

**REACH-asetuksen mukaisen
arvioinnin
*edistymistä koskeva kertomus 2009***

Tässä kertomuksessa esitetään yleiskatsaus vuonna 2009 toteutettuihin arviointitoimiin ja esitetään suosituksia mahdollisille rekisteröijille rekisteröintiasiakirja-aineiston parantamiseksi.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Kertomuksessa esitetään mahdollisille rekisteröijille suosituksia tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, 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.

Vastuuvapauslauseke:

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

REACH-asetuksen mukaisen arvioinnin edistymistä koskeva kertomus 2009

Viite: ECHA-10-R-001.FI
ISBN-13: 978-92-95035-46-1
ISSN: 1831-6468
Julkaisupäivä: 25/02/2010
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2010.

Etusivu ©Vammalan Kirjapaino

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan täydellisesti muodossa "Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>", ja asiasta ilmoitetaan kirjallisesti Contact ECHA -sivulla osoitteessa: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 22 kielellä:

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

Tähän asiakirjaan liittyvät kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomaketta käyttäen (mainitse viite ja julkaisupäivä). Tietopyyntölomake on saatavilla 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
1. JOHDANTO	1
1.1. Taustatietoa ja kertomuksen tarkoitus	1
1.2. Aineiden rekisteröintiä koskevat tietovaatimukset	1
1.3. REACH-asetuksen mukaiset arviointimenettelyt.....	2
1.3.1. Vaatimustenmukaisuuden tarkistus.....	3
1.3.2. Testausehdotusten tarkastelu	4
1.3.3. Päätöksentekomenettely	4
1.3.4. Aineen arviointi	5
2. VUONNA 2009 SAAVUTETTU KEHITYS.....	7
2.1. Rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkistus.....	7
2.2. Testausehdotusten tarkastelu	8
2.3. Aineen arviointi	9
2.4. Aineet, joista on ilmoitettu ja jotka on arvioitu aiemman lainsäädännön mukaisesti	9
2.4.1. Ilmoitetut aineet.....	10
2.4.2. Olemassa olevat aineet.....	11
2.5. Toimintavalmiuksien kehittäminen	11
2.6. Tuki ja ohjaus	12
3. SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE.....	14
3.1. Tietovaatimukset.....	14
3.1.1. Aineen tunnistetiedot.....	14
3.1.2. Vakiotestausohjelmien mukauttaminen	15
3.1.3. Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät	18
3.2. Riskin arviointi ja riskinhallinta	20
3.3. CLP-asetuksen mukainen luokitus ja merkintä	21
VIITTEET	22
LIITTEET	23
Liite 1: Kaavio vakiotietovaatimuksista luopumisen tai niiden mukauttamisen vaihtoehtoista	23
Liite 2: Jäsenvaltioiden komitea	24
Liite 3: Tiettyjen olemassa olevien aineiden (29) riskinarviointien loppuun saattaminen	25

LYHENTEET

CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Luokitus, merkintä ja pakkaus
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen
CoRAP	Community rolling action plan, säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DNEL	Johdettu vaikutukseton altistumistaso
EC	Euroopan komissio
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECVAM	European Centre for the Validation of Alternative Methods, Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus
EINECS	Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo
ESR	Olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta annettu asetus
HH	Ihmisten terveys
HPV	Suuri tuotantomäärä
(Q)SAR	Kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde
IUCLID	Yhdenmukaistettu kansainvälinen kemiallisten aineiden tietokanta
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomainen
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PBT	Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen
PNEC	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
RA	Read-across, aineiden samankaltaisuuksien vertailu
REACH	Kemikaalien rekisteröinti-, arviointi-, rajoitus- ja lupamenettely
SAR	Rakenne-aktiivisuussuhde
SMILES	Simplified molecular input line entry specification, SMILES-järjestelmä
SVHC	Substances of very high concern, erityistä huolta aiheuttava aine
TCC	Teknisen täydellisyyden tarkastus
UVCB	Koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit
vPvB	Hyvin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

YHTEENVETO

REACH-asetuksessa vaaditaan, että Euroopan unionissa toimivien yritysten on toimitettava rekisteröinti-asiakirja-aineistot aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään yhden tonnin määrinä vuodessa. Kun kemikaalivirasto on tarkistanut, että asiakirja-aineisto on täydellinen, se antaa rekisteröijälle rekisteröintinumeron. Tämä alustava tarkistus ei sisällä toimitettujen tietojen laadun tai riittävyyden tarkistamista. REACH-asetuksessa vaaditaan, että tällaisen laatuarvioinnin on oltava riippumaton rekisteröintiprosessista ja että se on toteutettava arviointiprosessin yhteydessä. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) erottaa siten toisistaan tieteellisen laadun arvioinnin ja rekisteröintimenettelyn. Tätä perustellaan sillä, että kemikaaliviraston on voitava käsitellä rekisteröintivaiheessa lukuisia asiakirjoja lyhyessä ajassa. Koska arviointi vaatii paljon resursseja, vain pieni osa rekisteröinti-asiakirja-aineistoista arvioidaan.

REACH-asetuksessa määritetään kolme toisistaan riippumatonta arviointimenettelyä, joilla on kolme eri tavoitetta:

1. **Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa** tarkistetaan, vastaavatko rekisteröijien toimittamat tiedot oikeudellisia vaatimuksia. Lainsäädännössä on säädetty, että vähintään viisi prosenttia rekisteröinti-asiakirja-aineistosta on tarkistettava.
2. **Testausehdotusten tarkastelun** tarkoituksena on välttää tarpeettomia eläinkokeita. Rekisteröijien on pyydettävä lupaa tiettyjen testien suorittamiseen toimittamalla testausehdotus. Testausehdotuksista, joihin liittyy eläinkokeita, järjestetään julkinen kuuleminen. Kaikki testausehdotukset tutkitaan.
3. **Aineen arvioinnin** tarkoituksena on selvittää, voiko aineen käyttö aiheuttaa vahinkoa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Kemikaalivirasto valitsee aineet yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. Ensisijaiset aineet arvioidaan.

Kemikaalivirasto toteuttaa vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen ja testausehdotusten tarkasteluun liittyvän tieteellisen arvioinnin, kun taas jäsenvaltiot toteuttavat aineiden arvioinnin. Jos kemikaalivirasto tai toimivaltainen jäsenvaltio toteaa, että lisätetit tai -tiedot ovat tarpeen, se laatii päätösluonnoksen, joka hyväksytään myöhemmin keskitetyssä päätöksentekomenettelyssä. Kemikaaliviraston kaikki päätökset edellyttävät EU:n jäsenvaltioiden yksimielistä sopimusta. Yksimielisyyttä koskevalla vaatimuksella halutaan korostaa lainsäätäjän tavoitetta välttää tarpeettomia (eläin)kokeita. Jos yksimieliseen sopimukseen ei päästä, Euroopan komissio päättää asiasta.

Vuonna 2009 kemikaalivirasto otti vastaan 406 täydellistä rekisteröinti-asiakirja-aineistoa ja käynnisti 35 asiakirja-aineiston arvioinnin (27 asiakirjan vaatimustenmukaisuuden tarkistus, 8 testausehdotuksen tarkastelu). Kemikaalivirasto on tehnyt yhtä testausehdotusta koskevan päätöksen. Vaatimustenmukaisuuden tarkistus saatettiin loppuun 14 tapauksessa. Seitsemässä tapauksessa rekisteröijälle lähetettiin laatua koskeva huomautuskirje (ks. luku 3) ja seitsemässä muussa tapauksessa vaatimustenmukaisuuden tarkistus saatettiin loppuun ilman lisätoimia. Kolmesta asiakirja-aineistosta laadittiin päätösluonnokset, jotka lähetettiin rekisteröijien kommentoitaviksi ennen vuoden loppua. Aineiden arviointi aloitetaan vuoden 2011 jälkeen. Kemikaaliviraston odotetaan siten laativan ensimmäisen arviointia koskevan kertomuksen vuonna 2012.

Aiempi kemikaalilainsäädäntö kumottiin, kun REACH-asetus tuli voimaan kesäkuussa 2007. Jäsenvaltiot saattoivat päätöksenteon loppuun vain muutaman, aiemman lainsäädännön nojalla ilmoitetun uuden kemikaalin osalta. Kemikaalivirasto on yksilöinyt noin 60 tällaista

ainetta lisätutkimuksia varten ja pyytänyt rekisteröijää toimittamaan testausehdotuksia. Vuoden 2009 loppuun mennessä saatiin yksi testausehdotus.

Kemikaalivirasto järjesti työpajoja ja verkkoseminaareja antaakseen yrityksille palautetta vaatimustenmukaisuuden tarkistusten tärkeimmistä tuloksista ja edistääkseen siten tulevien rekisteröinti asiakirjojen laatua. Lisäksi jäsenvaltioiden kanssa järjestettiin työpaja, jossa tavoitteena oli päästä yhteisymmärrykseen arviointimenettelyn keskeisistä tekijöistä ja haasteista.

Kemikaalivirasto on todennut, että asiakirja-aineistoissa seuraavat ongelmat ovat yleisimpiä:

- Rekisteröitävän aineen ja testeissä käytettävän aineen tunnistetietoja ei ollut esitetty selvästi (tarkka koostumus ja epäpuhtaudet).
- Testejä jätettiin tekemättä epäasianmukaisten tai huonosti perusteltujen tieteellisten syiden nojalla.
- Testikertomusten yhteenvedot eivät sisältäneet riittävän yksityiskohtaista tietoa.
- Riskin arvioinnissa ja suositelluissa riskinhallintatoimissa havaittiin puutteita.
- CLP-asetuksessa määritetyt luokitusta ja merkintää koskevat tiedot oli jätetty esittämättä.

Tämän takia kemikaalivirasto kehottaa rekisteröijää käymään läpi tässä kertomuksessa esitettyjen suositusten luettelon ja tarkastelemaan perusteellisesti oikeudellisia vaatimuksia ja asiaan liittyviä ohjeita ja käsikirjoja asiakirja-aineistojen laadun parantamiseksi.

1. JOHDANTO

1.1. Taustatietoa ja kertomuksen tarkoitus

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) hoitaa teknisiä, tieteellisiä ja hallinnollisia tehtäviä, joista on säädetty REACH¹ ja CLP-asetuksissa². REACH-asetuksessa vaaditaan, että Euroopan unionissa toimivien yritysten on toimitettava rekisteröintiasiakirja-aineistot kemiallisista aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään yhden tonnin määrinä vuodessa. Yksi kemikaaliviraston tärkeimmistä tehtävistä on siten rekisteröintiasiakirja-aineistojen arviointi. REACH-asetuksessa erotetaan toisistaan vaiheittain rekisteröitävät ja muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet. Näillä tarkoitetaan kemikaaleja, jotka kuuluivat aiempien säännösten soveltamisalaan ja joihin sovelletaan REACH-asetuksen siirtymäsäännöksiä (eli vaiheittain rekisteröitävät aineet), tai kemikaaleja, joihin ei sovelleta siirtymäsäännöksiä (muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet), esim. vasta REACH-asetuksella säännellyt kemikaalit. Vuoden 2008 kesäkuun alusta muut kuin vaiheittain rekisteröitävät kemikaalit edellyttävät rekisteröintiä ennen valmistusta tai saattamista EU:n markkinoille. Siirtymäjärjestelmässä säädetään vaiheittain rekisteröitäviä kemikaaleja koskevista pidennetyistä rekisteröinnin määräajoista tonnimääräisen tason tai erityisten vaarallisten ominaisuuksien mukaan edellyttäen, että ne on esirekisteröity 1.12.2008 mennessä.

Yksi REACH-asetuksen tavoitteista on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, ja kemiallisia aineita valmistavat tai maahantuovat yritykset ovat velvollisia varmistamaan, että aineita voi käyttää turvallisesti. Tämä tavoite voidaan saavuttaa tuottamalla tietoa aineiden ominaisuuksista, arvioimalla riskejä ja kehittämällä ja suosittelemalla asianmukaisia riskinhallintatoimia. Rekisteröintitietojen arvioinnilla varmistetaan, että rekisteröijät täyttävät REACH-asetuksen tietovaatimukset ja tuottavat tarpeen vaatiessa uutta tietoa sekä pitävät samalla eläinkokeiden tarpeen mahdollisimman vähäisenä.

Kemikaalivirasto julkaisee REACH-asetuksen 54 artiklassa vaaditun arviointikertomuksen kunkin vuoden helmikuun loppuun mennessä. Kertomuksessa tarkastellaan kemikaaliviraston edistymistä rekisteröintiasiakirja-aineistojen arvioinnissa ja esitetään suosituksia tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi.

Lisätietoa kemikaalivirastosta ja REACH- ja CLP-asetuksista sekä ohjeasiakirjat, joissa tarkastellaan REACH- ja CLP-asetuksissa yrityksille asetettuja velvollisuuksia, ovat saatavilla *kemikaaliviraston verkkosivuilla*.

1.2. Aineiden rekisteröintiä koskevat tietovaatimukset

REACH-asetuksessa vaaditaan rekisteröijää toimittamaan tietoa aineen sisäisistä ominaisuuksista. Kunkin aineen sisäisistä ominaisuuksista on toimitettava tietoa valmistettavan tai maahantuotavan tonnimäärän mukaan³; mitä suurempi tonnimäärä, sitä

¹ Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006.

² Aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008.

³ Tonnimäärät, joiden mukaan tiedot on toimitettava (tonnia vuodessa) ovat seuraavat: $\geq 1-10$ tonnia vuodessa, $\geq 10-100$ tonnia vuodessa, $\geq 100-1000$ tonnia vuodessa ja ≥ 1000 tonnia vuodessa.

enemmän tietoa on toimitettava. Toimitukseen sisällytetään tekninen asiakirja-aineisto, ja jos ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnia vuodessa, kemikaaliturvallisuusraportti. Jos kyse on vaarallisista aineista eli aineista, jotka on luokiteltu pysyväksi, kertyväksi ja myrkylliseksi aineeksi (PBT-aineeksi) tai joita pidetään sellaisena, kemikaaliturvallisuusraporttiin on liitettävä altistumisen arviointi. Kaikki tiedot on toimitettava kemikaalivirastolle sähköisessä muodossa.

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

Jos tietoa ei ole riittävästi saatavilla REACH-asetuksen tietovaatimuksen täyttämiseksi, rekisteröijän on tuotettava uutta tietoa⁴ tai laadittava testausehdotus, jos kyse on suurien tonnimäärien testeistä⁵. Rekisteröijä voi tuottaa uutta tietoa vaihtoehtoisia tai vakio menetelmiä käyttämällä. Rekisteröijä voi mukauttaa testijärjestelmää käyttämällä kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuussuhteita (QSAR), todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa, aineiden samankaltaisuuksien vertailua (read-across) tai *in vitro*-menetelmää (ks. liite 1). REACH-asetuksessa vaaditaan, että eläinkokeiden rajoittamiseksi tietojen tuottamiseen on käytettävä vaihtoehtoisia menetelmiä aina, kun se on mahdollista. Testejä ei tarvitse tehdä, jos testaamisen katsotaan olevan tarpeetonta tai teknisesti mahdoton toteuttaa⁶. Rekisteröijän on kuitenkin esitettävä aina yksityiskohtaiset perustelut testeistä luopumiselle ja mukautetuille vaihtoehdoille.

Lisätietoa rekisteröintivaatimuksista on saatavilla asiakirjassa: *Toimintaohjeet – Rekisteröintitietojen ja asiakirja-aineiston käsittely*.

1.3. REACH-asetuksen mukaiset arviointimenettelyt

Kun rekisteröintiasiakirja-aineistot on toimitettu, kemikaalivirasto toteuttaa teknisen täydellisyytarkastuksen (TCC) ennen rekisteröintinumeron antamista. Teknisen täydellisyytarkastuksen yhteydessä kemikaalivirasto tarkistaa jokaisen toimitetun asiakirja-aineiston varmistukseksi, että välttämättömät tiedot on toimitettu ja asianmukainen maksu on maksettu. Tekniset täydellisyytarkastukset eivät sisällä tietojen laadun tai riittävyyden arviointia. Tietojen laatu ja riittävyys arvioidaan REACH-asetuksen mukaisessa arviointiprosessissa.

REACH-asetuksessa säädetään kolmesta eri arviointimenettelystä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden tarkistus, testausehdotusten tarkastelu (näitä kahta kutsutaan asiakirja-aineiston arvioinniksi) ja aineen arviointi. **Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa** kemikaalivirasto tarkastelee rekisteröijän toimittamien tietojen laatua ja riittävyyttä. **Testausehdotusten tarkastelun** tarkoituksena on välttää tarpeettomia eläinkokeita. Kemikaalivirasto tai komissio päättää, onko testaaminen välttämätöntä, ja voi tämän jälkeen antaa luvan testien tekemiseen. Kolmas arviointimenettely, **aineen arviointi**, käynnistetään, jos aineen tiettyjen käyttötarkoitusten epäillään aiheuttavan vahinkoa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Jäsenvaltiot toteuttavat aineiden arvioinnin edellyttämän tieteellisen arvioinnin.

Kaikkien arviointia koskevien päätösten yhteydessä kuullaan rekisteröijää ja jäsenvaltioita. On pantava merkille, että monissa tapauksissa päätöksen tekeminen voi kestää yli vuoden.

⁴ REACH-asetuksen liitteissä VII–VIII mainitut ominaisuudet.

⁵ REACH-asetuksen liitteissä IX–X mainitut ominaisuudet.

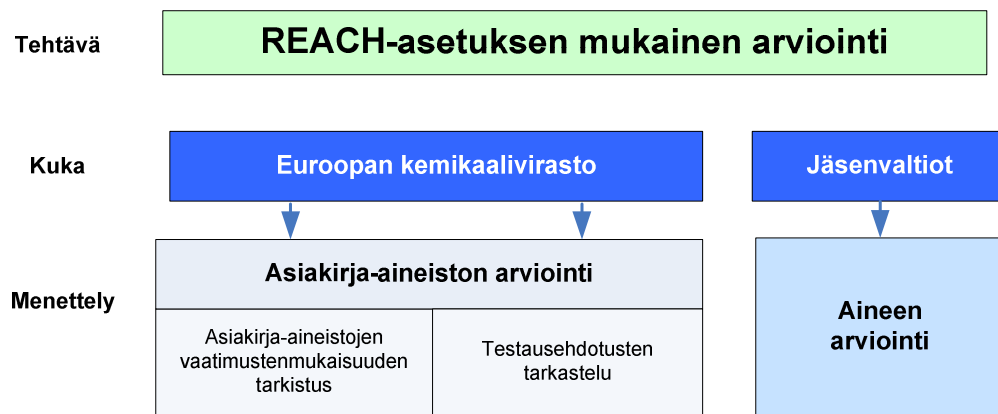
⁶ REACH-asetuksen liitteessä XI esitetään testausohjelmista luopumista ja niiden mukauttamista koskevat yleiset säännöt

Arviointikertomus

Kuulemisella varmistetaan se, että päätös tehdään vasta, kun kaikki saatavilla olevat tiedot on otettu tarkasti huomioon, rekisteröijän kanta mukaan luettuna, ja kun jäsenvaltiot ovat päässeet asiasta laajaan yhteisymmärrykseen. Menettelyllä varmistetaan myös se, ettei tarpeettomia selkärankaisilla tehtäviä testejä vaadita.

Kemikaalivirasto tai asianomainen jäsenvaltio tutkii rekisteröijän toimittamat tiedot ja ilmoittaa Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja rekisteröijälle tehdyistä päätelmistä.

Asiakirja-aineiston ja aineen arvioinnin tulosten avulla voidaan parantaa kyseisten kemikaalien riskinhallintaa ja edistää niiden turvallista käyttöä. Ensisijainen vastuu riskien hallinnasta ja riittävien riskinhallintatoimien toteuttamisesta kuuluu rekisteröijille. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin määrätä kansallisista toimista tai saattaa alulle EU:n laajuisten riskinhallintatoimien käyttöönoton (esim. työperäisen altistumisen raja-arvot, EU:n laajuiset rajoitukset, EU:ssa käytössä oleva yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä).



Kuva 1: REACH-asetuksen mukainen arviointi; MSCA = Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen

1.3.1. Vaatimustenmukaisuuden tarkistus

Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tarkoituksena on tutkia, ovatko rekisteröintiasiakirja-aineistot REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia. Jos tietoja puuttuu, kemikaalivirasto voi pyytää rekisteröijää tuottamaan ja toimittamaan puuttuvat tiedot. Kemikaalivirasto voi päättää, minkä asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuus tarkistetaan ja kattaako tarkistus asiakirja-aineiston kokonaan vai osittain. REACH-asetuksessa säädetään, että kemikaalivirasto valitsee vähintään viisi prosenttia kemikaaliviraston kunkin tonnimäärän osalta vastaanottamista asiakirja-aineistoista vaatimustenmukaisuuden tarkistamista varten. Koska toimitettujen rekisteröintiasiakirja-aineistojen määrä voi vaihdella merkittävästi eri vuosina, viiden prosentin tavoitteeseen ei ole tarkoitus yltää joka vuosi vaan useiden vuosien muodostaman ajanjakson aikana. Kemikaalivirasto määrittää tätä viiden prosentin tavoitetta koskevan ajanjakson monivuotisessa toimintasuunnitelmassaan ja seuraa tavoitteen edistymistä.

Asiakirja-aineistoja arvioidessaan kemikaalivirasto voi yksilöidä myös muita kuin tietoihin liittyviä puutteita. Esimerkiksi rekisteröijän ehdottamat riskinhallintatoimet voivat olla riittämättömiä, jos ehdotettu luokitus ja merkintä eivät vastaa ilmoitettuja tutkimustuloksia. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirasto lähettää rekisteröijälle laatua koskevan huomautuskirjeen ja pyytää tarkistamaan asiakirja-aineiston ja toimittamaan siitä ajan tasalle saatetun version. Lisäksi se tiedottaa asiasta jäsenvaltioille, jotka voivat ryhtyä toimiin, jos rekisteröijä ei korjaa asiaa. On huomattava, että kemikaalivirastolla ei ole

oikeudellista toimivaltaa määrätä rekisteröijä ottamaan käyttöön asiakirja-aineistossa ehdotettuja riskinhallintatoimenpiteitä tiukempia toimia. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin määrätä kansallisista toimista tai saattaa alulle EU:n laajuisten riskinhallintatoimien käyttöönoton (esim. työperäisen altistumisen raja-arvot, EU:n laajuiset rajoitukset, EU:ssa käytössä oleva yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä).

1.3.2. Testausehdotusten tarkastelu

Testausehdotusten tarkastelun tarkoituksena on rajoittaa eläinkokeita välttämällä tarpeetonta tai epäasianmukaista testausta. Menettely käynnistyy, kun rekisteröijä toimittaa testausehdotuksen kemikaalivirastolle. Menettelyä voidaan soveltaa ainoastaan niin kutsutuissa korkeamman tason testeissä, jotka on tehtävä yleensä aineille, joiden tonnimäärä on yli 100 tonnia vuodessa.⁷ Rekisteröijät voivat soveltaa tätä menettelyä myös silloin, kun he katsovat pienempinä tonnimäärinä valmistettujen aineiden edellyttävän tällaista korkeamman tason testausta. Jotkin testit on tehtävä suurelle määrälle eläimiä, joten testaamisen tarpeellisuutta on pohdittava.

Valtaosa testausehdotuksissa tarkasteltavista testeistä koskevat pitkän aikavälin vaikutusten testausta (myrkyllisyys elimelle, lisääntymismyrkyllisyys). Kemikaalivirasto arvioi kaikki testausehdotukset asetettuihin määräaikoihin mennessä⁸ ja tekee aina lopuksi testausehdotusta koskevan päätöksen. Jos ehdotuksessa esitetyt testit tehdään selkärankaisille eläimille, kemikaalivirasto julkaisee ehdotuksen verkkosivuillaan ja pyytää kolmansiä osapuolia toimittamaan tieteellisesti pätevää tietoa. Jos kolmannet osapuolet toimittavat asianmukaiset tiedot, testausehdotus voidaan hylätä.

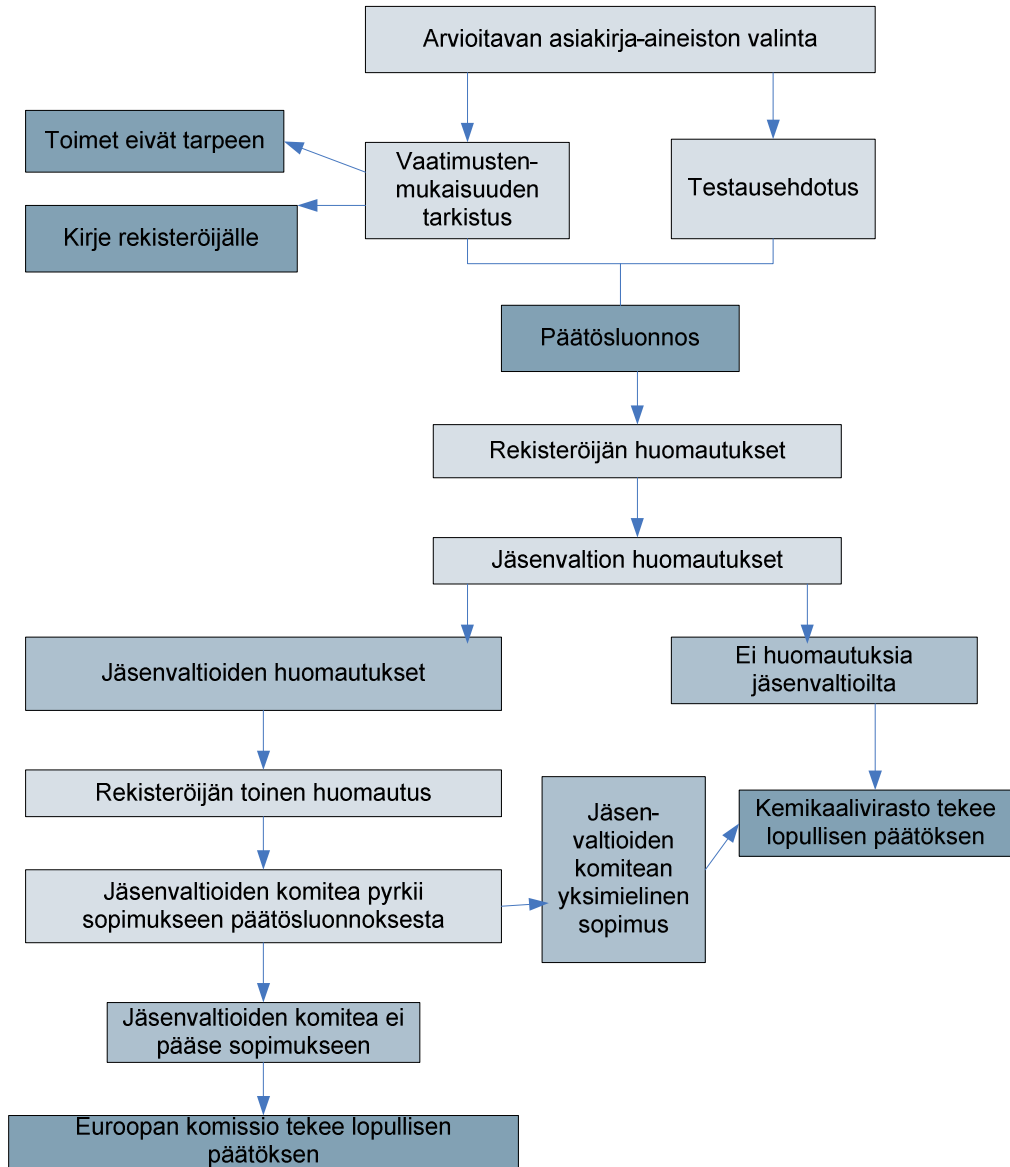
1.3.3. Päätöksentekomenettely

Päätöksentekomenettely on sama vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa ja testausehdotusten tarkastelussa. Rekisteröijällä on mahdollisuus esittää ensin huomautuksia kemikaaliviraston tekemästä päätösluonnoksesta. Sen jälkeen kemikaalivirasto lähettää päätösluonnoksen jäsenvaltioille, jotta ne voivat esittää huomautuksia. Kemikaalivirasto voi missä vaiheessa tahansa muuttaa päätösluonnosta huomautusten pohjalta. Jos kemikaalivirasto saa jäsenvaltioilta huomautuksia, se välittää päätösluonnoksen jäsenvaltioiden komitealle (ks. liite 2). Jäsenvaltioiden komitean on päästävä sopimukseen päätösluonnoksesta 60 päivän kuluessa. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen, kemikaalivirasto tekee vastaavan päätöksen. Jos asiasta ei päästä yksimielisyyteen, Euroopan komissio tekee päätöksen komiteamenettelyssä.

Jos kemikaalivirasto ei saa jäsenvaltioilta huomautuksia, se tekee ilmoituksen mukaisen päätöksen ilman jäsenvaltioiden komitean osallistumista.

⁷ REACH-asetuksen liitteissä IX ja X mainitut tutkimukset (vaatimukset, joita sovelletaan aineisiin, joiden tonnimäärä on yli 100 tonnia vuodessa ja 1 000 tonnia vuodessa).

⁸ Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien (uusien) aineiden osalta tarkastelu tehdään 180 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on vastaanottanut testausehdotuksen sisältävän asiakirja-aineiston. Vaiheittain rekisteröitävien (vanhojen) aineiden osalta tarkastelun määräaikoja on kolme (1.12.2012, 1.6.2016 ja 1.6.2022) rekisteröinnin määräaikojen mukaan.



Kuva 2: Asiakirja-aineiston arviointimenettely; tärkeimmät vaiheet; MSC = jäsenvaltioiden komitea

1.3.4. Aineen arviointi

Aineen arviointi voidaan aloittaa, jos epäillään, että aine voi olla riski ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineen arvioinnissa selvitetään tällaiset epäilyt pyytämällä lisätietoa tietyistä aineista, josta on saatavilla rekisteröinti-asiakirja-aineisto(t). Aineen arviointi ei rajoitu yksittäisen asiakirja-aineiston sisältämän tiedon arviointiin, vaan siinä voidaan ottaa huomioon myös muista lähteistä saatavat tiedot. Eräs toinen tähän menettelyyn liittyvä erityispiirre on se, että REACH-asetuksessa säädettyjen vakiotietovaatimusten lisäksi voidaan pyytää muitakin tietoja. Siitä, minkä tyyppisiä tietoja epäilyksen selventämiseksi tarvitaan ja onko tällaisten tietojen johtamiseksi saatavilla vaihtoehtoisia menetelmiä, päätetään siten tapauskohtaisesti.

Aineen arvioinnissa sovelletaan seuraavaa menettelyä: jos ainetta on perusteltua pitää riskinä ihmisten terveydelle tai ympäristölle, aine sisällytetään ensin arvioitavien aineiden luetteloon⁹. Kemikaalivirasto toimittaa jäsenvaltioille ensimmäisen ehdotuksen arvioitavien aineiden luetteloksi 1.12.2011 mennessä. Kemikaalivirasto hyväksyy lopullisen luettelon jäsenvaltioiden komitean lausunnon pohjalta. Luettelo päivitetään vuosittain. Arvioinnin jälkeen asianomainen jäsenvaltio voi toimittaa päätösluonnoksen kemikaalivirastolle, joka hallinnoi päätöksentekoa. Päätöksentekomenettely on sama vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa ja testausehdotusten tarkastelussa.

Kun rekisteröijä on toimittanut pyydetyt tiedot, asianomainen jäsenvaltio tutkii tiedot ja ilmoittaa kemikaalivirastolle tehdyistä päätelmistä. Jos alkuperäinen epäily vahvistetaan, jäsenvaltiot voivat määrätä kansallisista toimista tai saattaa alulle EU:n laajuisten riskinhallintatoimien käyttöönoton (esim. työperäisen altistumisen raja-arvot, EU:n laajuiset rajoitukset, EU:ssa käytössä oleva yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä).

⁹ Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma, CoRAP

2. VUONNA 2009 SAAVUTETTU KEHITYS

2.1. Rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkistus

Kemikaalivirasto vastaanotti 10 täydellistä rekisteröintiasiakirjaa vuonna 2008 ja 406¹⁰ vuonna 2009 (taulukko 1), 44 prosenttia asiakirja-aineistoista koski aineita, jotka kuuluivat alhaisimpaan tonnitason (1–10 tonnia vuodessa).

Taulukko 1: Vuonna 2009 vastaanotettujen täydellisten rekisteröintiasiakirja-aineistojen määrä.

Tonnimäärä vuodessa	Rekisteröinnit (muut kuin välituotteet)		Kuljetettavat välituotteet		YHTEENSÄ
	muut kuin vaiheittain rekisteröi- tävät	vaiheittain rekisteröi- tävät	muut kuin vaiheittain rekisteröi- tävät	vaiheittain rekisteröi- tävät	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
YHTEENSÄ rekisteröintistatuksen mukaan	124	88	158	36	
YHTEENSÄ rekisteröintityypin mukaan	212		194		406

*Vaiheittain rekisteröitävät aineet = aineet, joihin sovelletaan REACH-asetuksen siirtymäjärjestelyjä.
Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet = EU:n markkinoille saatettava uusi aine.*

Kemikaalivirasto aloitti kolme vaatimustenmukaisuuden tarkistusta vuonna 2008 ja 27 vuonna 2009. Kuusi näistä 30:stä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksesta liittyi vaiheittain rekisteröitäviin aineisiin ja 24 muihin kuin vaiheittain rekisteröitäviin¹¹ aineisiin. Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista 20 koski pienten tonnimäärien aineita. Yksikään välituista asiakirja-aineistoista ei koskenut kuljetettavia välituotteita.

¹⁰ Lukuun sisältyvät kuljetettavien mutta ei tuotantopaikalla käytettävien välituotteiden rekisteröintiasiakirja-aineistot. Viimeksi mainitut on vapautettu kemikaaliviraston arvioinnista.

¹¹ REACH-asetuksessa tehdään ero vanhojen (vaiheittain rekisteröitävien) ja uusien (muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien) aineiden välillä. Vuoden 2008 kesäkuun 1. päivästä lähtien uudet kemikaalit on pitänyt rekisteröidä ennen valmistusta tai saattamista EU:n markkinoille. Vanhoja kemikaaleja koskevassa siirtymäjärjestelyssä vahvistetaan pidennetyt rekisteröinnin määräajat tonnimäärän tai erityisten vaarallisten ominaisuuksien mukaan.

Taulukko 2: Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten määrä vuosina 2008 ja 2009

Tonnimäärä vuodessa	2008		2009		YHTEENSÄ
	muut kuin vaiheittain rekisteröi- tävät	vaiheittain rekisteröi- tävät	muut kuin vaiheittain rekisteröi- tävät	vaiheittain rekisteröitävät	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
YHTEENSÄ rekisteröintistatuksen mukaan	3	-	21	6	30
YHTEENSÄ	3		27		

*Vaiheittain rekisteröitävät aineet = aineet, joihin sovelletaan REACH-asetuksen siirtymäjärjestelyjä.
Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet = EU:n markkinoille saatettava uusi aine.*

Näistä 30 asiakirja-aineiston arvioinnista 15 saatettiin päätökseen vuoden 2009 loppuun mennessä. Seitsemässä tapauksessa rekisteröijälle lähetettiin laatua koskeva huomautuskirje (ks. luku 1.3) ja kahdeksassa tapauksessa vaatimustenmukaisuuden tarkistus saatettiin loppuun ilman lisätoimia. Kolmen asiakirja-aineiston osalta laadittiin päätösluonnokset, jotka lähetettiin rekisteröijille huomautusten esittämistä varten.

Taulukko 3: Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten tulokset vuosien 2008 ja 2009 lopussa

Tulos	Asiakirja-aineistojen määrä	
	2008	2009
Päätös	-	-
Laatua koskeva huomautuskirje	-	7
Saatettu päätökseen ilman toimia	1	7
Päätösluonnos	-	3
Loppuun saadetut tarkistukset yhteensä	1	14
Siirretty seuraavaan vuoteen	2	16

2.2. Testausehdotusten tarkastelu

Kemikaalivirasto sai kahdeksan ensimmäistä testausehdotusta vuonna 2009, ja näistä viisi koski muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita. Se vastaanotti kuusi selkärankaisilla eläimillä tehtäviä tutkimuksia koskevaa ehdotusta. Näistä valtaosa koski

Arviointikertomus

lisääntymismyrkyllisyyden testausta, yksi perimävaurioiden *in vivo* -testausta ja yksi toistuvan annostelun myrkyllisyyden testausta.

Kemikaalivirasto aloitti seitsemän testausehdotuksen tarkastelun ennen vuoden 2009 loppua. Vuoden loppuun mennessä tehtiin yksi testausehdotusta koskeva päätös jäsenvaltioiden komitean päästyä asiasta yksimieliseen sopimukseen. Rekisteröijää pyydettiin toteuttamaan kaksi selkärankaisilla eläimillä tehtävää tutkimusta, yksi fysikaaliskemiallinen tutkimus ja yksi ympäristötoksikologinen tutkimus. Lisäksi kemikaalivirasto laati erästä toista testausehdotusta koskevan päätösluonnoksen. Testausehdotusten tarkastelua jatketaan vuonna 2010.

Taulukko 4: Yleiskatsaus vuoden 2009 loppuun mennessä tarkasteltuihin testausehdotuksiin

Aineen tyyppi	YH-TEENSÄ	Asiakirja-aineistot, joihin sisältyy selkärankaisilla tehtäviä tutkimuksia	Päätösluonnokset	Lopulliset päätökset	Siirretty vuoteen 2010
vaiheittain rekisteröitävät	3	1	0	0	3
muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	5	4	2	1	4

Vaiheittain rekisteröitävät aineet = aineet, joihin sovelletaan REACH-asetuksen siirtymäjärjestelyjä. Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet = EU:n markkinoille saatettava uusi aine.

2.3. Aineen arviointi

Aineiden arviointia ei vielä aloitettu vuonna 2009. Kemikaalivirasto toimittaa jäsenvaltioille ensimmäisen alustavan luettelon arvioitavista aineista 1.12.2011 mennessä. Kemikaalivirasto aloitti kuitenkin keskustelut jäsenvaltioiden ja komission kanssa syyskuussa 2009 järjestetyssä työpajassa, jotta päästään yhteisymmärrykseen aineiden arvioinnin soveltamisalasta ja tarkoituksesta (ks. luku 2.6.).

2.4. Aineet, joista on ilmoitettu ja jotka on arvioitu aiemman lainsäädännön mukaisesti

REACH-asetuksessa säädetään siirtymätoimenpiteistä¹², joita sovelletaan aiemmin ilmoitettuihin¹³ aineisiin ja olemassa oleviin aineisiin. Siirtymätoimenpiteissä säädetään lähtökohtaisesti, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ennen REACH-asetuksen täytäntöönpanoa tekemistä päätöksistä tulee kemikaaliviraston päätöksiä ja että rekisteröijien on noudatettava tällaisia päätöksiä. Jos aineen puutteellisista tiedoista on tehty aiemmin päätös, asianomainen rekisteröijä on velvollinen tuottamaan tiedot ja toimittamaan ne viranomaisille. Tämän jälkeen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tarkastelevat uusia tietoja ja esittävät mahdollisia jatkotoimia koskevat päätelmät.

¹² REACH-asetuksen 135 artikla, 136 artiklan 1 kohta ja 136 artiklan 2 kohta.

¹³ Direktiivissä 67/548/ETY säädettiin aineiden "ilmoittamisesta" niiden rekisteröinnin sijaan. Ilmoitetuilla aineilla tarkoitetaan aineita, joita ei ole lueteltu vuoden 1981 Einecs-luettelossa. Toisin sanoen ilmoitettujen aineiden katsottiin olevan uusia aineita, jotka saatettiin markkinoille vuoden 1981 jälkeen, ja Einecs-luettelon sisältämien aineiden katsottiin olevan olemassa olevia aineita.

2.4.1. Ilmoitetut aineet

Ilmoitetuilla aineilla tarkoitetaan aineita, jotka on saatettu Euroopan yhteisön markkinoille 18.8.1981 jälkeen, toisin sanoen aineita, joita ei ole sisällytetty yhteisön markkinoilla olevien aineiden luetteloon (Einecs-luetteloon). Samoin kuin REACH-asetuksessa, myös ilmoitettuja aineita koskevassa aiemmassa lainsäädännössä (direktiivissä 67/548/ETY) tietovaatimukset määräytyivät tonnimäärän mukaan.

Nykyisin käytössä olevassa terminologiassa ilmoitetut aineet vastaavat REACH-asetuksessa tarkoitettuja muita kuin vaihteittain rekisteröitäviä aineita. Arkikielessä niitä voidaan kutsua uusiksi aineiksi.

Aiemman lainsäädännön mukaan jäsenvaltiot päättivät ilmoitettuja aineita koskevista lisätestausohjelmista. Kun testit oli tehty, ilmoittajat toimittivat tulokset asianomaiselle jäsenvaltiolle, joka oli velvollinen tutkimaan toimitetut tiedot. Lainsäätaja vahvisti siirtymätoimenpiteet aineille, joiden osalta oli tehty päätös mutta joiden testausta ei ollut saatettu loppuun, kun REACH-asetus tuli voimaan. Säännösten mukaan jäsenvaltioiden päätöksistä tuli kemikaaliviraston päätöksiä. Tämän seurauksena ilmoittajien on toimitettava puuttuvat tiedot sähköisesti kemikaalivirastolle jäsenvaltion päätöksessä vahvistettuun määräaikaan mennessä. Joko jäsenvaltiot tai kemikaalivirasto tutkivat uudet tiedot alkuperäisen päätöksen oikeudellisen perustan mukaan.

Nämä siirtymätoimenpiteet koskevat yhteensä noin 270:tä asiakirja-aineistoa. Kemikaalivirasto on vastaanottanut tähän mennessä yhdeksän päivitystä. Niistä neljä on välitetty asianomaiselle jäsenvaltiolle arviointia varten, ja kemikaalivirasto aloitti viiden asiakirja-aineiston arvioinnin vuonna 2009.

Eräs toinenkin ilmoitettujen aineiden ryhmä edellyttää kemikaaliviraston seuranta. Aiemmassa lainsäädännössä aineiden ilmoittajat veloitettiin ilmoittamaan asianomaiselle jäsenvaltiolle, jos ainetta pidettiin kaupan yli 100 tonnia tai tuotiin maahan yli 1 000 tonnia vuodessa. Jäsenvaltio oli tuolloin veloitettu pyytämään ilmoittajalta lisätestejä. Joissakin tapauksissa jäsenvaltiot eivät kuitenkaan saattaneet arviointia loppuun eivätkä tehneet päätöstä määräajassa. Tällaisten aineiden tapauksessa on hyvin todennäköistä, että asiaa koskevat turvallisuustiedot puuttuvat, ja siksi oikeudellisten vaatimusten täytyminen voi edellyttää lisätestejä. Kemikaalivirasto on siten päättänyt arvioida keskeneräiset asiakirja-aineistot, jotka koskevat aineita, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli 100 tonnia vuodessa. Tämä koskee noin 60:tä asiakirja-aineistoa. Asianomaisia yrityksiä on pyydetty tekemään vapaaehtoisesti testausehdotuksia tai päivittämään nykyiset asiakirja-aineistonsa 30.11.2009 mennessä. Kemikaalivirasto vastaanotti yhden testausehdotuksen ja yhdeksän päivitettyä asiakirja-aineistoa vuoden 2009 loppuun mennessä. Kemikaalivirastolle ilmoitettiin aineen tuotannon lopettamisesta tai vähentämisestä neljässä tapauksessa. Jotkin aineista olivat kuljetettavia väli tuotteita. Jos väli tuotteita käytetään tarkasti valvotuissa olosuhteissa, niihin sovellettavat REACH-asetuksen tietovaatimukset on merkittävästi väljemmät kuin aiemmassa lainsäädännössä eikä lisätietoa vaadita.

Kemikaalivirasto on laatinut jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ohjeet sen määrittämiseksi, mitkä aineet edellyttävät seurantatoimia. Asiakirja julkaistiin 9.10.2009 (*D(2009)4051 Action plan for ECHA and Member State Competent Authorities on the implementation of transitional measures for the evaluation of previously notified substances (Article 135 of Regulation (EC) No 1907/2006*). Viraston verkkosivuilla on julkaistu myös asiakirja *"Questions and Answers for the registrants of previously notified substances"* (5. julkaisu).

2.4.2. Olemassa olevat aineet

Olemassa olevat aineet on lueteltu yhteisön markkinoilla olevien aineiden luettelossa (Einecs-luettelo). Kyseiset aineet olivat markkinoilla ennen 18.9.1981, ja niihin sovellettiin eri sääntelyjärjestelmää kuin ilmoitettuihin aineisiin.

Olemassa olevat aineet vastaavat REACH-asetuksessa tarkoitettuja vaihteittain rekisteröitäviä aineita. Arkikielessä niitä voidaan kutsua vanhoiksi aineiksi.

Aiemmassa lainsäädännössä¹⁴ ei vaadittu, että yritysten on tuotettava järjestelmällisesti tietoa olemassa olevista aineista. Yritysten oli sen sijaan kerättävä saatavilla olevat tiedot ja toimitettava ne komissiolle. Komissio valitsi näiden tietojen pohjalta 141 suuren tuotantomäärän ainetta, jotka sisällytettiin ensisijaisten aineiden luetteloihin. Aineet osoitettiin jäsenvaltioille riskien arvioimiseksi. Osa näistä riskin arvioinneista johti pyyntöön tuottaa lisätietoa. Kun REACH-asetus tuli voimaan, kyseiset testit olivat edelleen kesken 13 aineen osalta. Ensisijaisten aineiden luetteloihin sisällytettyjen aineiden lisäksi yksilöitiin ja luuteloitiin 16 ainetta, joilla epäiltiin olevan PBT-ominaisuuksia¹⁵. Komissio pyysi näiden aineiden osalta lisätestejä PBT-ominaisuuksien selventämiseksi Tällaisia aineita on luuteloitu yhteensä 29 (ks. liite 3).

Kun teollisuuden ala on toimittanut kyseisistä aineista vaaditut tiedot, asiasta vastaava jäsenvaltio tarkastelee uusia tietoja ja saattaa riskin arvioinnin ajan tasalle. Kemikaalivirasto julkaisee jäsenvaltioiden toteuttamat ajan tasalle saatetut riskinarvioinnit verkkosivullaan.

Kemikaalivirasto vastaanotti tietoa kahdesta aineesta joulukuussa 2009:

- bentsyylibutyyliftalaatista (CAS N:o 85-68-7) Norjalta
- nikkelistä (CAS N:o 7440-02-0) Tanskalta

Kemikaalivirasto on laatinut ohjeet jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotta varmistetaan muiden olemassa olevien aineiden yhdenmukainen ja tehokas arviointi. Lopullinen asiakirja julkaistiin 7.4.2009 (*D(2009)1037 Guidance on transitional measures for the evaluation of existing substances (Articles 136(1) and 136(2) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)*). Jäsenvaltiot, jotka nimettiin tarkastelemaan tiettyjä aineita, ilmoitettiin kemikaaliviraston verkkosivulla osoitteessa:

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

2.5. Toimintavalmiuksien kehittäminen

Kemikaalivirasto arvioi asiakirja-aineistossa esitettyjen tietojen laadun ja riittävyyden, mahdolliset perustelut tietojen toimittamatta jättämiselle ja moitteetonta riskin arviointia koskevien erilaisten tutkimusten tulosten merkityksellisyyden. Jos tietoja puuttuu, se mainitaan päätösluonnoksessa, ja muut huomautukset voidaan esittää rekisteröijälle lähetettävissä kirjeissä. Kemikaaliviraston tieteellisten päätelmien on oltava yksityiskohtaisia ja selkeitä. Lisäksi niiden on oltava oikeudellisesti moitteettomia ja täytäntöönpanokelpoisia päätöksiä. Päätökseen voidaan hakea muutosta kemikaaliviraston valituslautakunnalta. Kantelut, jotka koskevat valituslautakunnan tekemää päätöstä, voidaan saattaa Euroopan unionin tuomioistuimen käsiteltäviksi.

¹⁴ Olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 793/93.

¹⁵ PBT = pysyvä, biokertyvä ja myrkyllinen.

Arvioinnin toteuttavalla henkilökunnalla on oltava asiantuntemusta sekä tieteelliseltä alalta että hallinnollisista ja oikeudellisista kysymyksistä, ja siksi kemikaalivirasto on osoittanut merkittävästi varoja henkilöstön koulutukseen.

Koulutus koostui eri moduuleista, jotka koskevat:

- REACH-järjestelmän oikeudellista kehystä
- vaarojen tunnistamista
- luokitusta ja merkintöjä
- altistumisen arviointia ja riskinluonnehdintaa.

Vuoden aikana järjestettiin sekä perus- että jatkokseminaareja, ja tulevina vuosina on määrä järjestää jatkokoulutusta.

2.6. Tuki ja ohjaus

Arviointityöpaja

Kemikaalivirasto järjesti 22.–23.9.2009 työpajan, jossa tarkasteltiin arviointiprosessien toteutusta käytännössä ja jossa painotettiin REACH-asetuksen mukaista vaatimustenmukaisuuden tarkistusta ja aineiden arviointia. Työpajan tavoitteena oli lisätä yleistä tietämystä arviointitoimien periaatteista, ensisijaisista tavoitteista ja painopisteistä. REACH-asetuksen asianmukaisen toiminnan kannalta on tärkeää, että jäsenvaltioissa päästään yhteisymmärrykseen arvioinnin, riskinhallinnan ja valvonnan välisestä suhteesta.

Työpajaan osallistuivat jäsenvaltioiden (29 valtiota eli 27 jäsenvaltiota ja Norja ja Islanti) toimivaltaisten viranomaisten edustajat, komissio (yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto, ympäristöasioiden pääosasto ja yhteisen tutkimuskeskuksen pääosasto) ja kemikaaliviraston henkilöstö. Työpajassa saavutettiin edistystä, mutta EU:ssa ja jäsenvaltioissa on edelleen jatkettava aiheen tarkastelua.

Aineen yksilöintiä koskeva työpaja

Kemikaalivirasto järjesti 1.12.2009 työpajan, jossa selvennettiin REACH-menettelyjen tärkeimpiä aineen yksilöintiin liittyviä käsitteitä, kuten tiedustelua ja rekisteröintiä. Tapahtuma oli kohdennettu henkilöille, jotka vastaavat yrityksissä rekisteröintiasiakirja-aineiston laatimisesta ja joilla on kysyttävää aineen yksilöinnistä.

Lisätietoa työpajasta ja työpajaesittelyt ovat saatavilla osoitteessa:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Verkkoseminaarit

Verkkoseminaarit ovat verkossa järjestettäviä interaktiivisia tiedotustilaisuuksia, joihin sisältyy esittelyitä, videoesityksiä ja muita interaktiivisia ominaisuuksia, kuten kysymyksiä ja vastauksia. Verkkoseminaareissa voi olla jopa tuhat osallistujaa, ja niitä voi seurata mistä tahansa tietokoneelta, jossa on Internet-yhteys. Vuonna 2009 järjestettiin kaksi verkkoseminaria, joissa painotettiin etenkin arviointikysymyksiä ja käsiteltiin seuraavia aiheita:

- Tietovaatimukset I, yksityiskohtaiset tutkimusyhteenvedot, todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa ja *in vitro* -tiedot, 30.11.2009
- Tietovaatimukset II, tietovaatimusten mukautukset, aineiden samankaltaisuuksien vertailu, ryhmittely ja kvantitatiiviset rakenne-aktiivisuussuhteet (QSAR), 10.12.2009

Arviointikertomus

Ensimmäiseen verkkoseminaariin osallistui 278 päärekisteröijää ja toiseen 198. Päärekisteröijät esittivät tarkasteltavista aiheista yhteensä 91 kysymystä. Osallistujille ilmoitettiin vastaukset kysymyksiin joko verkkoseminaareissa tai neuvontapalvelujen välityksellä.

Lisätietoa verkkoseminaareista ja verkkoseminariesittelyt ovat saatavilla osoitteessa:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE

Tässä osassa tarkastellaan vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista ja testausehdotusten tarkastelusta tähän mennessä saatuja kokemuksia ja annetaan suosituksia mahdollisille rekisteröijille. Suositukset sisältävät teknisiä ja tieteellisiä termejä, joista on hyötyä rekisteröijille teknisen asiakirja-aineiston ja kemikaaliturvallisuusraportin laadinnassa.

3.1. Tietovaatimukset

3.1.1. Aineen tunnistetiedot

REACH-asetuksessa vaaditaan, että jokainen aine on rekisteröitävä erikseen. Siksi on tärkeää, että rekisteröinti asiakirja-aineistossa esitetään kattava, yhdenmukainen ja yksiselitteinen kuvaus rekisteröitävän aineen tunnistetiedoista, jotta varmistetaan laillinen oikeus aineen valmistamiseen ja maahantuontiin EU:ssa.

Arviointiasiakirja-aineistoissa esitetyt rekisteröityjen tai testattujen aineiden tunnistetiedot olivat monissa tapauksissa riittämättömiä. Arvioitava aine on voitava yksilöidä aukottomasti annettujen tietojen perusteella. Etenkin vaiheittain rekisteröitävien aineiden asiakirja-aineistoja koskevat tiedot olivat usein puutteellisia. Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta puutteet olivat harvinaisempia, sillä kemikaalivirasto tarkistaa nämä tiedot tiedustelumenettelyssä ennen kuin asiakirja-aineistot toimitetaan.

Suosituks:

1. Jokaisen rekisteröijän on toimitettava erikseen aineen tunnistetiedot, ja tietojen on koskettava nimenomaan valmistettua tai maahantuotua ainetta.
2. Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita tarkastellaan tiedustelumenettelyssä, jossa kemikaalivirasto tarkistaa aineen tunnistetiedot ennen aineen rekisteröintiä. Tällaisten aineiden rekisteröijät saavat tietää kemikaaliviraston tiedusteluihin antamista vastauksista, miten vaiheittain rekisteröitävien aineiden tunnistetiedot dokumentoidaan.
3. Aineen tunnistetietojen on oltava yhdenmukaisia, ja aine on voitava yksilöidä niiden perusteella aukottomasti.
4. Asiaa koskevissa teknisen asiakirja-aineiston kentissä esitettyjen tietojen on oltava riittäviä kunkin aineen yksilöimiseksi.
 - a. Aineiden tunnistamiseksi ja nimeämiseksi REACH-asetuksen mukaisesti annetuissa ohjeissa (*Guidance for identification and naming of substances under REACH*) esitettyä tarkoin määriteltyjen aineiden ja UVCB-aineiden (koostumukseltaan tuntemattomien tai vaihtelevien aineiden, monimutkaisten reaktiotuotteiden tai biologisten materiaalien) nimeämiskäytäntöä on sovellettava tarkasti.
 - b. Toimitettujen analyysitietojen on vastattava aineen koostumusta.
5. REACH-asetuksen liitteen VI 2 kohdassa esitetyt tietovaatimukset on täytettävä tai, jos vaadittuja tietoja ei voida määrittää, rekisteröijän on esitettävä sille tieteelliset perusteet.

Arviointikertomus

Kun otetaan huomioon vaiheittain rekisteröitävien aineiden asiakirja-aineistojen suuri määrä vuonna 2010, kemikaalivirasto kehottaa yrityksiä varmistamaan, että aineen kaikki merkitykselliset tunnistetiedot sisällytetään tekniseen asiakirja-aineistoon.

Katso lisätietoja julkaisusta *Guidance for identification and naming of substances under REACH*. Katso myös luku 2.6., jossa esitetään tietoa aineen yksilöintiä tarkastelevasta työpajasta.

3.1.2. Vakiotestausohjelmien mukauttaminen

REACH-lainsäädännön mukaan rekisteröijät voivat mukauttaa vakiotietovaatimuksia liitteessä XI määritettyjen yleisten sääntöjen mukaisesti. Lisäksi liitteiden VII-X sarakkeessa 2 esitetään tietovaatimusten mukauttamista koskevat erityissäännöt.

- Yleisten sääntöjen mukaan ainetta ei tarvitse testata, jos:

- se ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta
- se ei ole teknisesti mahdollista
- sovelletaan liitteen XI 3 kohdassa tarkoitettua ainekohtaista, altistumiseen perustuvaa testausta.

- Erityissäännöissä määritetään yksityiskohtaiset perusteet vaaraominaisuuksia ja testaustasoa koskevien tietovaatimusten mukauttamiseksi.

Kemikaalivirasto on todennut, että muutamissa tapauksissa testeistä luopumista on perusteltu huonosti. Monessa asiakirja-aineistossa (5 asiakirja-aineistossa 16:sta) lisääntymismyrkyllisyyttä tai toistuvan annostelun myrkyllisyyttä koskevista tutkimuksista oli luovuttu ilman riittäviä perusteluja. Kaikissa viidessä tapauksessa rekisteröijät arvioivat, ettei aineilla ole myrkyllisiä vaikutuksia, mutta eivät toimittaneet lainsäädännössä vaadittuja tieteellisiä perusteita.

REACH-asetuksessa vaaditaan, että rekisteröijien on ryhdyttävä eläinkokeisiin ainoastaan viimeisenä keinona, ja liitteessä XI esitetään useita vaihtoehtoja tällaisten testien välttämiseksi. Eläinkokeista luopuminen ei saa kuitenkaan vaarantaa aineiden turvallista käyttöä. Siksi REACH-asetus sisältää useita ehtoja, jotka on täytettävä, jotta testauksesta voidaan luopua. Vakiotietovaatimusten mukautukset edellyttävät siten tieteellisiä perusteluja ja dokumentointia. Jäljempänä esitetään asiasta yksityiskohtaisempaa tietoa.

Kemikaalivirasto muistuttaa rekisteröijää tässä yhteydessä siitä, että vakiotestausohjelmaan tehtyjen mukautusten on vastattava liitteessä XI tai liitteiden VII–X sarakkeessa 2 esitetyjä ehtoja.

3.1.2.1. Todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa

Tätä lähestymistapaa voidaan soveltaa, jos **useista riippumattomista lähteistä** on saatu riittävästi tietoa, joiden perusteella voidaan päätellä, että aineella on tai ei ole erityistä vaarallista ominaisuutta. Jokaisesta yksittäisestä lähteestä saatua tietoa pidetään yksinään riittämättömänä tällaisen päätelmän tekemiseksi.

Vain harvassa tähän mennessä arvioidussa rekisteröintiasiakirja-aineistossa on sovellettu todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa.

Suosituksset:

1. Todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa **on merkittävä** asiakirja-aineistoon; merkintää voidaan käyttää vain, jos aineen vaaraominaisuuden tueksi on esitetty useampi kuin yksi tutkimus.
2. Todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan **merkintää ei saa käyttää**, jos rekisteröijä aikoo luopua tutkimuksesta.
3. Jokaisesta tutkimusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa käytetystä tutkimuksesta on toimitettava **yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä**.
4. Kaikkia vaaraominaisuuteen liittyviä merkityksellisiä tietoja on tarkasteltava, ja niitä on painotettava asianmukaisesti yleisarvioinnissa.
5. Saatavilla olevien tietojen laatu, tulosten johdonmukaisuus, vaikutuksen vakavuus ja tyyppi ja vaaraominaisuutta koskevien saatavilla olevien tietojen merkityksellisyys on otettava huomioon.

Lisätietoa esitetään julkaisussa *Practical Guide 2: How to report weight of evidence*.

3.1.2.2. Kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde (QSAR) -mallit

(Kvantitatiiviseen) rakenne-aktiivisuussuhteeseen ((Q)SAR) perustuvassa lähestymistavassa yritetään ennustaa kemikaalien luontaisia ominaisuuksia käyttämällä eri tietokantoja ja teoreettisia malleja testien suorittamisen sijasta. QSAR:ssä kemikaalin ominaisuudet liitetään kemiallista rakennetta koskevien tietojen perusteella kvantitatiivisesti tietyn toiminnon johonkin suureeseen. QSAR ei ole sama kuin SAR, jossa tehdään kvalitatiivisia päätelmiä aineen ominaisuuden olemassaolosta tai puuttumisesta aineen rakenneominaisuuden perusteella.

Useissa tapauksissa (Q)SAR-mallien kuvaus, niiden sovellettavuus ja riittävyys olivat epäasianmukaisia.

Suosituksset:

1. (Q)SAR-ennusteiden käyttö testauksen sijaan edellyttää, että REACH-asetuksen liitteen XI kohdassa 1.3 esitetyt ehdot täyttyvät.
2. Tietoa aukkojen täyttämiseksi (Q)SAR-analyysia voidaan käyttää osana **todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa tai integroitua testausstrategiaa (ITS)**.

Lisätietoa on saatavilla tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa luvussa R.6: (Q)SARs and grouping of chemicals ja käytännön oppaassa *Practical Guide 5: How to report (Q)SARs*.

3.1.2.3. In vitro -menetelmät

in vitro -testi (latinaksi: lasissa) suoritetaan valvotussa ympäristössä, kuten koeputkessa tai petrimaljassa, eikä testissä käytetä eläviä eläimiä. *In vivo* -testissä (latinaksi: elävässä) käytetään eläviä organismeja, kuten selkärangaisia eläimiä.

Sopivilla *in vitro*-menetelmillä saadut tulokset voivat osoittaa tietyn vaarallisen ominaisuuden olemassaolon, tai ne voivat olla tärkeitä aineen vaikutustavan

Arviointikertomus

ymmärtämiseksi. Tässä yhteydessä sopivalla tarkoitetaan kansainvälisesti sovittujen testien kehittämiseen sovellettavien perusteiden (esim. Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) ennakkovalidointikriteerien) mukaisesti riittävän pitkälle kehitettyä.

Kemikaalivirasto on tarkastellut useissa eri tapauksissa *in vitro*-menetelmillä saatuja tuloksia. Vaikka erityisiä puutteita ei havaittukaan, tässä yhteydessä esitetään seuraavat suositukset.

Suositukset:

1. *In vitro* -testimenetelmillä tuotettuja (validoituja ja esivalidoituja) tietoja voidaan käyttää REACH-järjestelmässä edellyttäen, että vaaraomaisuutta koskevat tiedot ovat riittäviä luokituksen ja merkinnän ja/tai riskinarvioinnin kannalta.
2. Jos käytetään esivalidoitua menetelmää, rekisteröijän on arvioitava menetelmä ECVAMin esivalidointiperusteiden mukaisesti ja esitettävä perusteet sen käytön soveltuvuudelle rekisteröintiäsiakirja-aineistossa.
3. Pitkälle kehittyneillä *in vitro* -teknologioilla voidaan saada arvokasta tietoa aineiden vaikutustavasta, ja niistä voi olla apua aineiden samankaltaisuuksien vertailua ja ryhmittelyä koskevien perustelujen laadinnassa.
4. Muilla menetelmillä (ts. muilla kuin esivalidoituilla menetelmillä) tuotettuja *in vitro* -tietoja voidaan käyttää ainoastaan täydentävinä tietoina (esim. osana todistusnäyttöä).
5. Rekisteröintiäsiakirja-aineistossa on esitettävä aina yksityiskohtainen ja selkeä kuvaus tuloksista ja testiolosuhteista ja arvioitava tulosten hyödyllisyyttä. Tämä on välttämätöntä, jos tutkimusta on käytetty päätöksimuksena tai osana todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa.
6. Menetelmää koskevat rajoitukset on ilmoitettava selkeästi; esimerkiksi *in vitro* -testimenetelmissä ei saa jäljentää kaikkia *in vivo* -menetelmien kemialliseen myrkyllisyyteen liittyviä aineenvaihduntaprosesseja.
7. REACH-asetuksen liitteen XI kohdassa 1.4 esitettyjen ehtojen on täytyttävä kaikissa tapauksissa.

Lisätietoa esitetään käytännön oppaassa *Practical Guide 1: How to report in vitro data* ja osoitteessa <http://ecvam.jrc.it/>

3.1.2.4. Aineiden ryhmittely ja aineiden samankaltaisuuksien vertailu

Aineita, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat todennäköisesti samanlaisia tai ovat todennäköisesti säännöllisen mallin mukaiset rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi, voidaan pitää aineryhmänä tai -"luokkana". Ryhmäkäsitteen soveltaminen edellyttää, että fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset ja ympäristövaikutukset tai käyttäytyminen ympäristössä voidaan ennakoida yhtä tai useampaa ryhmään kuuluvaa vertailuainetta koskevista tiedoista interpoloimalla ryhmän toisiin aineisiin (aineiden samankaltaisuuksien vertailuun perustuva lähestymistapa). Näin jokaista ainetta ei tarvitse testata jokaisen ominaisuuden osalta. Aineluokan pitäisi sisältää mieluiten kaikki samankaltaisiin aineisiin kuuluvat mahdolliset

aineet. REACH-asetuksen liitteen XI kohdassa 1.5 vahvistetaan tämän käsitteen soveltamista koskevat vähimmäisvaatimukset.

Aineiden samankaltaisuuksien vertailun käytön perustelut olivat riittämättömiä useissa tapauksissa.

Suosituksset:

1. Aineiden samankaltaisuuksien vertailusta saatujen tulosten on oltava riittävät luokituksen, merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin suorittamiseksi, niiden on katettava riittävästi ja luotettavasti vastaavassa testimenetelmässä käsitellyt tärkeimmät parametrit, ja niiden on katettava sellainen altistumisen kesto, joka on vastaava tai pidempi kuin vastaavassa testimenetelmässä.
2. **Aineen tunnistetiedot** on määritettävä ja dokumentoitava aineluokan kaikkien merkityksellisten jäsenten osalta, puhtaus-/epäpuhtauskoostumukset mukaan luettuina. Aineen nimeämistä ja yksilöimistä koskevia ohjeita on noudatettava (*Guidance for identification and naming of substances under REACH*). Katso myös tämän kertomuksen luku 3.3.1.
3. Jos aineet on hyväksytty **aineryhmän** jäseniksi muissa sääntelyohjelmissa (esimerkiksi OECD:n suuren tuotantomäärän HPV-luokka), rekisteröijän on viitattava tällaisiin luokkiin asiakirja-aineistossa. Rekisteröijän on joka tapauksessa sisällytettävä asiakirja-aineistoon kaikki saatavilla olevat tiedot (myös toisen sääntelyohjelman mukaisen arvioinnin jälkeen käyttöön saadut tiedot) ja arvioitava aineluokka uudelleen.
4. Aineiden **samankaltaisuuksia koskeva oletus** ja sitä koskevat **perustelut** on esitettävä yksityiskohtaisesti asiakirja-aineistossa. Aineiden samankaltaisuuksia koskeva hyväksyttävä perustelu perustuu yleensä useisiin todisteisiin. Myös erilaiset altistumisreitit on otettava huomioon. Toksikokinetiikkaa koskevilla tutkimuksilla voidaan parantaa aineiden samankaltaisuuksia koskevien oletusten luotettavuutta.
5. Dokumentoinnissa on yksilöitävä, mitkä vaaraominaisuudet aineiden samankaltaisuuksien vertailu kattaa ja mitä lähtökemikaalia aineiden samankaltaisuuksien vertailussa on käytetty. On myös tärkeää, että luotettavuusindikaattori (Klimisch-pisteytys) ilmentää samankaltaisuudesta tehtyjä *oletuksia*. Indikaattoria 1 (luotettava ilman rajoituksia) ei pitäisi yleensä käyttää aineiden samankaltaisuuksien vertailusta johdettujen tulosten yhteydessä.
6. On suositeltavaa laatia **kaikkien luokan jäsenten vaaraominaisuuksien kokeellisesti tuotettuja tietoja** koskeva vertailu (tietomatriisi), jossa korostetaan kunkin luokan suuntauksia.

Lisätietoa on saatavilla tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa luvussa R.6: (Q)SAR ja kemikaalien ryhmittely ja käytännön oppaassa Practical Guide 6: *How to report read-across and categories*.

3.1.3. Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät

Yksityiskohtaisella tutkimustiivistelmällä tarkoitetaan yksityiskohtaista tiivistelmää täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä. Siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta tutkimus voidaan arvioida itsenäisesti, jolloin tarve tutkia täydellistä tutkimusraporttia on mahdollisimman vähäinen.

Tutkimustiivistelmällä tarkoitetaan tiivistelmää täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä. Siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida tutkimuksen merkityksellisyys.

Arviointikertomus

Päätutkimuksella tarkoitetaan ominaisuuden kannalta merkityksellisintä tutkimusta. Päätutkimuksen luotettavuusindikaattorin (Klimisch-pisteytys) on oltava yleensä 1 tai 2 (1 = luotettava ilman rajoituksia, 2 = luotettava rajoitetusti, 3 = ei luotettava, 4 = ei pisteytettävissä).

Useissa tapauksissa yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien laatu ja yksityiskohtaisuuden taso olivat riittämättömiä, jotta itsenäinen arviointi olisi ollut mahdollinen.

Suosituksset:

1. Jos aineesta vaaditaan kemikaaliturvallisuusraportti, sitä koskevista päätutkimuksista on aina toimitettava yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä (eli aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnia vuodessa).
2. Rekisteröijän on varmistettava, että sellaisten aineiden päätutkimuksista, joiden tonnimäärä on alle 10 tonnia vuodessa, laaditaan vähintäänkin tutkimustiivistelmä. Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät ovat kuitenkin suositeltavia.
3. Yksityiskohtaisessa tutkimustiivistelmässä on esitettävä riittävät perustelut sille, miksi tutkimus on valittu päätutkimukseksi.
4. Yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä on toimitettava kaikista tutkimuksista, jotka ovat osa **todistusnäyttöön** perustuvaa lähestymistapaa.
5. Muista kuin päätutkimuksista on toimitettava yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä, jos ne herättävät **suurempaa huolta** kuin päätutkimus.
6. Yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä on toimitettava, jos tutkimus johtaa **epäselviin tuloksiin**.
7. Yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä on toimitettava, jos tutkimus suoritetaan **muiden kuin vakiintuneiden menetelmien** mukaisesti. Kaikki merkittävät poikkeukset testiohjeista on kuvailtava ja perusteltava.
8. Testimateriaalin tunnistetiedot ja sen merkitys rekisteröitävälle aineelle on esitettävä yksityiskohtaisessa tutkimustiivistelmässä. Katso tämän kertomuksen luku 3.1.1.
9. Rekisteröijän on selvennettävä tutkimuksessa havaittujen vaikutusten merkitystä luokituksen, merkinnän ja riskin arvioinnin kannalta.
10. IUCLID:n ominaisuustutkimustietueen "Applicant's summary and conclusions"-kentässä on ilmoitettava
 - a. onko laatukriteerit (pätevyys, luotettavuus, toistettavuus) täytetty ja
 - b. mitä päätelmiä taustatietojen perusteella on tehty.
11. Yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien sisältämien tietojen on oltava yhdenmukaisia kemikaaliturvallisuusraportissa esitettyjen tietojen kanssa.
12. Yksityiskohtaisissa tutkimustiivistelmissä on yleissääntönä, että mitä enemmän tietoa annetaan sen parempi.

Lisätietoa esitetään julkaisussa *Practical Guide 3: How to report robust study summaries* ja rekisteröintiohjeiden kohdassa 8.2.2.6.1 "Milloin laaditaan yksityiskohtainen

tutkimustiivistelmä tai tutkimustiivistelmä, kun tekniseen asiakirjaan lisätään tiettyä ominaisuutta koskevat tiedot".

3.2. Riskin arviointi ja riskinhallinta

Rekisteröijä on velvollinen toimittamaan turvallista käyttöä koskevat ohjeet kaikista rekisteröidyistä aineista (esim. ensiaputoimenpiteet, toimenpiteet onnettomuuspäästöissä, altistumisen ehkäiseminen, henkilönsuojaimet, jätteiden käsittelyyn liittyvät tiedot). Lisäksi, jos ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan yli 10 tonnia vuodessa, rekisteröijä on velvollinen toimittamaan kemikaaliturvallisuusraportin (CSR), jossa dokumentoidaan, että aineen valmistamisesta ja käytöstä aiheutuvia riskejä hallitaan riittävästi. Jos aineen katsotaan olevan vaarallinen, kemikaaliturvallisuusraporttiin on liitettävä altistumisen arviointi asianmukaisine altistumisskenaarioineen.

Kemikaalivirasto havaitsi useissa tapauksissa puutteita riskin arvioinnissa ja suositelluissa riskinhallintatoimissa.

Suosituks:

1. Tutkimus, jonka sisältämät tiedot ovat kaikkein merkityksellisimpiä aineen vaikutusten kannalta, on valittava päätutkimukseksi DNEL-¹⁶ ja PNEC-¹⁷arvoja määritettäessä.
 - a. Päätutkimusta valittaessa on otettava huomioon mahdolliset muuttujat (esim. käyttäytyminen, riittävyys, testilajien merkitys, tulosten laatu jne.). DNEL- tai PNEC-arvojen määrittämiseen on käytettävä yleensä suurinta huolta aiheuttavaa tutkimusta tai tutkimuksia.
 - b. Jos suurinta huolta aiheuttavaa tutkimusta ei käytetä, sille on esitettävä perustelut.
2. Rekisteröijän on sovellettava DNEL- ja PNEC-arvojen määrittämistä koskevissa ohjeissa kuvattuja arviointitekijöitä. Poikkeaminen ohjeista on perusteltava.
3. Kemikaaliturvallisuusraportissa on määritettävä kaikki olosuhteet, joissa ainetta käytetään.
4. Jos aineesta on tehtävä altistumisen arviointi, altistumisskenaarion on katettava kaikki tunnistetut käytöt.
5. Altistumisen arvioinnin on katettava kaikki altistumisreitit ja vaaraominaisuudet sekä kaikki elinkaaren vaiheet. Jos altistumisreittien ei katsota olevan merkityksellisiä, se on perusteltava avoimesti.
6. Riskinhallintatoimien on oltava realistisia ja yhteensopivia altistumisskenaarioissa kuvattujen toimintaolosuhteiden kanssa.
7. Ihoa herkistäviksi aineiksi luokiteltujen aineiden osalta vaaditaan, että riskinarvioinnissa käytettävien suojakäsineiden materiaali on määritettävä, läpäisy aika mukaan luettuna.

¹⁶ DNEL = Johdettu vaikutukseton altistumistaso

¹⁷ PNEC = Ennakoitu vaikutukseton pitoisuus

Arviointikertomus

8. Ehdotetun luokituksen ja merkinnän on vastattava ilmoitettuja tutkimustuloksia.

Lisätietoa on saatavilla julkaisussa *Guidance in a Nutshell Chemical Safety Assessment*.

3.3. CLP-asetuksen mukainen luokitus ja merkintä

Hiljattain hyväksytyssä CLP¹⁸-asetuksessa otetaan käyttöön uudet luokituskriteerit ja veloitetaan yritykset soveltamaan näitä kriteerejä 1.12.2010 alkaen. Rekisteröinti-asiakirja-aineistot, jotka on toimitettu ennen 1.12.2010, on saatettava ajan tasalle ilman aiheutonta viivytystä, elleivät ehdotettu luokitus ja merkintä ole jo uusien kriteerien mukaisia.

Kemikaalivirasto totesi useissa tapauksissa, etteivät rekisteröijät ole sisällyttäneet asiakirja-aineistoihin CLP-asetuksessa määritettyä luokitusta ja merkintää.

Suosituks:

1. Kemikaalivirasto suosittelee, että kaikki rekisteröijät, jotka suunnittelevat rekisteröivänsä aineen tai saattavansa ajan tasalle olemassa olevat rekisteröinti-asiakirja-aineistonsa ennen 1.12.2010, sisällyttävät asiakirja-aineistoihin CLP-asetuksessa määritetyn luokituksen ja merkinnän. Tällä vältetään se, ettei asiakirja-aineistoa tarvitse saattaa ajan tasalle 3.1.2011 mennessä¹⁹.
2. Kun mahdolliset rekisteröijät saattavat markkinoille aineen, jota ei ole jo rekisteröity (vaiheittain rekisteröitävät aineet, joiden tonnimäärä on alle 1000 tonnia vuodessa), CLP-asetuksen mukaan ne ovat velvollisia ilmoittamaan kemikaalivirastolle aineen luokitusta ja merkintää koskevat tiedot 3.1.2011 mennessä.

¹⁸ Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008.

¹⁹ CLP-asetuksen 40 artikla.

VIITTEET

Euroopan kemikaalivirastoa koskevat tiedot:

Euroopan kemikaalivirasto

<http://echa.europa.eu>

Euroopan kemikaalivirasto ja tapahtumat

http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

Euroopan kemikaaliviraston verkkoseminaarit

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Testausehdotusten tarkastelu

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

Jäsenvaltioiden komitean

tehtävät http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Lainsäädäntö:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:FI:PDF>

Luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus (EY) 1272/2008 (CLP-asetus).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FI:PDF>

Ns. ainedirektiivi 67/548/ETY ja olemassa olevista aineista annettu asetus (ETY) N:o 793/93.

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_fi.htm#amendingact

Testimenetelmät:

ECVAMin esivalidoidut testimenetelmät

<http://ecvam.jrc.it/>

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

Testimenetelmiä koskeva Euroopan komission asetus

<http://eur-lex.europa.eu/>

Toimintaohjeet:

Ohjeet aineiden tunnistamiseksi ja nimeämiseksi REACH-asetuksen mukaisesti

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_1

Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) laskennallista toksikologiaa käsittelevä verkkosivu

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) laskennallista toksikologiaa käsittelevä verkkosivu:

QMRF-raportit

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

OECD:n ohjeet kemikaalien testaamiseksi

<http://www.oecd.org/>

Ensisijaiset olemassa olevat aineet ennen REACH-asetuksen voimaantuloa

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Ajan tasalle saatetut riskinarvioinnit

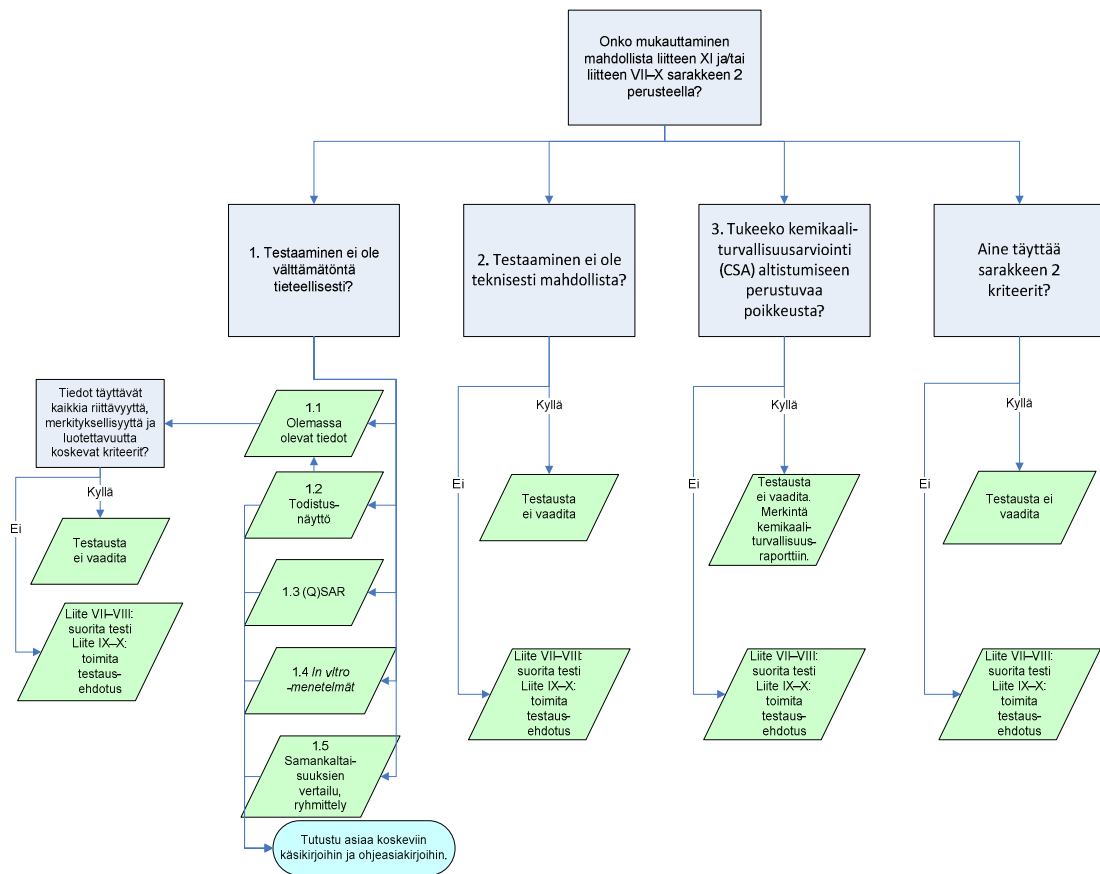
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Poikkeukset ja mukautukset

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

LIITTEET

Liite 1: Kaavio vakiotietovaatimuksista luopumisen tai niiden mukauttamisen vaihtoehdoista



Liite 2: Jäsenvaltioiden komitea

Jäsenvaltioiden komitea mm. ratkaisee kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden REACH-asetuksen VI osaston arviointimenettelyjen mukaisesti ehdottamia päätösluonnoksia koskevat mahdolliset kiistakysymykset. Jokainen jäsenvaltio on nimennyt yhden jäsenen komiteaan. Komitean ja sen työryhmien kokouksiin voivat osallistua neuvonantajat, kutsun saaneet asiantuntijat ja tarkkailijat. Tiettyjen sidosryhmien organisaatioiden edustajien sallitaan osallistua kokouksiin tarkkailijoina.

Lisätietoa komitean toiminnasta on saatavilla osoitteessa:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Liite 3: Tiettyjen olemassa olevien aineiden (29) riskinarviointien loppuun saattaminen

Luettelossa mainitaan niiden aineiden nimet, joiden osalta tietovaatimuksia ei ole vielä täytetty ja joista asiasta vastaavan jäsenvaltion on määrä laatia ajan tasalle saatettu riskinarviointi. Ajan tasalle saatetut riskinarvioinnit julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivulla osoitteessa:

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

Olemassa olevia ensisijaisia aineita koskevat toimet, jotka on saatettu loppuun ennen REACH-asetuksen voimaantuloa, kuten alkuperäiset riskinarviointiraportit ja virallisessa lehdessä julkaistut päätelmät ovat saatavilla Euroopan kemikaalitoimiston (ECB) verkkosivulla:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Einecs-numero	CAS-numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Komission asetus
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	-alkaanit, C14-17, kloori aniliini	UK DE	466/2008/EY 2592/2001/EY
281-018-8	83846-43-9	bentsoehappo, 2-hydroksi-, C13:a suuremmat monoalkyylijohdannaiset, kalsiumsuola (2:1)	FR	465/2008/EY
201-622-7	85-68-7	bentsylibutyyliftalaatti	E	642/2005/EY
214-604-9	1163-19-5	bis(pentabromifenyyli)etteri	UK/F	565/2006/EY 2592/2001/EY
208-764-9	541-02-6	dekametyylisyklopentasiloksaani	UK	465/2008/EY
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	diklooridioktyylistannaani DIPN di-tert-dodekyylipentasulfidi 2-etyyliheksyyli-10-etyyli-4,4- dioktyyli-7-okso-8-oksa-3,5-ditia- 4-tinatetradekanoaatti	UK SE UK UK	465/2008/EY 465/2008/EY 465/2008/EY 465/2008/EY
248-227-6	27107-89-7	2-etyyliheksyyli-10-etyyli-4-[[2-[(2- etyyliheksyyli)oksi]-2-oksoetyyli]- tio]-4-oktyyli-7-okso-8-oksa-3,5- ditia-4-tinatetradekanoaatti	UK	465/2008/EY
284-578-1	84929-98-6	Magnesium, bis(2- hydroksibentsoaatti-O1,O2)-, ar,ar'-C>13-dialkyylijohdokset	FR	465/2008/EY
202-411-2	95-33-0	N-sykloheksyylibentsotiatsoli- 2-sulfenamidi	DE	506/2007/EY
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9	nikkeli nikkelisulfaatti nikkelikarbonaatti nikkelidikloridi	DK	466/2008/EY 565/2006/EY

Einecs-numero	CAS-numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	Komission asetus
236-068-5	13138-45-9	nikkelidinitraatti		
202-696-3	98-73-7	nitrobentseeni	DE	466/2008/EY
256-798-8	50849-47-3	5-nonyylisalisyylialdehydioksiimi	NL	465/2008/EY
209-136-7	556-67-2	oktametyylisyklotetrasiloksaani	UK	465/2008/EY
262-975-0	61788-44-1	fenoli, styrenoitu	UK	465/2008/EY
266-028-2	65996-93-2	korkean lämpötilan kivihiilitervan piki	NL	466/2008/EY
200-915-7	75-91-2	tert-butyylhydroperoksidi (TBHP)	NL	466/2008/EY
202-679-0	98-54-4	4-tert-butyylifenoli	NO	466/2008/EY 506/2007/EY
246-619-1	25103-58-6	tert-dodekaanitioli	UK	465/2008/EY
262-967-7	61788-32-7	hydrattu terfenyyli	FIN	465/2008/EY
222-733-7	3590-84-9	tetraoktyylitina	NL	465/2008/EY
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-tert-butyli-4,4'-metyleenidifenoli	AT	465/2008/EY
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimetyylipenteeni	DE	466/2008/EY
250-709-6	31570-04-4	tris(2,4-di-tert-butyylifenyyli)-fosfiitti	UK	465/2008/EY
247-759-6	26523-78-4	tris(nonyylifenyyli)fosfiitti	FR	466/2008/EY
237-410-6	13775-53-6	trinatrium-	DE	466/2008EC
239-148-8	15096-52-3	heksafluorialuminaatti		