja luotettavaa ja että tarpeettomat selkärankaisilla tehtävät eläinkokeet vältetään.
- **Aineen arviointi** aloitetaan, jos aihetta epäillä, että jokin aine muodostaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineen arviointimenettelyn edellyttämästä tieteellisestä arvioinnista vastaavat jäsenvaltiot.

Kaikkien arviointia koskevien päätösten yhteydessä kuullaan rekisteröijää ja jäsenvaltioita. Kuulemisella varmistetaan se, että päätös lisätietojen pyytamisestä tehdään vasta, kun kaikki saatavilla olevat tiedot on otettu tarkasti huomioon, rekisteröijän kanta mukaan luettuna, ja kun jäsenvaltiot ovat päässeet asiasta yhteisymmärrykseen. Elleivät jäsenvaltiot pääse yksimielisyyteen, päätöksenteko siirtyy kemikaalivirastolta komissiolle.

Kun päätös on tehty ja kun rekisteröijältä on saatu pyydetyt tiedot, kemikaalivirasto tai asianomainen jäsenvaltio (aineen arvioinnin osalta) tutkii tiedot ja ilmoittaa Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja rekisteröijälle tehdyistä päätelmistä (katso kuva 1).

Rekisteröintiaineiston ja aineen arvioinnin tulosten avulla voidaan parantaa kyseisten kemikaalien riskinhallintaa ja edistää niiden turvallista käyttöä. Velvollisuus hallita riskit ja toimittaa asianmukaiset riskinhallintatoimia koskevat tiedot aineen käyttäjille kuuluu rekisteröijille. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin määrätä kansallisia toimia tai käynnistää Euroopan unionin laajuisia riskinhallintatoimia (esimerkiksi työperäisen altistumisen raja-arvot, EU:n laajuiset rajoitukset, EU:n laajuudelta yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä).



Kuva 1: REACH-asetuksen mukaiset arviointimenettelyt

A1.1. Vaatimustenmukaisuuden tarkastus

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa tutkitaan, täyttävätkö rekisteröintiaineistot REACH-asetuksen vaatimukset. Kemikaalivirasto voi päättää, mitkä aineistot tarkastetaan vaatimustenmukaisuuden osalta ja tarkastetaanko aineisto kokonaan vai osittain. REACH-asetuksessa edellytetään, että kemikaalivirasto tarkastaa vähintään viisi prosenttia toimitetuista rekisteröintiaineistosta tonnimäärää kohden vaatimustenmukaisuuden osalta. Koska toimitettujen rekisteröintiaineistojen määrä voi vaihdella merkittävästi eri vuosina, viiden prosentin tavoitteeseen ei ole tarkoitus yltää joka vuosi vaan pikemminkin useiden vuosien muodostaman ajanjakson aikana. Kemikaalivirasto on määrittänyt viiden prosentin tavoitetta koskevan ajanjakson monivuotisessa toimintasuunnitelmassaan ja seuraa tavoitteen edistymistä.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tulos voi olla jokin seuraavista:

- **Ei muita toimia:** tämä arviointitulokset annetaan silloin, kun rekisteröintiaineistossa annettujen tietojen katsotaan olevan riittäviä REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi.
- **Laatuhuomautuskirje (QOBL)** lähetetään rekisteröijälle, jos virasto havaitsee aineistojen arvioinnissa sellaisia puutteita, jotka eivät välttämättä liity tietojen puuttumiseen. Esimerkiksi rekisteröijän ehdottamat riskinhallintatoimet voivat olla epäasianmukaisia, jos ehdotettu luokitus ja merkinnät eivät vastaa raportoituja tutkimustuloksia. Tässä tapauksessa kemikaalivirasto lähettää rekisteröijälle laatuhuomautuskirjeen ja pyytää tarkistamaan aineiston ja toimittamaan siitä ajantasaistetun version. Lisäksi se tiedottaa asiasta jäsenvaltioille, jotka voivat ryhtyä toimiin, jos rekisteröijä ei korjaa asiaa.
- **Päätösluonnos** lähetetään rekisteröijälle, jos kemikaalivirasto havaitsee, että aineistosta puuttuu REACH-asetuksen edellyttämiä tietoja. Päätösluonnoksessa määritetään ne puuttuvat tiedot, jotka rekisteröijän on tuotettava ja toimitettava virastoon tiettyyn päivämäärään mennessä. REACH-asetuksessa kuvatun päätöksentekomenettelyn tuloksena annettava päätös on oikeudellisesti sitova.

A1.2. Testausehdotusten arviointi

Rekisteröijät voivat toimittaa kemikaalivirastolle testausehdotuksia ja hakea lupaa REACH-asetuksen liitteiden IX ja X mukaisten testien tekemiseen (aineille, joita tuotetaan 100–1 000 tonnia vuodessa tai yli 1 000 tonnia vuodessa), jos ne havaitsevat tietoja puuttuvan ja jos REACH-asetuksen tietovaatimuksia ei voida muutoin täyttää.

Kemikaalivirasto arvioi kaikki tällaiset testausehdotukset sen varmistamiseksi, että tuotettava tieto on asianmukaista ja luotettavaa ja että tarpeettomat eläinkokeet voidaan välttää.

Valtaosa testausehdotuksissa arvioitavista testeistä koskee pitkän aikavälin vaikutusten testausta (myrkyllisyys yksittäiselle elimelle, lisääntymismyrkyllisyys). Jos ehdotusten mukaiset testit tehdään selkärankaisille eläimille, kemikaalivirasto julkaisee ehdotuksen verkkosivuillaan ja pyytää kolmansiä osapuolia toimittamaan tieteellisesti pätevää tietoa ja tutkimuksia. Testausehdotusten arvioinnissa punnitaan ehdotettua testiä varten annetut perusteet, aineiston sisältämät tiedot sekä kaikki kolmansilta osapuolilta julkisen kuulemisen aikana saadut olennaiset, tieteellisesti pätevät tiedot. Kemikaalivirasto arvioi kaikki testausehdotukset ja kolmansien osapuolten toimittamat tiedot asetettuihin määräaikoihin mennessä³⁷. Arvioinnista annetaan aina päätös, jossa testausehdotus joko hyväksytään tai hylätään. Päätöksessä saatetaan myös muuttaa testin ehtoja tai ehdottaa tehtäväksi lisätestejä.

A1.3. Päätöksentekomenettely

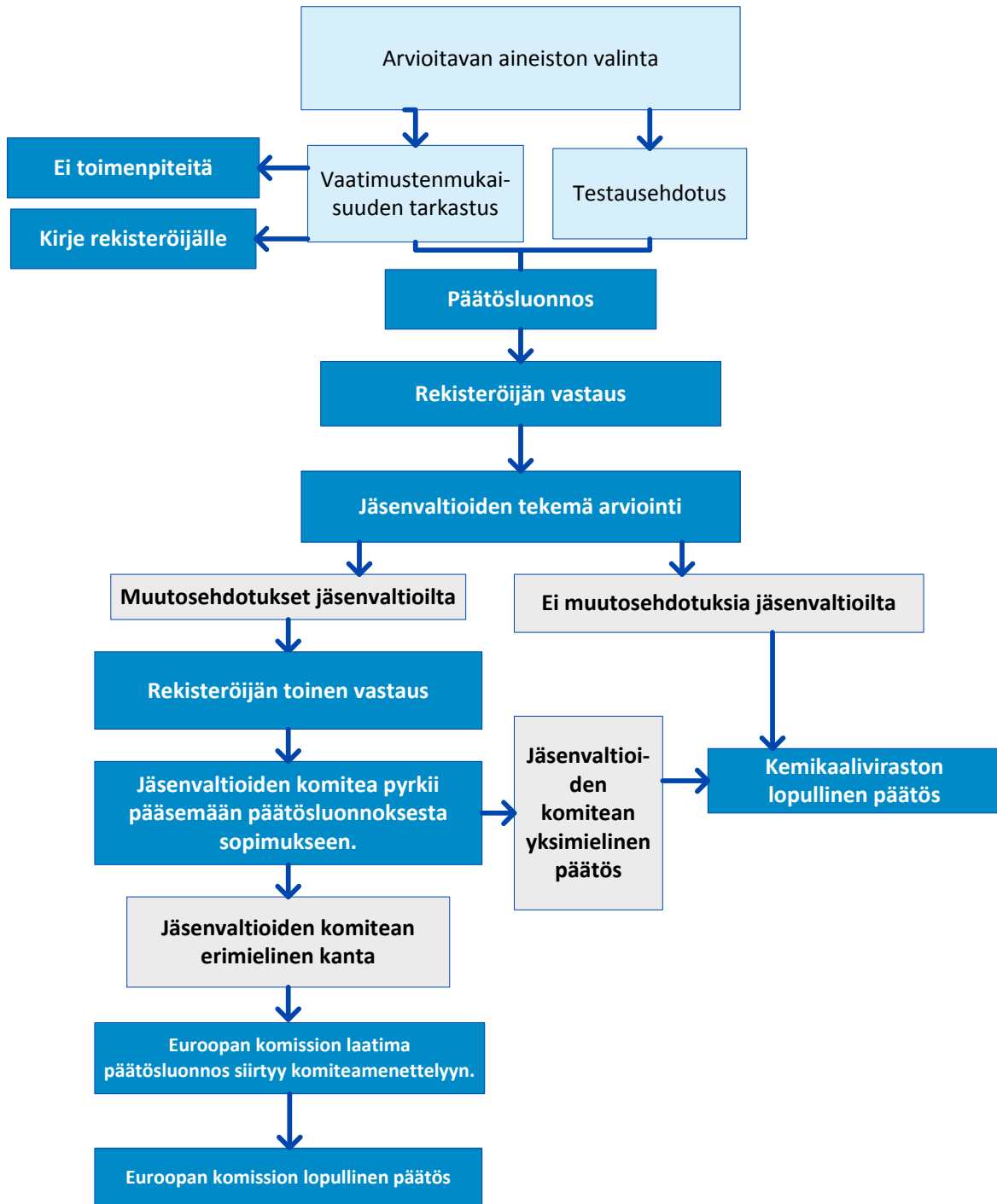
Kemikaaliviraston lopulliseen päätökseen tähtäävä päätöksentekomenettely on sama vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa ja testausehdotusten arvioinnissa. Molemmissa aineistojen arviointimenettelyissä on tehtäviä, joiden osalta kemikaaliviraston sihteeristö tekee tieteellisiä ja oikeudellisia arvioita. Näissä arvioissa tarkastellaan sitä, täyttävätkö aineistossa annetut tiedot REACH-asetuksen vaatimukset. Jos kemikaalivirasto päättää, että lisätestit tai muu lisätieto ovat tarpeen, se laatii päätösluonnoksen, joka hyväksytään päätöksentekomenettelyssä. Rekisteröijällä on kuitenkin mahdollisuus esittää ensin huomautuksia kemikaaliviraston tekemästä päätösluonnoksesta. Tämän jälkeen virasto lähettää päätösluonnoksen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten arvioitavaksi. Tässä vaiheessa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat ehdottaa muutoksia.

Jos kemikaalivirasto saa jäsenvaltioilta huomautuksia, se välittää päätösluonnoksen jäsenvaltioiden komitealle. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee asiasta yksimielisyyteen, kemikaalivirasto tekee vastaavan päätöksen. Jos kemikaalivirasto ei saa jäsenvaltioilta muutosehdotuksia, se tekee ilmoituksen mukaisen päätöksen ilman jäsenvaltioiden komitean osallistumista. Yksimielisyyden perusteena on lainsäätäjän tarkoitus välttää tarpeettomia eläinkokeita ja varmistaa samalla, että tuotettava tieto on asianmukaista ja luotettavaa ja että kaikki saatavana oleva tieto on otettu huomioon. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse asiasta yksimielisyyteen, Euroopan komissio tekee päätösluonnoksen komiteamenettelyssä REACH-asetuksen 133 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Päätös sisältää tiedon siitä, minkätyyppistä tietoa rekisteröijän tulee toimittaa, sekä määräajan, johon mennessä nämä tiedot on toimitettava. Kemikaalivirasto seuraa määräaikoja ja ilmoittaa jäsenvaltioille, jos tietoja ei ole toimitettu ajantasaistetussa aineistossa määräaikaan mennessä. Sen jälkeen jäsenvaltiot voivat päättää valvontatoimiin ryhtymisestä. Jos pyydetty tiedot saadaan ajantasaistetussa aineistossa, niitä arvioidaan alkuperäiseen pyyntöön nähden, ja komissiolle sekä jäsenvaltioille ilmoitetaan tehdyistä päätelmistä (kuvio 2).

Koska aineistojen arvioinnin menettelyt ovat hyvin monimutkaisia, lopullinen päätös voidaan joskus antaa vasta kahden vuoden kuluttua arvioinnin aloittamisesta. Näin voi käydä etenkin niiden aineistojen kohdalla, joista on annettu päätösluonnos, joka edellyttää kaikkien edellä kuvattujen osapuolten kuulemista.

³⁷ Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta arviointi tehdään 180 päivän kuluessa testausehdotuksen sisältävän aineiston vastaanottamisesta. Vaiheittain rekisteröitäville aineille on kolme määräaika (1.12.2012, 1.6.2016 ja 1.6.2022) rekisteröintimääräaikojen mukaisesti. Katso lisätietoja REACH-asetuksen 43 artiklasta.



Kuva 2: Aineiston arviointimenettely; tärkeimmät vaiheet; MSC = jäsenvaltioiden komitea; EC = Euroopan komissio

A1.4. Aineen arviointi

Aineiston arvioinnin tarkoituksena on varmistaa, että toimitettu rekisteröintiaineisto sisältää REACH-asetuksessa vaaditut vähimmäistiedot ja että yksilöidyistä käyttötarkoituksista aiheutuvat mahdolliset riskit dokumentoidaan ja niitä voidaan hallita. Tällainen arviointi rajoittuu aineen käyttötarkoituksiin ja määriin, joita käsitellään yksittäisissä rekisteröintiaineistoissa. REACH-asetuksen vakiotietovaatimukset eivät kata kaikkia mahdollisia vaaroja, joita jostakin aineesta voi aiheutua, eikä aineistokohtainen turvallisuusarviointi kata yhteisten rekisteröintien kohteena olevan saman aineen kaikista käyttötarkoituksista kertyviä tonnimääriä.

Aineiden arvioinnilla pyritään korjaamaan tämä puute ja varmistamaan rekisteröijältä lisätietoa pyytävällä päätöksellä, muodostaako jokin aine riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineen arviointi ei rajoitu yksittäisen rekisteröintiaineiston sisältämien tietojen arviointiin. Siinä voidaan ottaa huomioon myös muista lähteistä saatavat tiedot sekä eri aineistojen kumulatiiviset tonnimäärät. REACH-asetuksen vakiotietovaatimusten lisäksi rekisteröijältä voidaan pyytää myös muita tietoja. Siitä, minkätyyppisiä tietoja huolenaiheiden hälventämiseksi tarvitaan ja onko tällaisten tietojen saamiseksi käytettävissä vaihtoehtoisia menetelmiä, päätetään tapauskohtaisesti.

Jos ainetta on perusteltua pitää riskinä ihmisten terveydelle tai ympäristölle, aine merkitään ensin arvioitavien aineiden luetteloon eli aineiden arviointia koskevaan yhteisön toimintasuunnitelmaan (CoRAP). Tätä suunnitelmaa päivitetään vuosittain (helmikuun loppuun mennessä).

A1.4.1 Perusteet arvioitavien aineiden valitsemiseksi ja niiden etusijajärjestyksen määrittämiseksi

REACH-asetuksen 44 artiklan 1 kohdassa säädetään yleisistä perusteista, joiden perusteella arvioitavat aineet valitaan. Säädöstekstissä määritellään, että etusijajärjestys laaditaan riskin perusteella. Asetuksen 44 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa: "*Perusteissa on otettava huomioon:*

- (a) *vaaroja koskevat tiedot, esimerkiksi aineen rakenteellinen yhtäläisyys tunnettujen ongelma-aineiden tai sellaisten aineiden kanssa, jotka ovat hitaasti hajoavia ja mahdollisesti biokertyviä, antaa aihetta olettaa, että aineella tai yhdellä tai useammalla sen muuntumistuotteista on ongelmallisia ominaisuuksia tai se on hitaasti hajoava ja mahdollisesti biokertyvä;*
- (b) *altistumista koskevat tiedot;*
- (c) *tonnimäärä, mukaan lukien useiden rekisteröijien jättämien rekisteröintien aggregoitu tonnimäärä."*

Kemikaalivirasto paranteli perusteita toukokuussa 2011 yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, ja ne julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla: "Selection criteria to prioritise substances for Substance Evaluation (2011 CoRAP selection criteria)" (Valintaperusteet, joilla aineita asetetaan tärkeysjärjestykseen aineiden arviointimenettelyä varten (vuoden 2011 yhteisön toimintasuunnitelman mukaiset valintaperusteet)).

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Näitä perusteita sovellettiin ensimmäisessä vaiheessa mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden määrittämiseksi. Myöhemmässä luokitusmenettelyssä otetaan huomioon se, kohdistuuko aineisiin jo sääntelytoimenpiteitä, sekä se, miten tehokkaasti aineen arvioinnilla voidaan hälventää huolenaihetta pyytämällä aineesta lisätietoja. Siten pelkkä

riskipohjaisten kriteerien täyttäminen ei tarkoita sitä, että aine voidaan sisällyttää yhteisön toimintasuunnitelmaan.

REACH-asetuksen 45 artiklan 5 kohdan mukaan jäsenvaltio voi ilmoittaa kemikaalivirastolle milloin tahansa aineesta, jos sillä on tietoja, joiden mukaan aine on arvioitava ensisijaisen tärkeänä. Siten yhteisön toimintasuunnitelmaluonnos sisältää myös aineita, joita on ehdotettu jäsenvaltioita saatujen ilmoitusten perusteella.

Aineiden etusijajärjestystä määritettäessä otetaan huomioon sekä tiedot vaarasta että altistumisesta (tai niiden puuttuminen). Yhteisön toimintasuunnitelman nykyisessä ensimmäisessä luonnoksessa alustavat huolenaiheet liittyvät monien aineiden kohdalla yleisesti mahdollisiin PBT³⁸-ominaisuuksiin, epäilyihin hormonitoiminnan häiriintymisestä tai karsinogeenisiin, mutageenisiin ja lisääntymismyrkyllisiin ominaisuuksiin yhdistettynä laaja-alaiseen käyttöön, kuluttajakäyttöön ja/tai suuriin määriin. Yleensä ottaen näitä aineita käytetään lukuisilla eri aloilla; aineet eivät siis kohdistu mihinkään tiettyyn teolliseen tai ammatilliseen käyttöön tai kuluttajakäyttöön.

Kun lopullinen yhteisön toimintasuunnitelma julkaistaan, siinäkin esitetään yleisesti, miksi aine asetettiin etusijalle ja valittiin aineiden arviointiin.

A1.4.2 Menettely sen jälkeen, kun aine on sisällytetty yhteisön toimintasuunnitelmaan

Kun aineiden arviointia koskeva yhteisön toimintasuunnitelma on julkaistu, jäsenvaltioilla on vuosi aikaa arvioida vuodelle 2012 määritellyjä aineita sekä tehdä päätösluonnos, jossa pyydetään lisätietoja epäiltyjen riskien selventämiseksi. Muut jäsenvaltiot ja kemikaalivirasto arvioivat ja hyväksyvät tällaiset päätösluonnokset. Jos päätösluonnokseen ehdotetaan muutoksia, asia siirtyy jäsenvaltioiden komitealle ennen kuin kemikaalivirasto tekee lopullisen päätöksen. Ellei jäsenvaltioiden komitea pääse yksimielisyyteen, päätöksen tekee Euroopan komissio.

Päätöksentekomenettely on sama kuin vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa ja testausehdotusten arvioinnissa. Ensimmäisiä päätöksiä aineiden arvioinnista odotetaan vuoden 2013 loppuun mennessä.

Kun rekisteröijä toimittaa / rekisteröijät toimittavat pyydettyt tiedot, asiasta vastaavalla jäsenvaltiolla on kaksitoista kuukautta aikaa arvioida tietoja ja ratkaista, onko tietoja pyydettyä lisää vai voidaanko arviointi saattaa päätökseen. Jälkimmäisessä tapauksessa asiasta vastaavan jäsenvaltion pitäisi ottaa huomioon, käytetäänkö saatuja tietoja yhteisön tason riskinhallintatoimenpiteisiin ja miten niitä pitäisi käyttää. Jäsenvaltio voi myös tulla siihen tulokseen, että riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa ja toimenpiteitä on jo käytössä. Kemikaalivirasto ilmoittaa päätelmistä komissiolle, rekisteröijälle ja muille jäsenvaltioille. Aineen arvioinnin jatkotoimenpiteenä jäsenvaltiot voivat

- ehdottaa EU:n laajuisia riskinhallintatoimenpiteitä (esimerkiksi EU:n laajuista rajoitusta, EU:n laajuista hyväksyntää, EU:n yhdenmukaistettua luokitus- ja merkintäjärjestelmää, työperäisen altistumisen rajoja, ympäristönsuojelutoimenpiteitä vesiputedirektiivin nojalla) tai
- määrätä kansallisia toimia.

Ehdotettuihin yhteisön laajuisiin toimiin sovelletaan erillistä päätöksentekomenettelyä. Kun kyse on REACH- ja CLP-asetuksen mukaisesta hyväksynnästä, rajoituksesta ja/tai yhdenmukaistetusta luokituksesta, sidosryhmiä kuullaan menettelyn kaikissa

³⁸ PBT: hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen.

asiaankuuluvissa vaiheissa ja päätökset tehdään kemikaaliviraston komiteoiden lausuntojen pohjalta.

Päätökset tietopyynnöistä ja arviointikertomuksista julkaistaan niiden valmistuttua.

A1.5. Lisätietoja

Tarkkoja tietoja [aineiston arviointimenettelystä](#) annetaan kemikaaliviraston verkkosivulla, jolla käsitellään viraston yhtenäistä hallintajärjestelmää http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Liite 2: Aineiden rekisteröintiä koskevat tietovaatimukset

REACH-asetuksessa edellytetään, että rekisteröijien on tuotettava tietoa aineen luontaisista ominaisuuksista rekisteröintiaineiston muodossa. Kunkin aineen luontaisista ominaisuuksista tarvittavat tiedot määräytyvät valmistetun tai maahantuodun tonnimäärän mukaan³⁹; mitä suurempi tonnimäärä, sitä enemmän tietoja on toimitettava. Vähintään 10 tonnia vuodessa valmistettavista tai maahantuotavista aineista rekisteröintiaineistossa on oltava myös kemikaaliturvallisuusraportti. Pysyviksi, biokertyviksi ja toksisiksi (PBT-aineiksi) luokiteltujen tai sellaisiksi katsottujen vaarallisten aineiden osalta kemikaaliturvallisuusraportissa on oltava myös altistumisen arviointi. Rekisteröijä on vastuussa sen varmistamisesta, että aineen tunnistettu käyttö on turvallista. Kaikki aineisto on toimitettava virastolle sähköisessä muodossa.

Tietovaatimusten täyttämiseksi rekisteröijän on ensin kerättävä kaikki aineesta saatavissa olevat asiaankuuluvat tiedot. Tällaisia ovat aineen tunnistetiedot, fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, myrkyllisyyttä, ekotoksisuutta, käyttäytymistä ympäristössä ja altistumista koskevat tiedot sekä asianmukaista riskinhallintaa koskevat ohjeet.

Jos tietoa luontaisista ominaisuuksista ei ole riittävästi saatavilla REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi, rekisteröijän on tuotettava uutta tietoa⁴⁰ tai laadittava testausehdotus⁴¹, jos kyse on suurista tonnimääristä (vähintään 100 tonnia vuodessa). Rekisteröijä voi tuottaa uutta tietoa käyttämällä vakio menetelmiä tai vaihtoehtoisia menetelmiä. Rekisteröijä voi mukauttaa vakiotietovaatimuksia käyttämällä kvantitatiivisia rakenneaktiivisuussuhdemalleja (QSAR-mallit), todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa, aineiden samankaltaisuuksien vertailua (interpolointi) tai in vitro -menetelmiä. REACH-asetuksessa vaaditaan, että tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi tietojen tuottamiseen on käytettävä vaihtoehtoisia menetelmiä aina, kun se on mahdollista. Vakiotietovaatimusten mukauttamisen on kuitenkin oltava asianmukaisesti perusteltua.

Lisätietoa rekisteröintivaatimuksista on asiakirjassa Toimintaohjeet – rekisteröintitietojen ja asiakirja-aineiston käsittely sekä käytännön oppaat 1–6 ja 10.

³⁹ Tietovaatimuksia koskevat tonnimäärät (tonnia vuodessa): $\geq 1-10$ tonnia vuodessa, $\geq 10-100$ tonnia vuodessa, $\geq 100-1\ 000$ tonnia vuodessa ja $\geq 1\ 000$ tonnia vuodessa.

⁴⁰ REACH-asetuksen liitteissä VII–VIII mainitut tutkittavat ominaisuudet.

⁴¹ REACH-asetuksen liitteissä IX–X mainitut tutkittavat ominaisuudet.

Liite 3: Yhteenveto vaatimustenmukaisuuden tarkastuksesta (kumulatiiviset määrät)

	Vaiheittain rekisteröitävät	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Yhteensä
Vaatimustenmukaisuustarkastusta varten avattujen aineistojen määrä ⁴²	183	140	323
Rekisteröijälle lähetetyt päätösluonnokset ⁴³	41	11	52
Lopulliset päätökset	80	37	117
Rekisteröijälle lähetetty vain laatu huomautuskirje ⁴⁴	13	46	59
Käsittely päätetty päätöksentekovaiheessa ⁴⁵	2	9	11
Käsittely päätetty ilman hallinnollisia toimia	10	33	43
Yhteensä	146	136	282

⁴² Vaatimustenmukaisuustarkastusta varten avattujen aineistojen määrä niiden tämänhetkisestä tilasta riippumatta.

⁴³ Päätösluonnokset, joita ei ollut muutettu lopullisiksi 31. joulukuuta 2011 mennessä.

⁴⁴ Lisäksi päätösluonnosten mukana lähetettiin muutamia laatu huomautuskirjeitä, mutta niitä ei ole laskettu mukaan näihin lukuihin.

⁴⁵ Käsittely päätetty rekisteröijän toimitettua lisätietoja.

Liite 4: Rekisteröintiaineistojen testausehdotukset (kumulatiiviset määrät)

	Tonnia vuodessa	Testausehdotuksen sisältäneiden rekisteröintiaineistojen määrä	Selkärangaisilla tehtävän testausehdotuksen sisältäneiden rekisteröintiaineistojen määrä	Testausehdotusten kattamien tutkittavien ominaisuuksien määrä	Selkärangaisilla tehtävien testausehdotusten kattamien tutkittavien ominaisuuksien määrä
Vaiheittain rekisteröivät	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Väliaineet	23	17	30	23
	Vaiheittain rekisteröivät yhteensä	519	398	1 065	660
Muut kuin vaiheittain rekisteröivät	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Muut kuin vaiheittain rekisteröivät yhteensä	47	33	100	55
Yhteensä		566	431	1 165	715

Liite 5: Testausehdotukset (kumulatiiviset määrät)

		Vaiheittain rekisteröitävät	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Yhteensä
Rekisteröityjen aineistojen määrä ⁴⁶	Testausehdotuksia sisältävät	519	47	566
	selkärankaisilla tehtäviä testausehdotuksia sisältävät	398	33	431
Tutkittavien ominaisuuksien määrä	rekisteröityihin testausehdotuksiin sisältyvät	1065	100	1 165
	selkärankaisilla tehtäviin rekisteröityihin testausehdotuksiin sisältyvät	660	55	715
Kolmansien osapuolten kuulemisten määrä	Saatu päätökseen	354	27	381
	Meneillään 31.12.2011	8	2	10
	Suunnitteilla	75	2	77
Arviointia varten avatut aineistot, joissa testausehdotuksia ⁴⁷		543	52**	595
Rekisteröijälle lähetetyt päätösluonnokset ⁴⁸		129	15	144
Rekisteröijälle lähetetyt lopulliset päätökset		8	19	27
Keskeytetyt testausehdotusten arvioinnit ⁴⁹	Päätöksentekovaiheessa	4	5	9
	ennen päätöksen tekemistä	44	8	52
Yhteensä		185	47	232

⁴⁶ Rekisteröinti valmis (hyväksytty ja maksu maksettu). Huomaus: Tämä luku muuttuu ajan mittaan, sillä rekisteröijät voivat päivittää aineistojaan (esimerkiksi lisätä ja/tai perua testattavia ominaisuuksia).

⁴⁷ Arviointia varten avattujen aineistojen määrä niiden tämänhetkisestä tilasta riippumatta.

⁴⁸ Päätösluonnokset, joita ei ollut muutettu lopullisiksi 31. joulukuuta 2011 mennessä tai jotka oli peruutettu testausehdotuksen arvioinnin keskeyttämisen vuoksi.

⁴⁹ Keskeytetty rekisteröijän toimittamien lisätietojen perusteella (esimerkiksi valmistuksen lopetus, tonnimäärän pienentäminen tai testausehdotuksen peruutus).

* Vaiheittain rekisteröitävät: aineet, joihin sovelletaan REACH-asetuksen siirtymäjärjestelyjä.

** Sama rekisteröintiaineisto otettiin arviointiin useammin kuin kerran, mistä johtuu ero suhteessa rekisteröityjen aineistojen määrään.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, PL 400,
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU