

REACH-asetukseen perustuva arviointi

Tilanneraportti 2013

Tieto lisää turvallisuutta

Haluamme saada lisää tietoa käytössä olevista kemikaaleista ja parantaa terveyttä, turvallisuutta ja tuottavuutta Euroopassa. Niinpä keräämme, tarkistamme ja jaamme tietoa. Siten myös pääsemme parempiin tuloksiin.



Vastuuvapauslauseke:

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

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

REACH-asetukseen perustuva arviointi: tilanneraportti 2013

Viite: ECHA-14-A-01-FI

ISBN: 978-92-9244-108-1

ISSN: 1831-6468

DOI: 10.2823/22942

Päivämäärä: 26. helmikuuta 2014

Kieli: suomi

© Euroopan kemikaalivirasto, 2014

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

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 23 kielellä: bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

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

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

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällys

Pääjohtajan alkusanat.....	3
Yhteenveto.....	4
Tärkeitä suosituksia rekisteröijille	4
1 Arviointiprosessin esittelyä.....	7
2 Eteneminen kemikaalivirastossa vuonna 2013	9
2.1 Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset	9
2.2 Testausehdotusten tarkastelu.....	18
2.3 Aineiston arviointia koskevien päätösten seuranta ja täytäntöönpanon valvonta	21
2.4 Aineen arviointi	23
2.5 Lisätoimet.....	27
3 Suositukset rekisteröijille	33
3.1 Rekisteröintiaineisto on pidettävä ajantasaisena ja yhdenmukaisena	33
3.2 Ilmoita vaaratiedot selkeästi	37
3.3 Mukauta REACH-asetuksen sääntöjen mukaisesti.....	39
3.4 Kemikaaliturvallisuusraportin on vastattava todellisia käyttötarkoituksia ja riskejä	43
3.5 Jos saat päätösluonnoksen kemikaalivirastosta.....	47
Lyhenteet.....	51

Pääjohtajan alkusanat

Hyvä lukija

Tämä on kemikaaliviraston kuudes vuotuinen arviointiraportti, jossa käsitellään asiakirja-aineistojen arviointia vuonna 2013 ja annetaan suosituksia nykyisille ja tuleville rekisteröijille. Raportista käy ilmi, miten virasto voi parantaa Euroopan kemikaalituntemuksen ja turvallisuustietojen laatua ja miten rekisteröijät voivat tässä auttaa.

Laadukkaiden tietojen saatavuuden maksimointi on yksi kemikaaliviraston strateginen tavoite tuleville vuosille. Vuotuinen arviointiraportti osoittaa, missä on kehitettävää. Parantamalla rekisteröintiaineistojen tietoja rekisteröijät ja viranomaiset voivat yhdessä edistää kemikaalien turvallista valmistusta ja käyttöä Euroopassa.

Vuonna 2013 kemikaalivirasto käynnisti toimet uusilla alueilla, ja näitä toimia jatketaan koko REACH-asetuksen mukaisen arviointiprosessin ajan. Ensimmäisistä aineiden arviointia koskevista päätöksistä sovittiin jäsenvaltioiden kanssa, ja aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma ajantasaistettiin ensimmäisen kerran. Virasto jatkoi arviointipäätösten seuraamista REACH-asetuksen mukaisesti ja valvoi tarvittaessa näiden päätösten toteutumista pitämällä yhteyttä jäsenvaltioiden viranomaisiin, jotta ensimmäiset tulokset saatiin. Kemikaalivirasto aikoo tehostaa työtään entisestään vakiinnuttamalla ja lujittamalla kaikkia näitä prosesseja tulevina vuosina.

Kemikaalivirasto teki testausehdotusten tarkastelua koskevia päätöksiä, jotta rekisteröijät saivat asianmukaiset testausluvut. Aineistoja arvioidessaan virasto arvioi yhdenmukaisesti kaikki interpolointiin ja luokitteluun liittyvät argumentit.

Kemikaalivirasto tarkisti viisi prosenttia vuoden 2010 määräaikaan mennessä vastaanotetuista aineistoista, jotka koskivat yli sataa tonnia. Jotta tämä tavoite voitiin saavuttaa tehokkaasti, sovellettiin järkevää strategiaa, johon kuuluu sekä yleisiä että kohdennettuja tarkistuksia: jotkin satunnaisesti valitut aineistot tarkistettiin kattavasti ja toiset siksi, että niihin liittyi useita huolenaiheita. Lisäksi kemikaalivirasto valitsi aineistotietokannasta tiettyjen ominaisuuksien perusteella aineistot, joiden osalta kohdennetut toimet olivat tarpeen. Viraston aineistojen arviointikapasiteetti on yli kaksinkertaistunut joka vuosi vuodesta 2009 lähtien. Kaikkiaan kemikaalivirasto tarkisti osittain tai kokonaan noin kolmanneksen aineista, joiden rekisteröinti vastaanotettiin vuoden 2010 määräaikaan mennessä.

Tämän raportin havainnot osoittavat, että rekisteröintitietojen laatua ja yhdenmukaisuutta on yhä parannettava. Siksi haluan muistuttaa rekisteröijästä, että rekisteröintiprosessi ei lopu rekisteröintinumeron saamiseen. Aineistoja voi ajantasaistaa ja kehittää milloin vain. Olkaa oma-aloitteisia.

Haluan kiittää jäsenvaltioiden ja kemikaaliviraston henkilökuntaa sekä rekisteröijästä, että he ovat työskennelleet rekisteröintiaineistojen kehittämiseksi. Toivon, että tämän raportin suositukset luetaan huolellisesti.

Geert Dancet

Pääjohtaja, Euroopan kemikaalivirasto

Yhteenveto

Tässä tilanneraportissa selitetään kemikaaliviraston REACH-asetuksen mukaisia arviointitoimia vuonna 2013, korostetaan rekisteröintiaineistojen yleisimpiä puutteita ja annetaan suosituksia rekisteröijille. Nämä suositukset ovat vuotuinen muistutus siitä, miten rekisteröijät voivat parantaa rekisteröintien laatua. Kaikkia rekisteröijä kehoitetaan ottamaan nämä suositukset huomioon sekä ajantasaistamaan ja kehittämään aineistoja oma-aloitteisesti.

REACH-asetuksen tarkoituksena on tukea kilpailukykyä ja innovatiivisuutta, suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä sekä mahdollistaa samalla kemikaalien vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla. Asetuksessa vastuu kemikaalien turvallisen käytön varmistamisesta annetaan yrityksille, jotka valmistavat kemikaaleja Euroopan unionissa tai tuovat niitä Euroopan unioniin. Yritysten on tutkittava kemikaalien mahdollisia vaaroja ja osoitettava, että niitä käytetään turvallisesti. Lisäksi REACH edistää eläinkokeiden korvaamista vaihtoehtoisilla tavoilla. Kemikaalien turvallinen käyttö voidaan varmistaa ainoastaan luotettavilla testituloksilla tai vaihtoehtoisilla, tieteellisesti perustelluilla tiedoilla sekä tiukalla riskinarvioinnilla, joka kuvastaa todellisia käyttö- ja altistumisolosuhteita. Rekisteröintiaineistojen vaaroja, käyttöä ja altistusta koskevien tietojen jatkuva parantaminen edistää riskinarvioinnin laatua ja kemikaalien turvallista käyttöä.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset ovat tärkeä työkalu tässä kehitystyössä. Vuonna 2013 kemikaalivirasto saavutti tavoitteen ja teki vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen viidelle prosentille suuria tonnimääriä koskevista aineistoista, jotka oli toimitettu vuoden 2010 rekisteröintimääräaikaan mennessä. Näiden tarkistusten kattamien aineiden määrä on 35 prosenttia, joten osuus on paljon suurempi kuin viisi prosenttia. Tämä tarkoittaa, että kemikaalivirasto on tarkistanut osittain tai kokonaan noin kolmanneksen määräaikaan rekisteröidyistä aineista. Kemikaalivirasto valitsi tarkistettavat aineistot soveltamalla järkevää strategiaa, jonka tarkoituksena on maksimoida laadukkaiden rekisteröintitietojen saatavuus: osa aineistoista valittiin sattumanvaraisesti kattavaa tarkistusta varten, osa tarkistettiin kattavasti, koska niihin liittyi useita huolenaiheita, ja osa valittiin aineistotietokannasta ja niistä tarkistettiin kohdennetusti tietyt turvallisen käytön kannalta oleelliset ominaisuudet.

Kemikaalivirasto on aloittanut toimia uusilla REACH-asetuksen mukaisilla alueilla: arvioivat jäsenvaltiot arvioivat 36 ainetta, jotka sisältyvät aineiden arviointia koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman ensimmäiseen vuoteen. Ensimmäisistä aineiden arviointia koskevista päätöksistä sovittiin jäsenvaltioiden kanssa, ja useat päätökset on lähetetty asianomaisille rekisteröijille. Tulevia aineita koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma ajantasaistettiin ensimmäisen kerran. Jäsenvaltiot ovat myös alkaneet valvoa REACH-asetuksen mukaista arviointia koskevien päätösten täytäntöönpanoa tapauksissa, joissa kemikaalivirasto on havainnut rekisteröijien toimia koskevia puutteita.

Tärkeitä suosituksia rekisteröijille

Kemikaaliviraston suositukset koskevat sekä tulevia rekisteröijä, jotka laativat rekisteröintiaineistoja ensimmäistä kertaa, että olemassa olevia rekisteröijä, jotka aikovat ajantasaistaa aineistoa. Näiden suositusten painopiste poikkeaa hieman aiemmista vuosista. Kemikaalivirasto muistuttaa rekisteröijä siitä, että

rekisteröinnit on pidettävä yhdenmukaisina ja ajantasaisina, sekä kehottaa niitä perustelevaan pitävästi kaikki vakiotestausohjelmaan tehdyt muutokset. Tällä kertaa erityistä huomiota kiinnitetään kemikaaliturvallisuusraportteihin. Koska lisää tapauksia etenee päätöksentehovaiheeseen vuonna 2014, annetaan myös ohjeita päätösluonnoksiin varautumisesta.

Pidä aineisto ajantasaisena.

- ✓ Vaatimustenmukaisen rekisteröinnin toimittaminen ja ylläpitäminen on rekisteröijän vastuulla, joten ole oma-aloitteinen: liitä REACH-asetuksen vaatimustenmukaisuus omaan laadunvalvontajärjestelmäänne.
- ✓ Rekisteröintiaineiston on oltava yhdenmukainen, ja sen on heijastettava todellisuutta yrityksessäsi.
- ✓ Jatka keskustelua tietojenvaihtoforumissa (SIEF) ja toimitusketjussa myös rekisteröintinumeron saamisen jälkeen.
- ✓ Tarkasta REACH-IT-järjestelmä säännöllisesti: kemikaalivirasto ottaa sitä kautta yhteyttä aineistoa koskevista havainnoista. Jos saat viestin, siihen on vastattava viipymättä.
- ✓ Hyödynnä aineiston laatimisessa kaikkia kemikaaliviraston tukimateriaaleja, kuten ohjeita, IUCLID-lisäosia (erityisesti validointiavustajaa) ja Chesar-työkalua.
- ✓ Kemikaaliviraston verkkoseminaarit ovat helppo ja vuorovaikutteinen tapa saada tietoa yleisistä virheistä ja niiden välttämisestä.

Koskee pienten tonnimäärien rekisteröijä (1–10 tonnia vuodessa)

Tiedä, miten toimia, jos saat päätösluonnoksen.

- ✓ Ala pohtia heti päätösluonnoksen saatuaasi, miten vastaat. 30 päivän huomautusaika antaa rekisteröijälle mahdollisuuden esittää näkemyksiään ja tehdä tarvittavat muutokset, jotta aineisto täyttää vaatimukset.
- ✓ Päätösluonnos korostaa entisestään tietojenvaihtoforumien tärkeyttä, sillä se voi vaikuttaa useisiin saman aineen rekisteröijiin: koordinoikaa tiedot ja vastatkaa kemikaalivirastolle yhteisesti.
- ✓ Ymmärrä REACH-asetuksen mukainen päätöksentekomenettely: liikkumavara kapenee ja aikataulu tiukkenee, mitä pidemmälle prosessi etenee.
- ✓ Muista, että kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden sääntelytoimien tarkoituksena on auttaa yritystäsi ja asiakkaita käyttämään ainetta turvallisesti.

Koskee pienten tonnimäärien rekisteröijä (1–10 tonnia vuodessa)

Esitä perusteet, jos mukautat vakiotestausohjelmaa.

- ✓ Anna tarkat tiedot kaikkien mukautusten oikeusperustasta ja ilmaise se selkeästi jokaisen ominaisuuden osalta. Perustelee ja dokumentoi, miten mukauttamista koskevat ehdot on täytetty.
- ✓ Mukautetun testin on oltava riittävä riskinarviointia varten, ja sen on oltava yhtä luotettava kuin testin, joka sillä aiotaan korvata.
- ✓ Kvantitatiivisen rakenne-aktiivisuussuhteen (QSAR) osalta tämä tarkoittaa, että oikeassa muodossa oleva aineisto liitetään oikeaan kohtaan ja että mallin kelpoisuus sekä sen soveltaminen aineeseen perustellaan hyvin. Pelkkä määrittämättömän mallin numeron ilmoittaminen ei riitä.

Koskee pienten tonnimäärien rekisteröijä (1–10 tonnia vuodessa)

- ✓ Interpolointiin ja luokitteluun perustuvien lähestymistapojen osalta tämä tarkoittaa, että on osoitettava mieluiten tietomatriisin avulla, että aineet ovat todennäköisesti (eko)toksisesti hyvin samankaltaisia. Interpolointihypoteesia ei hyväksytä ilman asianmukaisia perusteluja ja hypoteesia tukevia tietoja.
- ✓ Jos on tarpeen ehdottaa uutta testiä, valitse IUCLID-tiedoston ominaisuuksia koskevasta osasta vaihtoehto "experimental study planned".

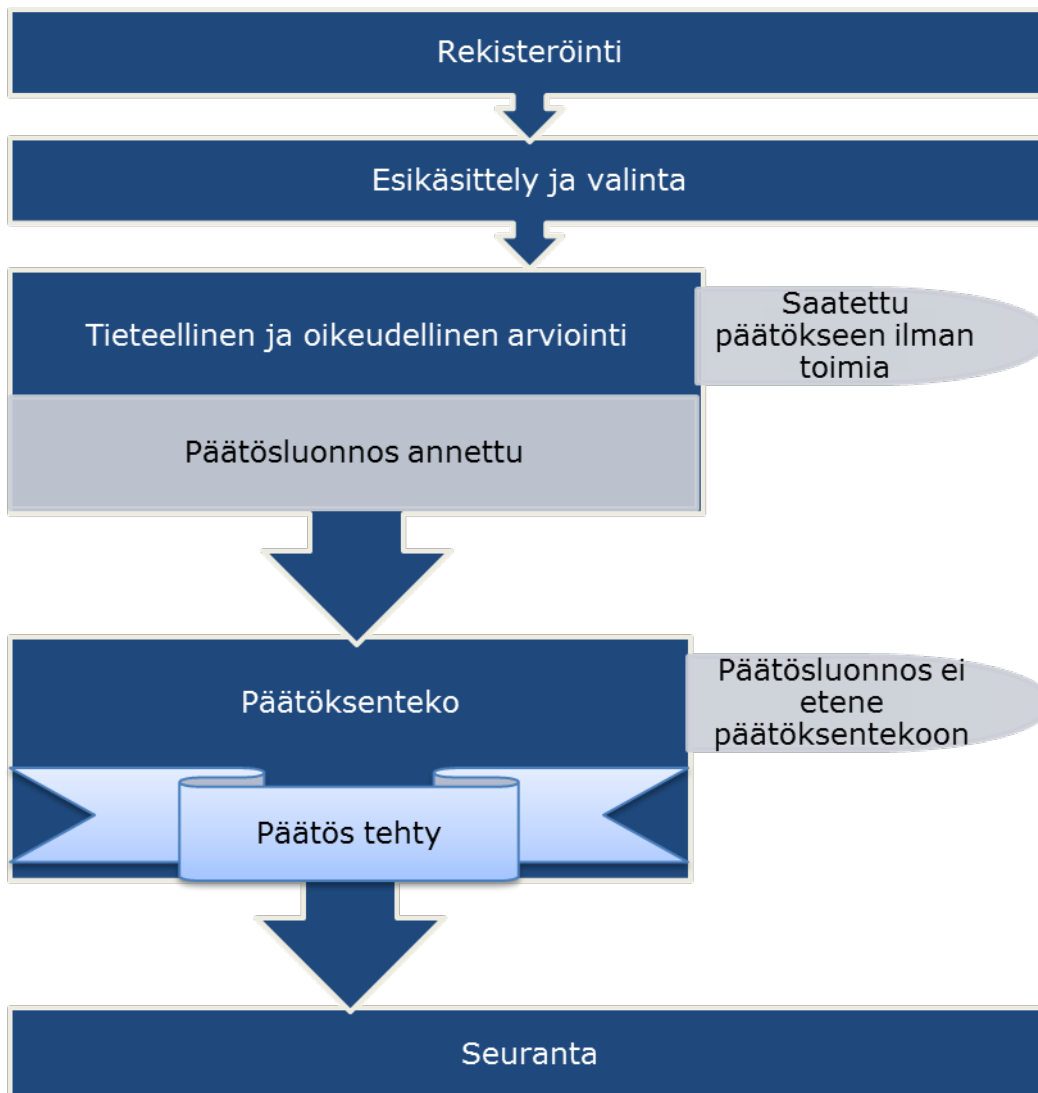
Kemikaaliturvallisuusraportin on vastattava todellisia käyttötarkoituksia ja riskejä

- ✓ Jos huolellinen arviointi ja luettelo aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyyn piiriin, paljastavat aineen hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi (PBT), kemikaaliturvallisuusraportissa on ilmaistava selkeästi, miten aineen päästöt minimoidaan.
- ✓ Kun vaikutuksetonta altistumistasoa (DNEL) johdetaan, dokumentoi kaikki poikkeamat REACH-ohjeissa R.8 annetuista oletusarviointikertoimista ja anna niille tieteelliset perusteet, jotka koskevat kyseistä ainetta.
- ✓ Huomioi altistuksen arvioinnissa aineen tunnistettuihin vaaroihin perustuvan altistuksen arvioinnin laajuus.
- ✓ Kun altistusta arvioidaan mallin avulla, huomioi mallin sovellettavuusala, käytä asianmukaisia mallinnusparametreja ja perustele niiden valinta.
- ✓ Raportin altistumisskenaarioiden on oltava avoimia, kattavia ja täsmällisiä. Toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet on kuvattava riittävän yksityiskohtaisesti ja niillä on pystyttävä varmistamaan käytön turvallisuus.

1 Arviointiprosessin esittelyä

Kemikaalivirasto pyrkii parantamaan ymmärrystä EU:ssa markkinoitujen kemikaalien aiheuttamista riskeistä, jotta Euroopan väestöä ja ympäristöä voitaisiin suojata kemikaalien epäasianmukaiselta käytöltä. Tämä raportti osoittaa, miten kemikaalivirasto parantaa eurooppalaista tietämystä kemikaalien turvallisuudesta ja miten rekisteröijät voivat edistää tämän tavoitteen saavuttamista. Raportti laaditaan ja julkaistaan joka vuosi REACH-asetuksen 54 artiklan mukaisesti. Tämän raportin suositukset toimivat vuotuisena muistutuksena siitä, miten rekisteröijät voivat parantaa rekisteröintien laatua.

Kemikaaliviraston arviointityö jakautuu **asiakirja-aineistojen arviointiin** ja **aineiden arviointiin**. Aineistojen arviointi kattaa kaksi osa-aluetta: **vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen** ja **testausehdotusten tarkastelun**. Arvioinnin kulku esitetään kuvassa 1. Nämä prosessit on kehitetty REACH-asetuksen VI osaston säännösten mukaisesti.



Kuva 1: Arviointiprosessi.

Rekisteröinnin jälkeen kemikaalivirasto esikäsittelee aineistot ja valitsee tarkistettavat aineistot arvioinnin tyypin mukaisilla valintaperusteilla. Aineita arvioitaessa valinta perustuu riskeihin. Lähtökohtana on aineiden arviointia koskeva

säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma (CoRAP). Aineistoja arvioitaessa valinta saattaa perustua huolenaiheisiin tai aineistot saatetaan valita sattumanvaraisesti.

Aineistojen arvioinnin osalta tieteellisestä ja oikeudellisesta käsittelystä vastaa lähinnä kemikaalivirasto. Aineiden arvioinnin osalta jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käsittelee jokaisen aineen kemikaaliviraston koordinoimana. Tässä vaiheessa tuloksena on arvioinnin saattaminen päätökseen, jos lisätietoja ei katsota aiheelliseksi pyytää, tai päätösluonnoksen antaminen.

Päätösluonnoksesta tulee kemikaaliviraston päätös päätöksentekomenettelyn kautta. Rekisteröijillä on oikeus esittää huomautuksia päätösluonnoksesta. Jos rekisteröijä vastaa ja ajantasaistaa aineiston siten, että päätösluonnoksessa esitetyt pyynnöt eivät enää ole tarpeellisia, prosessia ei ole syytä jatkaa. Muussa tapauksessa prosessiin liittyvät jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja toisinaan myös kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitea. Rekisteröijällä on oikeus esittää huomautuksia jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamista muutosehdotuksista. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimielisyyteen, päätöksen tekee kemikaaliviraston sijasta Euroopan komissio.

Kemikaalivirasto seuraa kaikkia asiakirja-aineistojen arvioinnista tehtyjä päätöksiä. Aineiden arvioinnista tehtyjen päätösten seurantavastuu on arvioivalla jäsenvaltiolla. Seurannan seuraamukset on selitetty kohdissa 2.3 ja 2.4.4.

Prosessit on esitetty yksityiskohtaisesti aiemmissa arviointiraporteissa¹. Kemikaaliviraston verkkosivustolla on kuvaus asiakirja-aineiston arviointiprosessista². Julkiset versiot arviointipäätöksistä julkaistaan myös verkkosivustolla³.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 Eteneminen kemikaalivirastossa vuonna 2013

Vuonna 2013 kemikaaliviraston pyrkimyksenä oli arvioida vuonna 2010 rekisteröidyt aineet, jotta niiden turvallinen käyttö voitaisiin varmistaa. Yksi kemikaaliviraston tärkeimmistä saavutuksista vuonna 2013 oli vaatimustenmukaisuuden tarkistus viidelle prosentille aineistoista, jotka koskivat kahta ylintä tonnimäärää (100–1 000 tonnia vuodessa ja yli 1 000 tonnia vuodessa) ja jotka oli toimitettu vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaan mennessä. Kemikaalivirasto jatkoi päätösten luonnostelua ja tekoa testausehdotusten tarkastelun tuloksena, jotta rekisteröijät saivat asianmukaiset testausluvut. Lisäksi kemikaalivirasto alkoi antaa ensimmäisiä päätöksiä aineiden arvioinnista. Vuonna 2013 kemikaalivirasto seurasi aineiston arvioinnista annettuja päätöksiä tositarkoituksella ja lisäsi yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa, jotta nämä saivat tarvittaessa apua päätösten täytäntöönpanon valvonnassa.

2.1 Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

REACH-asetuksen 41 artiklan 5 kohdassa mainitun vaatimustenmukaisuuden tarkistusten viiden prosentin tavoitteen ainoa tarkoitus ei ole herättää luottamusta REACH-asetukseen varmistamalla, että tarkistukset kattavat tietyn osan rekisteröinnin tietokannasta. Se edistää myös kemikaaliviraston strategista tavoitetta laadukkaiden tietojen maksimoinnista, jotta kemikaalien turvallinen valmistus ja käyttö voidaan varmistaa. Kemikaalivirasto tutkii aineistoja jo priorisoinnin ja alustavan tarkastelun yhteydessä ennen virallisen tarkistuksen aloittamista, joten todellisuudessa kemikaalivirasto on arvioinut paljon yli viisi prosenttia aineistoista jossakin laajuudessa.

Kemikaalivirasto valitsee aineistoja "yleiseen" vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen, joka kattaa turvalliseen käyttöön vaadittavat tekijät. Kemikaalivirasto valitsee aineistot näihin laajoihin tarkistuksiin joko sattumanvaraisesti tai huolenaiheiden perusteella. Lisäksi kemikaalivirasto tekee huolenaiheisiin perustuvia "kohdennettuja" tarkistuksia. Kohdennettujen tarkistusten osalta kemikaalivirasto seuloa koko tietokannan järkevän valintastrategian avulla. Painopiste on turvallisen käytön kannalta oleellisimmissä ominaisuuksissa. Koska kaikki tietojen yhteiseen toimittamiseen osallistuvat rekisteröijät saavat aineen vaaroja koskevat tiedot ja näillä tiedoilla on keskeinen asema riskinarvioinnissa, kemikaalivirasto on päättänyt tarkistaa ne ensin. Sen jälkeen kemikaalivirasto saattaa valita kustakin tietojen yhteistoimituksesta aineistoja tarkistettavaksi päärekisteröijältä ja jäsenrekisteröijiltä.

Ihanteellisessa tilanteessa aineistojen **yleinen vaatimustenmukaisuuden tarkistus** tehdään yhdessä arvioinnissa ja asiasta tehdään yksi päätös. Käytännössä jokainen yleinen tarkistus tapahtuu vaiheittain. Ensimmäisenä arvioidaan aineen tunnistetiedot (SID). Jos toimitetut tiedot ovat riittävän selkeät ja kemikaalivirasto voi tulkita rekisteröinnin laajuuden niiden perusteella, siirrytään tarkistuksen seuraavaan vaiheeseen, jossa käsitellään teknisen aineiston vaaratietoihin liittyviä REACH-asetuksen mukaisia tietovaatimuksia. Kun vaaratietojen on todettu täyttävän REACH-asetuksen mukaiset vaatimukset, käsitellään kemikaaliturvallisuusraportti (CSR). Arviointi saattaa kuitenkin johtaa useisiin päätöksiin, sillä kemikaaliturvallisuusraportin selkeys on edellytys sille, että aineisto täyttää tietovaatimukset.

Osa yleisistä tarkistuksista tehdään aineistoille, jotka on valittu sattumanvaraisesti. Muut aineistot on valittu tiettyjen huolenaiheiden vuoksi. Tällaisia voivat olla esimerkiksi aineistot, joissa on tehty lukuisia mukautuksia, mukaan lukien useat ylemmän tason ominaisuuksia koskevat interpolointiin perustuvat lähestymistavat.

Kohdennetussa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa kemikaalivirasto keskittyy ainoastaan valitun aineiston tiettyihin osiin. Painopiste on erityisissä huolenaiheissa, joita voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- aineen tunnistetietoja koskevat kysymykset (joita tarvitaan usein selvennykseksi testausehdotuksen tarkastelun aikana)
- huolenaiheet: ominaisuudet, joita pidetään hyvin oleellisina riskinarvioinnin ja kemikaalien turvallisuuden kannalta (ks. kohta 2.1.2)
- kemikaalit, jotka saattavat pian olla aineen arvioinnin kohteena (säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytettävät aineet, ks. kohta 2.4)
- tietojen yhteistoimituksen ulkopuolella toimitetut aineistot, joissa on useita ylemmän tason toksikologisia ominaisuuksia koskevia mukautuksia, vaikka yhteisesti toimitetut tiedot sisältävät luotettavaa tietoa (tietojen yhteiskäyttöä koskeva ongelma).

Viimeksi mainitussa tapauksessa kemikaalivirasto pani merkille, että kun se puuttui asiaan, monet yksittäisesti toimitettujen tietojen rekisteröijät päättivät lopulta toimittaa aineistot yhdessä muiden rekisteröijien kanssa tietojenvaihtoforumilla. Kemikaalivirasto teki päätöksen 24 tapauksesta, ja näistä 17 tapauksessa rekisteröijät liittyivät olemassa olevaan tietojen yhteistoimitukseen. Seitsemässä tapauksessa rekisteröijät paransivat aineistoa, mutta eivät osallistuneet yhteistoimitukseen. Lisäksi yksi rekisteröijä liittyi olemassa olevaan tietojen yhteistoimitukseen päätösluonnoksen lähettämisen jälkeen.

Jos kemikaalivirasto huomaa kohdennetussa tarkistuksessa, että aineisto ei täytä vaatimuksia, se lähettää rekisteröijälle päätösluonnoksen, jotta rekisteröijä voi korjata puutteet. Jos aineistossa on useita vaatimusten rikkomuksia, kemikaalivirasto saattaa laajentaa kohdennetun tarkistuksen yleiseksi tarkistukseksi, sillä aineisto on arvioitava laajemmin.

Jos kemikaalivirasto ei voi tunnistaa rekisteröinnin kattamaa ainetta, koska aineiston sisältämät tunnistetiedot ovat epäselviä, virasto ei voi järkevästi arvioida rekisteröidyn aineen vaara- ja riskitietoja. Jos aineen tunnistetiedoissa on epäselvyyksiä vielä sen jälkeen, kun selventäviä tietoja on pyydetty, kemikaalivirasto voi hylätä rekisteröinnin ja peruuttaa rekisteröintinumeron.

Virasto jatkoi nanomateriaaleja koskevaa työtä ja osallistui aktiivisesti REACH- ja CLP-asetuksen mukaisiin nanomateriaalien sääntelytoimiin. Kemikaalivirasto teki vuonna 2013 kolme päätöstä rekisteröityjen nanomateriaalien vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista ja pyysi aineen tunnistamiseen ja/tai raekokojakaumaan liittyviä tietoja. Mitä tulee valmiuksien lisäämiseen, kemikaalivirasto jatkoi nanomateriaalikoulutuksen järjestämistä henkilökunnalle ja sidosryhmille. Kemikaalivirasto järjesti kaksi jo rekisteröityjä nanomateriaaleja arvioivan työryhmän (GAARN) kokousta. GAARN-ryhmän kokouksissa rekisteröijille annetut suositukset parhaista käytännöistä julkaistaan kemikaaliviraston

verkkosivustolla.⁴ Kemikaalivirasto on perustanut nanomateriaalityöryhmän. Se on epävirallinen neuvoo antava ryhmä, johon kuuluu asiantuntijoita jäsenvaltioista, Euroopan komissiosta, kemikaalivirastosta ja akkreditoituista sidosryhmäorganisaatioista. Työryhmän tarkoituksena on keskustella tieteellisistä ja teknisistä kysymyksistä, jotka liittyvät REACH- ja CLP-asetuksen mukaisiin nanomateriaaleja koskeviin prosesseihin, ja antaa suosituksia strategisista kysymyksistä. Työryhmän kaksi ensimmäistä kokousta pidettiin vuonna 2013.

Jäljempänä on lisää tietoa kemikaaliviraston vuonna 2013 tekemistä päätöksistä sekä siitä, miten kemikaalivirasto saavutti vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaan toimitettuja aineistoja koskevan viiden prosentin tavoitteen ja miten virasto jatkaa ja kehittää huolenaiheisiin perustuvia kohdennettuja tarkistuksia.

2.1.1 Viiden prosentin tarkistustavoitteen ylittäminen

Kemikaalivirasto on tehnyt vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen yli viidelle prosentille aineistoista, jotka koskivat kahta ylintä tonnimäärää ja jotka oli toimitettu vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaan mennessä (joihin sovelletaan REACH-asetuksen 23 artiklan 1 kohtaa), ks. taulukko 1. Tämä täyttää kemikaalivirastolle monivuotisessa työohjelmassa 2013–2015 asetetun vaatimuksen. Lisäksi nämä tarkistukset luetaan hyväksi kemikaalivirastolle REACH-asetuksen 41 artiklan 5 kohdassa asetettuun lakisääteiseen tavoitteeseen tarkistaa vähintään viisi prosenttia aineistoista kunkin tonnimäärän osalta. Nämä tarkistukset kattavat paljon yli viisi prosenttia aineista. Kemikaalivirasto on tarkistanut kokonaan tai osittain **yli kolmanneksen aineista (957 ainetta 2 700:sta aineesta)**, jotka rekisteröitiin vuoden 2010 määräaikaan mennessä.

Taulukko 1: Tarkistetut rekisteröintiaineistot tonnimäärittäin.

<i>Tonnimäärä</i>	<i>Rekisteröinnit yhteensä vuoden 2010 määräaikaan (1. 3. 2011) mennessä</i>	<i>Rekisteröinnit, joille on tehty vaatimustenmukaisuuden tarkistus (31.12. 2013)</i>	<i>Tarkistettu osuus</i>
≥ 1 000 tonnia vuodessa	17 551	1 063	6,0 %
100–1 000 tonnia vuodessa	1 013	58	5,7 %
10–100 tonnia vuodessa	481	6	1,2 %
1–10 tonnia vuodessa	727	3	0,4 %
Yhteensä	19 772	1 130	5,7 %

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

Taulukossa rekisteröintiaineistojen yhteismäärä kunkin tonnimäärän osalta esittää 1. joulukuuta 2010 mennessä toimitettujen täydellisten rekisteröintien määrää (laskettu 1. maaliskuuta 2011). Tähän lukuun sisältyvät kaikki rekisteröintiaineistot huolimatta siitä, onko ne toimitettu yhteisesti vai erikseen, mutta eivät tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja välituotteita koskevat rekisteröinnit, sillä niille ei tehdä arviointia.

Kun asiakirja-aineistossa ilmoitetaan aineen käytöstä sekä ei-välituotteena että (kuljetettuna) välituotteena, tämän raportin kannalta kyseessä on vain yksi (ei-välituotteen) rekisteröinti, ja tonnimäärä sisältää molemmat käytöt. Rekisteröinti lasketaan vain kerran ottamatta lukuun toimitettujen päivitysten määrää, mutta tonnimäärätiedot ja status määräytyvät viimeisimmän onnistuneen toimituksen perusteella. Vastaavasti jokainen aineisto lasketaan vain kerran sarakkeessa "Rekisteröinnit, joille on tehty vaatimustenmukaisuuden tarkistus", vaikka sille olisi tehty useita vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia.

Vuonna 2013 kemikaalivirasto sai kaikki vaatimustenmukaisuuden tarkistukset päätökseen lakisääteisessä 12 kuukauden määräajassa. Tämä tarkoittaa, että jos tarkistuksen tuloksena annettiin päätösluonnos, se lähetettiin rekisteröijälle 12 kuukauden kuluessa tarkistuksen aloittamisesta. Taulukko 2 esittää näiden tarkistusten tulokset.

Taulukko 2: Vuonna 2013 valmistuneet vaatimustenmukaisuuden tarkistukset kunkin tonnimäärän osalta.

Tonnimäärä	Saatu päätökseen...		Yhteensä
	...ja päätösluonnos annettu	...ilman toimenpiteitä	
≥ 1000 tonnia vuodessa	500	323	823
100–1 000 tonnia vuodessa	56	29	85
10–100 tonnia vuodessa	8	3	11
1–10 tonnia vuodessa	2	7	9
Yhteensä	566	362	928

61 prosentissa vuonna 2013 tehdyistä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista kemikaalivirasto katsoi, että asiakirja-aineistot eivät täyttäneet REACH-asetuksen mukaisia tietovaatimuksia, ja rekisteröijille lähetettiin päätösluonnos. Vuoden 2013 loppuun mennessä viidesosasta on tehty päätös.

Vuodesta 2009 lähtien kemikaaliviraston toimet ovat olleet tarpeen 66 prosentissa tarkistetuista aineistoista (888/1 348) ja 70 prosentissa sattumanvaraisesti valituista aineistoista (122/175). Koska valintaperusteet eivät ole täysin

sattumanvaraisia – joidenkin tarkoituksena on löytää aineistot, joissa on hyvin todennäköisesti vaatimustenmukaisuutta koskevia ongelmia – tätä ei voida pitää edustavana otoksena, joka kuvaa koko rekisteröintitietokannan laatua. Luvut osoittavat kuitenkin, että monissa asiakirja-aineistoissa on parannettava tietojen laatua ja yleistä yhdenmukaisuutta, jotta vaatimukset täyttyvät.

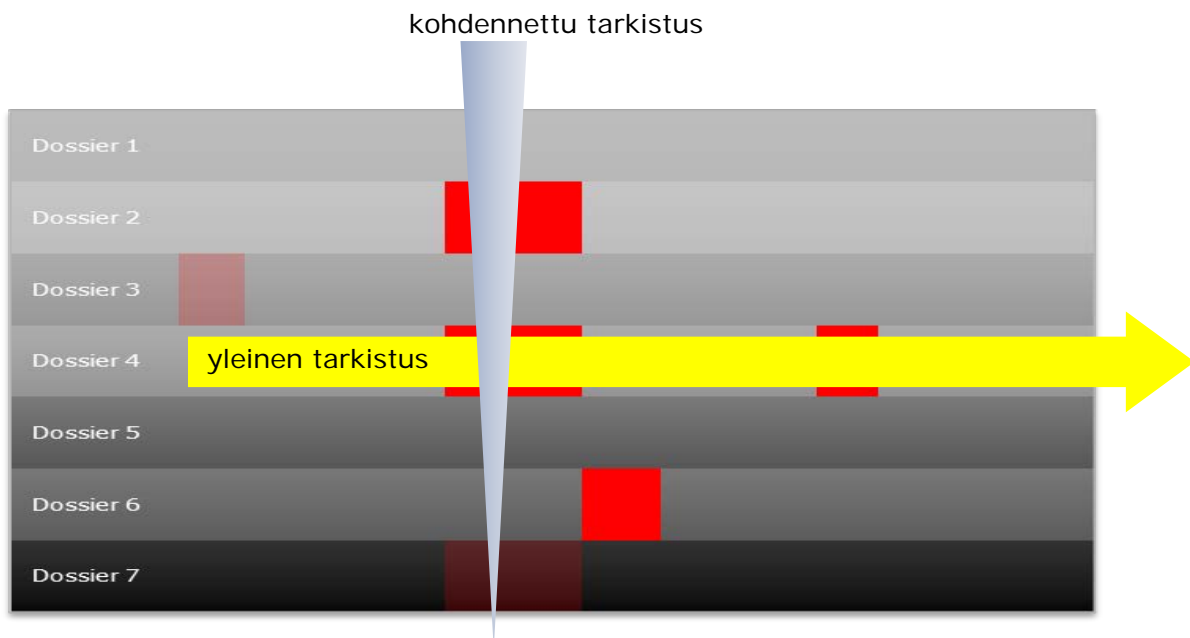
Kemikaalivirasto olettaa, että aineistojen laatu paranee, kun rekisteröijät perehtyvät tarkemmin REACH-asetuksen vaatimustenmukaisuuteen. Siksi kemikaalivirasto muistuttaa rekisteröijä vielä siitä, että aineistoja voi ajantasaistaa ja parantaa milloin tahansa.

Yli 9 000 uutta rekisteröintiaineistoa toimitettiin rekisteröinnin toiseen määräaikaan eli 31. toukokuuta 2013 mennessä. Ne kattoivat lähes 3 000 ainetta lisää. Kemikaalivirasto jatkaa strategiaansa turvallista käyttöä koskevien laadukkaiden tietojen saatavuuden maksimoimiseksi; vuonna 2014 se alkaa tarkistaa tämän uuden aineistoerän vaatimustenmukaisuutta.

2.1.2 Huolenaiheisiin perustuvien kohdennettujen tarkistusten kehittäminen

Vuonna 2013 kemikaalivirasto kehitti rekisteröintiaineistojen tietokoneavusteista valintaa kohdennettuja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia varten ja jatkoi tämän menetelmän soveltamista kaikkien aineistojen vakaviin vaatimusten rikkomuksiin. Kohdennetuissa tarkistuksissa **koko rekisteröinnin tietokannasta** suodatetaan aineistot, joissa on hyvin todennäköisesti ensisijaisia ominaisuuksia koskevia puutteita eli **huolenaiheita**. Ks. kuva 2.

Ne poikkeavat yleisistä tarkistuksista, joissa yhdestä aineistosta arvioidaan aineen tunnistetiedot, kaikki aineen turvalliseen käyttöön liittyvät ominaisuudet ja kemikaaliturvallisuusraportin oleelliset osat. Huolenaiheet, joihin tarkistukset kohdistuvat, liittyvät etenkin syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin vaikutuksiin sekä hitaasti hajoavuuteen, biokertyvyyteen ja myrkyllisyyteen. Kemikaalivirasto painottaa muitakin ominaisuuksia, jotka vaikuttavat esimerkiksi siihen, miten käyttäytymistä ympäristössä ja altistumisreittejä voidaan ennustaa, ja joiden avulla voidaan mukauttaa muita ensisijaisia ominaisuuksia koskevia tietovaatimuksia.



Kuva 2: Kohdennettujen tarkistusten ja yleisten tarkistusten kattamien huolenaiheiden vertailu. Yleisessä tarkistuksessa tarkistetaan, onko aineistopinon jossakin aineistossa **vaatimusten rikkomuksia** (punaiset pisteet). Kohdennetussa tarkistuksessa sitä vastoin tarkastellaan yhtä valittua ominaisuutta kaikissa pinon aineistoissa.

Kemikaalivirasto jatkoi näiden huolenaiheisiin perustuvien aineiston valintaperusteiden laajentamista ja kehittämistä yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Tähän liittyvän vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätöksentekoprosessia on sujuvoitettu tunnistamalla tavanomaiset puutteet ja keskustelemalla etenemistavasta etukäteen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Kohdennettujen tarkistusten seurauksena rekisteröijä saattaa saada useita samaa asiakirja-aineistoa koskevia päätösluonnoksia eri ajankohtina. Se johtuu siitä, että aineistossa on useampi kuin yksi vaatimustenmukaisuutta koskeva puute, joista jokainen on havaittu eri tarkistuskierröksellä. Siksi rekisteröijien kannattaa tarkastella aineiston yleistä laatua ja erityisesti näissä vuotuisissa arviointiraporteissa painotettuja tavanomaisia puutteita, kun he saavat päätöksen kohdennetusta tarkistuksesta. Näin voidaan välttää uudet päätösluonnokset vastaavista puutteista.

Kemikaalivirasto antaa rekisteröijille ohjeita yleistä tarkistusta varten verkkoseminaarien sarjassa "How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints"⁵. Kemikaalivirasto kehottaa rekisteröijää tutustumaan edellisissä verkkoseminaareissa annettuihin yksityiskohtaisiin ja ominaisuuskohtaisiin suosituksiin siitä, miten aineiston ensisijaisten ominaisuuksien vaatimustenmukaisuutta voi parantaa. Näissä verkkoseminaareissa on jo käsitelty kohdennetuista tarkistuksista annettujen päätösluonnosten tieteellisiä perusteita. Kemikaalivirasto ei tarjoa 30 päivän huomautusaikana tilaisuutta keskustella epävirallisesti kohdennettujen tarkistusten päätösluonnoksista. Epävirallinen vuorovaikutus on mahdollista vain yleisten vaatimustenmukaisuuden tarkistusten yhteydessä.

2.1.3 Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen yhteydessä tehdyt päätökset

Vuonna 2013 kemikaalivirasto teki 159 päätöstä vaatimustenmukaisuuden tarkistusten yhteydessä. Näistä 150 päätökseen ei liittynyt jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten muutosehdotuksia. Nämä olivat lähinnä kohdennettuja tarkistuksia, joissa keskityttiin huolenaiheisiin (83 tapausta). Loput yhdeksän päätöstä tehtiin sen jälkeen, kun jäsenvaltioiden komitea oli saavuttanut yksimielisen kannan muutosehdotuksiin kirjallisessa menettelyssä tai keskusteluissa komitean kokouksessa. Vuonna 2013 kemikaalivirasto ei siirtänyt yhtään vaatimustenmukaisuuden tarkistusta koskevaa päätösluonnosta Euroopan komissiolle. Taulukossa 3 on esitetty vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tulokset kaikkien vuonna 2013 tarkistusta varten valittujen aineistojen osalta (taulukko ei sisällä päätösluonnoksia, joita koskeva päätöksentekomenettely on kesken).

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Taulukko 3: Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tulokset vuonna 2013 valintaperusteiden mukaan lajiteltuna.

	Lopputuloksen tyyppi					Yht.
	Saatettu päätökseen ilman lisätoimia ⁶	Saatettu päätökseen päätösluonnoksen jälkeen ⁷	Päätös siinä muodossa kuin se on annettu tiedoksi: 51 artiklan 3 kohta	Päätös siinä muodossa kuin se on annettu tiedoksi: 51 artiklan 6 kohta	Päätös tehty ECHAN jäsenvaltioiden komitean sopimuksen jälkeen: ⁸ 51 artiklan 6 kohta	
Valinnan syy						
Huolenaiheisiin perustuva yleinen vaatimustenmukaisuuden tarkistus	20	3	22	3	0	48
Satunnainen	10	3	7	2	0	22
Huolenaiheisiin kohdennettu vaatimustenmukaisuuden tarkistus	273	84	83	0	0	440
Aineen tunnistetietoihin kohdennettu vaatimustenmukaisuuden tarkistus	6	0	6	0	0	12
Aineen arviointiprosessiin perustuva vaatimustenmukaisuuden tarkistus	41	4	8	4	0	57
TPE:n aikana havaittuihin aineen tunnistetietoja koskeviin ongelmiin kohdennettu	0	27	19	0	0	46

⁶ Mukaan lukien yksi laatua koskeva huomautuskirje, kun kyse on huolenaiheiseen perustuvasta yleisesti vaatimustenmukaisuuden tarkistuksesta.

⁷ Tapaukset, joiden käsittely lopetettiin, kun päätösluonnos oli lähetetty rekisteröijälle (asiakirja-aineisto päivitettiin sen jälkeen päivitetty vaadituilla tiedoilla).

⁸ Pois lukien päätökset, jotka on jaettava ja joiden osa siirretään Euroopan komission käsiteltäväksi.

	Lopputuloksen tyyppi					Yht.
	Saatettu päätökseen ilman lisätoimia ⁶	Saatettu päätökseen päätösluonnoksen jälkeen ⁷	Päätös siinä muodossa kuin se on annettu tiedoksi: 51 artiklan 3 kohta	Päätös siinä muodossa kuin se on annettu tiedoksi: 51 artiklan 6 kohta	Päätös tehty ECHAN jäsenvaltioiden komitean sopimuksen jälkeen: ⁸ 51 artiklan 6 kohta	
Valinnan syy						
vaatimustenmukaisuuden tarkastus						
Muihin ongelmiin kohdennettu vaatimustenmukaisuuden tarkastus ⁹	12	0	5	0	0	17
Yhteensä	362	121	150	9	0	642

Yhteenveto tiedoista, joita rekisteröijiltä pyydettiin päätösluonnoksissa, on taulukossa 4. Päätös saattaa sisältää useamman kuin yhden pyynnön.

⁹ Kemikaaliturvallisuusraporttiin, tietojen yhteiseen toimittamiseen tai molempiin liittyvät ongelmat.

Taulukko 4: Vaatimustenmukaisuuden tarkistusta koskevissa päätöksissä pyydetty tiedot (liitteittäin).

Pyydetyn tiedon tyyppi	Päätösten määrä
Altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta: liite I	19
Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät: liite I, 1.1.4 ja 3.1.5	3
Aineen tunnistetietoja ja aineen koostumuksen varmistamista koskevat tiedot: liite VI, 2	43
Lyhyt yleiskuvaus tunnistetuista käytöistä: liite VI, 3.5	2
CLP-asetuksen mukainen luokitus ja merkintä: liite VI, 4	5
Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet: liite VII, 7	61
Toksikologiset tiedot: liite VII, 8	4
Toksikologiset tiedot: liite VIII, 8	15
näistä seuraavia: <i>in vitro</i> -sytogeenisuustutkimus nisäkässoluilla: liite VIII, 8.4.2	8
näistä seuraavia: <i>in vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla: liite VIII, 8.4.3	9
näistä seuraavia: lisääntymis- tai kehitysmyrkyllisyyden seulonta: liite VIII, 8.7.1	1
Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta): liite IX, 8.6.2	20
Kehitysmyrkyllisyystutkimus: liite IX, 8.7.2	20

Pyydetyn tiedon tyyppi	Päätösten määrä
Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus: ¹⁰ liitteet IX ja X, 8.7.3	6
Ympäristötoksikologiset tiedot: liite IX, 9.	4
...näistä seuraavia: myrkyllisyys vesieliöille: liite IX, 9.1.	4
...näistä seuraavia: biokertyvyys vesieläinlajeihin: liite IX, 9.3.2	1
...näistä seuraavia: vaikutukset maaeliöstöön: liite IX, 9.4.	1
Kehitysmyrkyllisyystutkimus kaneilla: liite X, 8.7.2	11
Vaikutukset maaeliöstöön: liite X, 9.4.	1
Pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin eliöille: liite X, 9.5.1	1

2.2 Testausehdotusten tarkastelu

Kemikaalivirasto jatkoi vuonna 2013 testausehdotusten tarkastelua. Painopisteinä on ollut kaikkien interpolointiin ja luokitteluun perustuvien aineistojen yhdenmukainen tarkastelu ja päätöksenteko.

Vuoden 2013 loppuun mennessä kemikaalivirasto sai päätökseen 157 testausehdotusten tarkastelua lähettämällä päätösluonnoksen (37), tekemällä päätöksen (111) tai päättämällä tapauksen käsittelyn (9). Tarkistus saatetaan päättää, jos rekisteröijä peruu ehdotuksen sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on aloittanut sen tarkistuksen, tai jos ehdotus ei ole hyväksyttävä (esim. koska testi on jo tehty tai on kesken). Vielä 27 aineiston tarkistus jatkuu vuoden 2013 jälkeen. Näistä ei ole vielä annettu päätösluonnosta. Näistä tapauksista neljään liittyy monimutkaisia luokitteluun perustuvia lähestymistapoja, ja aineiden tunnistetiedot on selvitettävä valvontaviranomaisten avulla.

Vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaan mennessä toimitetuista aineistoista kemikaalivirasto on tähän mennessä tunnistanut 770 testausehdotusta 376 aineistosta. Niistä 563:ssa ehdotetaan testejä selkärankaisilla, jotta REACH-asetuksen liitteen IX tietovaatimukset täyttyvät. Kemikaalivirasto arvioi 1. kesäkuuta 2016 mennessä kaikki aineistot, joissa on liitteeseen IX liittyviä testausehdotuksia.

¹⁰ Olemassa olevia tutkimustuloksia koskeva pyyntö.

Kaikista selkärankaisia eläimiä koskevista testausehdotuksista kuullaan kolmansia osapuolia.

Vuonna 2013 arvioinneissa keskityttiin enemmän vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin kuin testausehdotusten tarkasteluun, joten kolmansien osapuolien kuulemisia oli vähemmän kuin aiempina vuosina. Kolmannet osapuolet lähettivät usein huomautuksia, kun kemikaalivirasto järjesti testausehdotuksia koskevia kuulemisia vuonna 2013. Useissa huomautuksissa kolmannet osapuolet antoivat tieteellisiä perusteita ja viittasivat tiettyihin REACH-asetuksen sallimiin mukautuksiin. Interpolointia ehdotettiin vähintään yhdeksässä huomautuksessa. Esimerkiksi viidessä näistä huomautuksista (jotka koskivat samankaltaisia aineita) kolmas osapuoli ehdotti aineen systeemistä biologista hyötyosuutta koskevien interpolointitietojen käyttöä. Rekisteröijille tiedotettiin näistä huomautuksista.

Kemikaalivirasto tietää, että kolmansien osapuolien on vaikea toimittaa todellisia tietoja, jotka ovat niin luotettavia ja ainekohtaisia, että testaus voitaisiin välttää pelkästään niiden perusteella. Kuvaava esimerkki: Kemikaalivirasto tiedotti testausehdotuksen tarkistuksen yhteydessä rekisteröijälle, että kolmansien osapuolien mukaan olemassa oli kyseistä ainetta ja ominaisuutta koskeva EU:n ulkopuolinen tutkimus. Tietojen käyttäminen edellytti, että rekisteröijä saa käyttöluvan. Rekisteröijä sopi tutkimuksen omistajan kanssa käyttöluvasta, sisällytti tiedot rekisteröintiaineistoon ja poisti testausehdotuksen. Kemikaaliviraston ei siis tarvinnut tehdä päätöstä testausehdotuksesta. Kemikaalivirasto toteaa, että vuonna 2013 kolmannet osapuolet ilmoittivat vähintään kahdesti tietojen omistajien halukkuudesta antaa rekisteröijälle tietojen käyttöluva.

2.2.1 Testausehdotusten tarkastelun yhteydessä tehdyt päätökset

Vuonna 2013 kemikaalivirasto teki 111 päätöstä testausehdotusten tarkastelun yhteydessä. Kemikaalivirasto hyväksyi 71 päätöksessä rekisteröijien ehdottamat testit¹¹, kun taas 37 tapauksessa virasto muutti vähintään yhtä ehdotetuista testeistä. Kolmessa tapauksessa kemikaalivirasto hylkäsi testausehdotuksen täysin. Yhteenveto rekisteröijiltä pyydetyistä tiedoista on taulukossa 5. Kussakin päätöksessä on saatettu tarkastella useampaa kuin yhtä testausehdotusta.

Näistä 111 päätöksestä 25 tehtiin siirtämättä käsittelyä jäsenvaltioiden komitealle, sillä jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät ehdottaneet muutoksia. Lopuissa 86 tapauksessa päätösluonnoksiin saatiin vähintään yksi ehdotus jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta. Näistä 57 tapauksessa jäsenvaltioiden komitea hyväksyi päätökset yksimielisesti, ja kemikaalivirasto teki päätökset.

Muita testausehdotuksia hyväksyttiin tai muokattiin 108 tapauksessa, ja näistä 29 tapaukseen sisältyi myös ehdotus kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksesta. Jäsenvaltioiden komitea käsitteli nämä ehdotukset muista tietopyynnöistä erillään, sillä viimeaikaisen tieteellisen kehityksen vuoksi on pohdittava periaatteita, ennen kuin testauksesta voidaan tehdä päätös. Kun jäsenvaltioiden komitea totesi, että tätä ominaisuutta varten soveltuvasta tutkimuksesta ei päästä yksimielisyyteen, päätösluonnokset jaettiin

¹¹ Lukuun ottamatta kahta kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, kuten jäljempänä on todettu.

kahtia. Kemikaalivirasto siirsi lisääntymismyrkyllisyyttä koskevan osion Euroopan komission päätettäväksi. Kemikaalivirasto teki päätöksen toisesta puoliskosta, josta jäsenvaltioiden komitea oli päässyt yksimielisyyteen.

Taulukko 5: Testausehdotusten tarkastelua koskevissa päätöksissä pyydetyt tiedot (liitteittäin).

Pyydetyn testin tyyppi	Päätösten määrä
Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet: liite IX, 7	17
Mutageenisuus: liite IX, 8.4	2
Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (28 vuorokautta): liite IX, 8.6.1	2
Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta): liite IX, 8.6.2	45
Kehitysmyrkyllisyystutkimus: liite IX, 8.7.2	57
Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus: liite IX, 8.7.3	1
Selkärangattomilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus: liite IX, 9.1.5	22
Kaloilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus: liite IX, 9.1.6	9
Bioottinen hajoaminen: liite IX, 9.2.1	6
Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä: liite IX, 9.3	3
Vaikutukset maaeliöstöön: liite IX, 9.4	22
Mutageenisuus: liite X, 8.4	1
Kehitysmyrkyllisyystutkimus: liite X, 8.7.2	6
Vaikutukset maaeliöstöön: liite X, 9.4	25
Pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin eliöille: liite X, 9.5.1	8

2.3 Aineiston arviointia koskevien päätösten seuranta ja täytäntöönpanon valvonta

Seurannassa kemikaalivirasto tutkii REACH-asetuksen 42 artiklan mukaisesti, onko päätöksessä pyydetyt tiedot toimitettu aineiston uusimmassa päivityksessä. Tämä tehdään sen jälkeen, kun päätöksessä annettu määräaika on kulunut umpeen. Mahdollisia lopputuloksia on kolme:

- 1 Jos rekisteröijä ajantasaistaa aineiston ja päätöksessä esitetyt tietopyynnöt täyttyvät kemikaaliviraston arvion mukaan, asiasta ilmoitetaan REACH-asetuksen 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan komissiolle. Ilmoituksesta käy ilmi, että arviointi on saatu päätökseen, ja lisäksi siinä tiedotetaan saaduista tiedoista ja tehdyistä päätelmistä. Jos rekisteröijä on poikennut päätöksessä pyydetyistä tiedoista, mutta on kuitenkin täyttänyt merkitykselliset REACH-asetuksen vaatimukset vaihtoehtoisella menetelmällä tai jollakin muulla mukauttamisperusteella (esimerkiksi testin teknisellä mahdottomuudella), kemikaalivirasto katsoo pyynnöstä poikkeamisen olevan hyväksyttävää.
- 2 Ellei ajantasaistettuja tietoja saada tai ajantasaistuksen arvioidaan olevan riittämätön minkä tahansa viraston päätöksessä esitetyn pyynnön osalta, kyseiselle jäsenvaltiolle ja rekisteröijälle toimitetaan ilmoitus siitä, ettei aineiston arviointia koskevaa päätöstä ole noudatettu (SONC).
- 3 Jos rekisteröijä noudattaa viraston päätöstä, mutta joko rekisteröijä tai virasto esittää samaa tietovaatimusta koskevia uusia huolenaiheita, virasto voi antaa uuden REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston arviointia koskevan päätöksen. Lisäksi jos virasto vastaanottaa ajantasaistetut tiedot, jotka noudattavat viraston päätöstä, mutta saatujen tietojen tuloksena todetaan muita tietovaatimuksia koskevia uusia huolenaiheita, virasto voi REACH-asetuksen 41 artiklan perusteella käynnistää uuden vaatimustenmukaisuuden tarkastusmenettelyn.

Vastuu täytäntöönpanon valvonnasta on pelkästään jäsenvaltioilla (REACH-asetuksen XIV osasto). Jollei kaikkia päätöksessä mainittuja puutteita korjata määräaikaan mennessä, kemikaalivirasto ilmoittaa jäsenvaltioille, ettei aineiston arviointipäätöstä ole noudatettu. Ilmoituksen tarkoituksena on tukea kansallisia täytäntöönpanon valvontatoimia. Siksi se osoitetaan asianomaiselle kansalliselle valvontaviranomaiselle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Kansallisia viranomaisia kehoitetaan puuttumaan niihin kemikaaliviraston yksilöimiin puutteisiin, jotka kuuluvat niiden toimivaltaan, ja ryhtymään tarvittaessa täytäntöönpanon valvontatoimiin. Rekisteröijä saa ilmoituksesta kopion. Kemikaalivirasto edellyttää luonnollisesti, että rekisteröijät toimittavat päätöksessä pyydetyt tiedot oltuaan yhteydessä jäsenvaltioiden viranomaisiin. Lisätietoja seurannasta sekä kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden yhteistyöstä on ECHAN tiedotteessa¹².

Vuonna 2013 kemikaalivirasto toteutti 222 arviointipäätösten seuranta. Kuusi näistä oli alkuperäistä arviointia seuraavaa uudelleenarviointia, joiden seurauksena

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

lähetettiin ilmoitus siitä, ettei aineiston arviointia koskevaa päätöstä ole noudatettu (SONC). Ajantasaistettu aineisto saatiin ilmoituksen jälkeen. Taulukossa 6 on yhteenveto erilaisten tulosten määrästä. Vertailun vuoksi sanottakoon, että vuonna 2012 lähetettiin yhdeksän SONC-ilmoitusta (yksi koski testausehdotuksen tarkastelusta, TPE, annettua päätöstä ja kahdeksan vaatimustenmukaisuuden tarkistuksesta, CCh, annettua päätöstä).

Taulukko 6: Vuonna 2013 toteutettujen seurantoimien tulokset ja niiden lukumäärä.

	42 artiklan 2 kohta, ei ilmoitusta ¹³	42 artiklan 2 kohta ilmoituksen jälkeen ¹⁴	42 artiklan 1 kohta ¹⁵	SONC ¹⁶
TPE-päätökset	71	1	0	10
CCh-päätökset	70	5	43	22

Lisäksi kemikaalivirasto seurasi 80 laatua koskevaa huomautuskirjettä. Huomautuskirjeen jälkeen 57 tapauksessa aineiston laatua koskevat puutteet korjaantuivat täysin (38 tapauksessa) tai osittain (19 tapauksessa). 17 tapauksessa tietopyyntöjä ei käsitelty lainkaan. Kuudessa tapauksessa rekisteröijät olivat lopettaneet valmistuksen. Jäsenvaltioille on tiedotettu tuloksista.

Koska pyydettyjen testien tekeminen on usein kallista, kemikaalivirasto odottaa, että tulosten ilmoittamisessa noudatetaan huolellisuutta. Monissa tapauksissa yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät eivät täytä vaatimuksia ja niiden parantamista on pyydetty. Rekisteröijien on suositeltavaa toimittaa selkeät yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät ja taulukkomuotoiset tiedot, jotka täyttävät kemikaaliviraston *Käytännön oppaan 3* ja asianmukaisten ohjeiden vaatimukset. Täydellisten tutkimusraporttien toimittaminen voi olla tarpeen, jos tulokset edellyttävät lisädokumentaatiota tai -tulkintaa. Lisäksi on käsiteltävä sitä, mitä seuraamuksia

¹³ Kaikki päätöksessä pyydetyt tiedot toimitettiin ilman ilmoitusta siitä, ettei aineiston arviointia koskevaa päätöstä ole noudatettu.

¹⁴ Aineisto ajantasaistettiin ilmoituksenannon ja jäsenvaltion toimien jälkeen ja päätöksessä esitettyihin tietopyyntöihin on vastattu.

¹⁵ Päätöksessä esitettyihin pyyntöihin vastattiin, mutta uudet tietopyynnöt olivat tarpeen. 42 artiklan 2 kohdan mukaista ilmoitusta ei ole toistaiseksi annettu.

¹⁶ Jäsenvaltioiden viranomaisille on lähetetty ilmoitus siitä, että aineiston arviointipäätöstä ei ole noudatettu ja kaikkia päätöksessä pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu, jotta viranomaiset voivat harkita täytäntöönpanon valvontatoimia. 42 artiklan 2 kohdan mukaista ilmoitusta ei ole toistaiseksi annettu. Ilmoitus käynnistää väliaikaisen tilan aineiston arviointiprosessissa.

uusista tiedoista on kemikaaliturvallisuusarvioinnin vaarojen vaikutuskohteille, ja johdettuja DNEL- ja PNEC-tietoja on muutettava tarvittaessa.

Rekisteröijät saavat lisätietoa seurannasta edellä mainitusta tiedotteesta.

2.4 Aineen arviointi

Aineiden arvioinnilla pyritään selvittämään EU:n laajuisesti, onko aineesta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Sillä edistetään kemikaaliviraston strategista tavoitetta saada viranomaiset käyttämään tietoja järkevästi huolta aiheuttavien kemikaalien määrittämiseksi ja käsittelemiseksi. Aineet, jotka ovat ensisijaisen tärkeitä arvioinnin kannalta, luetellaan aineiden arviointia koskevassa säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa (CoRAP). Vain rekisteröidyt aineet voivat olla aineen arvioinnin kohteena. Aineiden arvioinnista vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset. Ne voivat ehdottaa arvioinnin jälkeen lisätietojen pyytämistä rekisteröijiltä, jos saatavilla olevat tiedot eivät täysin kata mahdollisia riskejä. Tämä pyyntö voi sisältää testejä tai tietoja, jotka ylittävät REACH-asetuksen mukaiset vakiotietovaatimukset.

Kemikaalivirasto koordinoi ja tukee jäsenvaltioiden työtä. Kemikaalivirasto voi myös ehdottaa muutoksia jäsenvaltioiden tekemiin päätösluonnoksiin. Kuultuaan rekisteröijä ja kaikkia jäsenvaltioita kemikaalivirasto tekee päätöksen aineesta tarvittavista tiedoista, jos mikään jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei ehdota muutoksia. Jos muutoksia ehdotetaan, kemikaalivirasto tekee päätöksen sen jälkeen, kun jäsenvaltioiden komitea on päässyt yksimielisyyteen päätöksestä. Jos yksimielisyyteen ei päästä, asia siirretään Euroopan komission käsiteltäväksi. Kemikaalivirasto on julkaissut verkkosivustollaan asiakirjoja, joissa kuvataan aineen arviointimenettelyä aina aineiden arviointia koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivittämisestä päätöksentekoon¹⁷.

Kemikaaliviraston kaksi aineiden arvioinnin painopistettä olivat vuonna 2013 toimintasuunnitelman vuotuinen päivitys ja vuonna 2012 tehtyjä arviointeja koskevan päätöksenteon tukeminen.

2.4.1 Aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma

Säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa mainitaan aineet, jotka on tarkoitus arvioida kolmen vuoden jakson aikana. Kemikaalivirasto päivittää toimintasuunnitelman tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja ottaa huomioon aineiden valintaperusteet¹⁸ sekä jäsenvaltioiden komitean lausunnon. Jäsenvaltiot voivat myös ehdottaa aineita kansallisen tärkeysjärjestyksen perusteella, kuten REACH-asetuksen 45 artiklan 5 kohdassa säädetään. Kemikaalivirasto toimittaa REACH-asetuksen 44 artiklan 2 kohdan mukaisesti ehdotukset vuosittaisiksi päivityksiksi toimintasuunnitelmaan jäsenvaltioille kunkin vuoden helmikuun 28. päivään mennessä. Käytännössä kemikaalivirasto toimittaa ehdotuksen säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸ Selection criteria to prioritise substances for substance evaluation
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

toimintasuunnitelmaksi edellisenä syksynä, jotta toimintasuunnitelma voidaan hyväksyä vuoden ensimmäisen neljänneksen kuluessa.

Mahdolliset toimintasuunnitelmaan päivitettävät aineet tunnistetaan kolmen lähteen avulla:

- 1 jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisen ilmoitus (REACH-asetuksen 45 artiklan 5 kohta)
- 2 asiakirja-aineiston arviointi (tapauksen priorisointi)
- 3 kaikkien rekisteröityjen aineiden tietokanta: tietokoneavusteinen suodatus ja asiantuntijavahvistus valintakriteereitä käyttämällä.

Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman 2013–2015 hyväksyminen.

Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma julkaistiin vuonna 2012, ja ensimmäinen päivitys vuosille 2013–2015 hyväksyttiin maaliskuussa 2013. Tämän päivityksen myötä toimintasuunnitelma sisältää nyt 115 ainetta: 53 ainetta, jotka julkaistiin ensimmäisessä säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa (2012–2014) ja 62 uutta ainetta. Aineet jaettiin 22 jäsenvaltion arvioitaviksi vuosina 2013, 2014 ja 2015. Ensimmäisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman mukaan vuonna 2013 oli tarkoitus arvioida 46 ainetta. Toimintasuunnitelmaan tehtiin kuitenkin vuotta 2013 koskeva päivitys. Syynä oli se, että jäsenvaltioiden komitea piti yhden aineen arviointitarvetta kiireellisenä, joten se lisättiin vuodelle 2013. Niinpä vuonna 2013 arvioitiin 47 ainetta.

Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuisen päivityksen (2014–2016) valmistelu

Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman 2014–2016 päivitysehdotus sisälsi 125 ainetta, joista 56 on tarkoitus arvioida vuonna 2014. Luettelossa oli 56 uutta ainetta ja 69 olemassa olevaan toimintasuunnitelmaan kuuluvaa ainetta. Kemikaalivirasto välitti luonnoksen jäsenvaltioiden komitealle lausuntojen keräämistä varten vuoden 2013 lokakuun puolivälissä ja julkaisi version siitä sivustollaan 4. marraskuuta. Arvioitavien aineiden määrä ja järjestys saattavat muuttua jäsenvaltioiden komitean lausunnon perusteella ennen toimintasuunnitelman hyväksymistä. Tässä päivityksessä painotettavia seikkoja ovat mahdollinen hidas hajoavuus, biokertyvyys ja myrkyllisyys, hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet, karsinogeenisuus, mutageenisuus ja lisääntymismyrkyllisyys sekä aineiden laaja käyttö eri tarkoituksiin tai kulutuskäyttö ja suuret yhdistetyt tonnimäärät. Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma vuosille 2014–2016 hyväksytään kemikaaliviraston oletuksen mukaan maaliskuussa 2014.

2.4.2 Jäsenvaltiot töissä: valittujen aineiden arviointi

Jäsenvaltioiden vastuulla on arvioida aineet, jotka niille on jaettu säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa. REACH-asetuksen mukaan **ensimmäisen** vuoden luetteloon kuuluvien aineiden arviointi alkaa säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman julkaisupäivänä. Jäsenvaltioilla on siitä päivästä lukien 12 kuukautta aikaa arvioida aineet ja ehdottaa lisätestejä. Vuonna 2013 jäsenvaltiot osallistuivat 47 aineen arviointiin. Aineiden käsittely menee päällekkäin, sillä jäsenvaltiot ja kemikaalivirasto työskentelevät rinnakkain. Esimerkiksi vuonna 2013 jatketaan päätöksentekoa vuoden 2012 luetteloa koskevista päätösluonnoksista, mutta jäsenvaltiot arvioivat jo uusia aineita, jotka kuuluvat vuoden 2013 luetteloon.

Arvioinnissa käsitellään vähintään säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luettelon perusteluasiakirjoissa mainitut huolenaiheet, mutta jäsenvaltioiden arviointia ei ole rajoitettu niihin. Jäsenvaltiot saattavat myös havaita uusia huolenaiheita arvioinnin aikana ja ehdottaa, että aineen mistä tahansa mahdollisesta riskistä pyydetään lisätietoja.

Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisältyvien aineiden rekisteröijät voivat olla yhteydessä arvioiviin jäsenvaltioihin arvioinnin aikana. Tällainen yhteydenpito ei ole REACH-asetuksen mukaan pakollista, mutta jäsenvaltiot ovat sopineet olevansa epävirallisesti yhteydessä rekisteröijiin vähintään kerran. Tarkoituksena on käsitellä aineesta jo saatavilla oleviin tietoihin liittyvistä mahdollisista teknisistä ongelmista sekä suunnitella aineiston ennakoituja ajantasaistuksia ja sopia niistä. Aineen arviointi ei itsessään ole peruste aineiston ajantasaistamiselle, mutta toisinaan aineiston ajantasaistaminen on molempien osapuolien etu. Suunnittelemattomat tai liian myöhään toimitetut aineiston ajantasaistukset aiheuttavat kuitenkin ongelmia arvioivalle jäsenvaltiolle, sillä juuri ennen päätösluonnoksen toimittamisen määräaika-aikaa saapuneita ajantasaistuksia on vaikea huomioida.

Koska yhdellä aineella voi olla useita rekisteröijä, arvioiva jäsenvaltio ei välttämättä voi olla yhteydessä jokaiseen rekisteröijään erikseen. Siksi on suositeltavaa, että rekisteröijät koordinoivat vastauksensa ja valitsevat yhden rekisteröijän puhumaan puolestaan.

Kemikaalivirasto tarjoutui tarkistamaan jäsenvaltioiden päätösluonnosten yhdenmukaisuuden, ennen kuin ne jätetään virallisesti kemikaalivirastolle. Tämän palvelun tarkoituksena on varmistaa lisätietopyyntöjen yhdenmukaisuus. Vuonna 2013 lähes kaikki jäsenvaltiot hyödynsivät tätä mahdollisuutta. Kemikaalivirasto onnistui antamaan palautetta kuukautta ennen 12 kuukauden arviointijakson päättymistä.

Kemikaalivirasto julkaisi verkkosivustollaan jo vuonna 2012 rekisteröijille ja jatkokäyttäjille vinkkejä vuorovaikutuksesta aineen arviointimenettelyn aikana¹⁹.

Vuonna 2013 muodostettiin työryhmä, johon osallistui jäsenvaltioiden, elinkeinoelämän järjestöjen, Euroopan komission ja kemikaaliviraston edustajia. Tarkoituksena oli esittää, mikä olisi paras tapa arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja rekisteröijien väliseen yhteydenpitoon. Tulokset on julkaistu kemikaaliviraston verkkosivustolla²⁰.

2.4.3 Keskeneräiset toimet: ensimmäiset aineen arviointia koskevat päätökset

Jäsenvaltiot toimittivat 36:sta vuonna 2012 arvioitavasta aineesta arviointiraportit ja tarvittaessa päätösluonnokset kemikaalivirastoon 28. helmikuuta 2013 mennessä. Kemikaalivirasto sai määräaikaan mennessä päätösluonnokset 32 aineesta. Toisin sanoen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset päättivät neljässä tapauksessa, että aineesta ei tarvittu lisätietoja.

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Kemikaalivirasto lähetti päätösluonnokset asianomaisille rekisteröijille huomautuksia varten. Useissa tapauksissa rekisteröijät vastasivat antamalla aineesta yhden koordinoitun joukon huomautuksia. Sen jälkeen arvioiva jäsenvaltio siirsi tapauksen kuultavaksi, jotta sekä kemikaalivirasto että muut jäsenvaltiot saattoivat esittää muutoksia päätösluonnokseen. Vuonna 2013 siirrettiin 23 tapausta 32 tapauksesta. Kaikissa tapauksissa saatiin muutosehdotuksia. Katso taulukko 7.

Taulukko 7: Aineen arviointien eteneminen (tila vuoden 2013 lopussa).

Arviointivuosi	2012	2013
Arvioitavat aineet	36	47
Aineet, joista on annettu päätösluonnos	32	0
Aineet, joiden päätösluonnoksesta jäsenvaltioiden komitea oli yksimielinen	14	0
Aineet, joita koskevia päätöksiä kemikaalivirasto teki	2	0
Julkaistut päätelmäasiakirjat	4	0
Aineet, joita koskevat päätösluonnokset eivät etene päätöksentekoon	1	0

Vuoden 2013 loppuun mennessä kemikaalivirasto sai tehtyä päätökset kahdesta aineesta eli isoheptaanista ja 4,4'-isopropylideenidifenolista. Erään toisen aineen osalta arvioiva jäsenvaltio päätti päättää aineen arvioinnin ilman lisätietopyyntöjä tarkasteltuaan rekisteröijien huomautuksia ja aineistojen ajantasaistuksia, joissa käsiteltiin päätösluonnoksessa ilmoitettuja ongelmia.

2.4.4 Aineen arvioinnin seuranta

Kun päätöksessä pyydetyt tiedot on toimitettu aineiston ajantasaistamisen muodossa, vastuussa oleva jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tarkastelee toimitettuja tietoja ja päättää, tarvitaanko lisätietoja (REACH-asetuksen 46 artikla). Toimivaltaisen viranomaisen on lopetettava aineen arviointitoimensa 12 kuukauden kuluessa näiden uusien tietojen toimittamisesta. Sen jälkeen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen päättää käytettävissä olevien tietojen pohjalta, tarvitaanko lisää ainetta koskevia sääntelytoimia ja jos tarvitaan, niin millaisia. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi ehdottaa esimerkiksi seuraavia toimia:

- aineen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen
- aineen määrittäminen luetteloon erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloon
- aineen käytön rajoittaminen.

Vuonna 2013 yksikään aine ei ollut siinä vaiheessa, että uutta tietoa olisi toimitettu lisätietopyynnön jälkeen. Oli kuitenkin neljä ainetta, joista arvioiva jäsenvaltio ei pyytänyt lisätietoja (ks. taulukko 7). Näistä tapauksista jäsenvaltiot laativat päätelmäasiakirjoja. Näistä neljästä tapauksista kaksi oli sellaisia, joissa arvioivat jäsenvaltiot pitivät rekisteröijien ehdottamia riskihallintatoimia hyväksyttävänä, ja kaksi sellaisia, joissa lisää sääntelytoimia saatetaan harkita.

2.5 Lisätoimet

2.5.1 Väliaineet

Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet (REACH-asetuksen 17 artikla) ja kuljetettavat erotetut välituotteet (REACH-asetuksen 18 artikla) voidaan rekisteröidä soveltaen supistettuja tietovaatimuksia, jos kyseiset aineet vastaavat määritelmiä ja niitä käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Supistettujen tietovaatimusten soveltaminen määräytyy sen mukaan, täyttyvätkö nämä ehdot.

Kemikaalivirasto vahvistaa erotettujen välituotteiden statuksen pyytämällä rekisteröijiltä tietoa REACH-asetuksen 36 artiklan nojalla. Siinä sanotaan, että rekisteröijien on *"pidettävä saatavilla kaikki tiedot, joita se tarvitsee tämän asetuksen mukaisten velvollisuuksien noudattamiseksi"* ja *"toimitettava pyynnöstä viipymättä nämä tiedot [...] kemikaalivirastolle"*. Kemikaalivirasto aloitti välituotestatuksen vahvistamisen tällä tavalla vuonna 2011, jotta aineiden asianmukainen rekisteröinti ja turvallinen käyttö voidaan varmistaa. Kemikaalivirasto pyytää tässä tapauksessa rekisteröijää toimittamaan seuraavat tiedot:

- selvitys aineen käytöstä ja sen koko elinkaaren aikana vallitsevista olosuhteista
- kirjalliset todisteet siitä, että rekisteröijä oli ennen välituotteen toimittamista jatkokäyttäjälle **varma** aineen jatkokäytöstä ja käyttöolosuhteista.

Kemikaalivirasto voi esimerkiksi pyytää rekisteröijää toimittamaan kirjalliset todisteet (kuten kopion jatkokäyttäjän allekirjoittamasta vakuutuksesta) siitä, että ainetta käytetään jatkokäyttäjän toimitiloissa välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa.

Kemikaalivirasto on jatkanut välituotestatuksen vahvistamista vuosina 2012 ja 2013. Tällä hetkellä etusijalla ovat liitteen XIV aineet ja aineet, jotka sisältyvät erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloon. Kemikaalivirasto ja kansalliset valvontaviranomaiset tarvitsevat nämä tiedot jatkokäyttäjistä ja käyttötavoista, jotta ne voivat varmistaa, että aineita todellakin käytetään välituotteina ja että valvottuja olosuhteita sovelletaan koko toimitusketjussa. Muussa tapauksessa aineisiin ei voida soveltaa valvotuissa olosuhteissa käytettäviä välituotteita koskevia supistettuja rekisteröintivaatimuksia eikä varsinkaan vapautusta lupa- ja rekisteröintimenettelyistä. Kemikaalivirasto keskustelee parhaillaan valvontaviranomaisten kanssa valvontatoimista, jotka koskeva tapauksia, joissa rekisteröijä ei toimittanut kirjallisia todisteita kemikaaliviraston pyynnöstä 36 artiklan mukaisesti.

Rekisteröijille lähetettiin vuosina 2012 ja 2013 yhteensä 79 pyyntöä 36 artiklan nojalla. 29 tapauksessa vahvistusmenettely on päätetty. Näin tapahtuu sen jälkeen, kun rekisteröijä on toiminut seuraavasti:

- toimittanut vakiorekisteröinnin välituotteena rekisteröinnin sijaan
- toimittanut riittävästi tietoa välituotestatuksen vahvistamista varten tai
- lopettanut valmistuksen määrittämällä virallisesti rekisteröitäväksi tonnimääräksi nolla.

Joidenkin rekisteröijiltä saatujen vastausten arviointi on yhä kesken.

Osa rekisteröijistä on toimittanut tietoja, jotka osoittavat, että aine ei välttämättä vastaa 3 artiklan 15 kohdassa annettua välituotteen määritelmää ja/tai että ainetta

ei käytetä tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Tässä tapauksessa rekisteröinnille voidaan tehdä vaatimustenmukaisuuden tarkistus. Vuonna 2013 aloitettiin yksi tarkistus, joka koski REACH-asetuksen liitteeseen XIV sisältyvää ainetta.

Kemikaalivirasto kehottaa toimittamaan pyydetyt tiedot IUCLID-aineiston osassa 13 aineiston ajantasaistamisen kautta erillisen viestinnän sijaan. Näin voidaan varmistaa suojattu viestintä ja tietojen suojaaminen tiukoilla tietoturvakkeinoilla, joita kemikaalivirasto noudattaa asiakirja-aineistojen tallentamisessa.

2.5.2 Luokitus ja merkinnät

Luokitus ja merkintä ovat tärkeä osa REACH-asetuksen nojalla rekisteröityjä aineita koskevista tietovaatimuksista. Rekisteröijillä on velvollisuus antaa luokitus- ja rekisteröintitiedot rekisteröintiaineistossa. Aineistoissa on määritettävä vaaraluokat tai perusteltava, miksi luokitusta ei ole annettu.

CLP-asetuksen liitteessä VI on esitetty aineiden yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät aineittain tai aineryhmittäin. Rekisteröijien on noudatettava asiakirja-aineistossa näitä voimassa olevia yhdenmukaistettuja luokituksia. Jos vaaraluokkaa ei ole lueteltu liitteessä VI, rekisteröijien on tehtävä luokittelu itse CLP-kriteereiden mukaisesti. Jos ominaisuuksia ei ole yhdenmukaistettu, saman aineen rekisteröijien on sovittava aineen luokituksesta ja merkinnöistä, ellei poisjättäytyminen ole perusteltua.

Luokitus ja merkinnät vaikuttavat sekä asiakirja-aineistojen että aineiden arviointiin. Kemikaalivirasto on vaatinut vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevissa päätöksissä rekisteröijiiä noudattamaan yhdenmukaistettua luokitusta ja/tai perustelemaan poikkeukset vaaraluokasta tarvittaessa. Tiettyjen REACH-asetuksen liitteiden VII–X sarakkeessa 2 lueteltujen ominaisuuksien mukautukset sallitaan vain tiettyihin luokkiin kuuluvien aineiden osalta. Luokituksen ja rekisteröintiaineistossa olevien sitä tukevien tietojen vertaaminen on yksi lähtökohta aineiden valitsemiselle säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luetteloon. Aineen arviointi voi johtaa ehdotukseen yhdenmukaistetun luokituksen muuttamisesta tai käyttöönnotosta.

2.5.3 Interpolointitietojen ja luokkien arviointi

REACH-asetus suo mahdollisuuden täyttää vakiotietovaatimukset ilman rekisteröidyn aineen REACH-asetuksen vakiotestausohjelman mukaista testausta. Yksi tällainen lähestymistapa perustuu aineen ominaisuuksien ennakoimiseen ryhmittelyn ja interpoloinnin avulla. Rekisteröijät hyödyntävät usein tällaisia vaihtoehtoisia lähestymistapoja (tätä kutsutaan REACH-asetuksen liitteessä XI vakiotestausohjelman mukauttamiseksi), kun tietovaatimuksien täyttämistä voisi koitua suuria kustannuksia ja koe-eläimiä tarvittaisiin suuri määrä. Esimerkki tällaisesta tilanteesta ovat rekisteröintiaineistot, jotka koskevat ryhmää kemiallisesti samankaltaisia aineita.

Jokaisen ryhmittelyn ja interpoloinnin perusperiaate on, että on annettava tieteellisesti uskottava selitys sille, miten rekisteröityä ainetta koskevat puuttuvat tiedot voidaan määrittää ryhmittelemällä tai interpoloinnilla. Kemikaaliviraston arvioinnissa tällaisen lähestymistavan hyväksyntä tai hylkäys perustuu viime kädessä tämän selityksen riittävyyteen. Viranomaisten on voitava olla varmoja siitä, että aineen vaaroja ei aliarvioida ja että tuloksia voidaan käyttää mielekkäällä tavalla REACH-asetuksen puitteissa erityisesti riskinarviointia sekä luokitusta ja

merkintää varten. On toisin sanoen osoitettava, että vaihtoehtoisen aineen testitulosta vastaa rekisteröidyn aineen vakiotestitulosta, joka sillä korvataan.

Kemikaalivirasto keskittyy ryhmittelyn ja interpoloinnin arvioinnissa rekisteröijän toimittaman selityksen laatuun. Riittävä selitys on ehdoton edellytys ryhmittelyn tai interpoloinnin käytön hyväksymiselle. Jos selitys on ilmeisen riittämätön, rekisteröijä ei ole osoittanut tyydyttävällä tavalla, miten tietovaatimukset on täytetty tai aiotaan täyttää. Valituslautakunta vahvisti²¹, että asianmukaisten perustelujen esittäminen on nimenomaan rekisteröijän vastuulla. Kemikaaliviraston tehtävä ei ole laatia perusteluja rekisteröijien puolesta. Jos selitys on riittävä, kemikaalivirasto arvioi, onko se tieteellisesti perusteltu ja täyttääkö se REACH-asetuksen vaatimukset. Käytännössä arvioija harkitsee myös, missä määrin kaikki oleelliset näkökulmat on selityksessä huomioitu, ja ottaa huomioon selityksen selkeyden ja sen, että tukevia tietoja on ja että ne ovat kattavia ja luotettavia. Sen jälkeen tieteellisestä uskottavuudesta ja perusteluiden riittävydestä tehdään päätös REACH-asetuksen puitteissa.

Rekisteröijät ehdottavat usein, että testi tehdään aineella, joka on muu kuin rekisteröity aine. Tarkoituksena on käyttää saatavia tietoja tulevaisuudessa ja mukauttaa rekisteröityä ainetta koskevia tietovaatimuksia. Tällöin interpolointi perustuu tietoihin, joita ei vielä ole mutta jotka saadaan ehdotetulla testillä. Tarkastellessaan tällaista ehdotusta kemikaalivirasto miettii ensin, edellyttääkö aineistoa koskevien tietovaatimusten täyttäminen testiä. Jos tarve uusien tietojen tuottamisesta vahvistetaan, kemikaalivirasto pohtii, voidaanko rekisteröityä ainetta koskevat tietovaatimukset täyttää käyttämällä esitettyä samankaltaisen aineen testausta osana interpolointia tai ryhmittelyä. Jos kemikaalivirasto katsoo toimitetun dokumentaation ja perustelujen pohjalta, että ehdotettu lähestymistapa ei ole mahdollinen, se hylkää ehdotuksen ja vaatii, että testi tehdään rekisteröidylle aineelle.

Samoin jos kemikaalivirasto katsoo vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa, että vakiotietovaatimusten mukautusta ei ole perusteltu riittävästi interpolointia tai ryhmittelyä koskevassa hakemuksessa, se toteaa, että tiedoissa on puute, ja antaa päätökseen, jossa pyydetään toimittamaan puuttuvat tiedot rekisteröidystä aineesta.

Siksi on erittäin tärkeää, että rekisteröijät antavat riittävät ja tieteellisesti pätevät perustelut sille, miksi interpoloinnin käyttö on hyväksyttävää. Selityksiä ja tukevia tietoja voi periaatteessa olla monenlaisia esimerkiksi sen mukaan, millaisia rekisteröity aine ja sen analogit ovat luonteeltaan, millaisia tietoja on saatavissa ja mikä tietovaatimus on kyseessä. Kysymys saattaa edellyttää erilaista ja vaihtelevaa tieteellistä asiantuntemusta, kuten aineiden rakenteellisen samankaltaisuuden määrittämistä ja aineen oleellisten ominaisuuksien ennakoimista vertailuaineen perusteella.

Kemikaaliviraston kokemus on osoittanut, että rekisteröijillä on annetuista ohjeista huolimatta vaikeuksia perustella ryhmittelyä ja interpolointia REACH-asetuksen tietovaatimusten puitteissa. Usein lupaavalta vaikuttavat tapaukset hylätään heti aluksi, koska perustelut ovat puutteellisia tai riittämättömiä tai koska samankaltaisuutta tai ennakoitavuutta tukevaa näyttöä ei ole.

²¹ Valituslautakunnan 10. lokakuuta 2013 antama päätös asiassa A-004-2012.

Kemikaalivirasto jakoi kokemuksensa hyvästä käytännöstä julkaisemalla kuvaavan esimerkin ryhmittelystä ja interpoloinnista²². Pian julkaistaan kaksi lisää. Esimerkit perustuvat kemikaaliviraston kokemukseen todellisten tapausten arvioinnista, ja niissä korostetaan kattavan selityksen ja tukevien tietojen ratkaisevaa tärkeyttä kemikaaliviraston arvioinnissa. Lisätietoja interpoloinnista ja ryhmittelystä on kemikaaliviraston raportissa *"The use of alternatives to testing on animals for REACH"*, joka julkaistaan kesäkuussa 2014.

2.5.4 Aineistojen arviointia koskevien päätösten julkaiseminen

Kemikaalivirasto on julkaissut salassapidon piiriin kuulumattomia versioita asiakirja-aineistojen arviointia koskevista päätöksistä joulukuusta 2012 lähtien²³. Avoimuus on yksi kemikaaliviraston ydinarvoista. Näiden päätösten julkaisemisen tarkoituksena on tiedottaa teollisuudelle ja suurelle yleisölle kemikaaliviraston työskentelytavoista ja ylläpitää luottamusta viraston päätöksentekoon. Lisäksi tulevat rekisteröijät saavat julkaistuista päätöksistä tietoa siitä, miten sääntelyvelvoitteet on paras täyttää.

Julkaisujen tarkoituksena ei ole korostaa, että tiettyjen aineistojen ei katsottu täyttävän REACH-asetuksen vaatimuksia. Siksi kemikaalivirasto selittää verkkosivustolla, että päätökset julkaistaan sellaisenaan eikä aineistojen myöhäisempiä päivityksiä, jotka on tehty esimerkiksi päätöksen jälkeen, ole huomioitu. Lisäksi päätöksiin liittyy yleensä linkki rekisteröityjen aineiden verkkosivustolle, jossa voi tarkastella viimeisimpiä ainetta koskevia tietoja.

2.5.5 Valitukset

Rekisteröijät voivat hakea kemikaaliviraston valituslautakunnalta muutosta kemikaaliviraston arviointipäätökseen kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun päätös on annettu tiedoksi.

REACH-asetuksen voimaan astumisesta vuoden 2013 loppuun saakka muutosta oli haettu yhteentoista kemikaaliviraston asiakirja-aineiston arviointia koskevaan päätökseen, ks. taulukko 8. Vuonna 2013 muutosta ei haettu yhteenkään aineen arviointia koskevaan päätökseen. Näistä yhdestätoista valituksesta kolme tehtiin vuonna 2013. Valitukset koskivat erilaisia kysymyksiä, kuten aineen tunnistamista, interpolointiin perustuvan lähestymistavan käyttöä, tietovaatimuksia, jotka edellyttävät selkärankaisilla tehtäviä testejä, sekä menettelytapoja.

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Taulukko 8: Arviointiin liittyvät valitukset.

Valituksen numero	Avainsanat	Valituslautakunnan päätöksen päivämäärä (jos on)
A-005-2011	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Eläinkokeet	29. huhtikuuta 2013
A-001-2012	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Ehdotetun interpoloinnin hylkääminen Kemikaaliviraston harkintarajat	19. kesäkuuta 2013
A-002-2012	Testausehdotus Ajantasaistettu aineisto Oikaisu	21. kesäkuuta 2012
A-003-2012	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Aineiston ajantasaistuksen määräaika Oikeusvarmuus	1. elokuuta 2013
A-004-2012	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Eläinkokeet Kehitysmyrkyllisyystestit	10. lokakuuta 2013
A-006-2012	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Interpolointitietojen käyttö	
A-007-2012	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Aineen tunnistetiedot, UVCB Osittainen oikaisu Hyvän hallinnon periaate	25. syyskuuta 2013
A-008-2012	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Aineen tunnistetiedot	
A-001-2013	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Aineen tunnistetiedot	

A-018-2013	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Lisätietopyyntö Peruutus	5. joulukuuta 2013
A-019-2013	Ilmoitettu aine Ilmoitus vaatimustenvastaisuudesta	

Vuoteen 2013 mennessä valituslautakunta oli antanut seitsemän ensimmäistä päätöstä asiakirja-aineiston arviointipäätöksiin liittyvistä valituksista. Lautakunnan päätökset ovat antaneet hyödyllistä tietoa kemikaalivirastolle, rekisteröijille ja muille sidosryhmille tiettyjen REACH-asetuksen mukaisten vaatimusten soveltamisalasta.

Lisätietoa valitusten nykyisestä tilasta ja valituslautakunnan päätöksistä on valituslautakunnan verkkosivustolla²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Suositukset rekisteröijille

Tässä osiossa kemikaalivirasto antaa **(mahdollisille) rekisteröijille** ohjeita siitä, miten rekisteröintiaineistojen laatua voi parantaa. Suositukset sisältävät teknistä ja tieteellistä tietoa, joten niistä voi olla paljon hyötyä teknisen aineiston ja/tai kemikaaliturvallisuusraportin laatimisessa tai ajantasaistamisen suunnittelussa. Suositukset perustuvat yleisimpiin puutteisiin, joita on havaittu aineistojen arvioinnissa.

Tänä vuonna aineen tunnistetiedoille ja vaarojen vaikutuskohteille ei ole varattu yhtä paljon tilaa kuin aiemmissa raporteissa. Nämä raportit ovat saatavissa kemikaaliviraston verkkosivustolla²⁵, ja niissä on jo kuvattu aiemmin havaittuja puutteita ja neuvottu, miten niitä voi välttää. Ohjeet ovat yhä oleellisia, vaikka niitä ei olekaan toistettu tässä. Sen sijaan kemikaalivirasto haluaa korostaa sitä, että rekisteröinti on pidettävä yhdenmukaisena ja päivitettävä tarvittaessa viipymättä. Lisäksi puhutaan siitä, miten mukauttamisvaihtoehtoja käytetään oikein. Huomiota kiinnitetään myös kemikaaliturvallisuusraportteihin.

3.1 Rekisteröintiaineisto on pidettävä ajantasaisena ja yhdenmukaisena

Vaatimustenmukaisen rekisteröinnin toimittaminen ja ylläpitäminen on rekisteröijän vastuulla. Hyödynnä saatavissa olevaa tukea rekisteröinnin laadinnassa. Kansalliset neuvontapalvelut ja kemikaaliviraston neuvontapalvelu²⁶ auttavat vaatimusten täyttämässä. Niistä voi saada apua, jos toimituksen aikana ilmenee ongelmia tai epävarmuutta.

On myös tärkeää pitää mielessä toimialajärjestöt, sillä niillä on kokemusta REACH-asetuksesta sekä toimialakohtaista tietoa ja taitoa. Keskustele tietojenvaihtofoorumin muiden jäsenten kanssa – ne voivat olla hyvä tietolähde varsinkin uusille rekisteröijille. Monet niistä ovat rekisteröijä, joilla on jo kokemusta rekisteröintien valmistelusta. Kokeneet rekisteröijät voivat auttaa kokemattomia tai pieniä yrityksiä, joista voi tulla rekisteröijä vuoden 2018 määräaikaan mennessä.

➔ Varmista, että asianmukaiset viestintäkanavat ovat käytössä, jotta tieto siirtyy toimitusketjussa sujuvasti.

Laajennetut käyttöturvallisuustiedotteet ja altistumisskenaariot ovat avainasemassa kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksen tiedottamisessa. Varmista, että niiden laatu on niin hyvä, että asiakkaat ja jatkokäyttäjät suhtautuvat turvallisuusneuvoihin vakavasti ja noudattavat niitä.

Käyttöturvallisuustiedotteisiin liitetyistä altistumisskenaarioista on hyötyä vain silloin, kun kemikaaliturvallisuusarviointi on tarkoituksenmukainen ja oleellinen, määritetyt riskinhallintatoimet ovat asianmukaisia ja jatkokäyttäjä ymmärtää ne.

Perehdy altistumisskenaarioiden laatimiseen ja niistä tiedottamiseen liittyviin hyviin käytäntöihin. Altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto on hyvä

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

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

tietolähde²⁷. Verkoston tarkoituksena on määrittää altistumisskenaarioiden laatimiseen ja niiden noudattamiseen liittyviä hyviä käytäntöjä ja tehostaa toimitusketjun toimijoiden välistä viestintää.

3.1.1 Hyödynnä kemikaaliviraston ohjeita ja työkaluja

Kun laadit ja ylläpidät rekisteröintiä, perehdy kemikaaliviraston verkkosivuston ohjemateriaaliin. Tietojen toimittamista koskevissa oppaissa ja REACH-IT-järjestelmän teollisuuskäyttäjän oppaissa on tarkat ohjeet asiakirja-aineistojen laatimista ja toimittamista varten.

- ➔ Käytä IUCLID-järjestelmän **Validation Assistant** (validointiavustaja) -lisäosaa, kun laadit rekisteröintiä. Se varoittaa aineistosta löytyneistä puutteista ja epäyhdenmukaisuuksista.

Kemikaalivirasto jatkoi REACH-ohjeiden kehittämistä vuonna 2013. Päivitetyt ohjeet julkaistiin kemikaaliviraston verkkosivustolla vuoden mittaan:

- Päivitetyt *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet* julkaistiin joulukuussa 2013. Ne korvaavat *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden* osan G, joka on nyt vanhentunut.
- Päivitetyt *Jatkokäyttäjien toimintaohjeet* julkaistiin joulukuussa 2013.
- Päivitetyt ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta (*Guidance on the application of the CLP criteria, Part 2: physical hazards ja Part 3: health hazards*) julkaistiin marraskuussa 2013.
- *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden lukuun R.7.1: Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet* julkaistiin kaksi oikaisua elokuussa ja joulukuussa 2013.

Kemikaalivirasto on parantanut ohjeidensa saavutettavuutta julkaisemalla toimintaohjeista "kevyempiä" versioita. Näitä ovat päivitetty *Toimintaohjeiden lyhennelmä: Rekisteröinti* (syyskuu 2013), uusi *Toimintaohjeiden lyhennelmä: Käyttöturvallisuustiedotteen laatiminen* (joulukuu 2013) ja *Toimintaohjeiden lyhennelmä: Jatkokäyttäjät* (joulukuu 2013). Kaikki nämä asiakirjat ovat erityisen hyödyllisiä pk-yrityksille, sillä ne on julkaistu samanaikaisesti 23 virallisella EU-kielillä.

Kemikaalivirasto päivitti **Navigator-työkalun** 23 virallisella EU-kielillä 25. syyskuuta 2013. Navigator on vuorovaikutteinen työkalu, joka auttaa sellaisenaan tai seoksissa käytettävien kemiallisten aineiden valmistajia, maahantuojia, jatkokäyttäjiä ja jakelijoita tunnistamaan REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Se auttaa myös selvittämään tuottajien ja jakelijoiden asemaa toimitusketjussa. Työkalu on kemikaaliviraston verkkosivustolla.

Kemikaalivirasto kehottaa tutustumaan näihin uusiin apuvälineisiin ja päivittämään asiakirja-aineistojen asianomaiset kohdat tarvittaessa. Kemikaalivirasto huomioi ohjeissa kuvatut uudet lähestymistavat meneillään olevissa ja tulevaisuudessa asiakirja-aineiston arvioinneissa.

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

3.1.2 Pidä aineisto ajantasaisena

- ➔ Rekisteröintiaineiston on aina vastattava ajantasaisia tietoja ja todellista tilannetta.

REACH-prosessi ei pääty rekisteröintinumeron saamiseen. REACH-asetuksen 22 artiklan 1 kohdassa sanotaan seuraavaa: *"Rekisteröinnin jälkeen rekisteröijä on vastuussa siitä, että hän oma-aloitteisesti saattaa rekisteröintinsä viipymättä ajan tasalle asiaankuuluvien uusien tietojen..."*

Esimerkki: Jos vaarasta tai käytöstä saadaan uutta tietoa, se on lisättävä tekniseen aineistoon. Tällaiset tiedot saattavat myös vaikuttaa kemikaaliturvallisuusarviointiin. Esimerkiksi arviointikertoimien tarkistaminen saattaa olla tarpeen. Niinpä kemikaaliturvallisuusraportti on tarkistettava samalla kertaa.

Esimerkki: Jos ainetta ei enää valmisteta tai tuoda maahan, rekisteröinnin tonnimääräksi on muutettava nolla REACH-IT-järjestelmän "Cease manufacture" -toiminnolla.

- ➔ Liitä REACH-asetuksen vaatimustenmukaisuus omaan laadunvalvontajärjestelmäänne.

Paras tapa varmistaa aineiston ajantasaisuus on oma-aloitteisuus ja REACH-asetuksen vaatimustenmukaisuuden liittäminen omaan laadunvalvontajärjestelmään. Tällöin voidaan varmistaa, että käytössä on tarvittavat prosessit, joilla kerätään tietoa uusista REACH-asetuksen vaatimustenmukaisuuteen liittyvistä tiedoista, kuten uusista käytöistä, jotka on lisättävä rekisteröintiaineistoon oma-aloitteisella päivityksellä.

On myös tärkeää valmistautua reagoimaan, kun yritykseen kohdistuu REACH-asetuksen mukaisia sääntelytoimia. Osa rekisteröijistä aliarvioi aineiston ajatasaistamiseen tarvittavan ajan ja valmistelun aikana mahdollisesti ilmenevien ongelmien määrän. Tilanne voi olla hyvin akuutti, jos saat päätöksen, jossa annetaan määräaika ajatasaistamiselle. Kun REACH-asetus on osa suunnitelmaa, voit itse hallita sitä ja aikataulua.

- ➔ Kirjautu REACH-IT-tileille säännöllisesti ja tarkista, onko viestilaatikossa viestejä.

Kemikaalivirasto ottaa tavallisesti yhteyttä tai pyytää tietoja REACH-IT-viestilaatikon kautta. Osaan viesteistä liittyy tarkat määräajat esimerkiksi silloin, kun saat ilmoituksen päätösluonnoksesta ja oikeudestasi esittää huomautuksia. Niinpä vastausaikaa pitäisi jäädä riittävästi, kun tarkistat REACH-IT-järjestelmän säännöllisesti. Tehkää yrityksessä selväksi, kuka on vastuussa tällaisista säännöllisistä tarkistuksista.

On myös tärkeää pitää REACH-IT-järjestelmän yhteystiedot ajan tasalla siltä varalta, että kemikaalivirasto haluaa ottaa suoraan yhteyttä. Jos REACH-IT-tilin hallinnointi on annettu konsultin tehtäväksi mutta sopimus on päättymäisillään, suunnittele sujuva vaihto etukäteen ja varmista, että saat kaikki oleelliset tiedot. Nimeä sen jälkeen uusi henkilö, joka on vastuussa REACH-IT-tilin säännöllisestä valvomisesta.

- ➔ Varmista, että tietojenvaihtofoorumissa on olemassa prosessi ajatasaistuksia ja sääntelytoimiin reagoimista varten.

Saman aineen rekisteröijien on usein keskusteltava keskenään, ennen kuin päätösluonnoksesta esitetään huomautuksia tai viranomaisten pyyntöihin vastataan.

3.1.3 Rekisteröinti välituotteena

➔ Onko aine todella välituote REACH-asetuksen nojalla?

Jos elinkaaren aikana on päästö- ja altistumisriski tai jos altistukselta suojautuminen vaatii henkilönsuojaimien käyttöä, tiukasti valvotuissa olosuhteissa käytettävien välituotteiden erityisjärjestelmä ei koske ainetta. Tee sen sijaan REACH-asetuksen 10 artiklan mukainen vakiorekisteröinti.

Esimerkki: Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet on huomioitava tiukasti valvottujen olosuhteiden suunnittelussa. Riskiin perustuvat lähestymistavat – kuten altistumistason vertaaminen vaikutuksettomaan tai vaikuttavaan pitoisuuteen tai kansallisiin tai kansainvälisiin rajoihin – eivät ole hyväksyttävä tapa osoittaa, että olosuhteet ovat tiukasti valvottuja.

Esimerkki: Välituotteesta ei ole odotettavissa jatkuvia päästöjä tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Jos tällaisia päästöjä ilmenee, ainetta ei voida pitää REACH-asetuksen mukaisena välituotteena.

Esimerkki: Ainetta ei voida pitää välituotteena, jos altistukselta on suojauduttava tavallisissa käyttöolosuhteissa käyttämällä henkilönsuojaimia (tämä ei koske onnettomuuksia, vaaratilanteita, kunnossapitoa ja puhtaanapitoa).

➔ Osoita välituotteen rekisteröinnissä, että aine täyttää välituotteen määritelmän ja REACH-asetuksessa annetut ehdot.

Kun harkitset rekisteröimistä välituotteena varsinkin REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklan mukaisen erityisjärjestelmän mukaisesti, aineen käyttöolosuhteet on arvioitava ja seuraavat seikat on pidettävä mielessä:

- Mieti, mikä tekninen tehtävä aineella on prosessissa. Välituotetta käytetään toisen aineen valmistuksessa, jolloin se muuntuu tuoksi toiseksi aineeksi.

Esimerkki: Jalostuksen apuaineet, jotka ovat myös reaktiivisia, eivät ole välituotteita.

Esimerkki: Jätteen tuotantoa ei voida pitää valmistusprosessin päätarkoituksena.

- Rekisteröinnissä on annettava tiedot sovellettavista riskinhallintatoimista. Niiden pitäisi osoittaa, että välituotteen elinkaaren aikana on noudatettu tiukasti valvottuja olosuhteita varsinkin vaiheissa, joissa säiliöjärjestelmän rikkoutuminen on odotettavissa.

Esimerkki: Täyttöön, tyhjennykseen, puhtaanapitoon, kunnossapitoon ja näytteenottoon on kiinnitettävä erityistä huomiota, kun tiukasti valvottuja olosuhteita perustellaan.

Jos kemikaalivirastolla on huolenaiheita, jotka liittyvät aineen käyttöön välituotteena tai aineen elinkaaren aikana sovellettaviin olosuhteisiin, virasto voi pyytää asiasta selvitystä.

3.1.4 Asiakirja-aineiston on oltava yhdenmukainen kokonaisuus

On tärkeää tarkistaa kaikkien ominaisuuksien sekä ominaisuuksien ja interpolointiin perustuvien lähestymistapojen välinen yhdenmukaisuus koko aineistossa. Näin

voidaan varmistaa, että aineen riskinarviointi on selkeä ja luotettava. Tämä on erityisen tärkeää, kun aineistoa ajantasaistetaan, joten tarkista, että kaikki asiakirja-aineiston osat ovat yhä yhdenmukaisia, kun yksi osa on ajantasaistettu.

- Tutkimusten tulosten on oltava yhtenäisiä kaikkien eri ominaisuuksien ja kemikaaliturvallisuusraportin osalta.

Esimerkki: Henryn vakion arvon oltava yhtenäinen höyrynpaine- ja vesiliukoisuusarvojen kanssa.

Esimerkki: Teknisessä aineistossa ilmoitettujen vaaratietojen on oltava samat kuin kemikaaliturvallisuusraportissa käytetyt.

Yhdenmukaisuuden merkitys korostuu entisestään, jos joihinkin ominaisuuksiin sovelletaan mukautuksia. Jos tutkimus jätetään pois mukautuksen perusteella, tämä on ilmoitettava selkeästi. Lisäksi on selitettävä, miksi asiaankuuluvan IUCLID-osan tutkimus päätettiin jättää tekemättä, ja viitattava asianmukaiseen lainkohtaan. Tämä on tärkeää, jotta kemikaalivirasto voi arvioida, onko mukautus hyväksyttävä. Kemikaalivirastolla ei ole velvollisuutta kerätä mukautusta puoltavia perusteita rekisteröintiaineiston eri osissa annettujen tietojen perusteella.

- Aineen ominaisuuksiin perustuvien mukautuksien tueksi tarvitaan ominaisuuksia koskevia päteviä tutkimuksia.

Tutkimuksia voidaan usein mukauttaa tai jättää tekemättä toista ominaisuutta koskevien tulosten perusteella. Mukautus on kuitenkin hyväksyttävä vain, jos asiaan liittyvän ominaisuuden tiedot ja sovellettu mukautus ovat yhdenmukaisia.

Esimerkki: Jos mukautukset perustuvat höyrynpainearvoon tai sulamispisteeseen, näitä ominaisuuksia koskevat pätevät tutkimukset on toimitettava.

Esimerkki: Jos hydrolyysitutkimus jätetään pois, koska vesiliukoisuus on hyvin pieni, aineistoon on liitettävä pätevä vesiliukoisuutta koskeva tutkimus, joka osoittaa vesiliukoisuuden hyvin pieneksi.

- Kaikkien eri ominaisuuksista ilmoitettujen arvojen on oltava yhdenmukaisia keskenään.

Esimerkki: Oktanoli-vesi jakaantumiskertoimen ja adsorptiokertoimen on oltava yhdenmukaisia.

Jos vaara-, käyttö- tai altistumistiedot muuttuvat, sillä voi olla vaikutusta riskinarviointiin, kuten kohdassa 3.1.2 on mainittu. Niinpä kemikaaliturvallisuusraportti on tarkistettava.

3.2 Ilmoita vaaratiedot selkeästi

Toimita selkeät ja täydelliset yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät ja taulukkomuotoiset tiedot kemikaaliviraston *Käytännön oppaan 3* vaatimusten mukaisesti. Harkitse täydellisten tutkimusraporttien liittämistä, jos haittavaikutuksia aiheuttavan tason määrittäminen edellyttää tulosten tulkintaa.

Kemikaalivirasto pani merkille, että jotkin tutkimukset ilmoitettiin samassa aineistossa monta kertaa. Tätä on vältettävä, sillä tavallisesti yksi tutkimus täyttää vain yhden tietovaatimuksen.

Kun arvoja valitaan IUCLID-järjestelmän valintaluettelosta, on erittäin suositeltavaa valita jokin luettelon arvoista ja käyttää vaihtoehtoa "other:" (muu) ainoastaan poikkeustilanteissa.

3.2.1 Luokitus ja merkinnät

- Tarkista huolellisesti, että aineistossa ilmoitettu aineen yhdenmukaistettu luokitus vastaa uusinta voimassa olevaa CLP-asetuksen tarkistettua liitettä VI ja kaikkia teknisiä mukautuksia. Huomaa, että aine saattaa kuulua aineryhmään.

3.2.2 Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet

- Tarkista, että fysikaalis-kemiallisten testien tulos on testimenetelmän soveltamisalueella. Jos näin ei ole, tulosta ei pidä käyttää yksinään tietovaatimuksen täyttämiseen.

Esimerkki: Aineen höyrynpainetta voidaan mitata usealla eri menetelmällä, ja jokaisella menetelmällä on oma soveltamisalueensa. Tarkista menetelmien soveltamisalueet kemikaaliviraston ohjeista ja valitse aluetta vastaava menetelmä.

3.2.3 Toksikologiset tiedot

Iho- ja silmä-ärsytys ja syövyttävyyys. OECD on hyväksynyt viime aikoina useita uusia *in vitro* -testausohjeita. Näitä testausohjeita voidaan käyttää REACH-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin kemikaaliviraston kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa annettujen testausstrategioiden puitteissa. Kemikaalivirasto julkaisee pian näiden *in vitro* -menetelmien käyttöä koskevat ohjeet, joissa käsitellään niiden laajuutta ja rajoituksia.

Mutageenisuus – komeettamääritys. Komeettamääritys on lueteltu ohjeissa tunnistettuna testimenetelmänä. Komeettamääritykselle ei kuitenkaan ole vielä annettu OECD-testausohjetta. Kemikaalivirasto voi harkita testausehdotusta, jossa käytetään komeettamääritystä *in vivo* -mutageenisuustestissä, jos rekisteröijä on määrittänyt yksityiskohtaisen ja tieteellisesti pätevän testaus suunnitelman ja perustellut tieteellisesti, miksi testaus soveltuu tietovaatimuksen täyttämiseen. Jos kemikaalivirasto päättää, että ehdotetusta testistä saadaan asianmukaiset tulokset, virasto voi hyväksyä komeettamäärityksen. Tämä käytäntö ei tarkoita sitä, että kemikaalivirasto tunnustaisi komeettamääritystä koskevan testausohjeen yleisesti, vaan sitä, että kemikaalivirasto harkitsee tapauskohtaisesti testausehdotuksia, joissa käytetään tiettyä protokollaa.

Kehitysmyrkyllisyys. Jos ainetta valmistetaan tai tuotetaan vähintään 1 000 tonnia vuodessa, REACH-asetuksen tietovaatimuksena on, että kehitysmyrkyllisyystutkimukset kahdella lajilla toimitetaan. Asianmukaisissa ohjeissa (EU B.31, OECD 414) mainitut oletuslajit ovat rotat ja kanit. Kemikaaliviraston päätöksissä vaaditaan tavallisesti, että tutkimukset tehdään näillä lajeilla. Rekisteröijä voi itse päättää, kummalla lajilla testataan ensin.

3.2.4 Ympäristötoksikologiset ja käyttäytymistä ympäristössä koskevat tiedot

- Vältä tasapainojakaantumismenetelmän käyttämistä, jos vesieliöitä koskevissa testeissä ei havaita vaikutuksia.

Maaperän eliöiden osalta vaikutusarvo voidaan määrittää tasapainojakaantumismenetelmän avulla vain silloin, kun vesieliöitä koskevissa testeissä havaitaan vaikutuksia. Tätä menetelmää ei voida käyttää, jos vesieliöitä koskevissa testeissä ei havaita vaikutuksia.

- ➔ Helposti biohajoavat aineet eivät välttämättä hajoa nopeasti, joten adsorptio-/desorptiotutkimusta ei voida jättää pois helppoa hajoavuutta koskevan testin perusteella.

Pelkästään se, että aine on helposti biohajoava, ei ole pätevä peruste adsorptio-/desorptiotutkimuksen pois jättämiselle. Aineistoissa esitettyjen perusteluiden nojalla vaikuttaa siltä, että "nopean hajoavuuden" merkityksessä on epäselvyyttä adsorptio-/desorptiotutkimusta koskevan tietovaatimuksen mukauttamisen yhteydessä. Aineen (ja sen hajoamistuotteiden) voidaan katsoa hajoavan nopeasti, jos ne ovat hyvin epävakaita ympäristössä eli ne esimerkiksi hydrolysoituvat sekunneissa.

- ➔ Huomioi mahdolliset hajoamistuotteet ja tee ilmoitus sen mukaisesti.

Ilmoita hajoamistuotteet, jos ne voidaan tunnistaa. Joskus hajoamistuotteiden tunnistaminen ei kuitenkaan riitä riskinarviointia varten. Näiden tuotteiden lisätetit ovat tarpeen, jos ne voivat aiheuttaa riskin. Jos tällaisia testejä tehdään, niidenkin tulokset on ilmoitettava oikein.

3.3 Mukauta REACH-asetuksen sääntöjen mukaisesti

Kvantitatiivisen rakenne-aktiivisuussuhteen (QSAR), interpoloinnin ja luokkien selkeällä ilmoittamisella voidaan välttää pitkä keskusteluprosessi käytettävästä lähestymistavasta. Kemikaalivirastolle on tullut hyvin usein vastaan tilanteita, joissa interpolointiin tai luokitteluun perustuvat lähestymistavat tai QSAR-ennusteet saattavat olla tieteellisesti mahdollisia, mutta mukautusta ei ole voitu hyväksyä, koska sen tueksi ei ole esitetty dokumentaatiota tai dokumentaatio ei ole ollut asianmukaista. Silloin kemikaalivirastolla ei ole muuta mahdollisuutta kuin todeta, että mukautusta ei ole perusteltu, ja pyytää, että vakiotietovaatimukset täytetään tuottamalla tietoa rekisteröidystä aineesta. Jotta tällaiset tilanteet voitaisiin välttää, kemikaalivirasto julkaisi verkkosivustollaan huhtikuussa 2013 kuvaavan esimerkin aineiden ryhmittelystä ja interpoloinnista²⁸.

Vuonna 2013 kemikaalivirasto havaitsi, että aiempaa suurempi määrä aineistoja sisälsi riittävän dokumentaation hypoteesista sekä riittävät perusteet interpoloinnin ja kvantitatiivisen rakenne-aktiivisuussuhteen (QSAR) käytölle. Kemikaalivirasto pani merkille, että kasvava määrä QSAR-arviointia koskevasta dokumentaatiosta oli esitetty QSAR-mallin raporttimuodossa (QMRF) ja QSAR-ennusteen raporttimallissa (QPRF) etenkin viimeaikaisten aineistojen ajantasaistamisen jälkeen. Huomaa, että tämä havainto koskee lähinnä fyysis-kemiallisia ominaisuuksia, kuten oktanoli-vesi-jakautumiskerrointa ja höyrynpainetta sekä myrkyllisyyttä vesieliöille.

Muiden ympäristöön vaikuttavien ominaisuuksien osalta yksi yhteen -interpolointia käytetään laajasti luokittelun perustuvien lähestymistapojen sijaan. Tällaisessa lähestymistavassa trendit saattavat jäädä huomaamatta, ja lähestymistapa voi olla herkkä epäyhdenmukaisuuksille. On tärkeää huomioida mahdolliset suhteet

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

ympäristöön vaikuttavien ominaisuuksien ja käyttäytymistä ympäristössä koskevien parametrien välillä, jotta yksittäisen aineen arviointi ja aineiden välinen arviointi on yhtenäistä. Jos ehdotat luokkaa, on suositeltavaa esittää yksityiskohtainen tietomatriisi, joka osoittaa olemassa olevat kokeelliset tiedot ja puuttuvat tiedot, jotka tarvitaan. Puuttuvien tietojen hankkimiseen käytettävä lähestymistapa on selitettävä ja perusteltava.

Ihmisten terveyteen liittyvien ominaisuuksien osalta interpolointi vaikuttaa olevan edelleen päävaihtoehto, jolla puuttuvia tietoja hankitaan. Kemikaalivirasto havaitsi myönteisen suuntauksen, jonka mukaan testausstrategioita laaditaan käyttämällä erityyppisiä tietoja, kuten muita kuin vakiotestejä ja laskennallisia menetelmiä. Tällaisten vaihtoehtojen lähestymistapojen soveltuvuus on kuitenkin arvioitava tapauskohtaisesti aineen luonteen mukaan.

Seuraavassa on annettu vinkkejä siitä, mitä vaihtoehtoja eri mukautusvalinnoissa on.

3.3.1 Mukautuksesta ilmoittaminen tai testausehdotus

On äärimmäisen tärkeää, että ilmoituksessa annetaan mukautukselle vankka oikeusperusta ja että ilmoitus tehdään oikein. Silloin kemikaalivirasto voi arvioida ilmoituksen mahdollisimman nopeasti ja ottaa pian yhteyttä, jos mukautus ei ole hyväksyttävä. Esittämällä vankan oikeusperustan voit välttää pitkän päätöksentekomenettelyn, jossa selvitetään mukautuksen luonnetta. Jos sinulle ei ole selvää, mikä REACH-asetuksen osa suo mahdollisuuden käyttää mukautusta, harkitse, onko se oikea tapa täyttää tietovaatimus.

- ➔ Ilmaise mukautuksen oikeusperusta selkeästi ja lainaa REACH-asetuksen määräystä, joka sallii kyseisen mukautuksen.

Kemikaalivirasto on havainnut, että aineistoista puuttuu usein selvitys mukautuksen oikeusperustasta. Mukautuksen on perustuttava liitteiden VII–X tai liitteen XI sarakkeen 2 määräyksiin, joten ilmaise perusteluissa aina selvästi, mikä niistä on mukautuksen oikeudellinen perusta.

- ➔ Kenttä "Justification for data waiving" täytetään vain, kun ilmoitetaan mukautuksesta eli silloin, kun riittävästi kokeellisia tietoja ei ole saatavissa.

Käytä kenttää "Justification for data waiving" vain silloin, kun ilmoitat mukautuksesta. Kemikaalivirasto on havainnut useassa tapauksessa, että tutkimuksista ilmoittaminen sekoitetaan mukautuksiin.

- ➔ Ehdota uutta testiä ainoastaan valitsemalla vaihtoehto "experimental study planned" ominaisuutta varten luodussa ominaisuustutkimustietueessa (Endpoint study record). Kun ehdotat uuden testin tekemistä, siitä on ilmoitettava nimenomaisesti asianomaisessa ominaisuudessa. Aikomus tehdä uusia testejä ilmoitetaan toisinaan epämääräisesti aineiston väärässä kohdassa.

Liitteen IX tai X ominaisuutta koskeva testausehdotus on ilmoitettava aina luomalla ominaisuutta varten ominaisuustutkimustietue ja valitsemalla kentässä "Study result type" vaihtoehto "experimental study planned" (katso oikealla oleva esimerkki). Jos toisen aineen testausta (interpolointia) ehdotetaan, se on merkittävä kohtaan "test materials", joka on jäljempänä samassa ominaisuustutkimustietueessa. Tämä suositus vastaa REACH-asetuksen 111 artiklassa määritettyä muotoa.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data
all fields	Data source
	Results and discussions
	Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

Jos testausaikeesta ilmoitetaan vain esimerkiksi kemikaaliturvallisuusraportissa tai ominaisuustutkimustietueen vapaassa tekstikentässä, ilmoitus ei ole REACH-asetuksen mukainen hyväksyttävä testausehdotus. Jos aineistossa ilmenee tällaista epäselvyyttä, kemikaalivirasto ei tarkastele asiaa testausehdotuksena. Sen sijaan kemikaalivirasto pyytää ilmaisemaan aiheet selvemmin. Jos testiä aiotaan ehdottaa, IUCLID-aineisto on päivitettävä siten, että asianmukaisessa ominaisuudessa on valittuna vaihtoehto "experimental study planned". Muussa tapauksessa epäselvät ilmoitukset on selvennettävä tai poistettava aineistosta.

3.3.2 Interpolointiin ja luokitteluun perustuvat lähestymistavat

Jos käytät interpolointiin ja ryhmittelyyn perustuvia lähestymistapoja, on analysoitava huolellisesti, ovatko käytettävissä olevat kokeelliset tiedot (olettaen, että ne ovat luotettavia) ristiriidassa ehdotetun hypoteesin kanssa. Ohjeita tällaisista lähestymistavoista ilmoittamisesta on kemikaaliviraston *Käytännön oppaassa 6*.

Esimerkki: Ei ole hyväksyttävää päätellä, että mikään luokan jäsen ei ole myrkyllinen imeytymättömyyden vuoksi, jos kokeelliset tutkimukset osoittavat, että jotkin luokan jäsenet aiheuttavat haittavaikutuksia, kun pitoisuus on pienempi kuin testattu enimmäispitoisuus.

Esimerkki: Ei ole hyväksyttävää pitää yleisen aineenvaihduntatuotteen toksisuutta ainoana ryhmittelyperusteena, jos aineenvaihdunnan nopeus on keskinkertainen tai pieni ja organismissa on isäntämolekyylejä ja aineenvaihduntatuotetta. Saattaa olla muita mahdollisesti myrkyllisiä aineenvaihduntatuotteita, joita ei ole huomioitu arvioinnissa.

- ➔ Muista seuraavat seikat, kun käytät interpolointiin tai luokitteluun perustuvia lähestymistapoja:
- Huomioi epäpuhtaudet ja mahdolliset poikkeavat aineen koostumukset, kun laadit perusteluja interpoloinnille.
 - Interpolointi on tehtävä aina lähteestä (esim. aineesta, aineen olomuodosta tai ainejoukosta), josta on kokeellista tietoa. Interpolointia ei voida tehdä QSAR-ennusteesta tai toisesta interpoloinnista.
 - Kemialliset luokat perustuvat yleensä rakenteelliseen samankaltaisuuteen. Pelkkä rakenteellinen samankaltaisuus ei kuitenkaan ole riittävä peruste aineiden toksikologiselle vastaavuudelle. Niinpä jokaisen ominaisuuden ja

aineen osalta on esitettävä hypoteesiin pohjautuva perustelu sille, miksi yhden aineen tiedoilla voidaan korvata toisesta aineesta puuttuvat tiedot.

- Jotta lähestymistapa on mahdollinen, luokassa on oltava riittävä määrä tietoa havaituista tai hypoteettisista trendeistä.

3.3.3 Mukautus ja QSAR-tulokset

Ohjeet QSAR-tulosten ilmoittamisesta ovat kemikaaliviraston *Käytännön oppaassa* 5. Tässä on annettu suosituksia, joiden avulla voi välttää yleiset kompastuskivet.

- ➔ QSAR-tulokset ja kaikki tarvittava dokumentaatio on ilmoitettava, jotta ennusteen luotettavuus voidaan arvioida.

Jokaiselle kemialliselle rakenteelle, josta on tehty QSAR-ennuste, on luotava yksi ominaisuustutkimustietue. Ominaisuustutkimustietueeseen on liitettävä QSAR-mallin raporttimuoto (QMRF), jossa kuvataan mallin tieteellinen pätevyys, ja jokaisesta mallin avulla ennustetusta rakenteesta on toimitettava QSAR-ennusteen raporttimalli (QPRF), jolla osoitetaan, että mallia voidaan soveltaa rakenteeseen.

Esimerkki: Jos useasta ainesosasta koostuvan aineen kahden ainesosan höyrynpaine ennustetaan käyttämällä samaa mallia, höyrynpainetta koskevassa osiossa on oltava kaksi ominaisuustutkimustietuetta, yksi kumpaakin ainesosaa varten. QMRF voidaan liittää vain kerran (koska malli on kummassakin tapauksessa sama), mutta kumpaankin ominaisuustutkimustietueeseen on liitettävä oma QPRF. QPRF:n on suositeltavaa sisältää jäsennelty, mitattu ja ennustettu aktiivisuus, joka vastaa mallin opetusjoukon kohdeaineita, osoituksena siitä, että mallia voidaan soveltaa kyseiseen kemialliseen rakenteeseen.

- ➔ QSAR-mallin opetusjoukosta peräisin olevat toksikologiset tiedot eivät ole QSAR-tulos, sillä QSAR-mallien opetusjoukoissa käytetyt arvot ovat yleensä kokeellisia tuloksia.

Koska tällaisista tiedoista ei yleensä ole riittävästi tiivistelmätietoa, niitä on kohdeltava samoin kuin käsikirjatietoja. Nämä tulokset ilmoitetaan kentän "Purpose flag" vaihtoehdolla "Weight of evidence" ja kentän "Study result type" vaihtoehdolla "Experimental study". "Reference"-osan kentässä voidaan ilmoittaa, että tiedot ovat peräisin mallin opetusjoukosta. Kaikki käytettävissä olevat tiedot testimenetelmästä, reitistä, kestosta, lajeista jne. on ilmoitettava ominaisuustutkimustietueessa.

- ➔ Tietovaatimuksen täyttäminen QSAR-ennusteilla ei ole peruste tietojen mukauttamiseen. Ennusteet on ilmoitettava tutkimustuloksina.

QSAR:n ilmoittaminen kohdassa "Justification for data waiving" ei ole hyväksyttävää esimerkiksi seuraavissa tapauksissa: "Biokertyvyyskerrointa koskevaa tutkimusta ei toimiteta, sillä QSAR-laskenta on tehty." Jos kokeellisia tietoja ei toimiteta, koska QSAR-ennustetta käytetään, on luotava ominaisuustutkimustietue, jossa kohdassa "Study result type" ilmoitetaan "QSAR". Sen jälkeen ennuste ilmoitetaan tuloksena ja tarpeellinen dokumentaatio (QMRF ja QPRF) liitetään.

- ➔ Mallin asianmukainen dokumentaatio ja sillä saadut ennusteet tarvitaan, vaikka malli mainitaan kemikaaliviraston ohjeissa.

Joissakin tapauksissa, kun mallin dokumentaatio on kattava ja julkisesti saatavissa, dokumentaatiota voidaan käyttää osana QMRF:ää tai jopa sen sijasta, mutta QPRF tarvitaan silti, sillä se sisältää arvion mallin sovellettavuudesta tiettyyn aineeseen.

3.3.4 Altistumiseen perustuva mukauttaminen

Altistumiseen perustuvaa mukauttamista käytetään usein väärin tai siitä ilmoitetaan epäyhdenmukaisesti.

- ➔ Kun käytät altistumiseen perustuvaa mukauttamista, tarkista, että IUCLIDin osassa 3.5 kuvatut käytöt ja kemikaaliturvallisuusraportin altistumisen arviointi ovat yhdenmukaisia mukautuksen perusteiden kanssa.

Esimerkki: Jos IUCLIDin osassa 3.5 kuvataan laaja-alaista käyttöä tai kuluttajakäyttöä, selitä, miksi oletus siitä, että ominaisuuteen ei liity altistumista, pätee yhä. Muussa tapauksessa altistumiseen perustuvaa mukauttamista ei pidä käyttää.

3.4 Kemikaaliturvallisuusraportin on vastattava todellisia käyttötarkoituksia ja riskejä

Kemikaalivirasto suosittelee, että **Chesar**-ohjelmistoa käytetään mahdollisimman paljon kemikaaliturvallisuusraporttien laatimisen tukena. Kemikaalivirasto pitää myönteisenä sitä, että teollisuuden organisaatiot laativat resursseja, joista on rekisteröijille apua kemikaalien turvallisuuden arvioinnissa ja raportin laatimisessa. Tällaisia resursseja ovat kartat, erityiset ympäristöpäästöluokat (SPERC), kuluttajan altistumiseen liittyvät taustatekijät (SCED) ja yleiset altistumisskenaariot (GES). Kemikaalivirasto suosittelee, että organisaatiot jatkavat näiden resurssien kehittämistä, koska sillä voi olla aineistojen laatua parantava vaikutus.

3.4.1 PBT-arviointi

PBT-arviointi on merkittävä osa aineiden kemikaaliturvallisuusarviointia. Jos aine on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT), sitä koskevat erityisvaatimukset. Näiden aineiden päästöjen minimointi on varmistettava, sillä kvantitatiivinen arviointi ei yleensä ole tarpeeksi luotettava tapa varmistaa kemikaalin turvallisuutta. Siksi on tärkeää, että aineiden ominaisuuksiin on perehdytty hyvin, jotta kemikaalin turvallisuus voidaan varmistaa.

Arvioi huolellisesti, onko aine PBT tai vPvB (erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä). Huomioi myös aineen ainesosat, epäpuhtaudet ja lisäaineet. Jos aine on PBT tai vPvB, arvioi ja dokumentoi, miten sen päästöt voidaan minimoida. Kemikaalivirasto on pannut merkille, että joissakin aineistoissa aineen PBT-arvioinnissa ei huomioida jäsenvaltioiden komitean päätelmiä, vaikka aine sisältyy PBT-ominaisuuksiensa vuoksi erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloon. Lisäksi useimmissa tapauksissa, joissa aine on PBT tai vPvB (tai rekisteröijä pitää sitä PBT:nä tai vPvB:nä), päästöjen minimointia ei ole esitetty selkeästi kemikaaliturvallisuusraportissa. Kvantitatiivinen arviointi (riskinluonnehdinnan suhde, kuten PEC tai PNEC) ei sovellu tällaisia aineita varten. Noudata REACH-ohjetta R.11.

- ➔ Pidä PBT-arvioinnin aikana mielessä seuraavat seikat:
 - REACH-asetuksessa vaaditaan käyttämään kaikkia saatavissa olevia tietoja määritettäessä, onko aine PBT tai vPvB. Jos sitä ei voida päätellä käytettävissä olevien tietojen perusteella, on joko luotava tarvittavat tiedot tai käsiteltävä ainetta PBT:nä.
 - Tarkastele aineen ominaisuuksia ja ota huomioon sen oleelliset ainesosat, epäpuhtaudet ja lisäaineet.

- Tarkista, onko aine jo määritetty PBT:ksi tai vPvB:ksi ja lisätty erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloon²⁹ tai luvanvaraisten aineiden luetteloon (REACH-asetuksen liite XIV).
- Osoita selkeästi ja dokumentoi, miten PBT-aineiden päästöt minimoidaan. Älä arvioi riskejä pelkän kvantitatiivisen riskinarvioinnin perusteella.

3.4.2 Johdetun vaikutuksettomien altistumistasojen (Derived No-Effect Level, DNEL) johtaminen

DNEL-arvon johtaminen on tärkeä osa kemiallisen aineen riskinluonnehdintaa. Johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) määritetään REACH-asetuksessa altistumistasoksi, jota suuremmille ihmisille ei saisi altistaa. Siksi arvo on johdettava asianmukaisesti, jotta voidaan varmistaa, että aineita valmistetaan ja käytetään siten, että ne eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen.

Yksityiskohtaiset ohjeet DNEL-arvon johtamisesta ovat REACH-ohjeessa R.8. Ohjeessa annetaan oletusarviointikertoimet, joita soveltamalla voidaan huomioida kokeellisten tietojen vaihtelevuudesta johtuva epävarmuus, vaikutuksen luonne ja vakavuus sekä ihmisten herkkyys. Poikkeaminen näistä oletusarviointikertoimista on perusteltava ja dokumentoitava. On annettava tieteelliset perusteet sille, miksi tällaista poikkeusta voidaan soveltaa kyseiseen aineeseen.

Johda DNEL-arvot asianmukaisesti ja noudata REACH-ohjeen R.8 suosituksia. Rekisteröijät eivät aina valitse oikeaa päätutkimusta DNEL-arvojen johtamista varten. Lisäksi rekisteröijät eivät aina sovelta ohjeessa annettuja arviointikertoimia DNEL-arvojen johtamiseen eikä poikkeuksia perustella riittävästi, sillä ainekohtaiset perustelut puuttuvat usein.

→ Huomioi DNEL-arvojen johtamisessa seuraavat seikat:

- DNEL-arvo on johdettava suurinta huolta aiheuttavan annoskuvaajan perusteella jokaiselle altistusreitille ja vaikutustyyppille. Yleensä käytetään tutkimusta, jossa on pienin taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta (NOAEL), tai alhaisin havaittavan haittavaikutuksen aiheuttava taso (LOAEL).
- Annoskuvaaja muunnetaan DNEL-arvoksi soveltamalla joukkoa arviointikertoimia. Arviointikertoimien taustaa on selitetty REACH-ohjeessa R.8.
- Oletusarviointikertoimista poikkeaminen on perusteltava ja dokumentoitava hyvin. Ainekohtaiset tieteelliset perustelut on annettava. Yleinen ilmoitus ei ole riittävä.
- Jos jonkin tunnistetun vaaran (esimerkiksi iho- tai silmä-ärsytyksen, syöpymisen, ihon herkistymisen tai mutageenisuuden) osalta ei ole mahdollista johtaa DNEL-arvoa, tee kvalitatiivinen arviointi ja raportoi se.

3.4.3 Altistumisen arviointi

Altistumisen arviointi edellyttää arviointia siitä, mille aineen pitoisuudelle ihmiset ja ympäristö saattavat altistua. Toinen tärkeä seikka on arvioida, ovatko riskit riittävän hyvin hallinnassa aineen elinkaaren aikana. Siksi altistumisen arviointi on

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

tehtävä huolellisesti. Siinä on kaksi selkeää vaihetta: altistumisskenaarioiden tunnistaminen ja altistumisen arviointi jokaisessa skenaariossa.

Altistumisskenaarioissa on ensinnä kuvattava, miten ainetta valmistetaan ja käytetään ja miten ihmisten ja ympäristön altistumista hallitaan. Kuvaukseen sisältyvät toimintaolosuhteet ja toteutetut riskinhallintatoimenpiteet. On erittäin tärkeää, että altistumisskenaarioiden kuvaus on tarpeeksi yksityiskohtainen, jotta kemikaalivirasto ymmärtää, miten ainetta valmistetaan ja käytetään, jotta se voi arvioida, onko altistumiset arvioitu oikein. Muussa tapauksessa altistumisen arvioinnin uskottavuus voi kärsiä. Kemikaaliviraston verkkosivustolla on käytännön esimerkkejä altistumisskenaarioista³⁰.

Seuraavaksi altistumisen arvioinneissa annetaan odotettu altistumistaso kemiallisen aineen valmistuksen ja/tai käytön aikana, ja niitä verrataan johdettuihin DNEL-arvoihin, jotta voidaan varmistaa, ettei ihmisten terveydelle koidu haittaa. Jos todellisia altistumistietoja ei ole, altistumiset on arvioitava huolellisesti käyttämällä altistumismalleja, jotka soveltuvat aineen fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin ja altistumisreittiin.

Kun altistumisen arvioinnissa käytetään mallia, on ymmärrettävä mallin toimintatapa ja rajoitukset, jotta osataan valita oikea malli ja syöttää parametrit oikein. Kemikaalivirasto on joskus havainnut kemikaaliturvallisuusraporttien arvioinnin yhteydessä, että malleja on käytetty niiden sovellusalan ulkopuolella ja että malleihin on syötetty väriä parametreja. Rekisteröijän on osoitettava, että riskinhallintatoimenpiteet ovat samat kuin mallissa odotetut. Jos poikkeuksia on, niiden hyväksyttävyyden on perusteltava.

Anna yksityiskohtainen altistumisen arviointi aineesta. Aineistoissa esitetyt prosessien kuvaukset ovat usein liian epämääräisiä ja vaikeaselkoisia. Kuten aiemmin on mainittu, altistumisen arvioinnin uskottavuus edellyttää, että toimintaolosuhteet ja sovelletut riskinhallintatoimenpiteet on kuvattu riittävän yksityiskohtaisesti. Kemikaaliviraston verkkosivustolla on käytännön esimerkki kemikaaliturvallisuusraportista³¹.

➔ Muista seuraavat seikat, kun arvioit altistumista:

- Harkitse altistumisen arvioinnin laajuutta aineen tunnistettujen vaarojen mukaan. Kemikaaliviraston *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden* osassa B.8.4 on neuvottu käytettävissä olevien vaaratietojen pohjalta, onko altistumisen arviointi tarpeen ja mikä sen laajuus on. Jos aine on esimerkiksi luokiteltu muuten kuin ympäristön osalta, mutta se täyttää REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohdassa esitetyt kriteerit, ympäristöaltistumisen arviointi tarvitaan, jos havaitaan haittavaikutus (vaikka se ei johtaisikaan luokitukseen), kun pitoisuus tai annos on pienempi kuin suurin suositeltu pitoisuus tai annos, joka on testattu ympäristötoksikologisessa tutkimuksessa. Analogisia perusteita sovelletaan ihmisten terveyteen ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin.

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

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- Altistumisskenaarioiden on oltava niin yksityiskohtaisia, että aineen valmistus ja käyttötavat käyvät selviksi. Vältä siis toimintaolosuhteiden ja sovellettujen riskinhallintatoimenpiteiden yleiskuvauksia.
- Mieti aina, mikä altistumisen arviointiin käytettyjen mallien sovellusala on. Aineen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, käyttö ja altistumisreitit on huomioitava mallin valinnassa, jotta malli soveltuu käyttötarkoitukseen.
- Mieti ennen mallinnusparametrien syöttämistä, mitä ne tarkoittavat. Esimerkiksi paikallisen ilmanvaihdon modifioijia ei voida käyttää ihoaltistusta varten.
- Uskottava ympäristöaltistumisen arviointi edellyttää, että muut kuin oletusarvoiset ympäristöpäästöluokan (ERC) vapautumiskertoimet on perusteltava, lähteeseen on viitattava (ja sen on oltava saatavissa) ja se on linkitettävä asiaankuuluviin toimintaolosuhteisiin tai riskinhallintatoimenpiteisiin.
- Jos sisäiset paikkakohtaiset päästömittaukset ovat saatavissa ja niitä käytetään altistumisen arvioinnissa, tiivistelmä tuloksista on annettava. Tämän tiivistelmän on oltava tarpeeksi yksityiskohtainen. Tarkoituksena on, että kemikaalivirasto voi todeta, kattaako se oleelliset skenaariot aineen jalostukseen mahdollisesti liittyvistä päästöistä altistumisskenaarion perusteella.

Seuraavassa on esitetty kaksi aihetta, joihin on kiinnitettävä erityistä huomiota altistuksen arvioimisessa. Ne ovat ihoaltistus sekä kulutushyödykkeiden ja -esineiden arviointi.

Ihoaltistuksen arviointi. Ihoaltistukselta suojautumisella on suuri merkitys, kun aine vaikuttaa ihoon tai imeytyy helposti ihon läpi ja on systeemisesti toksinen. Ihoaltistusta ymmärretään usein heikosti, ja kokemus osoittaa, että altistumisen jakautuminen voi olla hyvin laajaa ja erittäin arvaamatonta. Näissä tapauksissa pelkän mallintamisen käyttäminen ei välttämättä riitä. Sen sijaan työntekijöiden suojeleminen perustuu pätevään arvioon siitä, mitä käytännössä saattaa tapahtua. Asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on siis tärkeä määrittää kaikille aiotuille käyttötarkoituksille.

➔ Huomioi ihoaltistuksen arvioinnissa seuraavat seikat:

- Määritä asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet kaikille aiotuille käyttötarkoituksille. Suojavaatetuksella ja suojakäsineillä on suuri merkitys, joten määritä kemikaaliturvallisuusraportissa, miten on suojauduttava altistumiselta, joka saattaa usein poiketa paljonkin mallinnuksessa ennustetusta.
- Ihon läpi imeytymistä koskevat tiedot voivat auttaa määrittämään riskinhallintatoimenpiteitä.
- Jos työntekijä saattaa kastua, henkilönsuojaimet voivat olla tarpeen mallinnuksen tuloksesta huolimatta.
- Jos aineen haihtuvuus on pieni, ihoaltistuksen arvion pienentäminen soveltamalla paikallisen ilmanvaihdon modifioijia ei ole perusteltua. Se saattaa monissa tapauksissa johtaa vääriin tai epätäydellisiin riskinhallintatoimenpiteitä koskeviin ohjeisiin.

Kulutushyödykkeiden tai -esineiden arviointi. Kuluttajien altistus on kemikaaliturvallisuusarvioinnin keskeinen osa. On tärkeää, että rekisteröijällä on

täydellinen kuva siitä, miten ainetta sisältäviä kulutushyödykkeitä tai -esineitä todellisuudessa käytetään.

➔ Varmista, että kuluttajien altistumisskenaariot ovat lähellä todellisuutta.

On myös tarpeen ymmärtää mallit, joiden avulla kuluttajien altistumista arvioidaan. Joidenkin mallien oletusarvoja on harkittava tarkasti. Tärkeitä tekijöitä ovat pitoisuus tuotteissa, käytetty määrä sekä altistuksen kesto ja toistuvuus. Jos nämä eivät ole realistisia, turvallista käyttöä on vaikea osoittaa.

➔ Pidä mielessä seuraavat seikat, kun arvioit kulutushyödykkeitä tai -esineitä:

- Mieti aina, päätyykö ainetta esineeseen. Erityisesti joidenkin käyttökuvaajien (esim. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3, jotka viittaavat matriisiin tai materiaaleihin sisällyttämiseen) käyttö viittaa vahvasti siihen, että esineen käyttöikä on oleellinen arvioinnin kannalta. Jos tämä pitää paikkansa, arvioi altistus käyttöiän aikana ja lisää tarvittavat altistumisskenaariot. Selitä muussa tapauksessa ainakin, miksi et pitänyt altistuksen arviointia käyttöiän aikana oleellisena tai miksi käyttöikä ei ole kuvattu. Esitä näyttö ja/tai perusteet kemikaaliturvallisuusraportissa.
- Huomioi kaikki mahdolliset tuote- tai esinetyypit, joihin aine päätyy. Jos yksi tietty tuote tai esine valitaan arviointia varten, osoita, miten kyseinen tuote ja sen arviointi edustavat suurta ryhmää (ala)tuotteita tai esineitä.
- Huomioi huolellisesti altistuminen ja aineen tunnistetut vaarat. Vertaa altistuspitoisuutta tai annosta välittömään DNEL-arvoon varsinkin, jos akuutteja vaikutuksia on tunnistettu ja välitön DNEL-arvo on annettu.
- Tarkista aina käyttämiesi altistumisen arvioinnin työkalujen soveltuvuusalue ja taustaoletukset. Jopa yksinkertaisiin algoritmeihin (esim. portaan 1 malleihin) liittyy oletuksia, jotka on tarkistettava. Seuraavat seikat on huomioitava varsinkin, jos portaan 1 altistumisen arvioinnin työkaluja (esimerkiksi joidenkin alan järjestöjen tarjoamia työkaluja) muokataan:
 - Jos työkalulla voi laskea altistumisen tai annoksen keskiarvon vuodelle pitkäaikaisten vaikutusten arviointia varten, anna pitävä näyttö siitä, että tuotetta käytetään harvoin.
 - Jos työkalu ohittaa jonkin tuotteen tai esineen jonkin altistumisreitit, tarkista aina, että oletukset ovat luotettavia tuotetyypin ja aineen ominaisuuksien kannalta.
- Jos käytät portaan 2 työkaluja, perehdy niiden soveltamisalaan ja siihen, soveltuvatko ne kyseistä ainetta, tuotetta tai esinettä varten. Koska portaan 2 työkaluja ei ole yleensä suunniteltu REACH-asetusta silmällä pitäen, on äärimmäisen tärkeää, että kemikaaliturvallisuusraportissa nimenomaisesti selvitetään syöttöparametrien muuntaminen käyttöolosuhteiksi ja annetaan perustelut tällaisille parametreille ja arvioinnin kattavuudelle.

3.5 Jos saat päätösluonnoksen kemikaalivirastosta...

Jos kemikaalivirasto päättää ryhtyä sääntelytoimiin asiakirja-aineiston arvioinnin jälkeen, tarkoituksena on parantaa aineistoa huomauttamalla havaituista puutteista. Päätösluonnos lähetetään ensin rekisteröijälle, jotta rekisteröijällä on mahdollisuus esittää huomautuksia, ennen kuin kemikaalivirasto alkaa hakea jäsenvaltioiden yksimielisyyttä ja tekee päätöksen.

➔ Mieti heti päätösluonnoksen saatuaasi, miten vastaat. Huomioi määräajat.

Kemikaalivirasto huomioi ainoastaan huomautukset, jotka vastaanotetaan 30 päivän huomautusajan kuluessa. Huomautuksia varten tarkoitettu verkkolomake on tapauskohtainen. Linkki lomakkeeseen on saamassasi saatekirjeessä. Jos aiot toimittaa päivitetyn version 30 päivän huomautusajan kuluessa, ilmoita aikeestasi mahdollisimman pian kemikaalivirastoon.

Muista, että päätös perustuu siihen aineistoon, joka on käytettävissä, kun ilmoitus jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille laaditaan. Kun kuulemisesta on ilmoitettu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, aineiston päivityksiä ei enää voida huomioida. Et voi esimerkiksi peruuttaa testausehdotusta, kun edustaja esittelee tapausta jäsenvaltioiden komitean kokouksessa. Älä suunnittele toimittavasi uusia tietoja jäsenvaltioiden komiteaan ja odota, että se huomioi ne päätöksenteossa.

- ➔ Kemikaalivirastolle on hyvä vastata yhteisesti päätöksenteon aikana. Pidä tietojenvaihtofoorumin ja yhteistoimitukseen liittyvät viestintäkanavat auki erityisesti arviointimenettelyn aikana.

Osa päätösluonnoksista vaikuttaa moniin saman aineen rekisteröijiin. Jos esimerkiksi saat aineen arviointia koskevan päätösluonnoksen, se on suunnattu myös muille, jotka olivat rekisteröineet aineen päätösluonnoksen päivämäärään mennessä (lukuun ottamatta rekisteröijä, jotka ovat rekisteröineet ainoastaan tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja välituotteita). Koska päätöksentekomenettely koskee teitä kaikkia, vastatkaa yhteisesti. Pyrkikää joka vaiheessa siihen, että vastaatte vain kerran yhteisesti päärekisteröijän kautta. Yksi koko ryhmän puolesta toimitettu vastaus helpottaa päätöksentekoa huomattavasti kaikille osapuolille.

Jos rekisteröijä päättää päätösluonnoksen saadessaan lopettaa valmistuksen tai maahantuonnin ja ilmoittaa siitä virastolle, rekisteröijältä ei voida pyytää lisää tietoja (eli nykyinen päätöksenteko päätetään) eikä rekisteröinti ole enää voimassa. Jos taas valmistus tai maahantuonti lopetetaan vasta päätöksen jälkeen, rekisteröijän on yhä noudatettava päätöstä.

Jos oikeushenkilö muuttuu päätöksentekomenettelyn aikana (yritys esimerkiksi myydään toiselle yritykselle), rekisteröinti pysyy voimassa samalla rekisteröintinumerolla, joten päätös annetaan uudelle oikeushenkilölle. Koko aiemman oikeushenkilön kanssa käydyn kirjeenvaihdon katsotaan olevan uuden oikeushenkilön käytettävissä. Siksi aiemman päärekisteröijän on laadittava kattava aineisto uudelle päärekisteröijälle.

Jos saat kemikaaliviraston päätöksen, muista, että kaikki jäsenvaltiot ovat puoltaneet sitä yksimielisesti. Valvontatoimia sekä tarpeetonta, aikaa vievää ja kallista yhteydenpitoa voi välttää muistamalla myös seuraavat seikat:

- Laillisesti sitova päätös on voimassa päätöksen päivämäärästä päätöksessä annettuun määräaikaan saakka, ellei päätöksestä tehdä valitusta. Tällaisissa tapauksissa kemikaaliviraston mahdollisuudet toimia ovat rajalliset. Joissakin tapauksissa rekisteröijät pyytävät kemikaalivirastoa myöhäistämään määräaikaa eri syistä. Kemikaalivirastolla ei ole valtuuksia muuttaa päätöksessä määritettyä määräaikaa, sillä jäsenvaltiot ovat sopineet siitä yksimielisesti. Lisäksi REACH-asetuksessa ei anneta mahdollisuutta jatkaa arviointipäätöksen määräaikaa. Dokumentoi perustelut määräajan noudattamatta jättämiselle rekisteröintiaineistossa, joten kun ilmoitus vaatimustenvastaisuudesta annetaan, jäsenvaltiot näkevät tiedot ja voivat päättää, milloin mahdolliset täytäntöönpanon valvontatoimet aloitetaan.

- Pidä tietojenvaihtofoorumin ja yhteistoimitukseen liittyvät viestintäkanavat auki. Osalla päätöksistä, kuten aineen tunnistetietoihin ja aineen samuuteen liittyvillä päätöksillä, on vaikutusta myös toisiin jäseniin. Valmistaudu siis tiedottamaan päätösluonnoksesta yhteistoimituksen tai tietojenvaihtofoorumin jäsenille ja tekemään yhteistyötä.
- Jos haluat selventää päätöksestä koituvia velvollisuuksiasi, ota yhteyttä kemikaaliviraston neuvontapalveluun ja esitä konkreettisia ja täsmällisiä kysymyksiä. Pidä mielessä, että kemikaalivirasto ja jäsenvaltiot eivät pysty muuttamaan päätöksen sisältöä päätöksen antamisen jälkeen, ja esitä ainoastaan kysymyksiä, jotka auttavat ymmärtämään, miten päätöksessä esitetyt vaatimukset voi täyttää.
- Rekisteröijät voivat omalla vastuullaan ja riskillään päättää täyttää tietovaatimukset muulla tavalla kuin päätöksessä on pyydetty ja esittää perusteltuja vakiotietovaatimusten mukautuksia. Rekisteröijät voivat esimerkiksi toimittaa rekisteröidyn aineen oleellista ominaisuutta koskevan ennusteen käyttämällä rakenteellisesti samankaltaista ainetta koskevia tietoja (interpolointia). Tällaisten vakiotietovaatimusten mukautuksien täytyä kuitenkin noudattaa liitteissä VI–X annettuja sääntöjä ja/tai liitteen XI yleisiä sääntöjä. Jokainen mukautus on perusteltava tieteellisesti pätevästi ja dokumentoitava kokonaisuudessaan ja selkeästi asianmukaisen ohjeen mukaisesti. Jos nämä ehdot eivät täyty, kemikaalivirasto ei hyväksy mukautusta ja aineiston arviointipäätöksen jälkeen annetaan ilmoitus siitä, että aineisto ei ole vaatimustenmukainen.

3.5.1 Asiakirja-aineiston arviointia koskevat päätökset

Saat asiakirja-aineiston arviointia koskevan päätöksen, jos aineisto ei täytä REACH-asetuksessa määritettyjä tietovaatimuksia.

Joissakin tapauksissa rekisteröijät haluavat kysyä kemikaalivirastolta, onko heidän valitsemansa tapa (esimerkiksi yleisten tai tiettyjen mukautusten käyttö) täyttää tietovaatimukset hyväksyttävä. Kemikaalivirasto ei kuitenkaan anna neuvoja tai esitä huomautuksia mistään vaihtoehtoisista strategioista tai lähestymistavoista, joilla rekisteröijä aikoo täyttää päätöksessä esitetyt vaatimukset. Kuten kohdassa 2.3 on mainittu, kemikaalivirasto aloittaa arvioinnin vasta, kun rekisteröijä on täyttänyt päätöksessä esitetyt vaatimukset tai kun määräaika on kulunut umpeen, ja perustaa arvioinnin uusimpaan aineistopäivitykseen.

Kun aineiston arvioinnin jälkeen on lähetetty ilmoitus siitä, että aineisto ei ole vaatimustenmukainen, kaikki mahdolliset jatkotoimia koskevat kysymykset on osoitettava täytäntöönpanosta vastaaville kansallisille viranomaisille.

Kemikaalivirasto tarkastelee aineistoa uudelleen, kun rekisteröijä on toimittanut pyydetyt tiedot päivitetystä aineistosta. Kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden välille on perustettu viestintäjärjestelmä, jotta ne voivat vaihtaa tietoa tällaisissa tapauksissa.

3.5.2 Aineen arviointia koskevat päätökset

Yleensä yhdestä aineesta annetaan yksi aineen arviointipäätös. Jos aineella on useita rekisteröijä, tämä päätös koskee kaikkia aineen rekisteröijä. Tarkoituksena on, että ainetta kohden annetaan vain yksi päätös, jossa luetellaan kaikki riskinarviointia varten tarvittavat tiedot. Pyyntö voi esimerkiksi olla käyttökohtaisia. Tällöin kaikki rekisteröijät eivät ole velvollisia toimittamaan tietoja, vaan vain ne, joita pyyntö koskee. Joskus harvoin muille rekisteröijille osoitetun

päätöksen lisäksi annetaan luottamuksellisuussyistä erillinen päätös, joka on osoitettu yhdelle rekisteröijälle.

Päätöksen vastaanottajat ovat tyypillisesti ne rekisteröijät, joilla oli voimassa oleva rekisteröinti, kun kemikaalivirasto lähetti ensimmäisen päätösluonnoksen huomautuksia varten. Jos päätöksentekomenettelyn aikana toimitetaan uusia rekisteröintejä, päätös ei koske näitä uusia rekisteröijä. Päätöksen mukana saat luettelon rekisteröinneistä, joiden rekisteröijät ovat vastuussa pyyntöjen täyttämisestä.

Muista seuraavat seikat:

- Vaikka arvioiva jäsenvaltio laati päätöksen ja käsitteli rekisteröijien esittämät huomautukset, päätöksen teki kemikaalivirasto, kun se oli kuullut kaikkia jäsenvaltioita ja (jos muutosehdotus esitettiin) kun jäsenvaltioiden komitea oli päässyt asiasta yksimielisyyteen. Niinpä aineen arviointipäätös on viime kädessä kemikaaliviraston päätös, ja valittamista koskevat samat säännöt kuin aineiston arviointipäätöksiä.
- Jos päätöksestä ei tehdä valitusta, laillisesti sitova päätös astuu voimaan ja päätöksessä määritetään määräaika, johon mennessä pyydetyt tiedot on toimitettava kemikaalivirastoon aineiston päivityksen muodossa. Voi riittää, että pelkästään päärekisteröijä ajantasaistaa aineiston ja siihen liitetyn kemikaaliturvallisuusraportin. Päätöksessä esitettyjen pyyntöjen luonteen ja yksittäisten kemikaaliturvallisuusraporttien vuoksi jäsentenkin aineistojen päivittäminen voi olla tarpeen.
- Sujuva viestintä tietojenvaihtofoorumissa on erittäin oleellista, sillä aineen arviointipäätökset vaikuttavat lähes aina kaikkiin jäseniin. Joissakin tapauksissa on tarpeen viestiä tehokkaasti myös toimitusketjuun kuuluvien jatkokäyttäjien kanssa. Kun uusia testejä ja varsinkin selkärankaisilla tehtäviä testejä pyydetään, rekisteröijien on ilmoitettava kemikaalivirastolle, kuka tekee testin muiden puolesta (REACH-asetuksen 53 artikla). Jos kemikaalivirasto ei saa tällaista ilmoitusta 90 päivän kuluessa päätöksen antamisesta, virasto nimeää yhden rekisteröijän (tai jatkokäyttäjän) tekemään testit.
- Joissakin tapauksissa arvioiva jäsenvaltio saattaa tarjota mahdollisuutta epäviralliseen yhteydenpitoon päätöksen antamisen jälkeen. Arvioivalla jäsenvaltiolla on vasta määräajan umpeutumisen jälkeen velvollisuus alkaa arvioida, täyttävätkö ajantasaistetut aineistot päätöksessä esitetyt tietopyynnöt.

Lyhenteet

C&L	luokitus ja merkinnät
CCh	vaatimustenmukaisuuden tarkastus
CLP	kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva asetus (EY) N:o 1272/2008
CMR	syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen
CoRAP	säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSR	kemikaaliturvallisuusraportti
DNEL	johdettu vaikutukseton altistumistaso
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ERC	ympäristöpäästöluokka
EU	Euroopan unioni
IUCLID	yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
MSC	jäsenvaltioiden komitea
MSCA	jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
PBT	hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
QMRF	QSAR-mallin raporttimuoto
QOBL	laatua koskeva huomautuskirje
QPRF	QSAR-ennusteen raporttimalli
QSAR	kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde
REACH	kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu asetus (EY) N:o 1907/2006
SID	aineen tunnistetiedot
SIEF	tietojenvaihtofoorumi
SONC	aineen arviointia koskevan päätöksen jälkeen annettava ilmoitus siitä, että aineisto ei ole vaatimustenmukainen
t/a	tonnia vuodessa
TPE	testausehdotusten tarkastelu
vPvB	erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

