

REACH-asetukseen perustuva arviointi

Tilanneraportti 2012



VASTUUVAPAUCLAUSEKE

Tämä raportti sisältää suosituksia mahdollisille rekisteröijille tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi. Käyttäjiä kuitenkin muistutetaan siitä, että REACH-asetus on ainoa oikeudellisesti pätevä asiakirja ja että tämän asiakirjan tiedot eivät ole oikeudellisia neuvoja eivätkä edusta kantaa, jonka Euroopan kemikaalivirasto saattaa muodostaa jossakin tietyssä tapauksessa.

Euroopan kemikaalivirastolla on oikeus muuttaa tai tarkistaa tätä asiakirjaa koska tahansa korjatakseen mahdollisia tekstissä esiintyviä virheitä tai epätarkkuuksia.

**Arviointiraportti 2012
Tilanneraportti 2012**

Viite: ECHA-13-A-01-FI
ISBN: 978-92-9217-822-2
ISSN: 1831-6468
Julkaisupäivämäärä: 27/02/2013
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2013.

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

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

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

Tämä asiakirja on saatavissa seuraavilla 23 kielellä:

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

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai huomautuksia, voit lähettää ne tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivämäärä). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto:

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

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki, Suomi
Käyntiosoite: Annankatu 10, Helsinki

LYHENTEET

CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	Vaatimustenmukaisuuden tarkastus
CLP	Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
CoRAP	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	Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo
ENES	ECHAN ja sidosryhmien välinen altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto
EOGRTS	Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyyskoe (OECD TG 443)
ESIS	Euroopan kemikaalitietojärjestelmä
EU	Euroopan unioni
GLP	Hyvä laboratoriotäytäntö
HH	Ihmisten terveys
ITS	Integroitu testausstrategia
IUCLID	Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
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 haitaton pitoisuus
QOBL	Kirje laatuhavainnoista
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde
RAAF	Interpolointiarvioinnin rakenne
RCR	Riskinluonnehdintasuhde
REACH	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu asetus (EY) N:o 1907/2006
RMM	Riskinhallintatoimenpiteet
SEV	Aineen arviointi
SID	Aineen tunnistetiedot
TCC	Tekninen täydellisyystarkastus
TG	Testausohje
tpa	Tonnia vuodessa
TPE	Testausehdotuksen tutkiminen
UVCB	Koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksit reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

Sisällysluettelo

PÄÄJOHTAJAN ALKUSANAT	7
ASIAKIRJA-AINEISTOJEN LAATU JA VAATIMUSTEN NOUDATTAMINEN	7
PÄÄJOHTAJAN YHTEENVETO	8
JOHDANTO	11
1 REACH-ASETUKSEEN PERUSTUVA ARVIOINTI	12
1.1 Prosessit	12
1.1.1 Vaatimustenmukaisuuden tarkastus	12
1.1.2 Testausehdotuksen tutkiminen	12
1.1.3 Aineen arviointi.....	13
1.2 Päätöksen TEKEMINEN	13
1.2.1 Asiakirja-aineiston arviointi	13
1.2.2 Aineen arviointi.....	14
1.3 Arvioinnin seuranta	14
1.3.1 Asiakirja-aineiston seuranta	14
1.4 Lisätietoja	15
2 EDISTYMINEN VUONNA 2012	16
2.1 ASIAKIRJA-AINEISTOJEN ARVIOINTI.....	16
2.1.1 Toimitetut asiakirja-aineistot	16
2.1.2 Testausehdotusten tutkimusten tärkeysjärjestys.....	17
2.1.3 Vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tärkeysjärjestys	17
2.1.3.1 Satunnaisvalinta	18
2.1.3.2 Asiakirja-aineistojen arvioinnin tehokkuuden parantaminen.....	18
2.1.3.3 Huolenaiheisiin perustuvat kohdennetut vaatimustenmukaisuuden tarkistukset	18
2.1.3.4 Aineen tunnistetietojen vaatimustenmukaisuuden tarkistukset.....	19
2.1.3.5 Lopuksi.....	19
2.1.4 Testausehdotuksen tutkiminen	20
2.1.4.1 Edeltävä aineen tunnistetietojen selvitys.....	20
2.1.4.2 Kolmannen osapuolen kuuleminen	20
2.1.4.3 Lakisäätöiden määräaikojen noudattaminen	22
2.1.4.4 Testausehdotusten käsittely	23
2.1.4.5 ECHAN päätökset	24
2.1.5 Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset.....	25
2.1.6 Asiakirja-aineiston arvioinnin seuranta.....	29
2.1.6.1 ECHAN päätökset	29
2.1.6.2 Laatuhavaintokirjeet.....	30
2.1.6.3 Direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 2 kohdan mukaiset päätökset	30
2.1.7 Valitukset.....	30
2.1.8 Vaikutuskohta "lisääntymismyrkyllisyys"	31
2.2 AINEEN ARVIOINTI.....	31

2.2.1	Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman laatiminen	32
2.2.1.1	Ensimmäisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman toteuttaminen	32
2.2.1.2	Vuotuinen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitys 2013 - 2015	32
2.2.2	Aineiden arviointi	33
2.2.3	Tuki asiakirjojen arvioinneista	33
2.2.4	Siirtymätoimenpiteet	33
2.2.4.1	Ilmoitetut uudet aineet	33
2.2.4.2	Aikaisemmat aineiden arvioinnit	33
2.2.5	Aineen arvioinnin seuranta	34
2.3	ARVIOINTIIN LIITTYVÄ TOIMINTA	35
2.3.1	Mukautuminen tekniikan edistymiseen	35
2.3.2	Tuki rekisteröijille	39
2.3.2.1	Verkkosivuston arviointia koskeva osio	39
2.3.2.2	Vuorovaikutus rekisteröijien kanssa asiakirja-aineiston arvioinnin aikana	39
2.3.2.3	Vuorovaikutus rekisteröijien kanssa aineen arvioinnin aikana	40
2.3.2.4	Päätöksentekoprosessin läpinäkyvyys	40
2.3.2.5	Sidosryhmien päivä	40
2.3.2.6	Asiakirja-aineistojen arviointia koskevat verkkoseminaarit	41
2.3.2.7	Aineiden arviointia koskeva verkkoseminari	41
2.3.2.8	Arviointiin liittyvien REACH-toimintaohjeiden päivitys	41
2.3.2.9	Käytännön oppaat asiakirja-aineistojen arvioinnista	42
2.3.2.10	Havainnollisia esimerkkejä kemikaaliturvallisuusraportista ja altistumisskenaarioista ..	43
2.3.2.11	Chesar	44
2.3.2.12	ECHAN ja sidosryhmien välinen altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto	44
2.3.2.13	Interpolointityöpaja	45
2.3.3	Välituotteet	45
3	SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE	46
3.1	YKSILÖI AINE SELKEÄSTI	46
3.2	ASIANMUKAISEN TESTAUSSUUNNITELMAN KEHITTÄMINEN	47
3.2.1	Selvitä testaustarpeesi	47
3.2.2	Perustele testausmateriaalin asiaankuuluvuus	47
3.2.3	Ehdota REACH-asetuksen edellyttämää testiä ja odota päätöstä ennen testausta .	47
3.3	TIETOVAATIMUSTEN MUKAUTTAMINEN OIKEIN	48
3.3.1	Ole huolellinen käyttäessäsi muita kuin vakiomenetelmiä	48
3.3.2	Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva lähestymistapa	48
3.4	TUTKIMUSTEN RIITTÄVÄ RAPORTOINTI	50
3.4.1	Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet	50
3.4.2	Ihmisten terveys	51
3.4.3	Ympäristö	51
3.4.3.1	Yleisiä suosituksia	51
3.4.3.2	Pitkäaikaisen myrkyllisyyden testausstrategiat	53
3.5	CLP-ASETUKSEN MUKAINEN LUOKITTELU	53

3.5.1	Yhdenmukaistettu luokitus	53
3.5.2	Fyysiset vaarat	54
3.5.3	Ympäristövaarat	54
3.5.4	Vaarat ihmisten terveydelle	54
3.6	KEMIKAALITURVALLISUUSARVIOINTI	54
3.6.1	Käytön kuvaus	55
3.6.2	Kvalitatiivinen riskinluonnehdinta	56
LOPPUSANAT		57
VIITTEET		58

Pääjohtajan alkusanat

Asiakirja-aineistojen laatu ja vaatimusten noudattaminen

Minulla on suuri ilo esitellä ECHAN neljäs täysimittainen arviointiraportti. Siinä kuvataan yksityiskohtaisesti kokemuksemme asiakirja-aineistojen arvioinnista viime vuoden aikana ja annetaan suosituksia rekisteröijille, jotka ovat jo rekisteröineet aineensa tai valmistelevat rekisteröinti asiakirjoja seuraavaa määräaikaa varten, joka on 30.5.2013.

Tämä raportti kattaa suuren työmäärän – ennen kaikkea rekisteröijien mutta myös jäsenvaltioissa ja täällä kemikaalivirastossa työskentelevien tutkijoiden tekemän. Kunnioitan kaikkia mukana olleita heidän panoksestaan. Haluan erityisesti onnitella työtovereitani siitä, että he pystyivät tutkimaan haastavaan määräaikaan 1.12.2012 mennessä kaikki testausehdotukset, jotka oli toimitettu osana ensimmäisen määräjän rekisteröintejä.

Raportti heijastaa pyrkimystämme kohti ensimmäistä strategista tavoitettamme: maksimoida korkealaatuisen tiedon saatavuus, jotta kemikaaleja voitaisiin valmistaa ja käyttää turvallisesti. Se auttaa tulevaan rekisteröintimääräaikaan valmistautuvia rekisteröijä välttämään yleiset virheet.

Havaintomme vuoden ajalta esitetään pääjohtajan yhteenvedossa, ja niitä käsitellään tarkemmin itse raportissa. Tärkein havainto on sama kuin ennenkin – asiakirja-aineistoissa annettujen tietojen vaihteleva laatu, erityisesti aineen tunnistetietojen selkeyden sekä oletusten ja väitteiden tieteellisten perustelujen osalta.

On tärkeää kuvata aine selkeästi ja käsitellä mahdolliset vaarat ja altistus tieteellisen tarkasti, jotta riskit havaittaisiin ja jotta niitä hallittaisiin oikein työntekijöiden ja yleisön suojelemiseksi. Rekisteröijien on oltava selvillä siitä, että kemikaalien turvallista käyttöä ei voi osoittaa riittämättömin tai epätäydellisin tiedoin ja/tai vaihtoehtoisin tiedoin, joita ei voi perustella tieteellisesti. Esimerkiksi altistumisarviointista on käytävä ilmi, mitä tapahtuu aineen koko elinkaaren aikana. Jos rekisteröijät käyttävät tähän työkalua – kuten omaa Chesar-työkaluamme – heidän on varmistettava, että tuloksilla saavutetaan suojelun tavoitteet. Korkealaatuiset tiedot ovat ehdottoman tärkeitä, jotta REACH-asetuksen vaatimuksia voitaisiin noudattaa täysin. Ne eivät suinkaan ole yllisyyttä tai valinnaisia ylimääräisiä tietoja.

Toteamme kuitenkin tässä raportissa, että on tapahtunut muutoksia parempaan suuntaan. Tämä johtuu etenkin siitä, että useimmat ECHA:ta päätösluonnoksia tai hyväksytyjä päätöksiä saaneet rekisteröijät ovat suhtautuneet niihin vakavasti ja parantaneet interpolointitietojaan ja kuvauksiaan aineiden yksilöimiseksi. Nyt ECHAN kanssa sovitut testausehdotukset tuottavat aineista paljon lisätietoja, joita rekisteröijät ja tutkijat voivat käyttää tulevaisuudessa – parantaen näin mahdollisuuksia kehittää vaihtoehtoja eläinkokeille.

Avoimuuden lisäämiseksi olen myös päättänyt julkistaa ei-luottamukselliset versiot kaikista tehdyistä arviointipäätöksistä ECHAN sivustolla. Tämän ansiosta rekisteröijät ja sidosryhmät voivat entistä paremmin ymmärtää ECHAN päätösten perustelut ja sisällön.

Tulevana vuonna arviointityön päätavoitteet ovat, että vuoden 2010 määräaikaa varten saaduista asiakirja-aineistoista viidelle prosentille tehdään täydellisyystarkastus ja että ensimmäinen sarja jäsenvaltioiden päätöksiä aineiden arvioinneista julkaistaan.

Kun rekisteröijät ovat lukeneet tämän raportin ja oppineet siinä esille tuoduista virheistä ja puutteista, odotan voivani raportoida monista muistakin tulevan vuoden asiakirja-aineistoihin tehdyistä parannuksista.

Kiitos, että olet varannut aikaa vuoden 2012 arviointiraportin lukemiseen.

PÄÄJOHTAJAN YHTEENVETO

TAUSTAA

REACH-asetuksen mukaan vastuu kemikaalien turvallisen käytön varmistamisesta on kemikaaleja EU:ssa valmistavilla ja maahan tuovilla yrityksillä, joiden on dokumentoitava aineet rekisteröintiasiakirjoissa. Kemikaalin turvallinen käyttö voidaan osoittaa vain riittävien ja täydellisten tietoin tai tieteellisesti perustelluin vaihtoehtoisin tietoin. Rekisteröintiasiakirjoissa on oltava **korkealaatuiset tiedot vaaroista, käytöstä ja altistumisesta** vahvaksi tieteelliseksi perustaksi riskien arvioinnille. Näin saadaan asianmukaiset toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet, ja siten kemikaaleja voidaan käyttää turvallisesti.

Tässä asiakirjassa raportoidaan ECHAN vuonna 2012 suorittamasta **arviointitoiminnasta**, tuodaan esiin rekisteröintiasiakirja-aineistoissa useimmin havaitut puutteet ja annetaan suosituksia rekisteröijille. Raportti on ajankohtainen sekä yrityksille, jotka valmistelevat asiakirja-aineistoja vuoden 2013 määräaikaan varten, että yrityksille, jotka ovat jo toimittaneet asiakirja-aineistot, sillä suositukset auttavat rekisteröijä korjaamaan aineistonsa mahdolliset virheet. Siksi kaikkia rekisteröijä kehoitetaan ottamaan tässä vuotuisessa arviointiraportissa annetut suositukset huomioon ja tarvittaessa päivittämään ja parantamaan asiakirja-aineistoaan oma-aloitteisesti.

REACH-asetuksen tavoitteena on **suojata ihmisten terveyttä ja ympäristöä** ja samalla mahdollistaa kemikaalien vapaa liikkuminen sisämarkkinoilla. Lisäksi REACH edistää vaihtoehtojen käyttöä eläinkokeille. REACH-asetuksen liitteissä VII - X esitetään **tietovaatimukset** kunkin tutkittavan ominaisuuden osalta tonnimääräkohtaisen vakiotestausohjelman perusteella. Testauksessa rekisteröijän pitää noudattaa 13 artiklan 3 kohdan mukaisia testausmenetelmiä. Näissä testausmenetelmissä määritellään raportoitavat asiat ja näin ollen REACH-asetuksen mukaan vaadittavat tiedot. REACH-asetus tarjoaa monia mahdollisuuksia mukauttaa vakiotestausohjelmaa eläinkokeiden välttämiseksi, mutta näiden käyttöön sovelletaan REACH-asetuksessa esitettyjä ehtoja. ECHA tarkistaa, täyttävätkö rekisteröijän tekemät mukautukset nämä ehdot. Jos ei, ECHA pyytää vakiotestien käyttöä puuttuvien tietojen tuottamiseksi.

TOIMINTA

Testausehdotuksen tutkiminen: ECHA tutki kaikki 557 vaiheittain rekisteröitävien aineiden asiakirja-aineistoa, jotka sisälsivät testausehdotuksia, REACH-asetuksessa säädettyssä määräajassa 1.12.2012. Tämä kattaa kaikki sellaiset tapaukset, joissa oli riittävä kuvaus aineen tunnistetiedoista. Vuonna 2012 laadittiin 364 päätösluonnosta ja tehtiin 171 päätöstä testausehdotuksista. Merkittävin haaste tavoitteeseen pyrittäessä oli epäselvien tai riittämättömien aineen tunnistetietojen selvittäminen (128 tapausta, joissa aineen tunnistetiedoista pyydettiin lisätietoja täydellisyydestä koskevassa päätöksessä) tai interpolointi rekisteröintiasiakirja-aineistoissa, jotka myös sisälsivät testausehdotuksia. Joissakin tapauksissa rekisteröijä oli asianmukaisesti selvittänyt aineen tunnistetiedot, jolloin ECHA pystyi jatkamaan testausehdotuksen tutkimista ja ilmoitti rekisteröijälle tuloksen päätösluonnoksella. Muissa tapauksissa aineen tunnistetietoja koskevien kysymysten selvittäminen ja testausehdotusten tutkiminen tehtiin rinnakkain. Oli myös tapauksia, joissa testausehdotusten tutkiminen jäädettiin, kunnes rekisteröijä oli selvittänyt aineen tunnistetiedot. ECHA käsitteli samanaikaisesti 43 muuta kuin vaiheittain rekisteröitäviä kemikaaleja koskevaa testausehdotusta.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastukset: Yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ECHA kehitti uuden tavan tehdä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia. Siinä käytetään edistyneitä data-analyysivälineitä sellaisten rekisteröintiasiakirja-aineistojen valitsemiseen, jotka voivat sisältää tyypillisiä puutteita jonkin tärkeän ominaisuuden osalta, jotta voitaisiin valita sopivimmat aineistot kohdennettua vaatimustenmukaisuuden tarkastusta varten. Tämä lisää prosessin tehokkuutta ja mahdollisuuksia löytää tärkeitä tietopuutteita rekisteröintiasiakirja-aineistoissa. Kohdennetut vaatimustenmukaisuuden tarkastukset aineen tunnistetietojen osalta saivat

alkunsa testausehdotuksia tutkittaessa tehdyistä havainnoista. Vuonna 2012 ECHA käynnisti 295 kohdennettua vaatimustenmukaisuuden tarkastusta ja laati 183 päätösluonnosta. Lisäksi ECHA sai kokonaan valmiiksi 198 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta. Kaikkiaan ECHA on vuodesta 2008 alkaen saanut valmiiksi 636 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta.

Seuranta: Kuten aikaisemmin on mainittu, ECHA keskittyi seurantatyössä päätöksiin, joilla pyritään testausehdotuksiin liittyvien aineiden tunnistetietojen selventämiseen. 59 tapauksessa rekisteröijät selvensivät aineen tunnistetiedot. 36 tapauksessa ECHAN kuitenkin piti selvittää aineen tunnistetietoja lisää toisessa vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa samalla, kun se lähetti päätösluonnoksen testausehdotuksesta. Sen lisäksi ECHA ja jäsenvaltiot kehittivät menettelyn seurantaprosessia varten. Tämän uuden työnkulun mukaisesti ECHA sai valmiiksi ensimmäiset päätösten seurantatapaukset ja ilmoitti kyseiselle jäsenvaltiolle jatkuvista puutteista vaatimustenmukaisuudessa, kun päätöksiä ei oltu täysin toteutettu.

Aineiden arviointi: 29.2.2012 ECHA julkaisi ensimmäisen yhteisön säännöllisesti päivitettävän toimintasuunnitelman (CoRAP 2012). Arvioivat jäsenvaltiot aloittivat 36 aineen arvioinnin tavoitteena tulosten esittäminen vuoden 2013 alussa. Lisäksi ECHA laati CoRAP 2013 -luonnoksen, joka julkaistiin lokakuussa 2012 ja joka hyväksytään todennäköisesti myös vuoden 2013 alussa.

SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE

Yksilöi aine. Jos on mahdotonta määrittää, minkä aineen rekisteröinnin asiakirja-aineisto kattaa, koko rekisteröinnin kohde on epäselvä, ja asiakirja-aineiston tutkimisen jatkaminen estyy. Jos jatkuvat vaatimustenmukaisuuden puutteet ovat sellaisia, että rekisteröitävää ainetta ei voida yksilöidä, rekisteröinti voidaan katsoa pätemättömäksi. Jos asiakirja-aineisto selvästi kattaa useita markkinoilla olevia aineita, rekisteröijä tarvitsee erillisen rekisteröinnin kaikille aineille, jotka sisältyvät epäsuorasti asiakirja-aineistoon.

Yksilöi testimateriaalit. Materiaaleille, joita on tarkoitus testata tai on jo testattu, tarvitaan selkeät tunnistetiedot, jotta tutkimustulokset voidaan yhdistää rekisteröitävään aineeseen. Ilman yksiselitteistä yhteyttä testattavan materiaalin ja rekisteröitävän aineen välillä tietovaatimukset eivät täyty eli tiedoissa ja vaatimustenmukaisuudessa on puutteita.

Hyödynnä täysin kaikki asiaankuuluvat tiedot. Testaukselle vaihtoehtoisten keinojen käyttö on erityisen haasteellista, koska on erittäin tärkeää, että valittu lähestymistapa käsittelee vaaraominaisuutta ja tarjoaa vakiotestausta vastaavat, riittävät ja luotettavat tiedot. Jos näin ei ole, testejä on tehtävä. Usein rekisteröijät eivät ole täysin hyödyntäneet kaikkia käytettävissä olevia tietoja, eli asiakirja-aineisto ei sisältänyt jo olemassa olevaa tietoa vakiotestauksen mukauttamisen tueksi. Kategoriat tai interpoloinnin käyttö ovat näin ollen epäonnistuneet, koska rekisteröijä ei ole esittänyt riittäviä tieteellisiä perusteluja vakiotietovaatimusten mukauttamiselle. Kun rekisteröijillä on lisäksi luokitukseen johtavia tietoja, heidän on luokiteltava ja merkittävä aine kyseisten vaaraluokkien osalta. Jos tämä tehdään huolella, testaus ei ehkä ole tarpeen.

Tarjoo selkeät käyttö- ja altistustiedot. IUCLID tukee nyt yhdenmukaisen elinkaarirakenteen mukaisten käyttöjen raportoimista. ECHA neuvoo rekisteröijä käyttämään kuvailevia nimiä, kuvaamaan kaikki todelliset käytöt ja sisällyttämään vakioimuotoiset käytön kuvaukset johdonmukaisesti mukaan. Heidän pitäisi myös varmistaa, että käytön kuvaukset ja altistumisen arvioinnit ovat realistisia ja selkeitä jatkokäyttäjille. Metodologisesti oikea ja riittävä käyttöjen, altistumisskenaarioiden, toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimenpiteiden kuvaus tarjoaa jatkokäyttäjille selkeyttä ja edistää siten viestintää toimitusketjussa.

Hyödynnä ECHAN tarjoamaa tukea. ECHAN päätöksessä rekisteröijille ilmoitetaan tietopuutteista heidän rekisteröintiasiakirja-aineistossaan ja tiedoista, jotka heidän on toimitettava, jotta aineisto olisi vaatimusten mukainen. Lisäksi ECHA panostaa huomattavasti viestintään päätösluonnoksen saavien rekisteröijien kanssa auttaakseen heitä ymmärtämään päätöksen (pätösluonnoksen) perusteluja. ECHA ja jäsenvaltiot tarjoavat myös muita

tietokanavia, kuten työpajoja (esim. interpoloinnista), verkkoseminaareja, neuvontapalveluja, toimintaohjeita ja käytännön ohjeita samoin kuin tämän raportin ja aikaisemmat arviointiraportit. ECHA on ryhtynyt julkistamaan ei-luottamuksellisia versioita päätöksistään (CCH ja TPE) ja aikoo julkistaa uusia päätöksiä verkkosivustollaan kuukausittain. Kaikki nämä tiedot ovat saatavilla ECHAN sivustolla.

Johdanto

REACH-asetuksen¹ tavoitteena on parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua velvoittamalla ETA:n alueella kemikaaleja valmistavat tai maahantuovat yritykset vastaamaan niiden turvallisesta käytöstä. Niinpä yritykset ovat velvollisia toimittamaan tietoja aineiden ominaisuuksista, yksilöimään aineiden käytöt, arvioimaan niihin liittyvät riskit, kehittämään sopivia riskinhallintatoimenpiteitä ja viestimään nämä tiedot kautta toimitusketjun. REACH-asetuksen mukaan EU:n alueella toimivien yritysten on dokumentoitava nämä tiedot sellaisten kemikaalien rekisteröintiasiakirja-aineistoissa, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään tonni vuodessa. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on keskeinen virasto REACH-asetuksen täytäntöönpanossa.

Arviointiprosessin tarkoituksena on tuottaa tietoa tietopuutteiden täyttämiseksi, jotta varmistetaan vaatimustenmukaisuus, sekä huolenaiheiden käsittelymiseksi. Arviointi auttaa myös huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisessa, jotta ne voidaan korvata turvallisemmilla vaihtoehdoilla. Arviointiprosessin kautta ECHA vaatii rekisteröijä toimittamaan lisätietoja – jotka viime kädessä tuotetaan testeillä, kun oleellisia tietoja aineista puuttuu. Näin ECHA auttaa rekisteröijä parantamaan asiakirja-aineistojensa laatua, jotta ne olisivat täysin REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia.

Virasto julkaisee vuotuisen arviointiraportin kunkin seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä, kuten REACH-asetuksen 54 artikla edellyttää. Tässä raportissa kuvataan vuoden 2012 aikana saavutettu edistys asiakirja-aineistojen ja aineiden arvioinnissa. Tässä vuosiraportissa myös kerrotaan yleisimmistä havainnoista ja puutteista, joita on ilmennyt asiakirja-aineistojen arvioinnin yhteydessä. Siinä annetaan rekisteröijille suosituksia siitä, kuinka he voivat parantaa nykyisten ja tulevien rekisteröintiasiakirja-aineistojensa laatua, jotta ne vastaisivat vaatimuksia paremmin. Tämä raportti onkin ajankohtainen: siitä on apua vuoden 2013 määräaikaan mennessä tehtävissä rekisteröinneissä, ts. sellaisten aineiden rekisteröinneissä, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 100 - 1 000 tonnia vuodessa.

Vanhoilla rekisteröijillä on velvollisuus pitää asiakirja-aineistonsa ajan tasalla. Jos asiaankuuluvia tietoja ei oteta huomioon, seurauksena voi olla väärin neuvojen antaminen aineen turvallisesta käsittelystä. Siksi rekisteröijä kehoitetaan toimimaan ennakoivasti ja päivittämään jo nyt aktiiviset rekisteröinnin asiakirja-aineistonsa ottamalla huomioon tässä ja aiemmissa vuotuisissa arviointiraporteissa annetut suositukset.

Tämä asiakirja on rekisteröijien lisäksi hyödyllistä lukemista myös sääntelyviranomaisille ja muille sidosryhmille, joilla on tieteellistä ja oikeudellista perustietämystä REACH-asetuksesta. Raportissa on kolme pääosaa. Osan 1 lyhyen arviointiprosessia käsittelevän johdannon jälkeen osassa 2 kuvataan tarkemmin vuonna 2012 saavutettu edistyminen asiakirja-aineistojen ja aineiden arvioinneissa ja annetaan keskeisiä tilastotietoja. Osassa 3 raportoidaan usein havaittavat puutteet yleisellä tasolla ja neuvotaan rekisteröijä, miten nämä voivat parantaa rekisteröintiasiakirja-aineistojaan.

¹ Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>).

1 REACH-asetukseen perustuva arviointi

1.1 PROSESSIT

ECHA ja jäsenvaltiot arvioivat toimitettujen tietojen riittävyyden ja rekisteröintiasiakirja-aineistojen laadun kolmessa prosessissa: testausehdotuksen tutkimus, vaatimustenmukaisuuden tarkistukset ja aineen arviointi. Nämä ovat käytännössä samat toimenpiteet, jotka johtavat ECHAN päätöksiin pyytää lisätietoja. Tämän arvioinnin seurannassa selvitetään, ovatko rekisteröijät toimittaneet pyydyt tiedot ja antavatko nämä uudet tiedot aihetta lisätoimiin (esim. lisätietojen pyytäminen, ehdotus aineen arvionnista, lupamenettely tai aineen rajoitukset).

Kohdassa 1.3.1 kuvataan asiakirja-aineiston arvioinnin seuranta tarkemmin, sillä sellaisten päätösten määrä, joiden määräaika on ummessa, on nyt kasvussa. Aiemmissa vuotuisissa arviointiraporteissa ja arvioinnin verkkosivustolla on lisätietoja asiakirja-aineistojen arvionnista². ECHAN päätöksen seuranta suoritetaan aineen arvioinnin osalta hieman toisin kuin asiakirja-aineiston arvioinnin osalta. Koska mitään päätöksiä aineen arvioinnin osalta ei vielä ole tehty, seuraavassa luvussa (1.3) keskitytään asiakirja-aineistojen arviointipäätösten seurantaan.

Asiakirja-aineistojen arvionnissa yhdistyvät vaatimustenmukaisuuden tarkastukset ja testausehdotusten tutkiminen, mukaan lukien näiden prosessien seurantavaiheet. ECHAN sihteeristö huolehtii molemmista prosesseista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioiden komitean ja kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten tuella.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat ensisijaiset toimijat **aineiden arvionnissa**. ECHA koordinoi prosessia ja laatii yhteisön säännöllisesti päivitettävän toimintasuunnitelman luonnoksen, jonka jäsenvaltioiden komitea hyväksyy. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat aineiden arvioinnin.

Myöhempi **päätöksentekoprosessi** on samankaltainen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten, testausehdotusten ja aineiden arviointien osalta, ja kaikki jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat siihen samanaikaisesti.

1.1.1 Vaatimustenmukaisuuden tarkastus

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa määritetään, täyttävätkö toimitetut tiedot REACH-asetuksen vaatimukset. ECHAN täytyy tarkastaa vaatimustenmukaisuus vähintään 5 prosentissa saaduista asiakirja-aineistoista tonnimääräaluetta kohden.

1.1.2 Testausehdotuksen tutkiminen

Kun liitteiden IX ja X vakiotietovaatimusten täyttäminen edellyttää testausta, rekisteröijien velvollisuutena on toimittaa rekisteröinnin osana ehdotus, jossa suunniteltu testi kuvataan. ECHAN täytyy arvioida kaikki tällaiset testausehdotukset ennen testausta. Tavoitteena on

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

varmistaa, että testeissä otetaan huomioon todella tarvittavat tiedot ja vältetään tarpeeton testaus varsinkin, kun testaus edellyttää selkärankaisten eläinten käyttämistä.

1.1.3 Aineen arviointi

Aineen arvioinnin tarkoituksena on selvittää aineen käytöstä – myös kollektiivisesta - aiheutuvat riskit. Aineiden valinta perustuu riskeihin. Arviointi tehdään vain rekisteröidyistä aineista, jotka sisältyvät säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan. Arvion suorittava jäsenvaltio voi ehdottaa päätösluonnoksen avulla lisätietojen pyytämistä aineen mahdollisesti aiheuttamien riskien selvittämiseksi. Virallisessa päätöksentekoprosessissa ECHA tekee päätöksen ja tarvittaessa määrää yhden rekisteröijistä suorittamaan testin itsensä ja muiden puolesta.

1.2 PÄÄTÖKSEN TEKEMINEN

1.2.1 Asiakirja-aineiston arviointi

Asiakirja-aineiston tieteellisen arvioinnin aikana tehtyjen havaintojen perusteella **ECHAN sihteeristö laatii päätösluonnoksen** ja ilmoittaa siitä rekisteröijälle. Rekisteröijillä on 30 päivää aikaa tehdä huomautuksia päätöksestä alkaen päivästä, jolloin he saavat luonnoksen REACH-IT-palvelun kautta. ECHA ottaa huomioon mahdollisesti toimitetut huomautukset ja voi muuttaa päätösluonnosta vastaavasti. ECHA ilmoittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätösluonnoksesta, jotta nämä voisivat tarkastaa sen. Tämä askel on päätöksentekovaiheen alku kolmessa arviointiprosessissa.

Kun ECHA on välittänyt tapauksen eteenpäin, ts. ilmoittanut **jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille** päätösluonnoksesta, ECHA ei voi enää muuttaa tekstiä, ts. ottaa huomioon mitään rekisteröijän asiakirja-aineistoon toimittamia päivityksiä. Virasto voi nyt vain reagoida jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemiin muutosehdotuksiin ja niihin liittyviin rekisteröijän toimittamiin huomautuksiin. Tämä johtuu siitä, että REACH-asetuksen 51 artiklassa asetetaan määräajat seuraaville päätöksenteon vaiheille: jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten muutosehdotukset, **siirtäminen jäsenvaltioiden komitealle**, rekisteröijän huomautukset muutosehdotuksiin ja jäsenvaltioiden komitean yksimielisyys päätösluonnoksesta.

ECHA tekee päätöksen, kun joko jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät päätösluonnoksen (ts. yksikään jäsenvaltio ei ehdota muutosta päätösluonnokseen) tai kun jäsenvaltioiden komitea saavuttaa yksimielisyyden päätösluonnoksesta harkittuaan asianmukaisesti mahdollisia muutosehdotuksia. Jäljempänä tässä raportissa "tehtyjä päätöksiä" kutsutaan "ECHAN päätöksiksi". Saatuaan ECHAN päätöksen rekisteröijällä on kolme kuukautta aikaa tehdä valitus. Jos kolmen kuukauden kuluessa ei tehdä valitusta, ECHAN päätös on täytäntöönpanokelpoinen.

Tässä monimutkaisessa prosessissa, johon osallistuu toimijoita **koko EU:sta**, on tärkeää, että päätöksenteon faktuaalinen perusta, ts. toimitettu sääntelyn alainen asiakirja-aineisto, ei muutu päätöksentekoprosessin aikana. Siksi sellaisten ajantasaistettujen asiakirja-aineistojen tiedot, jotka on toimitettu sen jälkeen, kun päätösluonnos on siirretty jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, voidaan ottaa huomioon vasta seurantaprosessissa.

Päätöksessä annetun määräajan jälkeen ECHA ottaa **seurantaprosessissa** huomioon kaikki päätöksessä käsiteltyjen ominaisuuksien kannalta tärkeät tiedot, jotka sisältyvät rekisteröinnin asiakirja-aineiston viimeisimpään päivitykseen (REACH-asetuksen 42 artikla).

1.2.2 Aineen arviointi

Aineen arviointiin liittyvä päätöksentekoprosessi on olennaisilta osiltaan sama kuin asiakirja-aineiston arvioinnissa. Pääerona on, että arvioiva jäsenvaltio käsittelee rekisteröijien toimittamat huomautukset ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemät muutosehdotukset. Lisäksi ECHAN sihteeristö toimii tarkastajana ja voi jättää muutosehdotuksen. Kaikilla asiaan liittyvillä rekisteröijillä on oikeus tehdä huomautuksia päätösluonnoksesta sekä mahdollisista viranomaisten tekemistä muutosehdotuksista. Käytännön syistä heitä kuitenkin kehoitetaan toimittamaan huomautukset yhtenä kokonaisuutena, kun yhteisesti toimitetuissa asiakirja-aineistoissa tai aineluokissa on samoja elementtejä. Saman päätösluonnoksen saaneet voivat nimetä yhden edustajan toimittamaan koko ryhmän puolesta huomautuksia päätösluonnoksesta ja myöhemmistä muutosehdotuksista.

1.3 ARVIOINNIN SEURANTA

1.3.1 Asiakirja-aineiston seuranta

REACH-asetuksen mukainen arviointiprosessi onnistuu vain, kun rekisteröijä toimittaa pyydyt tiedot (ts. noudattaa ECHAN päätöstä) annettuun määräaikaan mennessä. Kun ECHAN päätös tulee voimaan, sen vastaanottajan on noudatettava päätöstä ja toimitettava pyydyt tiedot annettuun määräaikaan mennessä. Arviointiprosessin seurantaosassa ECHA etsii pyydettyjä tietoja kyseisen rekisteröinnin asiakirja-aineiston viimeksi toimitetusta versiosta.

Kun rekisteröijä on ajantasaistanut asiakirja-aineiston niin, että se täyttää kaikki ECHAN päätöksen sisältämät pyynnöt, ECHA ilmoittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä komissiolle sekä toimitetut tiedot että 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti tekemänsä johtopäätökset. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää näitä uusia tietoja muihin prosesseihin (ts. aineen arviointiin, lupamenettelyyn ja rajoituksiin). Lisäksi uudet tiedot voivat toimia perustana yhdenmukaistetulle luokitukselle tai johtaa aineen yksilöimiseen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman ehdokasaineeksi.

Joissakin tilanteissa uudet tiedot voivat johtaa uusiin huolenaiheisiin. Sellaisissa tapauksissa ECHA saattaa aloittaa uuden asiakirja-aineiston arviointiprosessin ja tehdä päätöksen, jossa pyydetään lisätietoja (42 artiklan 1 kohta).

Jos rekisteröijät eivät toimita kaikkia tai osaa pyydytyistä tiedoista päätöksessä annettuun määräaikaan mennessä, he rikkovat REACH-asetusta. ECHAN päätöksen täyttämättä jättäminen johtaa siihen, että jäsenvaltioiden kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset harkitsevat täytäntöönpanotoimia REACH-asetuksen 126 artiklan mukaisesti.

ECHAlla ei ole toimivaltaa suorittaa päätöstä koskevia täytäntöönpanotoimia eikä jatkaa päätöksessä annettua määräaikaa. REACH-asetus ei myöskään tarjoa mahdollisuutta ECHAN päätöksen määräajan jatkamiseen. Jos rekisteröijät eivät jostain syystä pysty toimittamaan pyydettyjä tietoja annettuun määräaikaan mennessä, he voivat esittää syyt päivitetystä asiakirja-aineistossa. ECHA voi sitten ilmoittaa viiveistä ja niiden syistä jäsenvaltiolle.

Vain jäsenvaltioilla on toimivalta ryhtyä täytäntöönpanotoimiin. Ne ovat delegoineet sen kansallisille täytäntöönpanoviranomaisille. Viestintä ECHAN, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten välillä edellyttää hyvää koordinaatiota. Jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisten koordinoija, foorumi, järjesti 9.10.2012 työpajan ECHAN tiloissa ja sopi seuraavassa kappaleessa kuvatun kaltaisesta menettelytavasta.

ECHA ilmoittaa REACH-asetuksesta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle sekä sovituille vastuullisen jäsenvaltion täytäntöönpanoasioista vastaaville koordinoitikeskuksille rikkomuksesta (ts. ECHAN päätöksen täyttämättä jättämisestä) ja pyytää kansallisia viranomaisia panemaan päätöksen täytäntöön. Kopio tiedonannosta lähetetään rekisteröijälle. Jäsenvaltion täytäntöönpanosta vastaavat koordinoitikeskukset ilmoittavat ECHAlle, kun täytäntöönpanotoimi on suoritettu ja mihin mennessä puuttuvat tiedot mahdollisesti saapuvat. ECHA tutkii asiakirja-aineiston heti, kun se saa päivitetyn asiakirja-aineiston ja jatkaa normaalia seurantaa, kuten edellä on selitetty.

Asiakirja-aineiston arviointi on valmis vasta, kun ECHA on onnistuneesti suorittanut tämän vaiheen ja vahvistanut, että päätöksen tietopyyntö on täytetty.

1.4 LISÄTIETOJA

Tarkempi kuvaus arviointiprosessista on vuoden 2011 arviointiraportin liitteessä 1³ sekä ECHAN sivustolla⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Edistyminen vuonna 2012

2.1 ASIAKIRJA-AINEISTOJEN ARVIOINTI

2.1.1 Toimitetut asiakirja-aineistot

Yksiselitteiset aineen tunnistetiedot ovat välttämättömiä ECHAlle, joka sai 2 528 uutta rekisteröintiä ja 102 tonnimäärän päivitystä REACH-asetuksen mukaisesti ilmoitetuista uusista aineista vuonna 2012. Kaikkiaan on toimitettu 28 000 rekisteröintiä REACH-asetuksen voimaantulosta vuoden 2012 loppuun saakka⁵. Tämä luku ei sisällä tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja välituotteita, joihin ei sovelleta arviointiprosessia. Taulukosta 1 käyvät ilmi rekisteröintien tilanne ja niiden jakauma tonnimäärien mukaan.

Ymmärtääkseen lukujen merkityksen ja yhteyden arviointiprosesseihin lukijan on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Rekisteröinti asiakirja-aineistojen kokonaismäärä tarkoittaa onnistuneiden rekisteröintien määrää 31.12.2012 mennessä, ts. toimituksia, joille on myönnetty rekisteröintinumero tuohon päivämäärään mennessä.
- Rekisteröinti lasketaan vain kerran ottamatta lukuun toimitettujen päivitysten määrää, mutta taulukossa annetut tonnimäärätiedot ja tilanne määräytyvät viimeisimmän onnistuneen toimituksen perusteella.
- Kun asiakirja-aineistossa ilmoitetaan aineen käytöstä sekä ei-välituotteena että välituotteena (kuljetettuna välituotteena), tämän raportin kannalta kyseessä on yksi (ei-välituotteen) rekisteröinti, ja tonnimäärä sisältää molemmat käytöt.

Taulukon 1 luvut kattavat kaikki arvioitavat rekisteröinti asiakirja-aineistot, mukaan lukien ne, jotka sisältävät testausehdotuksia:

TAULUKKO 1: AKTIIVISTEN REKISTERÖINTIASIAKIRJA-AINEISTOJEN MÄÄRÄ VUODEN 2012 LOPPUUN MENNESSÄ

Tonnimäärä vuodessa	Rekisteröinnit (muut kuin välituotteet)		Kuljetetut välituotteet		Yhteensä
	Vaiheittain rekisteröitävät ¹	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät ²	Vaiheittain rekisteröitävät ¹	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät ²	
1 - 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 - 100	1 111	459			
100 - 1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Yhteensä	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Vaiheittain rekisteröitävät aineet = aineet, joita koskevat REACH-asetuksen siirtymäkauden järjestelyt

2 Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet = EU:n markkinoilla uudet aineet

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

2.1.2 Testausehdotusten tutkimusten tärkeysjärjestys

Vuoden 2012 alussa ECHAN tietokannassa oli 571 testausehdotuksia sisältävää asiakirja-aineistoa, joiden määräaika oli vuonna 2010, ja 38 testausehdotuksia sisältävää asiakirja-aineistoa muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta. REACH-asetuksen 43 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määrätään, että "kemikaaliviraston on laadittava päätösluonnokset ... 1 päivään joulukuuta 2012 mennessä kaikista niistä rekisteröinneistä, jotka vastaanotetaan 1 päivään joulukuuta 2010 mennessä ..."

Saavuttaakseen tämän lainsäädännöllisen tavoitteen kyseisten asiakirja-aineistojen osalta ECHA asetti testausehdotusten käsittelyn etusijalle vuonna 2012. Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta REACH-asetuksen 43 artiklan 1 kohdassa määrätään 180 päivän määräaika rekisteröinnin vastaanottamisesta. Tämän ehdon täyttävien asiakirja-aineistojen osalta ECHA käynnistää käsittelyn heti ne saatuaan. Vuoden 2012 tavoitteeksi asiakirja-aineistojen arvioinnin loppuun saattamisessa (ts. aineistojen käsittelyssä vaiheeseen, jossa laaditaan päätösluonnos tai kirje laatuhavainnoista tai päätetään, että mitään toimia ei tarvita) asetettiin 400 testausehdotusten tutkimista ja 250 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta.

IUCLID-tietokanta suodatetaan tietoteknisen työkalun avulla, joka valitsee testausehdotukset sisältävät asiakirja-aineistot. Se etsii testausehdotuksia (tekstillä "experimental study planned") ominaisuustutkimustietueiden säännönmukaisista tiedoista. Työkalu auttaa myös asettamaan tutkittavat testausehdotukset tärkeysjärjestykseen eri kriteerien yhdistelmällä REACH-asetuksen 40 artiklan 1 kohdassa mainittujen kriteerien lisäksi:

- aineen tunnistetietojen moniselitteisyys, joka estää testausehdotuksen mielekkään tutkimisen;
- joukko eri aineita, joiden testausehdotukset perustuvat rakenteelliseen samankaltaisuuteen tavoitteena mahdollistaa kolmannen osapuolen konsultointi ja sitä seuraava tutkimus;
- aineet, jotka kuuluvat sellaiseen kemialliseen luokkaan, johon liittyy samankaltaisia testausehdotuksia;
- testausehdotukset, joihin sisältyy selkärankaisilla tehtäviä eläinkokeita.

Tämä lähestymistapa mahdollisti varsinkin kohdennetut vaatimustenmukaisuuden tarkastukset asiakirja-aineistoille, joiden aineen tunnistetiedot olivat selvästi puutteelliset. Näin vältettiin tarpeeton viivästys myöhemmässä testausehdotuksen tutkimisessa.

2.1.3 Vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tärkeysjärjestys

Asiakirja-aineistojen ja aineiden arviointia koskevissa toimintaohjeissa ja tärkeysjärjestyksen asettamista koskevissa toimintaohjeissa kuvataan, miten asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastukset asetetaan tärkeysjärjestykseen.

Näissä toimintaohjeissa kuvattujen lähestymistapojen ja kriteerien mukaisesti ECHA valitsee nykyisin arvioitavat asiakirja-aineistot käyttämällä neljänlaisia kriteerejä: satunnaisvalinta; REACH-asetuksessa määritetyt kriteerit; muut huolenaiheisiin perustuvat kriteerit ja testausehdotukset, jotka liittyvät aineisiin, joiden tunnistetiedot ovat epäselvät. Monivuotisen työohjelman tavoitteiden mukaisesti ECHA asetti ensisijaisiksi asiakirja-aineistot, jotka koskevat kahta suurinta tonnimääräaluetta, tarkoituksena saavuttaa 5 prosentin tavoite vuoden 2010 rekisteröintien osalta vuoden 2013 loppuun mennessä.

Näiden kriteerien soveltamista voidaan muuttaa saatujen asiakirja-aineistojen tyyppin, arvioinnin tulosten osoittaman tehokkuuden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioiden komitean ja sidosryhmien kanssa käytyjen keskustelujen perusteella. Huolenaiheeseen perustuvien (86 %) ja satunnaisten (14 %) tarkastusten suhde oli noin 6/1.

2.1.3.1 Satunnaisvalinta

ECHA odottaa, että satunnaisvalinta muodostaa ajan mittaan hyvän yleiskuvan asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuudesta. Sen avulla myös vältetään vääristymät asiakirja-aineistojen valinnassa ja voidaan tarkistaa ensisijaisuuskriteereitä usein havaittavien vaatimustenmukaisuuden puutteiden perusteella. Täydentävä huolenaiheisiin perustuva valinta asettaa etusijalle asiakirja-aineistot, jotka todennäköisimmin sisältävät aineen turvalliseen käyttöön liittyviä puutteita. Siten ECHAN resurssien käyttö optimoidaan niin, että ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojellaan mahdollisimman tehokkaasti.

Satunnaisesti valitussa täydellisessä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa ECHA käsittelee asiakirja-aineiston koko sisällön yhden arvioinnin puitteissa. Tämä tarkoittaa, että ECHA suorittaa järjestelmällisen arvioinnin kaikista teknisen asiakirja-aineiston tietovaatimuksista (esim. fysikaaliskemialliset, ympäristöön ja ihmisen terveyteen liittyvät ominaisuudet), mukaan lukien kemikaaliturvallisuusraportissa annetut vastaavat elementit ja johtopäätökset (ts. vaaran arviointi, PBT-/vPvB-aineiden arviointi, luokitukset ja merkinnät, altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta). Yleensä lopputuloksena on yksi päätösluonnos rekisteröinti-asiakirja-aineistoa kohden.

Näin myös havaitaan rekisteröinti-asiakirja-aineistojen tyypilliset puutteet. Kappaleessa 2.1.15 sivulla 21 on tarkempia tietoja ja tilastoja näistä havainnoista.

2.1.3.2 Asiakirja-aineistojen arvioinnin tehokkuuden parantaminen

Vuonna 2012 ECHA sijoitti huomattavasti resursseja älykkäiden menetelmien kehittämiseen teknisiin asiakirja-aineistoihin ja kemikaaliturvallisuusraportteihin sisältyvien tietojen hakemista ja analysointia varten helpottaakseen asiakirja-aineiston arviointia. Tämä koko tietokannan tietokoneavusteinen suodatus mahdollistaa rekisteröintiä käsittelevän systemaattisesti ja lisää merkittävästi ECHAN mahdollisuuksia valita huonolaatuisia asiakirja-aineistoja vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen.

Tietokonealgoritmiin perustuva suodatin valitsee vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen asiakirja-aineistoja, joissa on selvästi olennaisia puutteita. Kehittämällä valintakriteerejä aikaisemmista asiakirja-aineistojen arvioinneista saadun kokemuksen pohjalta algoritmien luotettavuutta todellisten vaatimustenmukaisuuteen liittyvien ongelmien tunnistamisessa voidaan jatkuvasti parantaa. Tämän uuden vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen liittyvän asiakirja-aineistojen valintastrategian odotetaan parantavan tehokkuutta, koska siinä otetaan huomioon kaikki asiakirja-aineistot lähes samanaikaisesti ja käsitellään samankaltaisia vaatimustenmukaisuusongelmia eräprosessina, ei yksi kerrallaan.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista ja testausehdotusten tutkimisista tähän mennessä saadun kokemuksen ansiosta ECHA ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat oppineet huomattavasti sellaisista yleisistä vaatimustenmukaisuuteen liittyvistä ongelmista, jotka vaarantavat kyseisten aineiden turvallisen käytön. ECHA on julkaissut tietoa monista näistä puutteista aikaisemmissa vuotuisissa arviointiraporteissaan ja tuonut niitä esiin verkkoseminaareissa ja työpajoissa, joissa se on antanut rekisteröijille tietoa siitä, miten nämä voivat tehdä rekisteröinti-asiakirja-aineistoista REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia. Yleisiä tietojen tai tutkimusten puutteita, joita ei ole ratkaistu huolimatta viestinnästä rekisteröijille edellä mainittujen kanavien kautta, käsitellään tällä tavoin.

2.1.3.3 Huolenaiheisiin perustuvat kohdennetut vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

Yksittäisten asiakirja-aineistojen täydellisen arvioinnin sijasta ECHA myös kohdentaa vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia tiettyihin ominaisuuksiin (esim. "hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen", syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava, lisääntymismyrkyllinen tai

herkistävä) järjestelmällisesti ja kumulatiivisesti kaikissa tietokantaansa sisältyvissä rekisteröidyissä asiakirja-aineistoissa. ECHA keskustelee jatkuvasti näistä huolenaiheisiin perustuvista asiakirja-aineistojen valintakriteereistä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja hienosäätää niitä tehostaakseen mahdollisimman paljon ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua ja rationalisoidakseen päätöksentekoprosessia. Tämän lähestymistavan seurauksena on, että jos asiakirja-aineistot sisältävät useita vaatimustenmukaisuuteen liittyviä puutteita, rekisteröijät voivat eri aikoina saada useita päätösluonnoksia asiakirja-aineistoa kohden. Siksi ECHA kehottaa kaikkia rekisteröijä arvioimaan uudelleen rekisteröintiasiakirja-aineistonsa erityisesti tässä ja edellisissä raporteissa esille tuotujen tyyppillisten puutteiden osalta, jotta ne välttyisivät näiden kohdennettujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten perusteella tehdyiltä useilta päätösluonnoksilta.

Käyttäessään älykkäitä valintatyökaluja ECHA kuitenkin havaitsi useita asiakirja-aineistoja, joissa oli paljon tietopuutteita. Jotkin niistä (20) oli rekisteröity erikseen, vaikka samasta aineesta oli tehty yhteinen toimitus. Sen seurauksena yksittäiset asiakirja-aineistot eivät sisältäneet rekisteröitävästä aineesta kaikkia käytettävissä olevia tietoja. ECHA ilmoitti rekisteröijille tietyistä tietopuutteista päätösluonnoksella ja muistutti rekisteröijä velvollisuudesta hankkia jo olemassa olevat tiedot yhteisistä rekisteröinneistä.

2.1.3.4 Aineen tunnistetietojen vaatimustenmukaisuuden tarkastukset

Testausehdotusten tutkimisen prosessit johtivat useisiin aineen tunnistetietoihin kohdennettuihin vaatimustenmukaisuuden tarkastuksiin.

Aineen tunnistetietojen kuvaus määrää rekisteröinnin alan. Kun rekisteröijä kuvaa tunnistetiedot epätarkasti, toimitetuista tiedoista tulee moniselitteisiä. Tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa aineen kuvauksesta tulee niin yleisluonteinen, että rekisteröintiasiakirja-aineisto näyttää kattavan useita aineita. Tämän seurauksena rekisteröinti ei enää liity markkinoilla olevaan aineeseen (muista: REACH-asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa määrätään, että "aine" pitää "rekisteröidä"). Se asettaa myös kyseenalaiseksi asiakirja-aineistossa toimitettujen vaaratietojen merkityksen rekisteröijän tosiasiallisessa valmistaman tai maahan tuoman (tapauksesta riippuen) aineen ja sen niiden perusteella päätellyn turvallisen käytön suhteen.

Edellä sanottu koskee myös tietoja, jotka tuotetaan ehdotetuissa testeissä. Testausehdotuksen tutkimisprosessin aikana ECHA julkaisee rekisteröityä ainetta koskevat tiedot, ehdotetun testimateriaalin ja käsiteltävän vaaran vaikutuskohdan. Jos rekisteröitävän aineen tunnistetiedot ovat epäselvät, ECHA ei voi tutkia, onko ehdotettu testaus tarpeellinen vai pystyykö jokin kolmas osapuoli määrittämään tarkalleen tarvittavat tiedot.

Tällaisissa tilanteissa ECHAN on selvitettävä rekisteröitävän aineen tunnistetiedot, ennen kuin se voi jatkaa testausehdotuksen tutkimista tai vaatimustenmukaisuuden tarkastusta.

2.1.3.5 Lopuksi

ECHA kehottaa uuteen rekisteröinnin määräaikaan valmistautuvia rekisteröijä sekä rekisteröijä, jotka ovat jo suorittaneet rekisteröinnin loppuun, pitämään ajan tasalla tietämyksensä tiedoista, joita ECHA usein tarvitsee vaatimustenmukaisuuden tarkistusten jälkeen. Tämän ja aiempien vuotuisten arviointiraporttien osa 3 sisältää lisätietoja usein puuttuvista ja tarvittavista tiedoista. On suositeltavaa, että rekisteröijät tarkistavat, koskevatko ECHAN esille nostamat ongelmat heidän rekisteröintiään ja täytyykö heidän ajantasaistaa asiakirja-aineistonsa.

2.1.4 Testausehdotuksen tutkiminen

2.1.4.1 Edeltävä aineen tunnistetietojen selvitys

Valmistellessaan testausehdotusten tutkimuksia ECHA huomasi useita tapauksia, joissa aineen tunnistetiedot olivat moniselitteisiä ja laajensivat rekisteröinnin alaa niin, että mielekäs testausehdotusten tutkimus ei ollut mahdollista. Sellaiset tapaukset olivat ensisijaisia vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa rekisteröitävän aineen tunnistetietojen selvittämiseksi, ja aikaa jäi vielä riittävästi testausehdotusten käsittelyyn ennen määräaikaan 1.12.2012.

Tässä yhteydessä ECHAN täytyi pyytää lisätietoja rekisteröitävän aineen tunnistetiedoista antamalla virallinen arviointipäätös 128 tapauksessa, jolloin tulokset olivat seuraavat.

59 tapauksessa rekisteröijät selvittivät aineen tunnistetiedot viipymättä saatuaan päätöksen, ja sellaisissa tapauksissa ECHA pystyi jatkamaan testausehdotuksen tutkimusta ja suorittamaan sen loppuun, jolloin päätösluonnos lähetettiin rekisteröijälle 40 artiklan mukaisesti.

19 tapauksessa ECHA ei saanut selvityksiä aineen tunnistetiedoista ennen vuoden 2012 loppua. 36 tapauksessa uudet aineen tunnistetiedot toivat esiin uutta moniselitteisyyttä, joka ei ollut ollut ilmeistä aikaisemmin, ja ECHA pyysi selvitystä toisessa vaatimustenmukaisuuden tarkastuspäätöksessä. Näissä tapauksissa (yhteensä 55) ECHA lähetti ehdotettua testausta koskevat johtopäätökset sisältävät päätösluonnokset samaan aikaan kuin aineen tunnistetietoja koskevat vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen päätösluonnokset ja kehotti rekisteröijää ratkaisemaan ongelmat rinnakkain.

14 tapauksessa ECHA keskeytti testausehdotusten tutkimuksen, koska aineen tunnistetietojen moniselitteisyyttä ei korjattu. Havaittujen vaatimustenmukaisuuspuutteiden vuoksi testausehdotusten tutkimusten määräaikaan 1.12.2012 ei voitu enää soveltaa. Jos rekisteröijä pyynnön perusteella selvittää aineen tunnistetiedot, ECHA tutkii testausehdotuksen ja ilmoittaa rekisteröijälle arvioinnista päätösluonnoksella 180 päivän sisällä.

Joissakin tapauksissa aineen tunnistetiedot ovat jääneet epäselviksi, vaikka rekisteröijät ovat toimittaneet lisätietoja saatuaan kohdennetun vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen päätöksen. ECHAN päätöksen ja REACH-asetuksen vaatimusten täyttämättä jättäminen voi johtaa jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten täytäntöönpanotoimiin REACH-asetuksen 126 artiklan mukaisesti. Jäsenvaltioille on ilmoitettu tällaisista tapauksista, ja ECHA odottaa, että rekisteröijän ja kyseisen jäsenvaltion viranomaisten välillä vaihdetaan lisää tietoja ECHAN päätöksen vaatimusten täyttämättä jäämisestä.

Jos rekisteröitävää ainetta ei voida aineen kuvauksen jatkuvan moniselitteisyyden vuoksi yksilöidä, rekisteröinti voidaan katsoa mitättömäksi, sillä ihmisten terveyden ja ympäristön kunnollisen suojelun kannalta välttämättömiä vaara- ja riskitietoja on mahdollista arvioida.

Yhdeksässä tapauksessa rekisteröijä lopetti valmistuksen saatuaan ECHAN päätösluonnoksen. REACH-asetuksen 50 artiklan 3 kohdan mukaan tämä tilanne merkitsee kyseisen rekisteröinnin pysyvää mitätöimistä, ja ECHA on lopettanut arvioinnit.

2.1.4.2 Kolmannen osapuolen kuuleminen

Julkinen kuuleminen on yksi tapa varmistaa tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen. Ennen kuin ECHA tekee päätöksen testausehdotuksesta, johon liittyy kokeita selkärankaisilla eläimillä, se julkaisee aineen nimen ja käsiteltävän vaikutuskohdan sivustollaan ja kehottaa kolmansia osapuolia toimittamaan tieteellisesti perusteltuja ja asiaankuuluvia tietoja kyseisestä vaikutuskohdasta ja aineesta. ECHAN testausehdotuksen tutkimuksen johtopäätöksessä otetaan huomioon kaikki sellaiset kolmansilta osapuolilta saadut tiedot. Testausehdotusta koskevassa päätösluonnoksessa ECHA tarjoaa kolmansilta osapuolilta saadut tiedot ja käsittelee niiden merkitystä ehdotetun testauksen ja johtopäätösten kannalta. Rekisteröijät voivat sitten harkita, ovatko nämä tiedot merkityksellisiä heidän tietotarpeittensa kannalta, ja käyttää niitä sekä ECHAN esittämiä seikkoja lähestymistapansa muuttamiseen. Tiedot voivat esimerkiksi tarjota riittävän perustan muuttaa tietovaatimuksia siten, että ehdotus uuden

tutkimuksen järjestämisestä olisi vanhentunut. Normaalisti ECHAlle ei ole läpinäkyvää, onko rekisteröijän päätös vetää testausehdotus takaisin johtunut kolmannen osapuolen toimittamista tiedoista.

Taulukosta 2 käyvät ilmi selkärankaisiin liittyvät testausehdotukset ja niihin liittyvien kolmansien osapuolten kuulemisprosessien tilanne.

TAULUKKO 2: (KUMULATIIVISET) TESTAUSEHDOTUKSET, JOIHIN LIITTYY KOLMANNEN OSAPUOLEN KUULEMINEN*

Ehdotettujen testien määrä		Vaiheittain rekisteröitävät	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Yhteensä
Sellaisten asiakirja-aineistojen määrä, **	jotka sisältävät selkärankaisiin liittyviä testausehdotuksia	395	39	434
Sellaisten vaikutuskohtien määrä,	jotka sisältyvät selkärankaisiin liittyviin testausehdotuksiin	652	63	715
Kolmansien osapuolten kuulemisten määrä	suljettu	466	49	515
	Kesken 31.12.2012	1	1	2
	valmisteilla	6	0	6

* kolmansien osapuolten kuulemisten määrä on suurempi kuin asiakirja-aineistojen määrä, koska prosessin aikana rekisteröijät peruuttivat testausehdotuksia tai lisäsivät uusia moninkertaisten asiakirja-aineistojen koskevien kolmansien osapuolten kuulemisten määrän

** Onnistuneesti rekisteröity (hyväksytty ja maksu maksettu)

Kuten vuonna 2011 raportoitiin, monet saaduista kolmansien osapuolten huomautuksista ovat olleet luonteeltaan yleisiä ja keskittyneet vaihtoehtoisiin testausstrategioihin, joita rekisteröijät ovat saattaneet harkita jo aikaisemmin. Tyypillisesti niitä tukevat tieteelliset tutkimukset tai tiedot eivät olleet riittävän perusteltuja tai tarkkoja. Vuonna 2012 oli joitakin tapauksia, joissa toimitetut kolmansien osapuolten huomautukset olivat tapauskohtaisempia ja mainitsivat esimerkiksi mahdollisen interpoloinnin, näytön painotuksen tai niiden yhdistelmän.

On joitakin esimerkkejä, joissa rekisteröijät näyttävät korjanneen lähestymistapaansa kolmansien osapuolten huomautusten perusteella. Esimerkiksi eräässä tapauksessa kolmas osapuoli tarjosi tietoja siitä, että rekisteröitävän aineen hydrolyysi on nopea ja että hydrolyysituotteen tiedot voisivat mahdollisesti täyttää tietovaatimukset. Näiden huomautusten saamisen jälkeen rekisteröijä kykeni tunnistamaan ja hankkimaan lisätiedot, joita tarvittiin tietovaatimusten täyttämiseen, ja päivitti aineiston. Tässä tapauksessa rekisteröijä veti takaisin testausehdotuksensa ja katsoi, että tietovaatimukset voitiin täyttää interpoloimalla. Toisessa tapauksessa kolmas osapuoli ehdotti, että epäorgaanisen suolan tietovaatimukset voitaisiin täyttää käyttämällä interpolointia samankaltaisesta epäorgaanisesta suolasta, jolla oli samat toksikologiset ominaisuudet. Rekisteröijä päivitti asiakirja-aineiston ehdotuksen mukaisesti päätöksentekoprosessin aikana. Päätöksessä ei voitu ottaa huomioon asiakirja-aineiston myöhäistä päivitystä. ECHA arvioi kuitenkin toimitetut tiedot, myös interpoloinnin pätevyyden, prosessin seurantaosassa.

Toistaiseksi mitkään kolmansilta osapuolilta saadut tiedot eivät ole antaneet ECHAlle itselleen aihetta suoraan hylätä testausehdotusta. Saatuaan asiaankuuluvat tiedot rekisteröijä päättää

itse, voidaanko ehdotettua lähestymistapaa perustella tieteellisesti ja voidaanko sen avulla täyttää tietovaatimukset.

Lisätäkseen päätöksenteon läpinäkyvyyttä ECHA ryhtyi julkistamaan ei-luottamuksellisia versioita vuoden 2012 loppuun mennessä tehdyistä päätöksistään (CCH ja TPE) ja aikoo julkistaa uusia verkkosivustollaan kuukausittain. Näihin asiakirjoihin kuuluvat ECHAN lausunnot kolmansien osapuolten huomautuksista⁶, ja ne korvaavat ECHAN erikseen julkaistut vastaukset.

2.1.4.3 Lakisääteiden määräaikojen noudattaminen

43 artiklan mukaan testausehdotusten tutkimisen lakisääteiset määräajat edellyttävät, että ECHA laatii päätösluonnoksen 180 päivän kuluessa muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta ja 1.12.2012 mennessä ennen 1.12.2010 rekisteröityjen vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta. Lisäksi 180 päivän määräaika koskee vaiheittain rekisteröitäviä aineita vuoden 2010 määräaikaan liittyvissä rekisteröinneissä, jos rekisteröijä on päivittänyt rekisteröintiasiakirja-aineistoja 3.6.2012 jälkeen uudella liitteen IX tai X mukaisella testausehdotuksella.

Huomattavista haasteista huolimatta ECHA noudatti kaikkia lakisääteisiä määräaikoja tänä raportointivuonna. Taulukossa 3 on yhteenveto eri määräaikoihin liittyvistä loppuun saatetuista tapauksista.

TAULUKKO 3: TESTAUSEHDOTUS TOIMITETTU MÄÄRÄAIKAAN MENNESSÄ (PÄÄTÖSLUONNOSVAIHE)

	Toimitettu	Valmis*
Niiden vuoden 2010 määräaikaan liittyvien tapausten määrä, joiden päätösluonnosten määräaika oli 1.12.2012: 43 artiklan 2 kohdan a alakohta	571	557**
Vaiheittain rekisteröitävien aineiden tapaukset, joiden kohdalla päätösluonnoksen määräaika oli 180 päivän kuluttua päivitetyn asiakirja-aineiston onnistuneesta toimittamisesta (3.6.2012 jälkeen)	2	1***
Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden tapaukset, joiden kohdalla päätösluonnoksen määräaika oli 180 päivän kuluttua asiakirja-aineiston onnistuneesta toimittamisesta: 43 artiklan 1 kohta	91	83
Niiden vuoden 2013 määräaikaan liittyvien tapausten määrä, joiden päätösluonnosten määräaika on 1.6.2016: 43 artiklan 2 kohdan b alakohta	17	8
Niiden vuoden 2018 määräaikaan liittyvien tapausten määrä, joiden päätösluonnosten määräaika on 1.6.2022: 43 artiklan 2 kohdan c alakohta	0	0

* päätösluonnos lähetetty rekisteröijälle tai asian käsittely lopetettu, koska ehdotusta ei voitu hyväksyä tai se peruutettiin

** tapaukset, joissa aineen tunnistetiedot eivät täytä vaatimuksia tai ovat moniselitteiset ECHAN päätöksestä huolimatta (14)

*** testausehdotuksen tutkimisen minimiaika on 180 päivää toimittamisesta

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

2.1.4.4 Testausehdotusten käsittely

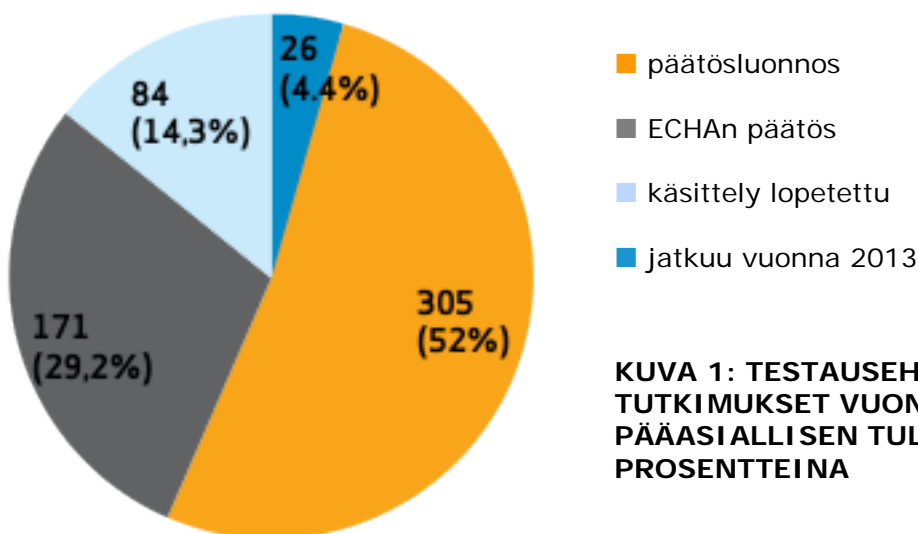
Kun ei oteta lukuun 144 asiakirja-aineistoa, jotka olivat jo päätöksentekovaiheessa (ts. päätösluonnos oli lähetetty rekisteröijälle), mutta lasketaan mukaan 363 tapausta, jotka siirrettiin vuodelta 2011, ja lisätään 79 ECHAN käynnistämää testausehdotusten tutkimusta, saadaan 442 asiakirja-aineistoa, joiden sisältämiä testausehdotuksia käsiteltiin rinnakkain vuonna 2012.

Vuonna 2012 testausehdotusten tutkimukset edistyivät merkittävästi. Ensimmäinen vuositavoite oli suorittaa tutkimukset valmiiksi ja lähettää päätösluonnokset rekisteröijille kaikkien jäljellä olevien vuoden 2010 määräaikaan mennessä toimitettuihin asiakirja-aineistoihin sisältyvien testausehdotusten osalta (400). Toinen vuositavoite, joka katsottiin yhtä tärkeäksi, oli suorittaa tutkimukset valmiiksi kaikkien muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien asiakirja-aineistojen osalta ja lähettää päätösluonnokset rekisteröijille 180 päivän kuluessa asiakirja-aineiston saamisesta. Yhteenveto testausehdotusten arvioinneista vuoden 2012 lopussa on **taulukossa 4**. Huomaa, että ero taulukon 3 ja taulukon 4 luvuissa johtuu rekisteröijien peruuttamista testausehdotuksista.

TAULUKKO 4: TESTAUSEHDOTUSTEN MÄÄRÄT JA TILA 31.12.2012

Tyyppi	Yhteensä	Päätösluonnos laadittu	Päätös tehty	Suljettu	Jatkuu vuonna 2013
Vaiheittain rekisteröitävät	529	282	151	76	20
Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	57	23	20	8	6
Yhteensä	586	305	171	84	26

Vuoden 2012 loppuun mennessä ECHA oli saanut valmiiksi 560 testausehdotusten tutkimusta joko tekemällä päätöksen (171), laatimalla päätösluonnoksen (305) tai lopettamalla asian käsittelyn (84). 26 asiakirja-aineiston arviointi jatkuu vuonna 2013 (kuva 1). Tämä luku sisältää 14 tapausta, joissa aineiden tunnistetiedot täytyy selvittää täytäntöönpanoviranomaisten avulla.



KUVA 1: TESTAUSEHDOTUSTEN TUTKIMUKSET VUONNA 2012 PÄÄASIALLISEN TULOKSEN MUKAAN PROSENTTEINA

On useita syitä LOPETTAA testausehdotuksen tarkastelu siirtämättä asiaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Näitä ovat muun muassa se, että rekisteröijä lopettaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin tai peruuttaa testausehdotukset, ja se, että testausehdotus on kelpaamaton. Kelpaamattomista testausehdotuksista on kyse, kun REACH-asetuksessa ei määrätä testausehdotuksen tarkastelusta. Tällaisia tapauksia ovat seuraavat:

1. ehdotus käsittelee liitteiden VII ja VIII vaikutuskohteita;
2. testaus on jo käynnissä tai suoritettu loppuun;
3. testausehdotus on toimitettu testitulosten sijasta vastauksena jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen aikaisempaan päätökseen direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti (katso myös REACH-asetuksen 135 artikla).

2.1.4.5 ECHAN päätökset

130 päätöksen (hyväksytty ja tehty) kohdalla ECHA hyväksyi rekisteröijien ehdottamat testit, kun taas 40 tapauksessa virasto muutti vähintään yhtä ehdotetuista testeistä. Yhdessä tapauksessa ECHA hylkäsi testausehdotuksen kokonaan. 170 hyväksytystä tai muutetusta ehdotuksesta 24 sisälsi myös ehdotuksen kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksesta. Päätökset jaettiin osaan, joka sisälsi sellaiset päätösluonnoksen elementit, jotka saivat jäsenvaltioiden komitean yksimielisen hyväksynnän, ja osaan, joka sisälsi ehdotuksen kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksesta. Komitea käsittelee nämä ehdotukset erillään muista tietovaatimuksista, ja ECHA siirsi päätösluonnokset komissiolle, kun komiteassa ei onnistuttu sopimaan yksimielisesti päätösluonnoksista.

Yleisimmät ECHAN päätöksissä käsitellyt vaikutuskohdat olivat synnytystä edeltävät haitalliset vaikutukset kehitykseen (67) ja subkrooninen toistuvan annoksen myrkyllisyys (67), ja seuraavana olivat fyysikaalis-kemialliset ominaisuudet (39) ja selkärangattomilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus (34). Taulukossa 5 on yhteenveto ECHAN päätöksissä rekisteröijiltä vaadittavista tiedoista.

TAULUKKO 5: ECHAN TESTAUSEHDOTUKSIA KOSKEVISSA PÄÄTÖKSISSÄ VAADITUT TIEDOT

Vaaditun testin tyyppi	Päätösten määrä*
Liite IX, 7. Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet	39
Liite IX, 8.4. Mutageenisuus	12
Liite IX, 8.6.2. Subkrooninen myrkyllisyystutkimus, 90-päiväinen	67
Liite IX, 8.7.2. Kehitysmyrkyllisyystutkimus	67
Liite IX, 9.1.5. Selkärangattomilla vesieliöillä tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus	34
Liite IX, 9.1.6. Kaloilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus	17
Liite IX, 9.2.1. Bioottisen hajoamisen testi	10
Liite IX, 9.3. Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä	8
Liite IX, 9.4. Vaikutukset maaeliöstön	12
Liite X, 8.7.2. Kehitysmyrkyllisyystutkimus	4
Liite X, 8.7.3. Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus	0 (24)**
Liite X, 9.2.1. Bioottisen hajoamisen testi	1
Liite X, 9.4. Vaikutukset maaeliöstön	8
Liite X, 9.5.1. Pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin eliöille	6

* Yleensä ECHAN päätöksissä käsiteltiin useita tarvittavia tietoja, joita rekisteröinnin vaatimustenmukaisuus edellytti (keskimäärin ~2,6).

** Jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimielisyyteen ja siirsi päätöksen teon komissiolle.

ECHA laati 171 päätöstä seuraavasti:

- ECHA laati 45 päätösluonnosta kuulematta jäsenvaltioiden komiteaa (ts. jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät ehdottaneet muutoksia);
- 126 päätösluonnokseen ehdotettiin vähintään yksi muutos jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen taholta;
 - näistä päätösluonnoksista 102:n kohdalla jäsenvaltioiden komitea tarkasteli muutosehdotuksia ja hyväksyi yksimielisesti sanamuodon, minkä jälkeen ECHA hyväksyi nämä päätökset kyseisessä muodossa;
 - muut 24 päätöstä jaettiin kahdeksi erilliseksi päätösluonnokseksi, joista toisen jäsenvaltioiden komitea hyväksyi yksimielisesti, ja siitä tuli ECHAN päätös;
 - ECHA siirsi jaettujen päätösten toisen puolen (kaikki 24) Euroopan komissiolle lisäkäsittelyä varten (viitaten kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimukseen).

Joulukuussa 2012 ECHA alkoi julkistaa päätöksiään sivustollaan⁷. Käynnistysjakson jälkeen luetteloa tullaan päivittämään kuukausittain.

2.1.5 Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

Vuonna 2012 ECHA käsitteli rinnakkain 427 asiakirja-aineistoa vaatimustenmukaisuuden osalta; 93 näistä tarkastuksista oli aloitettu vuonna 2011, ja 334 aloitettiin vuonna 2012. Vuoden 2012 loppuun mennessä 354 vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tilanne oli "valmis", ja 73 asiakirja-aineiston käsittely jatkuu vuonna 2013. ECHA käsitteli 354 tapauksesta 66 tapausta päätöksentekoprosessissa, jossa ECHA päätti pyytää rekisteröijää toimittamaan lisätietoja. Yhdessä tapauksessa ECHA päätti ainoastaan lähettää lauluhavaintokirjeen, joka antoi rekisteröijälle mahdollisuuden parantaa asiakirja-aineistoaan mutta ei ollut virallinen päätös. Virasto suoritti loppuun 131 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta tuloksena "lisätoimia ei tarvita". 156 tapauksessa ECHA laati päätösluonnoksen, jossa pyydettiin lisätietoja, ja päätöksentekoprosessi on yhä kesken. Taulukossa 6 esitetään tapausten jakauma tonnimääräalueittain.

TAULUKKO 6: VUONNA 2012 LOPPUUN SAATETUT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKISTUKSET TONNIMÄÄRÄALUEEN MUKAAN

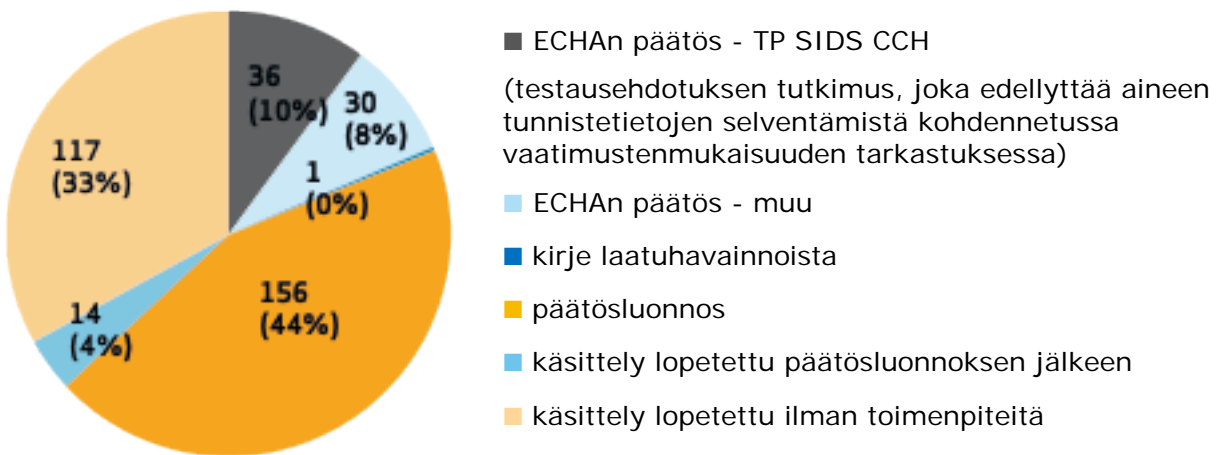
Tonnimääräalue	ECHAN päätös	Kirje lauluhavainnoista	Päätösluonnos	Loppuun käsitelty		Yhteensä
				päätösluonnoksen jälkeen	ilman toimenpiteitä	
≥ 1 000 t/v	48	1	156	13	106	168
100 - 1 000 t/v	12	0	0	0	10	22
10 - 100 t/v	3	0	0	1	0	4
1 - 10 t/v	3	0	0	0	1	4
Yhteensä	66	1	156	14	117	354

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

ECHA avasi 295 asiakirja-aineistoa kohdennettua vaatimustenmukaisuuden tarkastusta varten ja lähetti 183 päätösluonnosta. Näissä päätösluonnoksissa ECHA pyysi testausehdotuksen tutkimisen seurauksena lisäselvitystä aineen tunnistetiedoista (55) ja käsitteli erityisiä tietopuutteita ja velvollisuutta rekisteröidä samat aineet yhteisesti (23), tietoja oktanoli-vesi-jakautumiskertoimesta (70) ja mutageenisuudesta (18).

Kuvassa 2 esitetään vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tulokset vuonna 2012. Siitä käy myös ilmi niiden tapausten määrä, jotka käsiteltiin testausehdotusten tutkimisen perusteella.

Vuonna 2012 ECHA sai valmiiksi kaikki vaatimustenmukaisuuden tarkastukset lakimääräisen määräajan puitteissa (ts. antoi mahdollisen päätösluonnoksen 12 kuukauden sisällä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen aloittamisesta).



KUVA 2: VUONNA 2012 VALMISTUNEET VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKASTUKSET PÄÄASIALLISEN TULOKSEN MUKAAN

ECHA teki 66 päätöstä seuraavasti:

- 47 päätösluonnosta ECHAN päätöksinä ilman muutosehdotuksia jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta. Tämä koski lähinnä kohdennettuja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia aineen tunnistetietojen ja muiden huolenaiheiden osalta (36 tapausta).
- 19 tapausta sen jälkeen, kun jäsenvaltioiden komitea oli saavuttanut yksimielisen kannan muutosehdotuksiin kirjallisessa menettelyssä tai keskusteluissa komitean kokouksessa.

ECHA ei siirtänyt mitään päätösluonnoksia komissiolle vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen jälkeen vuonna 2012. Yhteenveto ECHAN päätöksissä rekisteröijiltä vaadittavista tiedoista on taulukossa 7.

TAULUKKO 7: ECHAN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKASTUSTEN JÄLKEEN TEKEMISSÄ PÄÄTÖKSISSÄ VAADITUT TIEDOT (2012)

Vaadittujen tietojen tyyppi	Tapausten määrä*
Altistumisarviointi ja riskinluonnehdinta (liite I)	15
Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät, vaaran- ja altistumisarviointit, riskinluonnehdinta (liite I)	4
Aineen koostumuksen tunnistusta ja vahvistusta koskevat tiedot (liite VI, 2.)	44
Aineen valmistuksesta ja käytöstä aiheutuva jäte (liite VI, 3.6)	1
CLP-asetuksen mukaiset luokitukset ja merkinnät (liite VI, 4.)	2
Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (liite VII)	3
Toksikologiset tiedot (liite VII)	4
Toksikologiset tiedot (liite VIII)	5
... joista lisääntymis- ja/tai kehitysmyrkyllisyyden seulonta (liite VIII, 8.7.1)	4
... joista toksikokinetiikka (liite VIII, 8.8)	1
Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (liite IX)	1
Subkrooninen myrkyllisyystutkimus, 90-päiväinen (liite IX, 8.6.2)	12
Kehitysmyrkyllisyystutkimus (liite IX, 8.7.2.)	11
Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (liite IX ja X, 8.7.3)**	2
Vaikutukset maaeliöstöön (liite IX, 9.4)	2
Mutageenisuus (liite X, 8.4)	1
Kehitysmyrkyllisyystutkimus kaneilla, oraalinen antotie (liite X, 8.7.2)	7
Karsinogeenisuustutkimus (liite X, 8.9.1)	1
Vaikutukset maaeliöstöön (liite X, 9.4)	1
Interpoloinnin käytön perustelu	1
PBT-arviointi	1

* Yleensä ECHAN päätöksissä käsiteltiin useita tietoja, joita rekisteröinnin vaatimustenmukaisuus edellytti.

** vaatimuksena tietojen yhteiskäyttö vanhojen testitulosten osalta

Joissakin tapauksissa virasto lähettää kirjeitä laatuhavainnoista, joissa se kehottaa rekisteröijää tarkistamaan rekisteröintiasiakirja-aineistojaan ja korjaamaan puutteita, jotka eivät ole muodollisia tietopuutteita. Näiden kirjeiden tarkoituksena on kertoa rekisteröijille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille rekisteröintiasiakirja-aineistojen laatuongelmista, jotka aiheuttavat huolta. Yhteenvedo laatuhavaintokirjeissä käsitellyistä huolenaihetyypeistä on taulukossa 8.

TAULUKKO 8: LAATUHAVAINTOKIRJEISSÄ KÄSITELTYJEN (KUMULATIIVISTEN) PUUTTEIDEN TYYPPI

QOBL:issä käsitellyt puutteet/ristiriitaisuudet*	Tapausten määrä**
Aineen tunnistetiedot	6
Kemikaaliturvallisuusraportteihin liittyvät, esim. PNEC- tai DNEL-arvojen johtaminen, altistumisen arviointi, jätevaiheen puuttuva kuvaus, PBT-ongelmat	11
Luokitukset ja merkinnät	3
Riittämätön tarkkuus/ristiriitaisuudet yksityiskohtaisissa tutkimustiivistelmissä	3
Täydellinen tutkimusraportti	1
Lisätutkimusten harkinta	3
Testit suoritettu testausehdotusta toimittamatta	1
Tietojen yhteiskäyttöä koskeva sääntö (yhteisen toimittamisen tarve)	1
Vakiotietovaatimusten mukauttamisen perustelut	2

* QOBL = laatu havaintokirje

** Yleisesti ottaen QOBL:ssä käsiteltiin useita ristiriitaisuuksia

Taulukossa 9 on yhteenveto vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tuloksista kummallakin tavalla valittujen asiakirja-aineistojen osalta (huolenaiheiden perusteella/satunnaisesti valitut). Tulokset osoittavat, että testausehdotuksiin liittyviä aineen tunnistetietoihin kohdistettuja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia lukuun ottamatta niiden asiakirja-aineistojen suhteellinen osuus, joiden käsittelyn ECHA lopetti ilman hallinnollisia toimia, oli kahdella muulla tyyppillä samankaltainen. On kuitenkin korostettava, että osa päätöksistä on edelleen keskeneräisiä (päättöluonnos päätöksentekovaiheessa), eikä näitä ole otettu huomioon taulukossa.

Vuonna 2012 valmistuneiden vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tulokset viittaavat siihen, että arvioitavien asiakirja-aineistojen laatua voidaan edelleen parantaa. Valtaosassa vaatimustenmukaisuuden tarkastusten jälkeisistä tapauksista (66 %) ECHA teki joko päätösluonnoksen (48 %) tai päätöksen (18 %). On kuitenkin tärkeää ymmärtää, että näissä asiakirja-aineistoissa havaittua laatua ei voi yleistää. Koska valmiiksi saatuja satunnaisesti valittujen asiakirja-aineistojen täydellisiä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia oli vähän, edustavia tilastoja ei tällä hetkellä ole käytettävissä.

ECHA odottaa silti, että jatkuvan oppimisen kautta asiakirja-aineistojen laatu paranee ajan mittaan. ECHA neuvoo rekisteröijä käyttämään hyväkseen mahdollisuutta päivittää asiakirja-aineistojaan ja parantaa niiden laatua koska tahansa.

TAULUKKO 9: ASIAKIRJA-AINEISTOJEN LAATU: KÄSITTELY LOPETETTU TAI PÄÄTÖS LÄHETETTY REKISTERÖIJÄLLE VUONNA 2012

Valinnan syy	Tuloksen tyyppi						Yhteensä
	Käsittely lopetettu ilman toimenpiteitä	Vain OOBL	Käsittely lopetettu päätösluonnoksen jälkeen*	3 kohta	Päätös tehty ilman muutosehdotusta: 51 artiklan	Päätös tehty ECHAN ja MSC:n yksimielisyyden jälkeen: 51 artiklan 6 kohta	
Huolenaihe	11	1	0	7	14	0	33
Satunnainen	9	0	2	4	5	0	20
Älykäs valintatyökalu	68	0	0	0	0	0	68
CCH kohdennettu tunnistetietoihin	3	0	1	4	0	0	8
CCH kohdennettu tunnistetietoihin, luokitukseen ja merkintöihin sekä altistukseen	11	0	0	0	0	0	11
CCH aineen arviointiprosessin perusteella	13	0	1	2	0	0	16
CCH TPE:n perusteella ja kohdennettu tunnistetietoihin	2	0	10	30	0	0	42
Yhteensä	117	1	14	47	19	0	198

* tapaukset, joiden käsittely lopetettiin, kun päätösluonnos oli lähetetty rekisteröijälle ja asiakirja-aineisto oli sen jälkeen päivitetty vaadituilla tiedoilla.

2.1.6 Asiakirja-aineiston arvioinnin seuranta

2.1.6.1 ECHAN päätökset

Vuoden 2012 loppuun mennessä 143 tapauksessa määräaika, joka oli annettu vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätöksissä, ja 30 tapauksessa määräaika, joka oli annettu testausehdotusten tutkimisen yhteydessä, oli mennyt umpeen, ja on tarkoitus aloittaa seurantamenettely. Vuonna 2012 ECHA pystyi kiireellisempien töiden vuoksi käsittelemään valmiiksi vain 65 seuranta-arviointia niiden ECHAN päätösten osalta, joissa annettu määräaika oli mennyt umpeen. 55 tapauksessa, joissa vaatimustenmukaisuuden tarkastus oli kohdennettu aineen tunnistetietoihin, ECHA päätti seurannan lähettämällä rekisteröijälle toisen päätöksen, joissa pyydettiin lisäselvitystä. Yhdessä tapauksessa ECHA totesi asiakirja-aineiston tietojen olevan testausehdotusta koskevan päätöksen mukaisia, lähetti siksi 42 artiklan 2

kohdan mukaisen ilmoituksen ja päätti arvioinnin. Muissa yhdeksässä tapauksessa (yksi testausehdotuksen tutkimus ja kahdeksan vaatimustenmukaisuuden tarkastusta) tietojen ei katsottu vastaavan päätöksen sisältämää pyyntöä, ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisia viranomaisia sekä kansallisia täytäntöönpanoviranomaisia on pyydetty panemaan ECHAN päätös täytäntöön. Koska tämä viestintä käynnistyi vasta äskettäin, täytäntöönpanon tuloksia ei ole vielä saatavilla.

2.1.6.2 Laatuhavaintokirjeet

Vaikkakaan laatuhavaintokirjeet eivät ole laillisesti sitovia, ne sisältävät määräajan, ja niiden perusteella suoritettavat toimet tarkastetaan, kun tämä määräaika on umpeutunut. Vuonna 2012 oli umpeutunut 63 määräaika. 47 tapauksessa ECHA sai päivitetyn asiakirja-aineiston (74 %). Yhtään laatuhavaintokirjettä koskevaa seurantatapausta ei saatu valmiiksi, koska testausehdotusten tutkimuksia pidettiin ensisijaisina. Tapaukset ovat kesken, ja tulokset saadaan vuonna 2013.

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

Toinen päätösten tyyppi, jonka perusteella tarvitaan seurantaa, on jäsenvaltioiden toimivaltai- sten viranomaisten aikaisemman kemikaalilainsäädännön (direktiivi 67/548/ETY) mukaisesti tekemät päätökset, joissa pyydetään 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti lisätietoja. REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen näistä päätöksistä tuli ECHAN päätöksiä REACH-asetuksen 135 artiklan 1 kohdan ja 51 artiklan mukaisesti. Virasto arvioi rekisteröijän sellaisen päätöksen mukaisesti toimittamien tietojen vaatimustenmukaisuuden REACH-asetuksen 42 artiklan mukaisesti (asiakirjan arvioinnin seuranta).

Sellaiset rekisteröinti-asiakirja-aineistot, joiden osalta määräaika on umpeutunut ja joita koskevissa päätöksissä vaaditut tiedot eivät ole saatavilla, eivät täytä lainsäädännön vaatimuksia. Siksi kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset voivat kohdistaa niihin täytäntöönpanotoimia. Nykyisin ECHA toimii vuorovaikutuksessa jäsenvaltioiden toimivaltai- sten viranomaisten kanssa rekisteröijille annettavien vastausten koordinoimiseksi.

Tapauksissa, joissa rekisteröijät ovat päivittäneet asiakirja-aineistonsa vaadituilla tiedoilla, ECHA ilmoittaa komissiolle ja jäsenvaltioille saaduista tiedoista ja mahdollisesti tehdyistä johtopäätöksistä ("42 artiklan 2 kohdan mukainen kirje"). Sen jälkeen päätetään seurannasta.

Päätöksiä on kaikkiaan 142, ja niiden tilanne on seuraava:

- Saadut asiakirja-aineistojen päivitykset (31.12.2012 mennessä): 100.
- Seuranta päätetty: 42.

Lisätietoja prosessista on asiakirjassa "Questions and Answers for the registrants of previously notified substances" ECHAN sivustolla⁸.

2.1.7 Valitukset

Rekisteröijät, jotka uskovat, että on perusteita hakea muutosta ECHAN päätökseen, voivat toimittaa valituksen ECHAN valituslautakunnalle. Sellaiset valitukset voivat esimerkiksi tarjota mahdollisuuden selvittää, kuinka REACH-asetuksen vaatimukset tulkitaan ECHAN päätöksissä, sekä mahdolliset virheet.

ECHAN valituslautakunta, joka toimii itsenäisesti suhteessa muuhun virastoon, julkaisee jokaisen uuden tapauksen sivustollaan.⁹ Vuonna 2012 lautakunnalle oli jätetty kahdeksan asiakirja-aineistojen arviointipäätöksiin liittyvää valitusta: yksi vuonna 2011 ja seitsemän vuonna 2012. Aineiden arvioinneista ei ole jätetty valituksia, koska yhtään päätöstä ei ole vielä tehty.

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

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

Näistä kahdeksasta valituksesta valittaja peruutti yhden 18.6.2012, kun viraston pääjohtaja oli korjannut päätöstä (tapaus A-002-2012). Yhdessä tapauksessa (A-005-2011) järjestettiin julkiminen kuuleminen lautakunnan edessä viraston tiloissa 12.12.2012.

Lautakunnan odotetaan julkaisevan päätöksensä ensimmäisistä arviointivalitustapauksista vuonna 2013. Voidaan odottaa, että lautakunnan päätökset näistä tapauksista tarjoavat hyödyllistä tietoa ECHAlle ja muille sidosryhmille siitä, miten REACH-asetuksen vaatimuksia pitää tulkita.

2.1.8 Vaikutuskohta "lisääntymismyrkyllisyys"

Vuonna 2012 jäsenvaltioiden komitea ei vielä päässyt yksimielisyyteen tutkimusprotokollasta liitteiden IX ja X 8.7.3, "Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimukset" tietovaatimusten osalta. Jotkut jäsenet kannattivat pyyntöä, että tutkimuksissa noudatettaisiin "laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen (EOGRTS) testiprotokollaa (hyväksytty OECD-standardina TG 443 28.7.2011). Muut jäsenet eivät kuitenkaan voineet hyväksyä uuden toimintaohjeen pakollista käyttöä (ottaen myös huomioon olemassa olevan EU-menetelmän B.35) tai hyväksyivät sen käytön vain tietyin edellytyksin.

Siksi ECHA jakoi kaikki päätösluonnokset, joissa vaadittiin muiden vaikutuskohtien lisäksi tietoja kyseisestä vaikutuskohdasta, kahteen osaan: toinen osa sisälsi sovitun testin, joka lähetettiin rekisteröijälle tehtynä päätöksenä, ja toinen osa siirrettiin komissiolle päätettäväksi REACH-komiteassa. Tämän menetelmän ansiosta rekisteröijä voi käsitellä sovittuja tietovaatimuksia ilman turhia viiveitä. Komissio ei tehnyt päätöstä lähestymistavan suhteen vuonna 2012, ja nämä tapaukset lasketaan nykyisissä tilastoissa "pätösluonnoksiksi".

Kuten kohdassa 2.1.14 mainitaan, vuonna 2012 jäsenvaltioiden komitea siirsi 22 tällaista tapausta komission päätettäväksi. Vuonna 2012 ECHA keskittyi testausehdotusten tutkimuksiin ja käytti harkintaoikeuttaan kohdentaa jäljellä olevat vaatimustenmukaisuuden tarkastukset muihin kuin kahden sukupolven vaikutuskohtiin antaakseen näin aikaa päätöksentekoon. ECHA on nyt kuitenkin tutkinut kaikki vuoden 2010 määräajan testausehdotukset, ja viraston on keskityttävä keskeiseen tehtäväänsä, vaatimustenmukaisuuden tarkastuksiin. Näin ollen se odottaa lähitulevaisuudessa lisää pyyntöjä kahden sukupolven tutkimusten osalta. ECHAN päätöksenteon tehokkuuden kannalta ja lisääntymismyrkyllisyyttä koskevien tietovaatimusten täyttämiseksi onkin tärkeää, että komissio ja jäsenvaltiot ratkaisevat tämän jäljellä olevan periaatekysymyksen.

2.2 AINEEN ARVIOINTI

Aineen arvioinnilla pyritään selvittämään, onko aineesta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat vastuussa aineiden arvioinnin suorittamisesta. Ne ehdottavat lisätietojen vaatimista rekisteröijiltä, kun saatavilla olevat tiedot eivät täysin kata mahdollisia riskejä. Tämä pyyntö voi sisältää testejä, jotka ylittävät REACH-asetuksen mukaiset vakiotietovaatimukset. ECHA koordinoi ja tukee jäsenvaltioiden työtä. ECHAN sihteeristö voi myös ehdottaa muutoksia jäsenvaltioiden tekemiin päätösluonnoksiin. Kuultuaan rekisteröijää ja kaikkia muita jäsenvaltioita ECHA tekee aineesta päätöksen.

Vain rekisteröidyt aineet voivat olla aineen arvioinnin kohteena. Säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa luetellaan aineet, jotka ovat aineen arvioinnin kohteina. ECHA julkaisee säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuosittain.

2.2.1 Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman laatiminen

Säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa mainitaan aineet, jotka on tarkoitus arvioida kolmen vuoden jakson aikana. ECHA laati säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ottaen huomioon aineiden valinnan kriteerit¹⁰ ja jäsenvaltioiden komitean mielipiteen. Jäsenvaltiot voivat ehdottaa aineita kansallisen tärkeysjärjestyksen perusteella, kuten REACH-asetuksen 45 artiklan 5 kohdassa säädetään. Joka vuosi ECHA päivittää ja toimittaa säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnoksen jäsenvaltioille 28.2. mennessä, kuten REACH-asetuksen 44 artiklan 2 kohdassa edellytetään. Käytännössä ECHA julkaisee ennakkoluonnoksen säännöllisesti päivitettävästä yhteisön toimintasuunnitelmasta edellisenä syksynä varmistaakseen toimintasuunnitelman hyväksymisen tilivuoden ensimmäisellä neljänneksellä.

ECHA on julkistanut sivustollaan menettelyn, jossa säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitykset laaditaan (PRO-0022.01)¹¹.

2.2.1.1 Ensimmäisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman toteuttaminen

Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma, joka julkaistiin 29.2.2012, sisältää 90 arvioitavaa ainetta¹². Vapaaehtoisten jäsenvaltioiden pitää arvioida nuo aineet vuosina 2012, 2013 ja 2014. 17 jäsenvaltiota aloitti kolmenkymmenkuuden aineen arvioinnin vuonna 2012. Yhteisön nykyinen toimintasuunnitelma sisältää 23 ainetta vuodelle 2013 ja 31 ainetta vuodelle 2014, ja aineita lisätään seuraavassa yhteisön toimintasuunnitelmassa vuosille 2013 - 2015.

Tässä säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa keskitytään mahdollisiin PBT-ominaisuuksiin, hormonitoiminnan häiriöihin, karsinogeenisuuteen, mutageenisuuteen ja lisääntymismyrkyllisyyteen yhdistettynä laajaan käyttöön ja kuluttajien altistumiseen.

2.2.1.2 Vuotuinen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitys 2013 - 2015

Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitys vuosille 2013–2015 on ollut valmisteilla tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Kolmesta erillisestä lähteestä saatiin mahdollisia yhteisön toimintasuunnitelman ehdokasaineita:

- Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen ilmoitus (45 artiklan 5 kohta)
- Asiakirja-aineiston arviointi (tapauksen priorisointi)
- IUCLID-tietokanta: tietokoneavusteinen suodatus ja asiantuntijavahvistus valintakriteereitä käyttämällä.

Ehdotus säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitykseksi vuosille 2013–2015 käsitti 116 ainetta. Luettelo sisälsi 63 uutta ainetta ja 53 ainetta vanhasta säännöllisesti päivitettävästä yhteisön toimintasuunnitelmasta. Esittelijäjäsenvaltiot aikovat arvioida nämä aineet vuosina 2013, 2014 ja 2015. ECHA välitti luonnoksen lausuntojen keräämistä varten jäsenvaltioiden komitealle vuoden 2012 lokakuun puolivälissä ja julkaisi version siitä sivustollaan. ECHA odottaa, että säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma vuosille 2013–2015 hyväksytään maaliskuussa 2013.

¹⁰ Valintakriteerit aineiden tärkeysjärjestykselle aineiden arviointia varten (vuoden 2011 CoRAP-valintakriteerit) http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

2.2.2 Aineiden arviointi

REACH-asetuksen mukaan ensimmäiselle vuodelle lueteltujen aineiden arviointi alkaa säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman julkaisupäivänä. Siitä päivästä lähtien nimetyillä jäsenvaltioilla on 12 kuukautta aikaa arvioida aineet ja ehdottaa lisätestausta. Siten vuoden 2012 aikana arvioitavien 36 aineen osalta työn tekevät 17 jäsenvaltiota jättävät mahdollisen päätösluonnoksen ja aineen arviointiraportin ECHALLE viimeistään 28.2.2013. Vuoden 2012 loppuun mennessä ECHA ei ollut vielä saanut toimituksia jäsenvaltioilta.

ECHA julkaisi sivustollaan kaksi menettelyä, joissa kuvattiin a) säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman hyväksyminen ja b) aineen arviointi, päätöksenteko mukaan lukien¹³.

2.2.3 Tuki asiakirjojen arvioinneista

Vaikka vaatimustenmukaisuuden tarkastukset eivät ole edellytyksenä aineiden arviointien suorittamiselle, ECHA käynnistää vaatimustenmukaisuuden tarkastukset useille säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisältyville aineille varmistaakseen, että rekisteröinti-asiakirja-aineistot sisältävät perustiedot, jotka auttavat arvioivaa jäsenvaltiota tutkimaan mahdollisia riskejä aineen arvioinnin aikana. ECHA ottaa tässä toiminnassa huomioon viiveen, jonka prosessi ennakoitavasti aiheuttaa, varmistaakseen, että tiedot sisällytetään asiakirja-aineistoihin ennen kuin aineen arviointi aloitetaan.

2.2.4 Siirtymätoimenpiteet

2.2.4.1 Ilmoitetut uudet aineet

Ennen REACH-asetusta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset olivat uusia kemikaaleja koskevan lainsäädännön mukaan vastuussa ilmoitettujen aineiden arvioinnista. Joidenkin aineiden osalta on vielä keskeneräisiä tietopyyntöjä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti laatimien päätösten muodossa (NONS-aineille). Kyseisten aineiden katsotaan kuuluvan säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan (REACH-asetuksen 135 artikla).

ECHA julkisti nämä aineet sivustollaan 5.9.2012 osassa "Siirtymätoimenpiteet: säännöllisesti päivitettävää yhteisön toimintasuunnitelmaa täydentävä osa"¹⁴. Päivitettävää yhteisön toimintasuunnitelmaa täydentävään osaan ei lisätä uusia aineita, vaan se poistuu, kun kaikki keskeneräiset arvioinnit valmistuvat.

2.2.4.2 Aikaisemmat aineiden arvioinnit

Ennen REACH-asetusta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset olivat vastuussa tiettyjen aineiden tai asiakirja-aineistojen arvioinneista aikaisemman kemikaalilainsäädännön mukaisesti. Joidenkin näiden aineiden osalta vastuulliset osapuolet eivät toimittaneet kaikkia tietoja määrättyyn määräaikaan mennessä, tai vastuullinen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei suorittanut arviointia loppuun, joten aineen arviointiprosessi on edelleen kesken.

REACH-asetuksen 136 artiklan mukaan keskeneräiset pyynnöt ovat REACH-asetuksen mukaisen aineen arvioinnin mukaan tehtyjä ECHA-päätöksiä. Vuoden 2012 lopussa oli seitsemän tällaista tapausta.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

2.2.5 Aineen arvioinnin seuranta

Kuten edellä kappaleessa 2.2.5 on selitetty, direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 1 kohdan ja asetuksen 793/93 mukaisiin päätöksiin sovelletaan nyt aineen arviointia ja näin ollen vastaavaa seurantamenettelyä.

Kun ilmoittaja (nyt rekisteröijä) on toimittanut tiedot, vastaava jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tarkastaa tiedot ja päättää, tarvitaanko lisätietoja vai onko aine täysin arvioitu (REACH-asetuksen 46 artikla). Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen täytyy suorittaa aineen arviointi loppuun 12 kuukauden kuluessa näiden uusien tietojen saamisesta. Jos rekisteröijä ei täytä tietopyyntöä määräaikaan mennessä, kyseessä on vaatimustenmukaisuuden rikkomus, joka tavallisesti johtaa kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten toimiin.

Kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on suorittanut arvioinnin, se harkitsee aineeseen kohdistuvia seurantatoimia. Sellaisia toimia voivat olla:

- tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavana aineeksi (SVHC) ja siten lupamenettelyä edellyttävänä aineeksi;
- rajoitusehdotus;
- ehdotus yhdenmukaisesta luokituksesta ja merkinnöistä;
- muiden EU-tason toimien tarve;
- kansallisille toimien tai teollisuuden vapaaehtoisten toimien tarve;
- ei toimia, aineen käyttö on turvallista.

Esittelijä ilmoittaa ECHAlle johtopäätöksestä. ECHA ilmoittaa asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja rekisteröijälle.

2.3 ARVIOINTIIN LIITTYVÄ TOIMINTA

2.3.1 Mukautuminen tekniikan edistymiseen

REACH-asetuksen 13 artiklan 3 kohdan mukaan komissio tai ECHA voi tunnustaa kansainvälisen testimenetelmän sopivan käytettäväksi rekisteröintiasiakirja-aineistoissa. Euroopan komissiolla on mahdollisuus sisällyttää uusi menetelmä asetukseen testimenetelmien vahvistamisesta (EY) N:o 440/2008.

Tietyissä tapauksissa ECHA on hyväksynyt muita kuin EU:n testausmenetelmiä asiakirja-aineiston arvioinnin seurauksena vaaditulle tutkimukselle, joka koskee vaikutuskohtia, joille on OECD:n viralliset testausohjeet (OECD TG) tai ISO-standardi, kun EU:n testimenetelmiä koskeva asetusta ei sisällä vastaavaa menetelmää. Näissä tapauksissa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja jäsenvaltioiden komitea ovat sopineet käyttävänsä tällaisia muita kuin EU:n testimenetelmiä tapauskohtaisesti.

Vuonna 2012 OECD julkaisi useita uusia tai päivitettyjä testauksen toimintaohjeita, jotka esitetään seuraavassa:

Myrkyllisyys ja biokertyvyys vesieliöillä

2.10.2012 OECD julkaisi tarkistetun version kolmesta asiaankuuluvasta ympäristöön liittyvästä testauksen toimintaohjeesta, OECD:n testausohjeen 211 Daphnia-planktonien lisääntymisestä, OECD:n testausohjeen 229 kalojen lyhytaikaisesta lisääntymistutkimuksesta ja OECD:n testausohjeen 305 biokertyvyydestä kaloilla ruokavaliioon perustuva altistuminen mukaan lukien.

OECD:n Daphnia-planktonin lisääntymistä koskevien ohjeiden 211 päivitys vähentää tässä testissä havaittua vaihtelua. Tämä saavutetaan pyytämällä korvaamaan raportointitiedot elävien jälkeläisten määrästä elossa olevaa emoa kohti testin lopussa tuotetulla elävien jälkeläisten määrällä testin alun emoa kohti, jolloin eliminoidaan emojen satunnainen ja/tai tutkimuksesta johtuva kuolleisuus. Toimintaohjeet mahdollistavat virhelähteen, nimittäin emojen satunnaisen ja/tai tutkimuksesta johtuvan kuolleisuuden eliminoinnin, mikäli sillä on vaikutusta. Lisäksi tarkistettu teksti tarjoaa lisää tilastollisia ohjeita testin suunnittelua ja tulosten käsittelyä varten ja tarjoaa raja-annostestivaihtoehdon.

OECD:n testausohjeet 229 kalojen lyhytaikaisesta lisääntymistutkimuksesta käsittelevät in vivo -lisääntymisseulontatutkimusta, joka liittyy "OECD:n käsitteelliseen kehykseen hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien testauksesta ja arvioinnista". Sukupuolikypsät uroskalat ja kutevat naaraskalat altistetaan kemikaalille rajoitetun ajan (21 päivää). Kaksi biomarkkeriominaisuutta, vitellogeniinin seerumitaso ja sekundääriset sukupuoliominaisuudet, mitataan testattavan lajin mukaan. Lisäksi hedelmällisyyttä seurataan päivittäin ja sukupuolirauhaset säilytetään ja käytetään mahdollisesti myöhemmässä analyysissä, jolla selvitetään testattavien eläinten lisääntymiskyyä ja täydennetään muista ominaisuuksista saatua todistusaineistoa.

Päivitetty OECD:n testausohjeet 305 biokertyvyydestä kaloissa: vesiliuoksille ja ruokavaliolle altistuminen korvaavat vanhan "Flow-Through Fish Test" -protokollan. Kuten uusi nimi osoittaa, tämän tarkistuksen päätarkoituksena on ollut ottaa mukaan kalojen ruokavaliion biokertyvyystutkimus, mikä mahdollistaa erittäin heikon vesiliukoisuuden omaavien aineiden biokertyvyyspotentiaalini määrittämisen. Ohjeet sisältävät suosituksia oikean altistumisreitini valinnasta. Tarkistuksen täydentävänä tarkoituksena on ollut vähentää soveltuvin osin testeissä käytettävien kalojen määrää. ECHA on jo suositellut tämän testin luonnosversion käyttämistä asiakirja-aineiston arviointiprosessissa. Tarkistettujen OECD:n ohjeiden julkaiseminen tarjoaa rekisteröijille lisävarmuutta testausolosuhteiden suhteen ja takaa tietojen keskinäisen hyväksyttävyyden periaatteen soveltamisen.

Kalojen myrkyllisyystestausta koskevan OECD-raportin 171 ENV/JM/MONO 16 julkaiseminen 1.8.2012 oli myös merkittävä edistysaskel kalojen myrkyllisyystestauksen yleisen lähestymistavan osalta. Useita tarkistuksia ja uusia ohjeita on valmisteilla, muun muassa päivitys OECD:n toimintaohjeeseen 210 kalojen varhaisen vaiheen myrkyllisyystestistä, joka on erityisen merkittävä mitattaessa pitkäaikaista myrkyllisyyttä kaloissa. Rekisteröijien ja muiden sidosryhmien pitäisi siis seurata lisäkehitystä tällä alalla.

Silmien ärsytys ja syöpyminen

2.10.2012 OECD julkaisi tarkistetun tekstin in vivo -toimintaohjeista 405 sekä uudet in vitro -toimintaohjeet 460 silmiä syövyttävistä ja vaikeasti ärsyttävistä aineista.

Akuuttia silmän ärsytystä/syöpymistä koskevien OECD:n ohjeiden 405 päivityksessä keskitytään lähinnä systeemisten analgeettien ja paikallisten puudutusaineiden käyttöön ilman, että ohjeiden peruskonsepti ja rakenne muuttuvat. Analgeesien ja puudutusaineiden käytön sisällyttäminen vähentää merkittävästi eläimille aiheutettavaa kipua ja ahdistusta, mikäli silmien turvallisuuden in vivo -testit ovat vielä tarpeellisia. Peräkkäinen testausstrategia silmien ärsytykselle ja syöpymiselle (täydennys toimintaohjeeseen 405) on myös päivitetty in vitro-/ex vivo -menetelmien viimeaikaisen kehittymisen vuoksi kuvaamalla vaiheet, jotka ehdotetaan tehtäväksi, ennen kuin mitään uusia testejä suoritetaan (in vitro/ex vivo ja/tai in vivo).

OECD suosittelee sen uuden **silmiä syövyttävien tai vaikeasti ärsyttävien aineiden tunnistamiseen tarkoitettua fluorisoivaa vuototestimenetelmää koskevan testausohjeen 460** käyttöä osana porrastettua testausstrategiaa. Testimenetelmällä voidaan tunnistaa aineet rajoitetulla soveltamisalalla silmiä syövyttäväksi/vaikeasti ärsyttäväksi aineiksi (CLP-asetuksen kategoria 1). Jos kemikaalin ei tällä testimenetelmällä ennusteta olevan silmiä syövyttävä tai vaikeasti ärsyttävä aine, ts. kuuluvan CLP-asetuksen kategoriaan 1, kemikaali on testattava vähintään yhdellä lisämenetelmällä (in vitro ja/tai in vivo). Fluorisoiva vuototestimenetelmä sopii vain vesiliukoisille kemikaaleille (aineille ja seoksille). OECD:n testausohje 460 sisältää tarkemmat kuvaukset itse testausmenetelmästä ja esimerkiksi sen erityisistä rajoituksista. **Kahta muuta OECD:n testausohjetta** tarkistetaan parhaillaan, jotta niiden soveltamisalaa voitaisiin laajentaa myös aineisiin, joita ei luokitella silmiä ärsyttäväksi (ei luokitusta CLP-asetuksen mukaan). Nämä ovat OECD:n testausohje 437, naudan sarveiskalvon sameuden tai läpäisevyyden testimenetelmä silmiä syövyttävien tai vaikeasti ärsyttävien aineiden tunnistamiseksi ja OECD:n testausohje 438, eristetty kanansilmättestemenetelmä silmiä syövyttävien tai vaikeasti ärsyttävien aineiden tunnistamiseksi. On erittäin suositeltavaa seurata näiden testausohjeiden tarkistuksia sekä mahdollisia uusia OECD:n testausohjeita tai EU:n testimenetelmäasetuksessa hyväksyttäviä ohjeita.

In vivo -mutageenisuus

OECD hyväksyi 28.7.2011 transgeenisen jyrnsijän somaattisten solujen ja itusolujen geenimutaatioiden tutkimukset (TGR – OECD:n testausohje 488). Ajoittamattoman DNA-synteesin (UDS) in vivo -testillä nisäkkäiden maksasoluilla on myös ollut vuodesta 1997 OECD:n testausohje (486). ECHAN toimintaohjeissa molemmat tutkimukset katsotaan sopiviksi kattamaan geenimutaatioiden vaikutuskohdat in vivo aina, kun REACH-asetus sitä edellyttää. TGR:n testausohjeiden hyväksymisen jälkeen erityisesti jäsenvaltioiden komiteassa on ollut keskustelua siitä, kumpaa näistä in vivo -mutageenisuustutkimuksista pitäisi käyttää kattamaan geenimutaatiot in vivo -vaikutuskohdissa, kun positiivisen in vitro -geenimutaatiotutkimustuloksen jälkeen on tehtävä in vivo -tutkimus. Katsottiin, että tähän kysymykseen liittyvien tieteellisten näkökohtien selventämiseen tarvitaan lisäkeskusteluja. Tämän vuoksi ECHA järjesti 4.10.2012 asiantuntijoiden välisen teknisen keskustelun, jossa oli tarkoitus keskustella näiden tutkimusten tieteellistä riittävytydestä somaattisissa soluissa käytettäessä.

Keskustelun tavoitteena oli määrittää tutkimukset, jotka ovat riittäviä sellaisten kemikaalien havaitsemiseen, jotka aiheuttavat geenimuunnoksia somaattisissa soluissa in vivo systeemisesti saatavilla olevissa aineissa. Keskustelun tärkeimmät johtopäätökset voidaan tiivistää seuraavasti. UDS on riittävä tiettyjen geenimutaatioita maksassa aiheuttavien

karsinogeenien havaitsemiseen. Todettiin, että ainekohtaisilla syillä voidaan perustella UDS-tutkimuksen käyttöä. Enemmistön näkemys oli, että maksaa lukuun ottamatta UDS ei ollut muille kudoksille riittävä. Seurauksista historiallisesti saatavilla olevien tietojen kannalta keskusteltiin päätyttä mihinkään lopputulokseen.

TGR on riittävä geenimutaatioita aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseen, ja se soveltuu teoreettisesti kaikkiin kudoksiin, vaikkakin joitakin käytännön rajoituksia on mainittu. Kysymykseen "Onko TGR suositeltavampi kuin UDS?" vastaus oli "yleensä kyllä", vaikka UDS saattaisi olla joissakin tapauksissa yhtä sopiva. Todettiin, että testin valintaan voivat vaikuttaa ainekohtaiset näkökohdat. Huomautettiin, että koska OECD:n TGR-testausohjeet ovat uusia, niitä soveltamalla saadut tiedot ovat vähäisiä verrattuna muihin testausohjeisiin (esim. vähäiset historialliset testitiedot ei-karsinogeenistä/kontrollitiedot, erityisesti negatiiviset kontrollitiedot). TGR-testausohjeiden mukaisesti tulevaisuudessa hankittavat tulokset on siksi otettava huomioon tulevaa validointia varten. ECHA suunnittelee julkaisevansa teknisen keskustelun yhteenvedon sivustollaan.

Tämän teknisen keskustelun tulosten merkitystä asiakirja-aineiston arviointiprosessin kannalta on vielä harkittava, ja ECHAN toimintaohjeet on päivitettävä. Ennen kuin päätetään toimintaohjeiden tärkeysjärjestyksestä, on kysyttävä REACH-asetuksen ja luokituksia ja merkintöjä koskevien asetusten mukaisten toimivaltainen viranomaisten mielipidettä, eikä tällaisen päivityksen tarkkaa ajoitusta ole vielä päätetty. Tekninen keskustelu keskittyi ainostaan tieteellisiin kysymyksiin, kun taas mahdollisessa toimintaohjeiden päivityksessä täytyy ottaa huomioon myös muita tekijöitä, kuten kustannukset ja testaustilojen saatavuus näiden tutkimusten suorittamiseen. Tällä hetkellä ECHAN näkemys on, että asiakirja-aineiston arviointiin tarvitaan tapauskohtaisia keskusteluja, ennen kuin voidaan luoda yleiset käytäntölinjaukset. Tarvitaan lisäkeskusteluja siitä, miten rekisteröijille tarjotaan tietoa suositelluista testausohjeista mutageenisuuden testaamiseen in vivo.

Nanomateriaalit

Lainsäädännön kannalta suhteellisen uudella, tieteellisesti nopeasti kehittyvällä nanomateriaalien alalla rekisteröityjen asiakirja-aineistojen laajuus (ts. se, sisältyykö niihin nanomateriaaleja ja kuinka paljon) on tällä hetkellä usein epäselvä, ja annettujen nano kohtaisten tietojen taso (ts. aineen luonnehdinta, vaarat, altistuminen ja riskit) osoittaa, että parannettavaa on runsaasti. ECHA ja jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomaiset sopivat kehittävänsä yhteisen lähestymistavan nykyisten tietovaatimusten käsittelyyn nanomateriaaleja sisältävissä asiakirja-aineistoissa ottaen huomioon tieteelliset ja lainsäädännölliset epävarmuudet REACH-asetuksen puitteissa. ECHA perusti nanomateriaalien työryhmän keskustelemaan nanomateriaalien REACH- ja CLP-asetuksen kannalta tärkeistä tieteellisistä ja teknisistä kysymyksistä. Lisätäkseen viestintää sidosryhmien kanssa ja levittääkseen parhaita käytäntöjä ECHA on nyt julkaissut verkkosivun¹⁵ nimeltä Nanomateriaalit. Se sisältää tietoa tämänhetkisistä toimista, kokousten tuloksista, verkkoseminaareista ja viimeisimmistä toimintaohjeista.

Huolimatta siitä, että REACH-asetus ei sisällä erityisiä nanomateriaaleja koskevia määräyksiä, ECHA, komissio ja jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomaiset katsovat, että nanomateriaalit täyttävät REACH-asetuksen aineen määritelmän ja että näin ollen niihin sovelletaan REACH-asetuksen vaatimuksia. Monia aineita tavataan eri muodoissa (kiinteinä, suspensioina, jauheina, nanomateriaaleina jne.), ja eri muodot voivat REACH-asetuksen mukaisesti sisältyä yhteen aineen rekisteröintiin. Rekisteröijän on kuitenkin varmistettava kaikkien mukana olevien muotojen turvallisuus ja tarjottava riittävät tiedot eri muotojen käsittelyyn rekisteröinnissä, mukaan lukien kemikaaliturvallisuuden arviointi ja sen johtopäätökset, samoin kuin eri luokitukset soveltuvin osin¹⁶.

¹⁵ Nanomateriaalit-sivu ECHAN sivustolla: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ COM (2012) 572. Toinen sääntelykatsaus nanomateriaaleista, 3.10.2012

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

Analyyysi (ECHAn vuoden 2011 tietokannan perusteella) nanomateriaalien käsittelystä REACH-rekisteröinneissä osoitti, että "nanomateriaali" oli valittu aineen muodoksi valinnaisissa kentissä vain muutaman (seitsemän) aineen rekisteröinnissä. Lisätarkastelussa löydettiin lisää nanomuotoisia aineita. Monissa tunnetusti nanomuotoja sisältävien aineiden rekisteröinneissä ei selkeästi mainita, mitä muotoja ne kattavat tai miten annetut tiedot liittyvät nanomuotoihin. Rekisteröintiäsiakirja-aineistot sisältävät vain vähän tietoja niiden nanomateriaalien turvallisuudesta käytöstä, jotka aineistojen oletettavasti pitäisi kattaa. Nanomateriaalien hyväksytyn määritelmän puuttuminen ensimmäisen rekisteröinnin määräaikana joulukuussa 2010, nanomateriaalien rekisteröintiä koskevien yksityiskohtaisten toimintaohjeiden puuttuminen ja REACH-asetuksen liitteiden 2 ja 3 yleinen sanamuoto voi osittain selittää nämä havainnot.

Lokakuussa 2011 komissio hyväksyi suosituksen nanomateriaalien määritelmäksi¹⁷. ECHAssa ymmärretään, että tässä suosituksessa ei määritellä yhtä tai useampaa validoitua menetelmää nanomateriaalien luonnehdintaa varten ja että tämä numeropohjainen määritelmä on uusi ja haastava. ECHA kuitenkin toteuttaa Euroopan komission suositusta nanomateriaalien määritelmästä vertailukohteenä arvioitaessa aineita REACH-asetuksen mukaisesti, ja se kehottaa rekisteröijä luonnehtimaan aineita ennakoivasti tämän määritelmän valossa. Rekisteröitävän aineen nanomuotojen luonnehdinta on edellytyksenä aineen nanomuotojen vaarojen ja riskien määrittämiselle. ECHA keskittyy tällä hetkellä selkeyttämään nanomateriaalien fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia. Se käyttää tässä tarkoituksessa käytettävissä olevia REACH-välineitä saatavilla olevien tietojen hankintaan (esim. 36 artiklan mukaisesti) tai pyytääkseen uusien tietojen tuottamista (41 artikla). Tällainen asteittainen lähestymistapa on yhdessä rekisteröijien ja sidosryhmien kanssa tehdyn yhteistyön ja rakentavan vuorovaikutuksen kanssa ensimmäinen vaihe nanomateriaalien täydellisessä REACH-asetuksen mukaisessa turvallisuusarvioinnissa.

Vuonna 2012 ECHA alkoi tutkia REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröityjä asiakirja-aineistoja, jotka sisälsivät nanomuotoja. Kun asiakirja-aineiston elementit viittaavat siihen, että aine tai sen muodot voivat täyttää nanomateriaalin määritelmän, ECHA on pyytänyt tietoja. Pyyntöt keskittyvät nanomateriaalien luonnehdintaan, erityisesti kokojakaumaan sekä pintakäsittelyyn. Rekisteröijiltä saatujen tietojen analyysi oli vielä kesken tätä kirjoitettaessa. Joissakin tapauksissa rekisteröijät eivät joko reagoineet lainkaan, vastasivat pyydettyjä tietoja toimittamatta tai toimittivat lisätietoja ensisijaisesta hiukkaskoosta sekä erityisiä tietoja pintakäsittelystä. Joissakin tapauksissa rekisteröijät kommentoivat saatuaan vaatimustenmukaisuuden tarkastusten perusteella laaditun päätösluonnoksen, että tällä hetkellä saatavilla oleva suositus nanomateriaalin määritelmäksi ei anna selvyttä siitä, miten nanomateriaaleja pitäisi käsitellä REACH-rekisteröinneissä. Siinä ei etenkään määritetä, mitkä mittaustavat olisivat sopivia.

Yhteisen tutkimuskeskuksen äskettäisessä raportissa todettiin, että materiaalin hyvää kuvausta varten on yhdistettävä analyysimenetelmät ja valmistusprosessin kuvaus. Vastaavasti yksi GAARN-ryhmän (Group Assessing Already Registered Nanomaterials) ensimmäisen kokouksen sekä Helsingissä toukokuussa 2012 järjestetyn nanomateriaalityöpajan pääjohtopäätöksistä oli, että "nanomuotojen luonnehdintaan oli suositeltavaa käyttää useita analytyttisiä tekniikoita (monimenetelmästrategiaa)"¹⁸¹⁹.

ECHA selvittää parhaillaan sopivia seurantatoimenpiteitä.

¹⁷ Komission suositus 2011/696/EU: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>

¹⁸ ECHA (2012), Best practices – 1st GAARN meeting, ECHA-12-R-06-EN, Euroopan kemikaalivirasto, syyskuu 2012 http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Workshop on Nanomaterials – Proceedings, ECHA-12-R-05-EN, Euroopan kemikaalivirasto, syyskuu 2012 http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

Maakasvien myrkyllisyystestaus

Jäsenvaltioiden komitea on hyväksynyt seuraavat suositukset maakasvien myrkyllisyystestauksesta:

- OECD:n testausohjeessa 208 (maakasvit, kasvutesti) käsitellään tarvetta määrittää testilajit asianmukaisten sääntelyvaatimusten mukaisesti sekä kohtalaisen laajan lajivalikoiman tarvetta lajien välisen herkkyyssjakauman huomioon ottamiseksi:
 - ECHA pitää REACH-asetuksen mukaista lyhyen aikavälin myrkyllisyystestausta varten kolmea lajia vähimmäisvaatimuksena kohtuullisen laajalle valikoimalle. Lyhyen aikavälin myrkyllisyystutkimus pitää suorittaa eri sukuihin kuuluvilla lajeilla, vähintäänkin yhdellä yksisirkkaisella lajilla ja kahdella kaksisirkkaisella lajilla, jotka valitaan OECD:n testausohjeen 208 kriteerien mukaisesti.
 - Yleisesti ottaen sekä OECD:n testausohje 208, joka edellyttää vähintään kuutta lajia, että ISO 22300 -standardi, on periaatteessa sopiva kattamaan kasveja koskevat pitkän aikavälin testauksen vaatimukset. Rekisteröijien pitäisi kuitenkin tutustua saatavilla oleviin aineita koskeviin tietoihin, koska niissä voi olla viitteitä, joiden perusteella toinen ohjeistus sopii aineeseen paremmin. Tietyissä tapauksissa molemmat ohjet voivat olla riittämättömiä, ja rekisteröijän pitäisi harkita korkeamman tason tutkimuksia.

Rekisteröijää pyydetään ottamaan nämä suositukset huomioon asiakirja-aineistoissaan ja testausehdotuksissaan. On huomattava, että nämä suoritukset koskevat vakiotapauksia. Korkeamman tason testausstrategiat, mukaan lukien lajien herkkyyssjakaumaan perustuva riskien luonnehdinta, vaativat erityisiä testausstrategioita, jotka täytyy määrittää tapauskohtaisesti.

2.3.2 Tuki rekisteröijille

2.3.2.1 Verkkosivuston arviointia koskeva osio

ECHA on omistanut sivustollaan²⁰ yhden osion arvioinnille. Se tarjoaa yleiskatsauksen kolmeen itsenäiseen REACH-asetuksen mukaiseen arviointiprosessiin: vaatimustenmukaisuuden tarkastukset, testausehdotusten tutkiminen ja aineiden arvioinnit. Vuodesta 2012 sivustolla on ollut uudet osiot, jotka tarjoavat tietoja eläinkokeista ja nanomateriaaleista²¹, uusi osio, jossa voi tutustua teknisiin ja tieteellisiin raportteihin ja osio, joka sisältää ECHAN asiakirja-aineistojen arviointiprosesseissa tekemät päätökset²².

2.3.2.2 Vuorovaikutus rekisteröijien kanssa asiakirja-aineiston arvioinnin aikana

REACH-asetuksen mukaan rekisteröijillä on oikeus kommentoida virallisesti päätösluonnoksia 30 päivän kuluessa niiden saamisesta. Rekisteröijän on toimitettava tällaiset huomautukset kirjallisesti käyttämällä ECHAN sivustolta löytyvää lomaketta. Näin rekisteröijät voivat käyttää oikeuttaan vastata ehdotettuihin lisätietopyyntöihin. He voivat tässä vaiheessa käyttää tätä mahdollisuutta ja tehdä asiakirja-aineistosta vaatimusten mukaisen toimittamalla lisätiedot sisältävän päivitetyn asiakirja-aineiston.

Tavallisesti ECHA tarjoaa päätösluonnosta koskevassa ilmoituskirjeessä tilaisuuden keskustella päätösluonnoksen tieteellisistä ja oikeudellisista perusteluista epävirallisesti (lisätietoja on vuosien 2010 ja 2011 arviointiraporteissa). Tällaisen vuorovaikutuksen jälkeen rekisteröijä voi noudattaa vaatimuksia päivittämällä rekisteröinti-asiakirja-aineiston. Jos asiakirja-aineiston päivitys sisältää vaaditut tiedot, päätösluonnosta voidaan muuttaa tai se voidaan peruuttaa. Vuorovaikutuksen lopputuloksesta riippuen ECHA voi sopia odottavansa kohtuullisen ja

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

perustellun ajan asiakirja-aineiston päivitystä ennen kuin se siirtää päätösluonnoksen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

ECHAlla ei ole resursseja tähän epäviralliseen vuorovaikutukseen silloin, kun kyse on edellä kohdassa 2.1.5 kuvatusta valittujen asiakirja-aineistojen päätösten eräkäsittelystä. Tällaisissa kohdennettujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tapauksissa ECHA tarjoaa sen sijaan osallistumista verkkoseminaareihin, joissa saa tietoa siitä, miten rekisteröinti-asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuutta voi parantaa. ECHA tallentaa kyseisissä verkkoseminaareissa pidetyt luennot ja asettaa ne saataville sivustolleen.

Kun ECHA on siirtänyt tiedoston jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksentekomenettelyn (51 artikla) mukaisesti, ECHA ei voi ottaa huomioon uusia päivitetyssä asiakirja-aineistossa toimitettuja tietoja, ennen kuin päätös on hyväksytty ja asiakirja-aineiston päivittämisen määräaika on umpeutunut. Mikä tahansa muu lähestymistapa keskeyttäisi monimutkaisen keskeneräisen päätöksentekoprosessin. Tehokkaan tiedonkulun varmistamiseksi ECHA kehottaa rekisteröijä käyttämään päätösluonnoksen kommentointiin tarkoitettuja työkaluja määrättyinä aikoina. Tämä ei muuta 22 artiklan velvoitetta päivittää asiakirja-aineistot spontaanisti, kun uusia tietoja tulee saataville.

2.3.2.3 Vuorovaikutus rekisteröijien kanssa aineen arvioinnin aikana

Aivan kuten asiakirja-aineiston arvioinnin tapauksessa, REACH-asetus antaa rekisteröijille oikeuden kommentoida virallisesti päätösluonnoksia 30 päivän kuluessa niiden saamisesta. Aineen arvioinnin yhteydessä rekisteröijä ja arvioiva jäsenvaltio kehoitetaan aloittamaan epävirallinen vuoropuheluprosessi varhaisessa vaiheessa, jopa ennen aineen arvioinnin käynnistämistä (sekä säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa mainittujen aineiden että ehdokasaineiden osalta). Samalla aineella voi olla useita rekisteröijä, joten on tärkeää, että rekisteröijät alkavat koordinoita ja viestiä keskenään prosessin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. On tärkeää, että rekisteröijien ja arvioivan jäsenvaltion välillä päästään yhteisymmärrykseen alustavista huolenaiheista sekä siitä, voiko arvioiva jäsenvaltio ottaa aineen arvioinnissa huomioon mitään päivitetyssä asiakirja-aineistossa toimitettuja tietoja. Jäsenvaltiot ovat sopineet yhteisestä lähestymistavasta vuorovaikutukseen rekisteröijien kanssa aineen arviointiprosessin aikana. Jos vuoropuhelu ei ole vielä alkanut säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman julkaisuhetkellä, jolloin aineen arviointi käynnistyy, arvioiva jäsenvaltio ottaa yleensä yhteyttä rekisteröijiin ja tarjoaa mahdollisuutta tavata ja keskustella aineen arviointiin liittyvistä teknisistä kysymyksistä.

2.3.2.4 Päätöksentekoprosessin läpinäkyvyys

Jos jokin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tekee muutosehdotuksia viraston päätösluonnokseen, jäsenvaltioiden komitea keskustelelee ehdotuksista. Jäsenvaltioiden komitean säännölliset sidosryhmätarkkailijat voivat osallistua kokousten avoimiin istuntoihin. ECHA ei kuitenkaan voi toimittaa mitään päätöksiin tai toimivaltaisten viranomaisten tekemiin muutosehdotuksiin liittyviä asiakirjoja näille tarkkailijoille. Rekisteröijän (omistajan) edustaja voi osallistua jäsenvaltioiden komitean kokouksiin omaa tapaustaan koskevan alustavan keskustelun aikana. Vuonna 2012 24 omistajaa käytti tätä tilaisuutta hyväkseen ja osallistui komitean keskusteluihin kokouksissa (52 % 46 käsitelystä tapauksesta). Lisäksi ECHA ryhtyi julkaisemaan ei-luottamuksellisia versioita vuoden 2012 loppuun mennessä tehdyistä päätöksistään (CCH ja TPE) ja aikoo julkaista uusia kuukausittain verkkosivustollaan.

2.3.2.5 Sidosryhmien päivä

Euroopan kemikaalivirasto isännöi seitsemättä vuotuista Sidosryhmien päivä -konferenssia 23.5.2012. Konferenssi tarjosi osallistujille viimeisimmät uutiset ECHAlta, eurooppalaisilta elinkeinoelämän järjestöiltä ja kansalaisjärjestöiltä. Kuten aikaisempinakin vuosina, ECHA tarjosi osanottajille mahdollisuuden varata kahdenkeskisiä istuntoja viraston tieteellisten asiantuntijoiden kanssa. Näissä osanottajat voivat keskustella erityisistä aiheista ja saada

neuvoja ja ohjeita EU:n kemikaalilainsäädännön toteuttamisen kannalta tärkeitä prosesseja varten. Koko ohjelma, esitykset ja videot löytyvät ECHAN sivustolta²³.

2.3.2.6 Asiakirja-aineistojen arviointia koskevat verkkoseminaarit

ECHA aloitti uuden verkkoseminaarien sarjan "How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints", joissa virasto tarjoaa yhteenvedon asiakirja-aineistojen arvioinnissa tekemistään havainnoista rekisteröijien tueksi. ECHA järjestää näitä verkkoseminareja neljännesvuosittain ja tarjoaa rekisteröijille yleisellä tasolla käytännön neuvoja sekä yksityiskohtaisia vinkkejä erityisistä vaikutuskohdista. Verkkoseminaarit ovat arvokas tietolähde ja avoinna kaikille rekisteröijille.

Tämän verkkoseminaarisarjan ensimmäisessä osassa annettiin 27.9.2012 tietoja viraston kohdennetusta lähestymistavasta vaatimustenmukaisuuden tarkastuksiin sekä yhteenvedo yleisistä suosituksista, jotka koskevat kaikkia toimitettavia asiakirja-aineistoja. Siinä annettiin käytännön neuvoja seuraavista vaikutuskohdista: oktanoli-vesi-jakautumiskerroin (esim. miten koemenetelmä valitaan), vesiympäristöön kohdistuva myrkyllisyys (milloin testausprotokollaa on mahdollista mukauttaa) ja genotoksisuus (testausstrategia).

Verkkoseminaarit ovat avoinna kaikille. Tietoja verkkoseminariin rekisteröitymisestä sekä vanhojen seminaarien katsomisesta on verkkoseminarisivullamme²⁴.

2.3.2.7 Aineiden arviointia koskeva verkkoseminari

Antaakseen käytännön neuvoja rekisteröijille, jotka ovat toimittamassa rekisteröintiä säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan kuuluvasta aineesta, ja edistääkseen tarvittavaa yhteistyötä saman aineen rekisteröijien kesken ECHA järjesti lokakuussa 2012 verkkoseminarin "What should every registrant know about substance evaluation". Lisäksi laadittiin pikaopas "Substance evaluation – Tips for registrants and downstream users". Tärkeimmät viestit olivat seuraavat:

- Tarkista ECHAN sivustolta, onko ainettasi ehdotettu ja onko se lopulta sisällytetty säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan.
- Nimitä yksi rekisteröijä koordinoimaan viestintää arvioivan jäsenvaltion ja ECHAN suuntaan. Puhukaa yhdellä äänellä tehdessänne virallisia huomautuksia.
- Koordinoijan pitäisi ottaa varhaisessa vaiheessa yhteyttä arvioivaan jäsenvaltioon, erityisesti säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman ensimmäisen vuoden aineiden osalta.
- Kaikki aineeseen liittyvän asiakirja-aineiston päivitykset täytyy lähettää ennen asiakirja-aineiston arvioinnin alkamista. Muussa tapauksessa jäsenvaltiolla voi olla vaikeuksia tietojen huomioon ottamisessa, koska arviointiin käytettävissä olevaa aikaa ei voi pysäyttää.
- Sovi siitä, kuka suorittaa aineen arviointipäätöksessä vaadittavat testit.

Lisätietoja on saatavilla ECHAN sivustolla²⁵.

2.3.2.8 Arviointiin liittyvien REACH-toimintaohjeiden päivitys

ECHA jatkoi toimintaohjeiden päivittämistä vuonna 2012. ECHA päivittää toimintaohjeensa tietovaatimuksista ja kemikaaliturvallisuusarvioinneista vaiheittain ottaakseen huomioon teollisuuden tärkeimmät tarpeet ja pitääkseen ohjeet ECHAN kemikaaliturvallisuuden Chesar-arviointityökalun kehityksen tasalla.

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Lisäksi ECHA paransi vuonna 2012 edelleen toimintaohjeiden käytettävyyttä julkaisemalla jatkuvasti "kevyitä" versioita ohjeista ja selittävästä asiakirjoista (esim. ohjeita pähkinänkuoressa tietojen jakamisesta, käytännön oppaita, fact sheet -esitteitä) monilla eri kielillä.

ECHA kehottaa rekisteröijä ottamaan huomioon nämä uudet asiakirjat ja päivittämään tarvittaessa asiakirja-aineistonsa asiaankuuluvat osat. ECHA ottaa huomioon toimintaohjeissa kuvatut uudet lähestymistavat kesken olevissa ja tulevaisuudessa asiakirja-aineistojen arviointiprosesseissa.

ECHA julkaisi 30.4.2012 uudet liitteet tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden osiin R7a, R7b ja R7c täydentääkseen toimintaohjeita neuvoilla siitä, kuinka käsitellään **nanomuotoisten aineiden** tietovaatimuksia. 25.5.2012 julkaistiin liitteet osiin R8, R10 ja R14.

20.11.2012 - CLP-kriteerien soveltaminen: Päivitys tarvittiin sisällyttämiseksi osaan 3, Terveysvaarat, erityiset pitoisuusrajat neljälle vaaraluokalle: ihosyövyttävyys/-ärsytys, vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, lisääntymismyrkyllisyys ja elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen (STOT-SE). Se käsittelee myös uutta liitettä (CLP-asetuksen liite VI) erityisten pitoisuusrajojen määrittämisestä lisääntymismyrkyllisiksi luokitelluille aineille.

22.11.2012 - Osat R7a (kohdat 7.1 ja 7.2) ja R9: Korjattiin harhaanjohtavat ja epätarkat tiedot fyysisistä vaaroista ja parannettiin yhdenmukaisuutta CLP-toimintaohjeiden kanssa fyysisten vaarojen suhteen. Alakohdan R.7.1 päivitys oli tarpeen, koska REACH-asetuksen 14 artiklan kriteerejä kemikaaliturvallisuusarvioinnin suorittamistarpeen määrittämisestä on muutettu viittaamaan CLP-asetukseen vaarallisista aineista annetun DSD-direktiivin sijasta. Tämän seurauksena luku R.9, Fysikaalis-kemialliset vaarat, on vanhentunut²⁶.

28.11.2012 - Osa E: Päivitettiin taulukko E 3.1 terveysvaarojen kvalitatiivisesta riskinluonnehdinnasta.

28.11.2012 – Nanomateriaaleja koskevat toimintaohjeet: Korjaus lukuihin, joita uudet liitteet eivät kattaneet. Korvaa myös viittaukset direktiiveihin 67/548/ETY ja 1999/45/EY viittauksilla CLP-asetukseen.

ECHA ymmärtää, että toimintaohjeiden on pysyttävä samoina ennen rekisteröintimääräaika. Tässä tarkoituksessa ECHA määrää vapaaehtoisesti **kuuden kuukauden lykkäyksen** uusien REACH-asetusta koskevien toimintaohjeiden julkaisemiselle **1.12.2012 - 31.5.2013**.

2.3.2.9 Käytännön oppaat asiakirja-aineistojen arvioinnista

Erillään tai seoksissa esiintyvien aineiden **jatkokäyttäjiin** sovelletaan REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia. Erityisesti jatkokäyttäjien täytyy tarkistaa, kattavatko saadut käyttöturvallisuustiedotteet (SDS) kaikki aineen käytöt ja käyttöehdot (erikseen tai seoksessa). Tähän tarkistukseen sisältyy kyseisten aineiden ennakoitava käyttö alempana toimitusketjussa. Käytännön opas 13, How downstream users can handle exposure scenarios²⁷, antaa käytännön ohjeita sellaisen tarkistuksen suorittamisesta ja toimenpiteistä, joihin täytyy ryhtyä tarkistuksen tuloksen perusteella.

Osoittaakseen aineiden **turvallisen käytön** rekisteröijien on täytettävä REACH-asetuksen tietovaatimukset. Käytännön opas 14, Toksikologisten yhteenvetojen laatiminen IUCLID-sovelluksessa ja DNEL-arvojen johtaminen, tarjoaa tietoja siitä, miten täytetään toksikologiset yhteenvedot IUCLID-työkalun osassa 7 ja miten johdetaan vaikutuksettomat tasot eli korkeimmat siedettävät altistumistasot. Asiakirjassa selitetään myös, miten vaara-arvioinnin tulos vaikuttaa altistumisarvioinnin alaan sekä riskien luonnehdinnan tyyppiin.

²⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Käytännön opas 1, **Miten raportoin in vitro -tiedot**, päivitettiin syyskuussa 2012. Päivitys sisältää uuden osan (3.7) in vitro -testien käyttämisestä in vivo -testien vakiotietovaatimusten täyttämiseen. Tässä uudessa osassa annetaan ohjeita siitä, miten IUCLID-asiakirja-aineisto täytetään niin, että se läpäisee teknisen täydellisyyštarkistuksen, jos käytettävissä on sopivia in vivo -tietovaatimukset kattavia in vitro -menetelmiä.

ECHA julkaisi 20.11.2012 käytännön oppaan 15, "How to perform a qualitative human health assessment and report it in a Chemical Safety Report". Opas tukee rekisteröijää **kvalitatiivisen riskiluonnehdinnan** suorittamisessa ihmisten terveyden kannalta, kun kynnysarvon (ts. DNEL-arvon) määrittäminen ei ole mahdollista. Se kuvaa, mitä menetelmiä ja työkaluja rekisteröijät voivat käyttää ja miten he voivat valita oikeita riskinhallintatoimia ja dokumentoida kvalitatiivisen arvioinnin kemikaaliturvallisuusraportissa. Esimerkit tyyppillisestä työtilanteesta havainnollistavat näitä näkökohtia.

ECHA julkaisi 22.11.2012 päivityksen käytännön oppaaseen 3, **Miten laadin yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät**. Käytännön oppaan fysikaalis-kemiallisia vaikutuskohtia koskeva osa 3 sisältää muutoksen, joka vastaa tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luvun R.7a, Ominaisuuksia koskevat erityisohjeet, päivitettyä alalukua R.7.1, Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet. Käytännön oppaan ympäristön ja terveyden vaikutuskohtia koskevissa osissa 4 ja 5 otetaan nyt huomioon uudet ja tarkistettut OECD:n testausohjeet, esim. OECD:n testausohje 305 biokertyvyydestä kaloissa: vesiliuoksille ja ruokavaliolle altistuminen, OECD:n testausohje 443 laajennetusta yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksesta ja OECD:n testausohje 405 akuutista silmän ärsytyksestä/syöpymisestä²⁸.

2.3.2.10 Havainnollisia esimerkkejä kemikaaliturvallisuusraportista ja altistumisskenaarioista

Rekisteröijää pyydetään toimittamaan kemikaaliturvallisuusraportti osana rekisteröinti-asiakirja-aineistojaan niiden aineiden osalta, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnia vuodessa. Raportti tarjoaa yhteenvedon kaikista asiaankuuluvista tiedoista, joita on käytetty aineen kemikaaliturvallisuusarviointia suoritettaessa. Auttaakseen yrityksiä täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvoitteensa ECHA on kehittänyt havainnollisen kemikaaliturvallisuusraportin.

ECHA on julkaissut tämän havainnollisen esimerkin²⁹ täydellisestä kemikaaliturvallisuusraportista tarkoituksenaan havainnollistaa:

- kemikaaliturvallisuusraportissa vaadittujen tietojen luonnetta ja sisältöä kemikaaliturvallisuusraportin muodon (REACH-asetuksen liitteen I osa 7) mukaisesti;
- kemikaaliturvallisuusraporttien laadun ja johdonmukaisuuden parantamista ja ECHAN asiakirja-aineistojen arvioinnin yhteydessä havaitsemien yleisten puutteiden korjaamista;
- ECHAN Chesar-kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportointityökalua käyttämällä luodun raportin muotoa;
- täydellisen kemikaaliturvallisuusraportin luomiseen tarvittavia IUCLID 5.4- ja Chesar 2.1 -tiedostoja.

ECHA julkaisi sivustollaan myös käytännön esimerkkejä altistumisskenaarioista, jotka kattoivat teollisuuden, ammattilaisten ja kuluttajien loppukäytön. Tavoitteena oli saada teollisuuden ja viranomaisten keskuudessa aikaan yhteisymmärrys tiedoista, jotka altistumisskenaariota pitäisi sisältää³⁰.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

2.3.2.11 Chesar

Chesar on ECHAN kehittämä työkalu, jonka tarkoituksena on auttaa yrityksiä kemikaaliturvallisuusarvioinnin suorittamisessa sekä toimitusketjussa eteenpäin toimitettavien kemikaaliraporttien ja altistumisskenaarioiden laatimisessa. Chesar tukee rekisteröijä turvallisuusarviointien suorittamisessa järjestelmällisesti, yhdenmukaistetusti ja tehokkaasti.

Chesarin vuonna 2012 julkaistu 2.0-versio mahdollistaa aineeseen liittyvien tietojen tuomisen suoraan IUCLID-sovellukseen, aineen käyttöjen kuvaamisen, tarvittaessa riskinhallintatoimien määrittämisen, altistusarviointien suorittamisen ja riskien hallinnan osoittamisen. Tämän pohjalta Chesar 2.0 luo kemikaaliturvallisuusraportin ja altistumisskenaariot, jotka voidaan välittää sähköisessä muodossa ja tekstiasiakirjana. Se helpottaa myös yhdessä Chesar-tapauksessa luotujen tai ulkoisista lähteistä tuotujen arviointielementtien uudelleenkäyttöä (tai päivittämistä).

ECHA julkaisi Chesar 2.1-version 24.10.2012. Ohjelma sisälsi jo arviointityökalut ympäristöä ja työntekijöitä varten, mutta nyt siihen lisättiin ensi kertaa arviointityökalu kuluttajia varten. Chesar 2.2 tukee altistumisskenaarioiden luomista, jotka voidaan lähettää toimitusketjussa ylös- ja alaspäin (julkaiseminen suunniteltu vuoden 2013 ensimmäiselle neljännekselle).

Chesar-työkalu ja sen käyttöoppaat ovat saatavilla ECHAN sivustolla³¹.

2.3.2.12 ECHAN ja sidosryhmien välinen altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto

Vuonna 2012 ECHA jatkoi työskentelyä teollisuuden ja muiden sidosryhmien kanssa REACH-altistumisskenaarioiden parantamiseksi altistumisskenaarioita käsittelevän tietojenvaihtoverkoston (ENES) kautta. Järjestettiin kaksi tapahtumaa, joihin tuli osallistujia teollisuudesta, jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista ja ECHasta jakamaan hyviä käytäntöjä altistumisskenaarioiden ympäristönäkökohtien olennaisesta sisällöstä (ENES2, toukokuu 2012) sekä sellaisten työkalujen kehittämistä, jotka auttavat kemikaaliturvallisuusarviointien suorittajia ja altistumisskenaarioiden laatijoita (ENES3, marraskuu 2012). Tällaisia ovat esimerkiksi erityiset ympäristöpäästökategoriat (SpERC), erityiset kuluttajan altistumiseen liittyvät taustatekijät (SCED) sekä käytönkartoituskirjastot. SpERC-kategoriat auttavat yrityksiä määrittämään syötteet aineiden altistumisen arvioinnin malleja varten ja siten luomaan tarkemman arvion ympäristövaikutuksesta ja sen hallinnasta. SCED:t tarjoavat samankaltaisen lähestymistavan kuluttajille tarkoitettujen aineiden osalta. Käytönkartoituskirjasto, jonka ovat kehittäneet toimitusketjun alakohtaiset järjestöt [European Chemical Industry Council (Cefic) ja Downstream Users of Chemicals Coordination Group (DUCC)], auttaa kemikaaliturvallisuusarviointia valmistelevia rekisteröijä kannustamalla jatkokäyttäjää toimittamaan heille selkeämpiä tietoja siitä, miten ja missä olosuhteissa he käyttävät aineita. Tämä parantaa arviointien ja näin ollen käyttöturvallisuustiedotteiden muodossa pitkin toimitusketjua lähetettävien tietojen laatua³².

Käytännön kokemusten ja ratkaisuehdotusten vaihtaminen johti useisiin johtopäätöksiin hyvästä käytännöstä altistumisskenaarioiden johtamisessa ja toimittamisessa. Yhtenä toimenpiteenä ENES julkaisi nämä johtopäätökset, jotka käsittelevät altistumisskenaarioiden tietojen rakennetta ja esittämistapaa, ympäristöä koskevaa olennaista sisältöä altistumisskenaarioissa ja aineen rekisteröijiltä vaadittavaa vuorovaikutusta. ENESin tavoitteena on, että tällaiset johtopäätökset auttaisivat valmistajia ja maahantuojia, jakelijoita ja jatkokäyttäjää jatkuviin parannuksiin näiden kehittäessä ja käyttäessä REACH-altistumisskenaarioita. Johtopäätökset esitettiin ECHAN uutiskirjeessä (elokuu 2012, sivut 13 ja 14)³³.

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

2.3.2.13 Interpolointityöpaja

Interpoloinnin arviointia koskevissa kysymyksissä ECHA isännöi asiantuntijatyöpajaa vuoden 2012 lokakuun alussa. Työpaja koostui kahdesta osasta. Lokakuun 2. päivänä järjestetty osa 1 käsitti suljetun istunnon, jossa ECHA, komissio ja jäsenvaltiot vaihtoivat näkemyksiä. Toinen osa järjestettiin Ceficin pitkäaikaisen tutkimusaloitteen aktiivisella tuella, ja se oli avoin eri sidosryhmille³⁴.

2.3.3 Välituotteet

ECHA on nyt ryhtynyt noin 5 500 välituotteen rekisteröinnin järjestelmällisempään IT-seulontaan. Näissä asiakirja-aineistoissa raportoitujen käyttöjen analyysi paljasti, että 2 388 asiakirja-aineistoa sisälsi käyttöjä, jotka eivät täytä lainkaan tai eivät erittäin todennäköisesti täytä välituotteen täyttä määritelmää ja/tai joissa ei ole kyse käytöstä tarkasti valvotuissa olosuhteissa. Nämä asiakirja-aineistot, jotka sisältävät puutteita ja mahdollisia vaatimustenmukaisuusrikkomuksia, edustavat 760 ainetta.

Virasto on lähettänyt kirjeitä 574 rekisteröijälle, joiden välituotteiden rekisteröinnit eivät ehkä ole vaatimusten mukaisia, ja se on pyytänyt niitä tarkistamaan huolellisesti raportoidut käytöt ja päivittämään rekisteröintiä asiakirja-aineistonsa kolmen kuukauden kuluessa. ECHA on myös lisännyt tähän kirjeeseen rekisteröijille käytännön neuvoja siitä, miten välituotteista voidaan raportoida paremmin IUCLID 5.4:ssä tai rekisteröinti voidaan päivittää siten, että siitä tulee täydellinen 10 artiklan mukainen rekisteröinti.

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Suosituksia rekisteröijille

Tässä osassa kerrotaan yleisimmistä asiakirja-aineistojen arviointiprosesseissa tehdyistä havainnoista ja niissä ilmenneistä puutteista, ja rekisteröijille annetaan suosituksia siitä, miten he voivat parantaa rekisteröinti asiakirja-aineistojen laatua. Nämä suositukset sisältävät teknisiä ja tieteellisiä termejä, jotta ne olisivat mahdollisimman hyödyllisiä rekisteröijille, kun nämä valmistelevat teknistä asiakirja-aineistoa tai sen päivitystä ja kemikaaliturvallisuusraporttia.

ECHAN päätöksissä käsitellyt useimmin havaitut rekisteröinti asiakirjojen puutteet liittyivät aineen tunnistetietoihin (66 %), altistumisen arviointiin ja riskinluonnehdintaan (23 %), subkrooniseen myrkyllisyystutkimukseen (18 %) ja kehitysmyrkyllisyystutkimukseen (26 %). Seuraavissa osissa käsitellään tarkemmin näitä usein havaittuja ongelmia yhdessä muiden havaintojen kanssa.

Rekisteröijää kehoitetaan omaksuma ennakoiva lähestymistapa ja päivittämään asiakirja-aineistonsa ottaen huomioon seuraavat suositukset.

3.1 YKSILÖI AINE SELKEÄSTI

Yksiselitteiset aineen tunnistetiedot ovat kaikkien REACH-prosessien edellytys. Mikä tahansa kemikaaliin liittyvä riskinhallintatoimenpide riippuu kyseisen aineen tunnistamisesta, niin varsinaisesti valmistettavan aineen kuin myös testimateriaalin, joka valitaan aineen ominaisuuksien ja riskien arviointia varten.

Tästä syystä REACH-asetus edellyttää, että rekisteröitävistä aineista on saatavilla selkeät tunnistetiedot, kuten määrätään liitteen VI osassa 2. Yhteinen rekisteröinti saa kattaa täsmälleen yhden aineen, ja kussakin rekisteröinti asiakirja-aineistossa annettavien tietojen täytyy vastata kyseistä tiettyä ainetta 3 artiklan 1 kohdan määrittelyn mukaan, ja niiden täytyy olla riittävät aineen yksilöintiä varten.

Kutakin ainetta kuvaamaan käytettävien EC- tai CAS-tunnisteiden täytyy olla edustavia ja vastata tarkasti ainetta. Periaatteessa yleiset tunnisteet, jotka eivät erityisesti vastaa rekisteröityä ainetta, eivät kelpaa sen yksilöintiin. Koostumukseltaan tuntemattomille tai vaihteleville aineille, komplekseille reaktiotuotteille tai biologisille materiaaleille (UVCB-aineet) lähdemateriaalit ja käsittelyn tärkeimmät vaiheet ovat ratkaisevia parametrejä aineen yksilöimiselle. Siksi on tärkeää harkita, ovatko nimi ja muut tunnisteet riittäviä erottamaan aineen muista.

Jos saatavilla ei ole mitään EC- tai CAS-tunnistetta, joka vastaisi täysin rekisteröitävää tuotetta, vastaavat kentät rekisteröinti asiakirja-aineistossa pitää jättää tyhjäksi. Rekisteröijät voivat ilmoittaa IUCLID-asiakirja-aineiston kentässä "Related CAS information" asiaankuuluvat CAS-tiedot, kuten CAS-numerot, jotka liittyvät sellaisiin yleisiin EC-tietoihin, jotka kattavat valmistettavan tai maahantuodun aineen mutta eivät tarkasti vastaa sitä.

Kunkin rekisteröijän, päärekisteröijä mukaan lukien, on toimitettava tietoja, jotka liittyvät ainoastaan valmistettavaan tai maahantuotavaan aineeseen. Kunkin rekisteröijän on tuotettava valmistettavasta tai maahantuotavasta aineesta kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset analyttiset tiedot, jotka kattavat kaikki sen asteet. ECHA haluaa korostaa, että analyttisiä tietoja, joita ei ole tuotettu toimitusketjusta otetuista aineen näytteistä, ei voida käyttää vahvistamaan aineen yksilöintiä.

Jos jatkuvat puutteet vaatimustenmukaisuudessa ovat vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen jälkeen sellaisia, että rekisteröintiin liittyvää ainetta ei voida yksilöidä, rekisteröinti voidaan katsoa mitättömäksi. ECHA on havainnut tällaisia tapauksia (esim. useamman kuin yhden

aineen kattaminen tai todella tuotettavasta aineesta poikkeavan aineen kattaminen). ECHA on alkanut ilmoittaa rekisteröijille aineen tunnistetietoja koskevien vaatimustenmukaisuuden tarkastusten päätösluonnoksissa näistä merkittävistä vaatimustenmukaisuutta koskevista puutteista ja mahdollisista seuraamuksista.

ECHAlle täytyy toimittaa päivitetty asiakirja-aineisto, jos rekisteröijä havaitsee, että rekisteröidyn aineen toimitetut tunnistetiedot eivät ole täysin oikeita tai riittävän tarkkoja. Lisäksi rekisteröijille suositellaan yhteydenottoa ECHAan, jos rekisteröitävää ainetta kuvamaan käytetty EC-tunniste ei täysin vastaa valmistettavaa ainetta. Tässä tarkoituksessa ECHAlle voidaan lähettää kysely ECHAN sivustolta löytyvällä ECHAN neuvontapalvelun yhteydenottolomakkeella.

Lisätietoja aineen yksilöimisestä REACH-asetuksen mukaisesti ja aineen tunnistetietojen ilmoittamisesta IUCLID-asiakirja-aineistossa on saatavilla ECHAN sivustolla³⁵.

3.2 ASIANMUKAISEN TESTAUSSUUNNITELMAN KEHITTÄMINEN

3.2.1 Selvitä testatarpeesi

REACH-asetuksen liitteen VI ohjehuomautuksessa selitetään menettely, jota rekisteröijien tulee noudattaa, ennen kuin he toimittavat ainetta koskevan testaus suunnitelman. Erityisesti huomautuksessa suositellaan nelivaiheista lähestymistapaa: vaihe 1: kerää ja jaa tiedot; vaihe 2: ota huomioon tietotarpeet; vaihe 3: selvitä tietopuutteet ja vaihe 4: tuota tiedot tai ehdota testausstrategiaa. Siinä missä vaihe 1 sisältää erityisesti jo saatavissa olevien tietojen tutkimista ja in silico -menetelmien käyttöä, vaiheissa 2 ja 3 nämä tiedot yhdistetään ja niitä verrataan REACH-asetuksen vaatimuksiin tietopuutteiden havaitsemiseksi. Vasta sen jälkeen, viimeisenä keinona, rekisteröijän pitäisi harkita testausta.

3.2.2 Perustele testausmateriaalin asiaankuuluvuus

Testimateriaalin tunnistetietojen moniselitteisyys on toistuva ongelma erityisesti, kun rekisteröitävän aineen koostumus sallii suuren vaihtelun ainesosien suhteellisen määrän suhteen ja testaukseen ehdotetun tai käytetyn materiaalin asiaankuuluvuus ei ole itsestään selvää. Rekisteröijien pitäisi yksilöidä testimateriaali huolellisesti edottaessaan testausta ja varmistaa, että materiaali edustaa kaikkien jäsenten rekisteröintejä yhteisessä rekisteröinnissä. Rekisteröijien on osoitettava ehdotetun tai saatavilla olevan testin asiaankuuluvuus ehdotetun tai käytetyn testimateriaalin suhteen rekisteröitävän aineen kannalta. Rekisteröitävä aine on myös katettava sen kaikissa muodoissa, koostumuksissa ja/tai vahvuuksissa, joissa sitä voidaan saattaa markkinoille. Toisin sanoen rekisteröijien on osoitettava rekisteröitävän aineen, myytävien muotojen ja testattavien materiaalien yhteys.

Rekisteröitävän aineen ja testimateriaalin tarkan kuvauksen merkitys kasvaa tapauksissa, joissa rekisteröijät ehdottavat käyttävänsä (nyt tai tulevaisuudessa) muiden rekisteröitävien aineiden testautuloksia.

3.2.3 Ehdota REACH-asetuksen edellyttämää testiä ja odota päätöstä ennen testausta

Normaalisti rekisteröijien on toimitettava testausehdotukset, kun he haluavat tuottaa tietoja, jotka täyttävät liitteiden IX ja X tietovaatimukset. ECHA tutkii testausehdotukset ja arvioi, onko tiedoissa todella puutteita ja ovatko ehdotetut testit riittäviä ja välttämättömiä

³⁵ Ohjeita aineen nimeämiseen ja yksilöimiseen REACH- ja CLP-järjestelmässä (versio: 1.2, maaliskuu 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf ja tietojen toimittamista koskeva opas – osa 18: How to report the substance identity in IUCLID 5 for registration under REACH (versio: 2.0, heinäkuu 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf.

tietovaatimusten täyttämiseksi. ECHA ilmoittaa päätöksellä rekisteröijälle, pyytääkö se testausta. Vain rekisteröijät voivat tuottaa pyydetyt tiedot.

3.3 TIETOVAATIMUSTEN MUKAUTTAMINEN OIKEIN

Kemikaalien toksikologiset, ympäristötoksikologiset, ympäristöön liittyvät ja fyysis-kemialliset ominaisuudet on määritettävä vaaran ja riskin arviointia varten. Tietoja uusista tutkimuksista, erityisesti eläinkokeista, vaaditaan vain, kun ominaisuuksia ei ole mahdollista määrittää muilla tieteellisesti pätevillä tavoilla. Rekisteröijät voivat mukauttaa REACH-asetuksen vakiotietovaatimuksia käyttämällä muita tietoja ja siten välttää tarpeettomat eläinkokeet. Ne voivat tehdä niin käyttämällä erityisiä mukauttamismahdollisuuksia, jotka esitetään liitteiden VII - X sarakkeessa 2, tai liitteessä XI esitettyjä yleisiä mukauttamissääntöjä.

Erityisesti REACH-asetuksen liitteessä XI viitataan jo olemassa olevien tietojen, ts. muiden kuin vakiotietojen tai muiden kuin hyvän laboratoriokäytännön mukaisten tutkimusten, in vitro -tutkimusten, ihmisten epidemiologisten tietojen, rakenteellisesti samankaltaisiin liittyvien tietojen (ts. interpoloinnin ja kemikaaliluokkien tietojen) ja validoitujen QSAR-mallien käyttöön sekä todisteiden painotuksen lähestymistavan käyttöön. Siitä huolimatta on tärkeää ymmärtää, että tällaisten muiden tietojen kuin vakiotietojen on vastattava vakiotutkimuksista saatavia tietoja. Toisin sanoen tietojen, jotka vakio menetelmä tuottaisi, täytyy olla saatavilla kaikkia tärkeitä parametreja vastaavalla alhaisella epävarmuustasolla ja tuloksen täytyy soveltua riittävään riskinhallintaan ja luokitukseen CLP-asetuksen mukaisesti. Rekisteröijien on perusteltava nämä vakiotestausprotokollien mukautukset rekisteröintiasiakirja-aineistossa tarjoamalla todisteisiin pohjautuvat tieteelliset selitykset. Jos he eivät tee näin, ECHA pyytää tietojen tuottamista testaamalla käyttäen vakiotestausprotokollaa.

3.3.1 Ole huolellinen käyttäessäsi muita kuin vakio menetelmiä

Rekisteröijien pitäisi olla varovaisia käyttäessään tutkimus- ja kehittämisprojekteissa kehitettyjä työkaluja ja muita innovatiivisia tekniikoita ominaisuuksien ennustamiseen ja tietovaatimuksista luopumiseen, sillä nämä eivät välttämättä ole REACH- ja CLP-asetusten tarkoituksiin sopivia välineitä. Rekisteröijä pyydetään ottamaan huomioon sellaisten ennusteiden rajoitukset, jotka riippuvat käytetystä mallista ja voivat olla tapauskohtaisia. Siitä huolimatta on mahdollista, että epätavanomaiset ja innovatiiviset ennusteet voivat auttaa rakentamaan täydellisempää kuvaa aineen ominaisuudesta osana todistenäyttöstrategiaa tai antamaan tietoja rekisteröijälle, joka suunnittelee testausstrategiaa, vaikka ominaisuutta ei voitaisikaan ennustaa riittävästi REACH- ja CLP-asetusten kannalta käyttämällä yksinomaan kyseistä tekniikkaa.

Lisätietoja on ECHAN sivuston³⁶ arviointiosassa ja vuoden 2011 arviointiraportin kohdassa 3.11, Vakiotietovaatimusten mukauttaminen³⁷.

3.3.2 Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva lähestymistapa

REACH-asetus sallii tietyissä liitteen XI osassa 1.5 määritellyissä tilanteissa aineiden ryhmittelyn ja interpoloinnin tietovaatimusten täyttämistapana ilman, että jokaista ainetta joudutaan testaamaan jokaisen vaikutuskohdan osalta.

Luokka- ja analogialähestymistavat ovat tapoja ryhmitellä aineita, kun taas interpolointi on tekniikka kohdeaineen sisäisen ominaisuuden ennustamiseksi lähdeaineesta saatavista tiedoista, kun kohdeaineesta puuttuu tietoja. Interpolointi on tietovaatimuskohtaista (vaikutuskohtaa koskevaa), ja sen pitäisi jäädä näihin rajoihin. Vaikka interpolointi eri

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

vaikutuskohtien välillä ei ole mahdollista, voi olla tilanteita, joissa tiedot toisesta vaikutuskohdasta voivat antaa tietoa interpoloinnin mahdollisuudesta, ts. näyttöä siitä, onko tietty interpolointi mahdollinen vain ei.

On tärkeää erottaa kaksi vaihetta laadittaessa interpolointiin pohjautuvaa ennustetta: 1) mahdollisten ehdokasaineiden tunnistaminen tietolähteinä 2) varsinainen kohdeaineen ominaisuutta koskevien vaadittujen tietojen ennustaminen, ts. interpolointi.

Intepolointi edellyttää riittäviä tietoja lähdeaineen (olipa se rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti tai ei) ja kohdeaineen tunnistetiedoista ja koostumuksesta. Se riippuu myös epäpuhtauksien määrästä ja luonteesta kummassa aineessa tahansa, koska erot näissä ominaisuuksissa voivat vaikuttaa aineiden sisäisiin ominaisuuksiin. Erityisesti monesta aineosasta koostuvat ja UVCB-aineet antavat lisähaasteita interpoloinnille, koska aineilla voi olla komplekseja ominaisuuksia, jotka on otettava huomioon ennusteissa. Siksi interpoloinnin tapauksessa on otettava huomioon lähde- ja kohdeaineen tarkka koostumus ja kiinnitettävä erityistä huomiota interpoloinnin kannalta olennaisiin aineosiin.

Tämän lähestymistavan keskeisenä osana täytyy olla interpolointihypoteesi, joka selittää perustan asiaankuuluvan ominaisuuden ennustamiselle aineesta toiseen (ts. miksi ennustaminen on mahdollista). Tämä hypoteesi voi perustua kemialliseen samankaltaisuuteen, muuttuviin ominaisuuksiin aineryhmässä tai mekanistisiin huomioihin. Voi esimerkiksi olla todisteita nopeasta muuntumisesta niin, että toksikologisesti aktiiviset lajit ovat samat sekä lähde- että kohdeaineella. Hypoteesin on kuitenkin myös selitettävä, miksi väistämättömät erot lähde- ja kohdeaineen rakenteessa eivät ainakaan merkittävästi vaikuta kyseiseen ominaisuuteen (ts. toksikologiseen aktiivisuuteen) ja näin ollen interpoloinnin ennustustehoon.

Ollakseen hyväksyttävä interpolointihypoteesi edellyttää sitä tukevaa tieteellisesti luotettavaa tietoa, ts. faktuaalista näyttöä. Tällainen näyttö, ts. kokeelliset tiedot, vahvistaa (tai osoittaa vääräksi) hypoteesin oikeellisuuden. Faktuaalisen näytön täytyy olla saatavilla rekisteröintiasiakirja-aineistossa, mieluiten vaikutuskohtatutkimustiedoissa yksityiskohtaisen tutkimusyhteenvedon muodossa, jotta ECHA voisi arvioida interpolointihypoteesin oikeellisuuden.

Kun edellä mainittu faktuaalinen näyttö on testausehdotusten tapauksessa heikkoa tai sitä ei ole, ts. sellaisten aineluokkien yhteydessä, joista on vain vähän tietoa, rekisteröijien, jotka aikovat tuottaa tietoa interpolointiin tulevia rekisteröintejä varten, täytyy varmistaa, että heidän testaussuunnitelmansa tavoitteena on sellaisen faktuaalisen näytön tuottaminen, joka joko vahvistaa hypoteesin tai osoittaa sen vääräksi. Testaussuunnitelma voi sisältää monikerroksisen lähestymistavan. Se sisältää joka tapauksessa päätöskohdat (virstanpylväät) ja päätöskriteerit hypoteesin vahvistamiselle tai hylkäämiselle. Sen pitäisi myös sisältää vaihtoehtoinen toimintasuunnitelma, mikäli hypoteesi osoittautuu vääräksi. Riittävä testaussuunnitelma sisältää rekisteröijän sitoumuksen tuottaa, tarvittaessa monikerroksisella lähestymistavalla, kaikki tiedot, jotka tarvitaan interpoloinnin pätevyyden määrittämiseen tarkasteltavan ominaisuuden kannalta, sekä aikajanalla tällaisten tietojen toimittamiselle.

ECHA arvioi huolellisesti jokaisen interpolointitapauksen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa ja testausehdotusten tutkimuksissa. Liitteen XI vaatimusten lisäksi tässä arvioinnissa noudatetaan kattavia toimintaohjeita, jotka ovat rekisteröijien saatavilla ECHAN sivustolla³⁸ (Tietovaatimuksia koskevien REACH-toimintaohjeiden luku R.6, Käytännön opas N:o 6 ja aikaisempiin arviointiraportteihin sisältyvät hyvät käytännöt).

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

3.4 TUTKIMUSTEN RIITTÄVÄ RAPORTOINTI

ECHA voi arvioida rekisteröijien rekisteröintiasiakirja-aineistoissaan toimittamia tietoja oikein ja kattavasti vain, jos tiedoilla on sovittu rakenne ja ne ovat täydelliset. Jokaista tietolähdettä kohden tarvitaan oma ominaisuustutkimustietue, joka sisältää tutkimuksen yhteenvedon tai yksityiskohtaisen yhteenvedon³⁹. Tämä koskee periaatteessa myös laskettuja arvoja⁴⁰. ECHA on seurannut useita tapauksia, joissa rekisteröijä on lisännyt yhden tai useita laskettuja arvoja vakiotestiprotokollan mukauttamista koskevaan lausuntoon liitteen XI mukaisesti samassa ominaisuustutkimustietueessa. Muissa tapauksissa useilla arvoilla eri lähteistä oli sama ominaisuustutkimustietue IUCLIDissa. Tällaisissa tapauksissa ECHA ei voi määrittää toimitettujen tietojen pätevyyttä, ja siksi rekisteröijän on otettava huomioon tietovaatimus ja tuotettava tarvittavat tiedot käyttämällä vakiotestausta. ECHA käyttää huomattavasti resursseja selittääkseen päätösluonnokseen johtaneen päättelynsä mahdollisimman tarkasti. Jos rekisteröijä eliminoi päätösluonnoksessa mainitut puutteet ja päivittää asiakirja-aineiston ajoissa (ts. 30 päivän kuluessa), ECHA päättää tapauksen käsittelyn.

3.4.1 Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet

Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet kattavien tutkimusten raportoinnissa ECHA suosittelee seuraavien seikkojen huomioon ottamista:

- Yksi arvo toissijaisesta tietolähteestä ei riitä (liite XI, 1.2).
- Tarkista samat arvot eri lähteistä (esim. käsikirjoista) huolellisesti, koska ensisijainen lähde on todennäköisesti sama.
- Raportoi tutkimusjärjestelystä mahdollisimman monta yksityiskohtaa (ts. laadi yksityiskohtainen tutkimusyhteenvedo), kun tutkimus ei noudata hyväksyttyä toimintaohjetta.
- Täytä tutkimustulostyyppi oikein (esim. kun ilmoitat ”kokeellinen tutkimus”, varmista, että arvoa ei ole otettu toissijaisesta lähteestä kuten käsikirjasta).
- Täytä yksi ominaisuustutkimustietue aineosaa kohti monen aineosan aineiden ja UVCB-aineiden tapauksessa.
- Jos mukautat vakiotestausprotokollaa ja korvaat kokeellisen arvon ennusteella vaihtoehtoisista menetelmistä, anna tiedot kustakin ennusteesta sen omassa ominaisuustutkimustietueessa.

ECHA löysi puutteita edellämainituilta alueilta suorittaessaan kohdennettuja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia oktanoli-vesi-jakautumiskertoimelle, joka on avainparametri ennustettaessa aineiden ympäristövaikutuksia ja perustoksikokineettistä käyttäytymistä. Lisäksi tätä erityistä ominaisuutta koskevat seuraavat kaksi suositusta:

- Kompleksien seosten osalta suuren suorituskyvyn nestekromatografiassa pitäisi esittää arvoväli ja osoittaa kunkin aineen suhteellinen osuus tietyllä välillä, jotta nämä tulokset voitaisiin ottaa oikein huomioon riskinhallinnassa (ts. jos saadaan useita huippuja, ne kaikki pitäisi integroida, jotta saataisiin tietoa sekä jakautumiskertoimesta että kunkin huipun prosenttiosuudesta).
- Kun aine hajoaa jouduttuaan kosketuksiin veden kanssa, riskinhallintaa varten voidaan tarvita tietoja hajoamistuotteista (esim. PBT ja CSA).

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf

3.4.2 Ihmisten terveys

Ihmisten terveyteen liittyvät ominaisuudet kattavien tutkimusten raportoinnissa ECHA suosittelee seuraavien seikkojen huomioon ottamista:

- Vakiotestausprotokollan mukauttamisen perustelut täytyy dokumentoida riittävästi.
 - Interpolointi ja todistusnäyttö: Asiakirja-aineiston täytyy sisältää kattavat tieteelliset perustelut ja dokumentaatio niitä tukevista todisteista. Kun viitataan yhteen tai useampaan tutkimukseen, joissa on rakenteellisesti samankaltaiset yhdisteet, nämä tutkimukset pitää kuvata riittävän yksityiskohtaisesti, ja erityisesti IUCLID-tiedoston täytyy sisältää yksityiskohtainen tutkimusyhteenvedo keskeisistä tutkimuksista.
 - Viittaukset muihin arvioihin, kuten olemassa olevia aineita koskevan asetuksen mukaisiin riskiarvioihin, International Agency for Research on Cancer -järjestön artikkeleihin ja muun sääntelyn (esim. kasvinsuojeluaineasetus) mukaisiin arvioihin: Pelkkä viite (esim. verkkolinkki) ei riitä: IUCLID-asiakirja-aineistoon täytyy sisällyttää yksityiskohtaiset tutkimusyhteenvedot asiaankuuluvista tutkimuksista. Arviointiraportti on liitettävä IUCLID-asiakirja-aineiston osaan 13, varsinkin, jos se ei ole julkisesti saatavilla.
 - Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet: Jos fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ilmoitetaan perusteluksi sille, että testiä ei voida suorittaa, perustelun tukena täytyy olla luotettava näyttö yksityiskohtaisen tutkimusyhteenvedon muodossa sekä soveltuvin osin vastaavan ominaisuuden luokitus ja merkintä.
- Comet-analyysi: Tällä hetkellä OECD:n hyväksymiä testausohjeita ei ole. OECD:n asiantuntijaryhmä laatii parhaillaan in vivo -comet-analyysin testausohjeita, jotka on tarkoitus saada valmiiksi vuonna 2014. In vivo -comet-analyysi mainitaan REACH-toimintaohjeissa (R7a) yhtenä kolmesta suositeltavasta in vivo -analyysistä in vitro -genotoksisuustutkimuksissa saatujen positiivisten tulosten seurantaan. Tapauskohtaisesti in vitro -comet-analyysi voi yhdessä muista lähteistä saatujen tietojen kanssa olla osana mutageenisuuden todistusnäyttöä. Tapauksissa, joissa rekisteröijä käyttää tai ehdottaa in vivo -comet-analyysiä tietovaatimuksen kattamiseksi, noudatettu tai ehdotettava testausprotokolla täytyy kuvata yksityiskohtaisesti ja parhaan tieteellisen käytännön mukaisesti, jotta ECHA voisi arvioida tuotettujen tietojen hyväksyttävyyden.

3.4.3 Ympäristö

3.4.3.1 Yleisiä suosituksia

Ympäristövaikutukset kattavien tutkimusten raportoinnissa ECHA suosittelee seuraavien seikkojen huomioon ottamista:

- Erittäin heikosti liukoiset aineet:
 - Vesiympäristölle myrkyllisyyttä koskevia tietovaatimuksia voidaan mukauttaa vain, jos voidaan osoittaa, että myrkyllisyys vesiympäristölle on epätodennäköistä – se, miksi myrkyllisyys vesiympäristölle on epätodennäköistä, täytyy perustella ja tukea tosiasioilla.
 - Vesiliukoisuustutkimus täytyy liittää erillisessä ominaisuustutkimustietueessa yksityiskohtaisena tutkimusyhteenvedona, jolla vahvistetaan, ettei myrkyllisyys vesiympäristölle ole huolenaiheena.

- Jos vapautuu aineosia tai alkuaineita, perusteluihin täytyy sisältyä vertailu mahdollisista liukoistamistasoista ja myrkyllisyydestä;
- Muunnos-/hajoamistutkimus voi olla tarpeen epäorgaanisille kemikaaleille. Kaikki asiaankuuluvat aineosat/alkuaineet täytyy mitata.
- Heikosti vesiliukoiset aineet:
 - Daphnialla tehtävää pitkäaikaista vesieliöitä koskevaa myrkyllisyystutkimusta (liitteessä IX oleva 9.1.5 kohta) on harkittava, jos aine on heikosti vesiliukoinen.
- Aineet, jotka eivät todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja:
 - Kun käytät tätä perustetta tietovaatimusten mukauttamiseksi, perustelun täytyy olla huolellinen ja tosiasioiden tukema.
- Nopeasti hydrolysoivat aineet:
 - Hydrolyysikiinetiikan merkitys ympäristölle otettava huomioon päätettäessä, mitä testataan: aineet ja/tai hajoamistuotteet (katso OECD:n kemikaaleja koskeva testausohje 23⁴¹).
 - Hajoamistuotteet täytyy arvioida niiden oman huolenaiheen/riskin suhteen.
- Veden ja muiden aineiden kanssa reagoivat aineet, joiden suhteen vesieliöillä tehtävät testit eivät ole mielekkäitä:
 - Hajoamistuotteet täytyy arvioida niiden oman huolenaiheen/riskin suhteen;
 - On harkittava riskinhallintatoimenpiteitä tai asiaan liittyvien hajoamistuotteiden testausta.
- OECD:n testausohje 204 kalojen akuuteista myrkyllisyystesteistä ja 202 Daphnia-lajilla tehtävistä akuuteista immobilisaatiotesteistä eivät kata vesiympäristön pitkän aikavälin vaikutuskohtia.
- QSAR-tulokset täytyy viestiä oikein ja niitä täytyy käyttää pikemmin todistusnäyttönä kuin erillisinä, erityisesti kun tulosta käytetään ennustettujen vaikutuksettomien pitoisuuksien laskemiseen eri ympäristön osia varten.
- Vesiympäristöön kohdistuvan myrkyllisyyden vaaratietojen on vastattava ympäristöluokitusta.
- Biohajoavuus:
 - Mikrobi-inokulantin mukauttaminen tarkoittaa, että inokulantti on kosketuksessa testattavan aineen kanssa ennen biohajoamistestin, esim. ilmaston aloittamista, ja että huuhtelu mineraaliaineella ei täytä inokulantin mukauttamisen kriteerejä.
 - Jos aine hajoaa nopeasti kosketuksessa veteen, hydrolyysituotteiden lisä(bio)hajoaminen on osoitettava.

⁴¹<http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/p1>

3.4.3.2 Pitkäaikaisen myrkyllisyyden testausstrategiat

Kun rekisteröijä katsoo, että hänen on tuotettava tietoja pitkäaikaisesta ympäristöön kohdistuvasta myrkyllisyydestä, hänen täytyy ottaa huomioon seuraavat seikat:

Liitteessä IX vaaditaan tietoja pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä vedessä eläville selkärangattomille, yleensä Daphnia-lajille, sekä kaloille. Jos näihin vaatimuksiin liittyviä tietoja puuttuu, rekisteröijän on ehdotettava testausta molemmille vaikutuskohdille. Koska REACH-toimintaohjeissa (luku R.7.8) kuvataan vaiheittaista testausta, ECHA odottaa rekisteröijien noudattavan tätä lähestymistapaa ja tarjoavan testaus suunnitelman osana ehdotustaan.

Pitkäaikaisen myrkyllisyyden testaaminen kaloilla ei ehkä ole tarpeen, jos tietoja pitkäaikaisista vaikutuksista leviin ja vesiympäristön selkärangattomiin (esim. Daphnia) on saatavilla ja jos saatavilla on myös tietoja, jotka osoittavat, että kalat ovat enintään yhtä herkkiä kuin selkärangattomat. Tällaisissa tapauksissa vesiympäristön PNEC-arvo voidaan tavallisesti johtaa pitkäaikaisesta Daphnia-tutkimuksesta arviointikertoimella 50. Jos saadut RCR-arvot ovat alle yhden (< 1) eikä ole muita merkkejä siitä, että tarvitaan pitkäaikaista kalatestiä, pitkäaikaista kalatestiä ei tavallisesti ole tarpeen suorittaa.

Vastaavasti tiettyjä maaeliöiden tutkimuksia ei tarvitse suorittaa, jos eräät fysikaalis-kemialliset, ympäristövaikutusta, myrkyllisyyttä ja RCR-arvoja koskevat ehdot täyttyvät.

Katso lisätietoja ECHAN toimintaohjeista kohdasta R.7.8⁴².

3.5 CLP-ASETUKSEN MUKAINEN LUOKITTELU

Kaikki aineet on luokiteltava aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP) annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti. REACH-asetuksen 10 artiklan a kohdan iv alakohdassa ja liitteen VI osassa 4 edellytetään, että rekisteröijät toimittavat aineen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 I ja II osastojen mukaiset luokinnat ja merkinnät. Siksi rekisteröintiasiakirja-aineiston pitää sisältää CLP-asetuksen mukainen luokitus ja merkintä ja niiden taustalla olevat vaaroihin liittyvät tiedot. Tämä koskee kaikkia rekisteröintejä 1.12.2010 alkaen. Ennen 5.5.2011 toimitettuja rekisteröintejä koskevat siirtymätoimenpiteet päättyivät 30.11.2012. Komissio mukauttaa sääntelyä teknisen kehityksen mukaan, kun se on aiheellista. ECHA neuvoo rekisteröijä tutustumaan tästä lähtien teknisen kehityksen toiseen mukautukseen (2. ATP), joka tuli voimaan 1.12.2012.

3.5.1 Yhdenmukaistettu luokitus

CLP-asetuksen mukaisesti yhdenmukaistetusti luokiteltava aine saa tämän luokituksen, ja siihen on liitettävä vastaava merkintä. Jos rekisteröijällä on tietoa vaaraluokista tai jaotteluja, joita ei oteta huomioon yhdenmukaistetussa luokituksessa, rekisteröijän on luokiteltava aine kyseisten vaaraluokkien ja jaottelujen suhteen (CLP-asetuksen 4 artiklan 3 kohta).

Jos rekisteröijällä on tietoa, joka johtaa eri vaaraluokkaan kuin yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät, rekisteröijän täytyy lähettää CLP-asetuksen 37 artiklan mukainen ehdotus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa yritys toimii tai jossa aine saatetaan markkinoille.

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

3.5.2 Fyysiset vaarat

CLP-asetus ja sen toinen ATP määräävät fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien vaara-arvioinnissa käytettävistä menetelmistä. Tietyn vaikutuskohdan osalta nämä menetelmät eivät ehkä ole EU:n menetelmiä vaan Yhdistyneiden kansakuntien menetelmiä. Tällaisissa tapauksissa EU:n menetelmiä ei välttämättä sovelleta otettaessa huomioon REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimukset. Katso lisätietoja ECHAN tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luvun R.7A päivityksestä⁴³.

3.5.3 Ympäristövaarat

CLP-asetuksen toinen ATP (komission asetus (EU) N:o 286/2011) sisälsi tarkistetut kriteerit pitkäaikaisiin tutkimuksiin (krooninen myrkyllisyys) perustuvalle ympäristöluokitukselle ja uuden vaaraluokan otsonikerroksen vaarantaville aineille ja seoksille. Nämä ovat pakollisia 1.12.2012 alkaen. Tarkistettujen ympäristöluokituksen kriteerit mahdollistavat myös erillisen M-kertoimen asettamisen aineille, jotka on luokiteltu luokkaan krooninen 1, kun luokitus perustuu kroonisiin myrkyllisyystietoihin.

Pääero edelliseen järjestelmään nähden on, että rekisteröijien täytyy ottaa huomioon ja soveltaa kriteerejä erikseen akuuttien ja pitkäaikaisten vaarojen osalta. Näin ollen saatavissa olevien tietojen perusteella (akuutit ja/tai krooniset myrkyllisyystutkimukset) aine voi edellyttää luokitusta sekä luokkaan "välitön vaara vesiympäristölle" että luokkaan "pitkäaikainen vaara vesiympäristölle". Ei esimerkiksi ole riittävää luokitella ainetta luokkaan krooninen 1, H410. Aine pitää ehkä luokitella myös luokkaan akuutti 1, H400. H410 on riittävä merkinnän mutta ei luokituksen kannalta. Vastaavasti rekisteröijien täytyy tarvittaessa asettaa M-kerroin (M-kertoimet) erikseen akuuteille ja pitkäaikaisille vaaroille ja ilmoittaa molemmat M-kertoimet, vaikka ne olisivat samat.

3.5.4 Vaarat ihmisten terveydelle

CLP-asetuksen toinen ATP sisältää myös uudet kriteerit ihmisten terveyden luokitukselle. Tärkein muutos on hengitystien ja ihon herkistymisen alaluokkien lisääminen. Alaluokat perustuvat esiintymiin ihmisillä ja/tai taipumuksen voimakkuuteen eläinkokeissa. Alaluokitus ei ole välttämätön, jos tiedot eivät riitä tukemaan alaluokkaa.

3.6 KEMIKAALITURVALLISUUSARVIOINTI

Kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja -raportin tarkoituksena on "arvioida ja dokumentoida, että aineesta aiheutuvat riskit ... hallitaan asianmukaisesti". (Liite I, osa 0.1.). 14 artiklan 1 kohta edellyttää kemikaaliturvallisuusraporttia aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnia vuodessa. REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohta määrittää altistumisarvioinnin ja sitä seuraavan riskiluonnehdinnan aineista, joihin soveltuu jokin seuraavista:

- a) aine täyttää CLP-luokituksen kriteerit mille tahansa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I määritetyille vaaraluokalle tai -kategorialle;
- b) aineen arvioidaan olevan hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä (vPvB).

⁴³http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

3.6.1 Käytön kuvaus

Rekisteröijien edellytetään antavan lyhyt yleiskuvaus yksilöidyistä käytöistä teknisen asiakirja-aineistonsa osassa 3.5. Tämä kuvauksen pitäisi kattaa kaikki aineen käytöt sen elinkaaren aikana.

Kun vaaditaan altistumisarviointia, altistumisarvioinnin lyhyiden otsikoiden pitää olla yhdenmukaisia teknisen asiakirja-aineiston osan 3.5 ja laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen osan 1.2 (ja altistumisskenaarioliitteen) käyttökuvausten kanssa.

Kun rekisteröijä aikoo hyötyä vähennetyistä tietovaatimuksista 17 ja 18 artiklan mukaisesti rekisteröityjen välituotteiden osalta, teknisen asiakirja-aineiston käyttökuvausten pitää olla yhdenmukainen aineen välituotetilän ja välituotteiden käytön tiukasti valvottujen olojen kanssa.

Vuonna 2012 ECHA ryhtyi noin 5 500 välituotteen rekisteröinnin järjestelmällisempään IT-seulontaan. Näissä asiakirja-aineistoissa raportoitujen käyttöjen analyysi paljasti, että 2 388 asiakirja-aineistoa sisälsi käyttöjä, jotka eivät täytä lainkaan tai eivät erittäin todennäköisesti täytä välituotteen täydellistä määritelmää ja/tai joissa ei ole kyse käytöstä tarkasti valvotuissa olosuhteissa. Nämä asiakirja-aineistot, jotka sisältävät puutteita ja mahdollisia vaatimustenmukaisuusrikkomuksia, edustavat 760 ainetta.

Virasto on lähettänyt kirjeitä 574 rekisteröijälle, joiden välituotteiden rekisteröinnit eivät ehkä ole vaatimustenmukaisia, ja se on pyytänyt niitä tarkistamaan huolellisesti raportoidut käytöt ja päivittämään rekisteröintiasiakirja-aineistonsa kolmen kuukauden kuluessa. ECHA on myös lisännyt tähän kirjeeseen rekisteröijille käytännön neuvoja siitä, miten välituotteita voidaan raportoida paremmin IUCLID 5.4:ssä tai rekisteröinti voidaan päivittää täydelliseksi 10 artiklan mukaiseen rekisteröinniksi.

Tukeakseen käyttöjen raportointia yhdenmukaistetussa, helppotajuisessa elinkaarirakenteessa ECHA on päivittänyt IUCLIDin osan 3.5. ECHA kehottaa rekisteröijiiä seuraamaan päivitettyjen IUCLID-mallipohjien logiikkaa käytön kuvauksissaan. Tiedot valmistuksesta, formuloinnista, loppukäytöstä (työntekijät ja kuluttajat) ja käyttöajasta voidaan raportoida kuuteen eri taulukkoon, jotka edustavat aineen elinkaarta:

- prosessit/toiminnot ainetta valmistettaessa;
- prosessit/toiminnot formuloinnissa (tuotettaessa seoksia itse aineesta tai seoksessa olevasta aineesta);
- prosessit/toiminnot, jotka koskevat ainetta tai seoksessa olevaa ainetta muissa kuin valmistuksen tai formuloinnin tuotantolaitoksissa;
- prosessit/toiminnot, joissa ammattilaiset käyttävät ainetta sellaisenaan tai seoksessa;
- kemikaalituotteiden käyttö (aineet sellaisinaan tai seoksissa) kuluttajien keskuudessa;
- esineen käyttöaika: toiminnot tai prosessit, jotka kohdistuvat aineen sisältäviin esineisiin (tuloksena työntekijöiden tai kuluttajien aineen käytöstä).

Päivitettyissä IUCLID-mallipohjissa käytönkuvausluettelot ovat saatavilla pudotusvalikoissa, joissa esillä ovat vain tietyssä elinkaaren vaiheessa soveltuvat kuvaukset. ECHA odottaa tämän toiminnon vähentävän raportoinnin ristiriitaisuuksia.

On tärkeää pitää mielessä, että aineen elinkaari päättyy, jos aine muunnetaan toiseksi valmistetuksi aineeksi (välituotteeksi) tai miksi tahansa reaktiotuotteeksi, joka ei ole valmistettu aine (aineen reagoidessa loppukäyttöön). Sellaisten reaktiotuotteiden käyttöjä ei pidä raportoida rekisteröitävän aineen teknisen asiakirja-aineiston osassa 3.5.

Käyttöjä kuvatessaan rekisteröijien kannattaa ehkä harkita seuraavia neuvoja lisätäkseen johdonmukaisuutta ja ymmärrettävyyttä:

- Rekisteröijien pitäisi tarjota intuitiivisia käyttönimiä (mieluiten terminologiassa, joka on yhdenmukaistettu jatkokäyttösektoreiden tasolla) ja lyhyt selitys katetuista prosesseista/toiminnoista. Rekisteröijien ei pitäisi käyttää pelkästään vakiokäyttökuvauksia, koska ne ovat liian yleisluonteisia, jotta käyttö olisi riittävän läpinäkyvää (viranomaisille ja kuluttajille).
- Rekisteröijien pitäisi kuvata kaikki todelliset, asiaankuuluvat käytöt. Yritys kuvata kaikki mahdolliset käytöt (käytännön merkityksestä riippumatta) ei lisää käyttökuvauksen laatua. Se voi jopa luoda merkittäviä ristiriitaisuuksia rekisteröinnin asiakirja-aineistoon ja sekaannusta kuluttajille tarjottavassa laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa.
- Jäsenrekisteröijien pitäisi varmistaa, että käyttökuvaus heidän teknisessä asiakirja-aineistossaan kattaa sen, mitä he haluavat rekisteröidä. Käyttökuvauksen kopioiminen toisilta rekisteröijiltä tai yleisestä kemikaaliturvallisuusraportista voi johtaa esimerkiksi merkittäviin ristiriitaisuuksiin yrityksissä, joiden aikomuksena on rekisteröidä aine välituotteena 17 tai 18 artiklan mukaisesti. Esimerkiksi kuluttajakäyttö, ammattilaiskäyttö ja aineet esineen käyttöaikavaiheessa ovat ristiriidassa aineen välituotetilan kanssa.
- Rekisteröijien pitäisi valita oikea erottelutaso käyttöjen joukossa niin, että se heijastaa merkittäviä eroja eri käyttöolojen välillä ja mahdollistaa turvallisuustietojen kohdennetun viestinnän tietyille käyttäjäryhmille. Liian alhainen erottelutaso voi johtaa monimutkaisiin, liian varovaisiin ja vaikeatajuisiin altistumisskenaarioihin. Liian korkea erottelun taso (liian monta yksilöityä käyttöä) voi johtaa samojen yleisluonteisten altistumisskenaarioiden tietojen toistamiseen/monistamiseen ja siten aiheuttaa käyttäjille vaikeuksia tunnistaa todella merkitykselliset tiedot.

ECHA haluaa muistuttaa rekisteröijä siitä, että myöhemmissä REACH-prosesseissa hyödynnetään rekisteröinnin asiakirja-aineistojen käyttökuvauksia lähtötietoina valittaessa asiakirja-aineistoja ja aineita arvioitavaksi ja valittaessa aineita mahdollisiin myöhempisiin sääntelytoimiin, kuten ehdokasainelistalta luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV). Näin ollen rekisteröijien kannattaa kuvata käyttönsä mahdollisimman tarkasti.

3.6.2 Kvalitatiivinen riskinluonnehdinta

Kun DNEL-arvoa ei voida määrittää, mutta vaarat tunnistetaan, täytyy suorittaa kvalitatiivinen arvio todennäköisyydestä, että vaikutukset vältetään toteutettaessa altistumisskenaario (REACH-asetuksen liite I, osa 6.5).

Kvalitatiivinen arviointi poikkeaa kvantitatiivisesta arviosta siinä suhteessa, että riskiä ei voida luonnehtia RCR:n muodossa. Siksi rekisteröijän täytyy tarjota pätevät ja johdonmukaiset perustelut tukemaan johtopäätöstä, että altistumisskenaariossa kuvatut käyttöolot ja riskinhallintatoimet ovat riittävät vahingollisten terveysvaikutuksen todennäköisyyden välttämiseksi.

Jos on johdettu minimivaikutustaso, rekisteröijän pitäisi suorittaa puolikvantitatiivinen riskin luonnehdinta. Riskinhallinta osoitetaan, jos riskinluonnehdintasuhde (RCR) on alle 1 ja annetaan lisäperusteluja sille, että altistumisskenaariossa kuvatut hallintatoimet ovat sopivat altistumisen minimoimiseen.

ECHA julkaisi sivustollaan käytännön oppaan, jossa rekisteröijä neuvotaan kvalitatiivisen riskinluonnehdinnan suorittamisessa⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Loppusanat

Edellisessä vuotuisessa arviointiraportissa kuvattiin jo joitakin puutteita ja neuvottiin, kuinka ne voidaan välttää. Kehotamme rekisteröijää käymään arviointisivustolla⁴⁵ ja katsomaan lisätietoja aiemmista arviointiraporteista. Lisätietoja ja -neuvoja saadaan vuonna 2013 suuresta määrästä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia sekä johtopäätöksistä, jotka on tehty interpoloinneista ja kategorialähestymistavoista testausehdotusten tutkimuksissa.

⁴⁵<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Viitteet

Euroopan kemikaalivirasto

<http://echa.europa.eu>

REACH-arviointi

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

Esivalidoidut ECVAM-testimenetelmät

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

JRC:n tietokonetoksikologian sivusto

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

JRC:n tietokonetoksikologia: QMRF:ien raportointi

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

OECD:n testausohjeet kemikaalien testaukselle

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>

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET