

# REACH-asetuksen mukainen arviointi Edistymiskertomus 2015

Suosituksia rekisteröijille



**Vastuuvapauslauseke:**

Kertomuksessa esitetään mahdollisille rekisteröijille suosituksia tulevien rekisteröintien laadun parantamista varten. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja että tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot eivät välttämättä ilmennä Euroopan kemikaaliviraston kantaa johonkin tiettyyn tapaukseen.

Euroopan kemikaalivirastolla on oikeus korjata tekstissä esiintyviä virheitä tai epätarkkuuksia muuttamalla tai tarkistamalla asiakirjaa milloin tahansa.

**Kertomus edistymisestä REACH-asetuksen mukaisten arviointivelvollisuuksien täyttämässä vuonna 2015 – suosituksia rekisteröijille**

Viite: ECHA-15-R-20-FI

ISBN: 978-92-9247-673-1

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/862410

Päivämäärä: Helmikuu 2016

Kieli: Suomi

© Euroopan kemikaalivirasto, 2016

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivä). Lomakkeen saa viraston yhteydenottosivulta seuraavasta osoitteesta: <http://echa.europa.eu/contact>

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

**Euroopan kemikaalivirasto**

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

**Tässä yhteenvedossa keskitytään keskeisiin suosituksiin rekisteröijille. Asiakirja perustuu kemikaaliviraston vuotuisen arviointikertomukseen. Koko kertomus on saatavana englanninkielisenä osoitteessa [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)**

## **Yleiskatsaus: keskeiset suositukset rekisteröijille**

Kemikaaliviraston suositukset koskevat tulevia rekisteröijä, jotka laativat rekisteröintiaineiston ensimmäisen kerran, ja nykyisiä rekisteröijä, jotka voivat tunnistaa nykyisten asiakirja-aineistojen mahdolliset puutteet ja päivittää aineistoja tarvittavalla tavalla.

### **ELÄINKOKEITA VOIDAAN KÄYTTÄÄ VASTA VIIMEISENÄ KEINONA**

- Tarkastele aktiivisesti kaikkia mahdollisuuksia käyttää olemassa olevia tietoja ja vaihtoehtoisia menetelmiä tietovaatimusten täyttämistä varten. Pidä kirjaa huomioimistasi seikoista.
- Muista, että REACH-asetuksen liitteitä sovelletaan numerojärjestyksessä. Niinpä liitteen VII *in vitro* -ärsytystestejä koskevat vaatimukset on täytettävä, ennen kuin harkitaan liitteen VIII *in vivo* -testimenetelmiä.
- Tietojen yhteiskäyttövelvollisuus koskee kaikkia REACH-asetuksen mukaisia rekisteröijä huolimatta siitä, onko aine vaiheittain rekisteröitävä vai ei. Niinpä saman aineen mahdollisten rekisteröijien on tehtävä yhteistyötä, jaettava vaadittavat tiedot ja sovittava tietojen yhteistoimituksesta.
- Testausehdotuksia koskevilla kuulemisilla voi toimittaa oleellisia tietoja, jotka liittyvät kyseessä oleviin vaarojen vaikutuskohteisiin ja joiden ansiosta eläinkokeet voivat olla tarpeettomia.

### **ONNISTUNUT INTERPOLOINTI EDELLYTTÄÄ INTERPOLOINNIN ARVIOINTIKEHYKSEN (RAAF) TUNTEMUSTA**

- Dokumentoi riittävällä tavalla tieteelliset perusteet, joihin interpolointi perustuu.
- RAAF-kehyksestä saa tietoa interpolointiperusteista, joita kemikaalivirasto pitää olennaisen tärkeinä ja joiden avulla se voi arvioida interpoloinnin luotettavuutta.
- REACH-asetuksen mukaan aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva lähestymistapa edellyttävät rakenteellista samankaltaisuutta. Pelkästään sen perusteella ei kuitenkaan voida ennustaa aineiden toksikologisia ominaisuuksia.
- Hypoteesissa on käsiteltävä sitä, miksi aineiden väliset rakenteelliset erot eivät vaikuta tutkittavan ominaisuuden ennustamiseen.
- Aineiden toksikokineettisiä ominaisuuksia koskevat tiedot ovat arvokkaita, ja niillä voidaan tukea interpolointihypoteesia metabolisen konvergenssin perusteella.
- Tukevat tiedot on sisällytettävä asiakirja-aineistoon, mieluiten yksityiskohtaisena tutkimustiivistelmänä, jos mahdollista.

### **VARMISTA TEHOKAS VIESTINTÄ JA SUUNNITTELU KOKO AINEEN ARVIOINTIPROSESSIN AJAN**

- Pidä tiivistä yhteyttä arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen aineen arviointiprosessin aikana.
- Koordinoi omat ja muiden rekisteröijien huomautukset päätöksentekoprosessin asianomaisissa vaiheissa ja toimita konsolidoidut huomautukset yhdellä kerralla.
- Tiedota arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja kemikaalivirastolle päivityksestä, jossa toimitetaan kaikki pyydetyt tiedot.

## AINEEN TÄSMÄLLINEN TUNNISTAMINEN ON ERITTÄIN TÄRKEÄÄ

- Tietyn oikeushenkilön rekisteröimän aineen tunnistetiedot on annettava täsmällisesti kaikissa rekisteröintiasiakirjoissa.
- Aineen tunnistaminen on jokaisen rekisteröijän velvollisuus eikä sitä voida jättää tietojenvaihtofoorumin (SIEF) päärekisteröijän tehtäväksi.
- Keskeiset aineen tunnistetiedot, jotka on mainittava rekisteröintiasiakirjoissa, ovat aineen nimi ja muut tunnisteen, molekyyli- ja rakennekaavat (jos saatavilla) sekä koostumus- ja analyysitiedot.
- Hyödynnä saatavilla olevaa tukea ja tietojen laadun parannuspalveluita, kuten kemikaaliviraston tarjoamia aineen tunnistetietoja. Kemikaalivirasto on esimerkiksi kehittänyt asiakirja-aineiston laaduntarkastuksen apuvälineen, jolla rekisteröijät voivat tarkastaa ennen rekisteröintiasiakirjojen toimittamista kemikaalivirastolle, onko IUCLID-ainetiedostoissa ja asiakirja-aineistoissa yleisiä puutteita tai epä johdonmukaisuuksia.

## 1. Suosituksia rekisteröijille

Tässä osiossa kemikaalivirasto neuvoo (mahdollisille) rekisteröijille, miten rekisteröinti asiakirjojen laatua voi parantaa. Suositukset sisältävät teknistä ja tieteellistä tietoa, josta on eniten hyötyä teknisen asiakirja-aineiston ja/tai kemikaaliturvallisuusraportin laadinnassa tai päivityksen suunnittelussa. Nämä suositukset perustuvat asiakirja-aineiston arvioinnissa yleisimmin havaittuihin puutteisiin.

Monissa tapauksissa on havaittuja puutteita jo korostettu aiemmissa arviointikertomuksissa. Nämä kertomukset ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuston arviointia koskevassa osiossa<sup>1</sup>, ja niissä neuvotaan, miten tunnistetut puutteet voidaan korjata. Nämä neuvot ovat yhä päteviä, vaikka niitä ei toistatakaan tässä. Kemikaalivirasto haluaa sen sijaan korostaa, että rekisteröinnit on pidettävä yhtenäisinä ja ajantasaistettava viipymättä, ja neuvoa, miten mukauttamismahdollisuuksia käytetään oikein.

### 1.1 Aineen tunnistetiedot

#### **Noudata ”yksi rekisteröinti yhdestä aineesta” -periaatetta**

Samana aineen valmistajilla ja maahantuojilla on velvollisuus toimittaa yhteinen rekisteröinti. Yhteisesti rekisteröidyn aineen tunnistetietojen on oltava yksiselitteisiä, ja ne on ilmoitettava avoimesti rekisteröinti asiakirjoissa. Avoimuus varmistetaan sisällyttämällä aineen tunnisteprofiili (SIP) päärekisteröijän rekisteröinti asiakirjoihin.

#### **Huomautus**

Aineen tunnisteprofiili määrittää rajat eli samuutta koskevat kriteerit, joiden puitteissa aineet voidaan rekisteröidä yhteisesti yhteistoimituksena. Se lisää avoimuutta koostumuksista, joita rekisteröinti tiedosto sopimuksen mukaan koskee.

Tällä hetkellä aineen tunnisteprofiili voidaan lisätä rekisteröinti asiakirjoihin liitteenä. Nämä tiedot voidaan kuitenkin ilmoittaa jäsennellysti seuraavassa IUCLID-versiossa, joka julkaistaan vuonna 2016.

#### **Korjaa mahdolliset puutteet oma-aloitteisesti**

Aineen kuvaus voi olla melko laaja joissakin EINECS-nimekkeissä, ja kuvauksen saatetaan katsoa kattavan useita aineita. Lisäksi jotkin käytössä olevat EY- ja CAS-numerot eivät edusta rekisteröityjä aineita (esimerkiksi silloin, kun aine sisältää tiettyjä stereoisomeerisiä muotoja). Rekisteröijien on muokattava oma-aloitteisesti tunnisteita, jotka eivät sovellu rekisteröidylle aineelle.

Lisätoimet, kuten aineen tunnistetietojen tietotekninen seulonta<sup>2</sup>, auttavat toimialaa parantamaan asiakirja-aineiston laatua oma-aloitteisesti. Rekisteröijät voivat saada seulontatulosten perusteella kemikaalivirastolta kirjeen, jossa neuvotaan, miten tietyn aineen tunnistetietoja koskevat puutteet voidaan korjata. Jos mahdollisia puutteita ei korjata, kemikaalivirasto saattaa ryhtyä jatkotoimiin. Siksi rekisteröijien on päivitettävä asiakirja-aineistot aina, kun aineen tunnistetiedot ovat epätäydellisiä tai epä johdonmukaisia.

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

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

### **Paranna tietojen laatua saatavilla olevan tuen ja palvelujen avulla**

REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet<sup>3</sup> ovat keskeisiä rekisteröidyn aineen yksilöimisessä. Lisäksi on kuitenkin huomioitava toimialakohtaiset asiakirjat, joiden laatimiseen kemikaalivirasto on osallistunut<sup>4</sup>.

Kemikaalivirasto on kehittänyt asiakirja-aineiston laaduntarkastuksen apuvälineen<sup>5</sup>, jolla rekisteröijät voivat tarkastaa ennen rekisteröinti-asiakirjojen toimittamista kemikaalivirastolle, onko IUCLID-ainetiedostoissa ja asiakirja-aineistoissa yleisiä puutteita tai epä johdonmukaisuuksia. Asiakirja-aineiston laaduntarkastuksen apuvälineessä on joukko tarkastuksia, joilla parannetaan aineen tunnistetietojen laatua. Asiakirja-aineiston laaduntarkastuksen apuväline on IUCLID:n Validation Assistant (validointiavustaja) -lisäosassa<sup>6</sup>. Sen avulla käyttäjä voi tarkastaa perusedellytykset ja täydellisyystarkastusta koskevat säännöt ennen tietojen toimitusta kemikaalivirastolle.

## **1.2 Kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuusuhde (QSAR)**

### **Huomioi arvioinnin tyyppi**

REACH-asetuksen liitteen XI kohta 1.3 Kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuusuhde ((Q)SAR) perustuu oletukseen siitä, että kemiallinen rakenne määrittää aineen toksikologiset ominaisuudet. Tässä lähestymistavassa ennusteen on oltava riittävä luokituksen, merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin laatimiseen, jotta pelkästään sillä voidaan täyttää vakiotietojen korvaamista koskevat vaatimukset.

### **Huomautus**

Paikalliset QSAR-mallit, jotka on laadittu muutamalle analogille, ovat monta yhteen - interpolointeja, ja ne on ilmoitettava ja perusteltava sellaisina. Jos havaitaan selkeä suuntaus, joka koskee useita ominaisuuksia (kuten välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille), se voidaan määrittää QSAR-malliksi ja ilmoittaa sellaisena.

Siksi QSAR-mallien käytön edellytyksenä on, että niiden luotettavuuteen, monimutkaisen näytön käsittelyyn ja epävarmuuteen liittyvät edut ja haitat ymmärretään hyvin ja niitä käsitellään huolellisesti. Laajoista monipuolisiin tietoihin perustuvista yhdistelmämalleista voi olla hyötyä seulonnassa, mutta ne eivät välttämättä sovellu vakiotietovaatimusten täyttämiseen, sillä ne eivät aina täytä OECD:n ensimmäistä QSAR-mallien validointia koskevaa periaatetta<sup>7</sup> (määritetty tutkittava ominaisuus).

### **Varmista, että kaikki QSAR-mallit on dokumentoitu asianmukaisesti**

QSAR-ennusteen raporttimallin (QPRF) lisäksi tarvitaan QSAR-mallin raporttimuoto (QMRF), jotta voidaan arvioida ennusteen luotettavuutta ja sitä, miten soveltamisala kattaa kohteen, sekä päätellä ennusteen riittävyys. Ennusteeseen liittyvä epävarmuus (estimaatin virhe) on keskeisessä asemassa luotettavuutta arvioitaessa. Ennusteen luotettavuutta ei voida kuitenkaan arvioida pelkästään estimaatin virheen perusteella. REACH-tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvussa R.6, joka koskee QSAR-malleja ja kemikaalien ryhmittelyä (toukokuu 2008)<sup>8</sup>, on yksityiskohtainen kuvaus raporttimalleissa tarvittavista tiedoista.

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fi.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available)

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

<sup>7</sup> <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf)

### **Ennusteen riittävyys on perusteltava asianmukaisesti**

Jos työkalusta ei saada kaikkea tarvittavaa tietoa ennusteen riittävyyden perustelemista varten, siirry pois työkalusta ja yritä kompensoida puuttuvat tiedot. Esimerkiksi useissa EpiSuite-malleissa on harjoitustietojoukkoja, jotka voidaan siirtää ulos työkalusta ohjelmistoon. Sen jälkeen ohjelmistossa voidaan arvioida kohteen ja harjoitustietojoukon sekä sen sisältämien yksittäisten kemikaalien rakenteellista samankaltaisuutta.

#### **Huomautus**

Jos kyseessä on suuri harjoitustietojoukko, kohteen ja harjoitustietojoukon hyvin ennustetun molekyylin samankaltaisuus antaa lisävarmuutta siitä, että malli soveltuu tietyyntyyppisille kemiallisille ominaisuuksille.

Kiinnitä huomiota aineen tiettyihin kemiallisiin ominaisuuksiin määritettäessä, onko ennustaminen vaikeaa. Esimerkiksi reaktiivisuutta tai tiettyjä vaikutustapoja koskevat tiedot saattavat korostaa rakenteita, joissa liiallinen toksisuus on odotettavaa, ja ennusteet saattavat olla epätarkkoja. On olemassa tilastollisia tekniikoita, joita on tarpeen soveltaa ainoastaan malleihin, joissa on odotettavissa tilastollisia ongelmia. Tämä testi ei kuitenkaan tee ennusteesta hyväksyttävää, jos tutkittava ominaisuus on epäselvä tai jos tietystä tutkittavasta ominaisuudesta on koottu kaikki saatavissa olevat tiedot.

## **1.3 Interpolointi**

Kemikaalivirasto on kehittänyt interpoloinnin arviointikehityksen (RAAF)<sup>9</sup>. Siinä on asiantuntijoille läpinäkyviä ja jäsenneiltyjä menetelmiä interpolointiin perustuvien lähestymistapojen arviointia varten. RAAF-tuloksia soveltamalla voidaan arvioida tapaus jäsenneilysti sekä tunnistaa interpolointiin perustuvan lähestymistavan vahvuudet ja heikkoudet.

#### **Huomautus**

Rekisteröijien on suositeltavaa perehtyä RAAF-kehikseen, sillä sen avulla voidaan tunnistaa interpolointien kriittiset heikkoudet ja kehittää kyseisiä seikkoja.

REACH-asetuksen mukaan rakenteellinen samankaltaisuus on edellytys aineiden ryhmittelylle ja interpolointiin perustuvalla lähestymistavalla. Pelkästään sen perusteella ei kuitenkaan voida ennustaa aineiden toksikologisia ominaisuuksia. Rakenteellisten samankaltaisuuksien merkitys ja aineiden välisten rakenteellisten erojen vaikutus ominaisuuksien ennustettavuuteen on määritettävä.

#### **Huomautus**

Rekisteröijien on varmistettava, että jokaisessa interpolointihypoteesissa määritetään, miksi lähde- ja kohdeaineiden rakenteelliset samankaltaisuudet ja erot mahdollistavat kohdeaineen ominaisuuksien ennustamisen.

Tukevut tiedot ovat olennainen osa interpoloinnin perusteluja. Riittävää ja luotettavaa tukevaa näyttöä tarvitaan interpolointihypoteesin varmistamista varten. Vaikka interpolointihypoteesit perustuvat usein toksikokineettisiin väittämiin, näiden väittämien tueksi esitetään usein pelkkiä toksikokineettiikkaa koskevia yleisiä seikkoja sen sijaan, että esitettäisiin tietoa kyseessä olevan aineen toksikokineettisistä ominaisuuksista.

#### **Huomautus**

Riittävät ja asianmukaiset tukevut tiedot lisäävät interpolointiin perustuvan lähestymistavan luotettavuutta. Nämä tiedot on ilmoitettava (yksityiskohtaisina) tutkimustiivistelminä, joiden perusteella voidaan tehdä riippumaton tieteellinen arviointi.

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)



## 1.4 Aineen arviointi

### Suunnittele asiakirja-aineistojen päivitykset tehokkaasti

Kun aine sisältyy aineiden arviointia koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP)<sup>10</sup> toisen tai kolmannen vuoden luetteloon, rekisteröijien on hyvä päivittää kyseistä ainetta koskevat asiakirja-aineistot. Tämä on erityisen tärkeää, jos tiedot saattavat kuulua perusteluasiakirjassa määriteltyjen alustavien huolenaiheiden alaan.

Jos taas aine sisältyy luetteloon CoRAPin ensimmäisenä vuotena, jolloin arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisaloittaa arvioinnin CoRAPin julkistamisen jälkeen, rekisteröijien on vältettävä ainetta koskevien uusien asiakirja-aineiston päivitysten toimittamista. Suunnitelluista asiakirja-aineiston päivityksistä on tiedotettava arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja niistä on sovittava etukäteen, jotta arviointiprosessi ei viivästyisi.

### Huomautus

Asiakirja-aineiston päivitykset, jotka vastaanotetaan sen jälkeen, kun päätösluonnos on annettu tiedoksi rekisteröijille, huomioidaan vain, jos niistä on sovittu etukäteen arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Asiakirja-aineiston päivityksiä, jotka vastaanotetaan arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa sovitun määräajan jälkeen, ei huomioida.

### Viesti selvästi ja yhtenäisesti

Rekisteröijien on erittäin suositeltavaa pitää tiivistä yhteyttä arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen aineen arviointiprosessin aikana. Näin niillä on mahdollisuus selittää riskinarvioinnissa esiin tulevia tieteellisiä kysymyksiä ja perehtyä niihin. Rekisteröijät voivat antaa arvokasta tietoa etenkin altistumiseen liittyvistä seikoista.

### Huomautus

Rekisteröijien on koordinoitava huomautuksensa päätöksentekoprosessin asianomaisissa vaiheissa ja toimitettava konsolidoidut huomautukset yhdellä kerralla. Kannattaa valita yksi edustaja, joka toimittaa huomautukset koko ryhmän puolesta.

Rekisteröijien on ilmoitettava kemikaalivirastolle 90 päivän kuluessa aineen arviointia koskevan päätöksen vastaanottamisesta, mitkä rekisteröijät tekevät pyydetty kokeelliset tutkimukset. Jos päätöksessä pyydetään useita kokeellisia tutkimuksia, jokainen tutkimus voidaan nimetä eri rekisteröijän vastuulle. Jos pyydettyjen kokeellisten tutkimusten tekijöistä ei päästä sopimukseen, kemikaalivirasto nimeää testit yhden rekisteröijän vastuulle huolimatta siitä, montako kokeellista tutkimusta päätöksessä pyydetään tekemään.

Rekisteröijien on ilmoitettava kemikaalivirastolle ja arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle verkkolomakkeella<sup>11</sup>, kun kaikki päätöksessä pyydetty tiedot on toimitettu asiakirja-aineiston päivityksenä. Tämä on tärkeää, sillä siitä alkaa 12 kuukauden mittainen arvioinnin seurantavaihe.

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>11</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx)

## 1.5 PBT- ja vPvB-arviointi

Aineet, jotka säilyvät ympäristössä pitkään ja ovat voimakkaasti kertyviä, aiheuttavat erityistä huolta, sillä niiden pitkäaikaisia vaikutuksia pystytään ennustamaan vain harvoin.

PBT-aineet ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä, ja vPvB-aineet ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä.

### **Tunnistetuista PBT- tai vPvB-aineista on toimitettava arviointi, jossa osoitetaan, että päästöt on minimoitu**

PBT- tai vPvB-aineiden ominaisuuksien vuoksi niiden ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttamien riskien arviointi on erittäin epävarmaa, kun käytetään kvantitatiivisia riskinarviointimenetelmiä. PBT- tai vPvB-aineiden turvallista pitoisuutta ympäristössä ei voida määrittää nykyisillä menetelmillä riittävän luotettavasti, jotta hyväksyttävä riski voitaisiin määrittää kvantitatiivisesti. Siksi vaaditaan erillinen PBT- tai vPvB-arviointi, jotta nämä huolenaiheet voidaan huomioida. Rekisteröijien on tehtävä PBT- tai vPvB-arviointi kemikaaliturvallisuusarvioinnin yhteydessä.

PBT- tai vPvB-arviointi on tehtävä kaikille aineille, joille on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi, jonka tulos on ilmoitettava kemikaaliturvallisuusraportissa. Yleensä kaikki tällaiset aineet ovat aineita, joita valmistetaan tai maahantuodaan vähintään 10 tonnia vuodessa ja joita ei ole vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta REACH-asetuksen nojalla.

#### **Huomautus**

Joissakin tapauksissa PBT- tai vPvB-aineeksi luokiteltujen aineiden altistumisen arviointia (vastaa päästöjen luonnehdintaa) ja riskinluonnehdintaa (vastaa altistumisen minimoinnin osoittamista) koskevia vaatimuksia ei ole täytetty.

### **UVCB-aineiden ainesosien PBT-ominaisuuksia ei yleensä käsitellä rekisteröintiasiakirjoissa asianmukaisesti.**

Koostumukseltaan tuntemattomien tai vaihtelevien aineiden, kompleksien reaktiotuotteiden tai biologisten materiaalien (UVCB) ainesosat on huomioitava PBT- tai vPvB-arvioinnissa. Arviointi ei tarkoita, että kaikki ainesosat on pakko yksilöidä kemiallisen rakenteen perusteella, mutta yksilöinnin on kuitenkin oltava riittävän analysoitu, jotta PBT- tai vPvB-arviointi on mahdollinen. Tietojen antaminen koko aineesta voi riittää ainoastaan silloin, kun ainesosat käyttäytyvät ympäristössä samalla tavalla. Useimmissa tapauksissa ainesosat on kuitenkin arvioitava yksitellen tai fraktioittain.

Rekisteröijien on luonnehdittava ja tunnettava UVCB-aineensa, mukaan lukien "tuntemattomat" ainesosat, riittävän tarkasti, jotta voidaan päätellä, sisältääkö aine PBT- tai vPvB-ainesosia. Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa voi olla ainoastaan myönteisiä tai kielteisiä johtopäätöksiä UVCB-aineen tai sen ainesosien PBT- tai vPvB-ominaisuuksista tai testausehdotuksista. UVCB-ainetta koskevassa kemikaaliturvallisuusarvioinnissa ei voida todeta, että joidenkin ainesosien PBT- tai vPvB-ominaisuuksista ei ole riittävästi tietoa, jos testausehdotusta ei tehdä.

#### **Huomautus**

UVCB-aineiden ainesosien PBT-ominaisuudet on käsiteltävä rekisteröintiasiakirjoissa asianmukaisesti. UVCB-ainesosien ominaisuudet on luonnehdittava ja arvioitava riittävän yksityiskohtaisesti, jotta aineen kaikkien ainesosien PBT-ominaisuuksista voidaan tehdä yksiselitteinen päätelmä.

## 1.6 Kemikaaliturvallisuusraportti (CSR)

### Laadi läpinäkyvä ja johdonmukainen turvallisuusarviointi hyödyntämällä käytettävissä olevia työkaluja

Kemikaalivirasto, toimiala ja jäsenvaltiot käynnistivät REACH-asetuksen mukaisia altistumisskenaarioita koskevien tietojen luomisesta ja käyttämisestä saadun kokemuksen perusteella vuonna 2013 toimintaohjelman nimeltä kemikaaliturvallisuusraportin/altistumisskenaarion etenemissuunnitelma<sup>12</sup>. Ohjelmassa määritellään kemikaaliturvallisuusarvioinnin, altistumisskenaarioiden ja niihin liittyvien toimien kehittämisalueet vuoteen 2018 saakka.

Vuonna 2016 useista etenemissuunnitelman<sup>13</sup> mukaisista toimista saadaan tuotoksia, jotka parantavat REACH-asetuksen mukaisen kemikaaliturvallisuusarvioinnin tehokkuutta, läpinäkyvyyttä, johdonmukaisuutta ja hyödyllisyyttä. Näitä tuotoksia ovat seuraavat:

- **IUCLID 6**, joka laajentaa käyttöä ja altistumista koskevien tietoelementtien dokumentointi- ja linkitysmahdollisuuksia rekisteröintiasiakirjoissa läpinäkyvällä, yhdenmukaisella ja jäsennellyllä tavalla. Sen ansiosta viranomaiset voivat käsitellä REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintien tietoja tehokkaasti ja saada aiempaa paremman kuvan tapauksista.
- **Chesar 3**, joka tukee jäseneltyä turvallisuusarviointia ja perustuu i) IUCLID-tietokantaan tallennettuihin aineen ominaisuustietoihin ja ii) toimitusketjusta kerättyihin aineen käyttötietoihin. Chesarin<sup>14</sup> avulla voi myös luoda kemikaaliturvallisuusraportin ja altistumisskenaariot tiedottamista varten sekä viedä kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulokset vastaaviin IUCLID-kohtiin.
- **EScom-luettelo**<sup>15</sup> on toimialan kehittämä. Se tukee tehokasta viestintää turvallisen käytön ehdoista toimitusketjuissa. Luettelo sisältää vakiolausekkeita, joilla turvallisen käytön olosuhteet voidaan ilmaista vakioidulla tavalla ja xml-muodossa altistumisskenaarioita varten.
- **Toimialakohtaiset käyttökartat**, joiden avulla toimialat kuvaavat alan tavanomaisia kemikaaleihin liittyviä toimia sekä tavanomaisia käyttöolosuhteita. Käyttöolosuhteet ilmaistaan sellaisessa muodossa, että tiedot on helppo syöttää rekisteröijän turvallisuusarviointiin. Vakioimuodoista tai -malleista saadaan tietoa käytön kuvauksista ja käyttöolosuhteista, joita voidaan käyttää arvioitaessa työntekijöiden altistumista (erityiset työntekijöiden altistumista määrittävät tekijät, SWED), kuluttajien altistumista (erityiset kuluttajan altistumista määrittävät tekijät, SCED) ja ympäristöaltistusta (erityiset ympäristöpäästökategoriat, SPERC). Jatkokäyttäjien toimialoja kannustetaan käyttämään näitä malleja, jotta oleelliset tiedot ovat rekisteröijien käytettävissä.
- **Kemikaaliviraston kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet**, jotka on päivitetty ja joihin on lisätty viime vuosina syntyneet käytännöt ja periaatteet. Näitä periaatteita täydentävät työkalujen tukijärjestelmien käytännön ohjeet ja kemikaaliviraston julkaisemat esimerkit.

Kaikki tuotokset on yhtenäistetty, ja ne tukevat tietojen tehokasta välittämistä ja päivittämistä sekä tietojen johdonmukaisuutta toimitusketjun tiedonkulussa.

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>13</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr\\_es\\_roadmap\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>15</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

**Asiakirja-aineiston on oltava läpinäkyvä, johdonmukainen ja ajantasainen.**

Uudet IUCLID- ja Chesar-versiot auttavat rekisteröijää parantamaan läpinäkyvyyttä. Ne helpottavat viittauksia aineen erilaisten koostumusten, niihin liittyvien vaaraprofiilien ja käyttötapojen välillä.

Läpinäkyvyyttä tuetaan myös tapauksissa, joissa useat tietojoukot ovat oleellisia arvioinnin kannalta esimerkiksi silloin, kun aineet muodostavat reaktiotuotteita tai kun aineen ainesosien aiheuttamat vaarat tai altistuminen poikkeavat paljon toisistaan.

Työkalupakkaus parantaa yleisesti vaarojen arvioinnin, käytön kuvauksen, altistumisen arvioinnin ja riskinluonnehdinnan päätelmien johdonmukaisuutta. Työkalupakkaus tukee myös kemikaaliturvallisuusarvioinnin/kemikaaliturvallisuusraportin tietojen tietoteknistä päivitystä.

**Käytön kuvauksen ja altistumisen arvioinnin on vastattava yritysten todellisia käyttöjä ja käyttöolosuhteita**

Tämä on tärkeää, jotta luoduista tiedoista on hyötyä viranomaisille ja jatkokäyttäjille. Etenemissuunnitelman tuokset tukevat toimialoja malleilla, jotka tehostavat viestintää toimitusketjussa. Tällöin voidaan tehdä realistisia oletuksia altistumisskenaarioista, käyttöolosuhteista ja riskinhallinnan tehokkuudesta.

Tuokset auttavat myös rekisteröijää toimittamaan asiakkailleen altistumisskenaarioita, jotka vastaavat todellista toimintaa ja tuotteita. Rekisteröintiasiakirjat (mukaan lukien kemikaaliturvallisuusraportit) ovat viranomaisten pääasiallinen tiedonlähde, kun aineita asetetaan tärkeysjärjestykseen rekisteröinnin jälkeisiä REACH-menettelyjä varten. Rekisteröijät saattavat haluta osoittaa, että niiden aineet eivät ole ensisijainen huolenaihe aineiden arvioinnin, luokituksen, lupamenettelyn tai rajoitusten kannalta. Tästä ovat esimerkkinä aineet, joiden laaja käyttö eri tarkoituksiin on erittäin vähäistä tai joita käytetään ainoastaan tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Uudessa IUCLID 6 -versiossa tapaus voidaan esittää rekisteröintiasiakirjoissa aiempaa läpinäkyvämmällä tavalla.

**Käytä altistumisenarviointityökaluja niiden soveltamisalalla ja perustele kaikki oletuksista tehdyt poikkeukset.**

Chesariin integroidut altistumisenarviointityökalut antavat käyttäjille joitakin varoituksia, jos työkalun käyttötapaa saattaa olla ristiriidassa sen soveltamisalan kanssa.

**Paranna henkilönsuojaimia koskevia tietoja**

Aiemmissa arviointikertomuksissa annetuista suosituksista huolimatta henkilönsuojaimia koskevat tiedot aiheuttavat edelleen ongelmia vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa.

**Ihosuojaus** edellyttää tietoja käsineiden materiaalista, läpäisyajasta ja paksuudesta (tarvittaessa). Tiedot on suositeltavaa antaa sekä kemikaaliturvallisuusraportissa että IUCLID-aineiston kohdassa 11. Kannattaa antaa tietoa myös käsineistä, joita ei pidä käyttää, sillä tämä tieto voi olla erittäin tärkeä. Portaan 1 mallien perusteella ennustettu ihoaltistuminen voi olla harhaanjohtava, sillä ihokontaminaatio vaihtelee usein erittäin paljon ja työntekijät on suojattava odottamattomilta tapahtumilta, jotka aiheuttavat suurta altistumista.

Jotkin rekisteröijät ovat todenneet, että niiden mielestä ECETOC TRA -työkalun ihoennusteita voidaan käyttää koko kehoa koskevin arvioina. Tällaisissa tapauksissa on annettava tiedot asianmukaisesta suojauksesta, jolla estetään roiskeiden pääsy iholle ja ihon kostuminen. Tällaiset tiedot edellyttävät usein kemikaaleilta suojaavia työvaatteita koskevaa ohjeistusta. Soveltuvia eurooppalaisia standardeja ovat esimerkiksi seuraavat:

EN 13034:2005 (tyyppi 6), rajoitettu suoja nestemäisiä aerosoleja vastaan.

EN 13982-1:2004 (tyyppi 5), suoja ilman välityksellä leviäviä kuivia hiukkasia vastaan.  
EN 14605:2005 (tyyppi 4), suoja nestemäisten kemikaalien roiskeita vastaan.

### Huomautus

Yleensä tavanomaisia työhaalareita ei voida pitää luotettavana suojana kemikaalialtistumista vastaan, sillä niiden läpäisevyyttä ja imeytyvyyttä ei ole testattu.

**Hengityksensuojaus:** altistumisskenaarioissa saatetaan tukeutua vahvasti hengityksensuojaimien pitkäaikaiseen tehoon. Hengityksensuojaimet on tarkoitettu yleensä käytettäväksi jäännösriskkejä varten, kun muut riskinhallintatoimet on toteutettu. Altistumisskenaario saattaa vaikuttaa epärealistiselta, kun nopea laskelma osoittaa, että erittäin haitallisen aineen todellinen arvioitu ulkoinen pitoisuus (hengityksensuojaimen ulkopuolella) ylittää DNEL-arvon merkittävästi.

Näissä tapauksissa altistumisskenaariot, joissa arvioitu altistuminen on juuri DNEL-arvon alapuolella ja joissa työntekijöiden oletetaan käyttävän hengityksensuojainta koko päivän, eivät ole kemiallisista tekijöistä annetun direktiivin (98/24/EY) periaatteiden mukaisia. Hengityksensuojaimet eivät aina ole käytännössä täysin luotettavia eivätkä kouluttamattomat työntekijät välttämättä pysty helposti toteuttamaan suuria suojauskertoimia. Tällöin riski voi olla niin suuri, ettei sitä voida hyväksyä. Hengityksensuojaimet on tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun riskinluonnehdinnan suhde (RCR) on vain vähän yli 1 ja kun suurta altistumista aiheuttavat toimet voivat olla ajoittaisia. Tällöin hengityksensuojain laskee RCR-arvon paljon kriittisen pitkäaikaisen DNEL-tason alapuolelle.

### Huomautus

Rekisteröijät ehdottavat, että hengityksensuojaimia käytetään kahdeksan tuntia, jotta RCR saadaan juuri alle yhden, eivätkä ehdota altistumista pienentäviä teknisiä toimia. Tämä on keskeisten periaatteiden vastaista ja hyväksyttävää vain, jos voidaan nimenomaisesti perustella, että tekniset toimet eivät ole mahdollisia käyttöolosuhteissa. Jos riskien hallinta edellyttää, että hengityksensuojainta käytetään yli neljä tuntia, hengityksensuojaimen tyyppi ja asianmukaisia käyttötärpeita tukeva hallintajärjestelmä on kuvattava altistumisskenaarioissa. Joissakin tapauksissa hengityksensuojain on ensisijainen riskinhallintatoimi. Esimerkkinä tästä ovat auton maalaustyöt, joissa työntekijöiden pitkäaikainen suojaus on varmistettava erikoisjärjestelyillä, jotta esimerkiksi työperäinen astma voidaan välttää, kun ruiskutetaan tiettyjä suuren riskin aiheuttavia seoksia.

### Perustelet erityisten ympäristöpäästökategorioiden (SpERC) käyttö ympäristöaltistumisen arvioinnissa selkeästi

Vaarojen ja altistumisen arvioinnissa käytetyillä syöteparametreilla on suuri vaikutus kemikaaliturvallisuusarvioinnin luotettavuuteen. Ympäristön päästökerroinparametreilla on keskeinen vaikutus ympäristöaltistumisen arvioinnin tulokseen. Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvussa R.16: Environmental Exposure Estimation (ympäristöön liittyvän altistumisen arviointi, versio 2.1, lokakuu 2012)<sup>16</sup> ehdotetaan jokaiselle ympäristöpäästökategorialle (ERC) yleisiä pahimpia mahdollisia päästökertoimia, joita rekisteröijät voivat käyttää ilman lisäperusteluja. Jos turvallista käyttöä ei voida osoittaa tältä pohjalta (aineen vaaraprofiilin tai käytettyjen määrien vuoksi), rekisteröijien on määritettävä soveltuvimmat päästökertoimet ja niitä vastaavat käyttöolosuhteet.

<sup>16</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf). Huomaa, että kyseistä toimintaohjetta tarkistettiin tämän kertomuksen julkaisuaikana. Luonnokset ovat saatavissa osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Toimiala on ehdottanut toimialakohtaisten erityisten ympäristöpäästökategorioiden (SpERC) käyttöä keskeisenä keinona täsmentää päästöarvioita ympäristöarvioiteja varten. SpERC-kategoriat on hyväksytty kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvussa R.16: Environmental Exposure Estimation (ympäristöön liittyvän altistumisen arviointi, versio 2.1, lokakuu 2012), mikäli täsmennettyjen päästökertoimien perustana olevat käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimet on dokumentoitu riittävän hyvin.

SpERC-kategoriat sisältävät yleensä soveltamisalan määritelmän, tietoa tiettyihin odotettuihin päästökertoimiin johtavista käyttöolosuhteista, odotetut päästökertoimet ja selvityksen siitä, miten päästökertoimet on johdettu.

SpERC-kategorioiden laatijoiden ja käyttäjien on varmistettava, että SpERC-tiedotteen kuvaus on selkeä, täsmällinen ja riittävän perusteltu ja että se kattaa kaikki ilmoitetut oleelliset toimet tai prosessit, käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimet.

Jos käytetyt ympäristöpäästökertoimet ovat pienemmät kuin kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvussa R.16: Environmental Exposure Estimation (ympäristöön liittyvän altistumisen arviointi, versio 2.1, lokakuu 2012) on esitetty, ne on perusteltava asianmukaisesti. Perusteluissa on esitettävä vähintään seuraavat seikat:

- i) kuvaus käyttöolosuhteista, joissa päästökerroin ilmenee
- ii) kuvaus siitä, miten päästökerroin on johdettu (tukevat tiedot on ilmoitettava ja selitettävä).

Rekisteröijät viittaavat usein SpERC-kategorioiden sovellettujen päästökertoimien lähteenä, mutta useissa SpERC-kategorioiden ei ole tarpeeksi taustatietoa ehdotetusta päästökertoimesta. Siksi rekisteröijän kemikaaliturvallisuusraportti ei välttämättä osoita riskien hallintaa vakuuttavasti.

Rekisteröijien, jotka käyttävät saatavissa olevia SpERC-kategorioita kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, on varmistettava, että aine ja tietyssä asiakirja-aineistossa kuvattu käyttö kuuluvat kyseisen SpERC-kategorian soveltamisalaan.

## 1.7 Kemikaaliviraston neuvonta ja työkalut

### **Tutustu kemikaaliviraston verkkosivuston ohjeisiin, kun laadit tai ylläpidät rekisteröintiä**

Tietojen toimittamista koskevissa oppaissa<sup>17</sup> ja REACH-IT-teollisuuskäyttäjän oppaissa<sup>18</sup> on tyhjentävät ohjeet asiakirja-aineistojen laatimista ja toimittamista varten. Nämä oppaat tarkistetaan ja integroidaan työkaluihin IUCLIDin ja REACH-IT:n seuraavien versioiden julkaisemisen yhteydessä.

Kemikaalivirasto jatkoi REACH-ohjeistuksen laatimista vuonna 2015. Seuraavat päivitettyt toimintaohjeet, jotka koskevat erityisesti arviointia, julkaistiin kemikaaliviraston verkkosivustolla kyseisenä vuonna (kaikki julkaisut ovat saatavissa kemikaaliviraston verkkosivustolla):

<sup>17</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

- Päivitetty tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvun R.7a: Endpoint specific guidance (ominaisuuskohtaiset ohjeet), kohta R.7.6 käsittelee lisääntymismyrkyllisyyttä ja kohta R.7.2 iho- ja silmä-ärsytystä ja -syövyttävyyttä (lokakuu 2015)<sup>19</sup>.
- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luku R.12, joka käsittelee käytön kuvausta, on päivitetty (joulukuu 2015).
- Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet on päivitetty (elokuu 2015)<sup>20</sup>.
- CLP-kriteerien soveltamisohjeen osa 2 fysikaalisista vaaroista sekä osa 3 terveysvaaroista on päivitetty (kesäkuu 2015)<sup>21</sup>.
- CLP-asetuksen käyttöönottoa koskevat ohjeet on päivitetty (heinäkuu 2015)<sup>22</sup>.

Useiden toimintaohjeiden ja erityisesti kemikaaliturvallisuusarviointiin liittyvien ohjeiden tarkistus on yhä kesken. Lopulliset versiot on tarkoitus julkaista vuonna 2016.

Luonnoksia ja kuulemismenettelyjä voi seurata osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Kemikaalivirasto suosittelee tutustumaan näihin uusiin tai päivitettyihin resursseihin ja päivittämään asiakirja-aineistojen oleelliset osat, jos se on tarpeen. Kemikaalivirasto huomioi ohjeissa kuvatut uudet lähestymistavat meneillään olevissa ja tulevaisuudessa asiakirja-aineiston arvioinneissa.

### **Käytä IUCLID:n Validation Assistant (validointiavustaja) -lisäosaa, kun valmistelet rekisteröintiä**

Perusedellytysten ja täydellisyyttä koskevien sääntöjen lisäksi lisäosassa on asiakirja-aineiston laaduntarkastusmoduuli, joka varoittaa käyttäjää, jos asiakirja-aineistossa on puutteita tai epäohdonmukaisuuksia. On erittäin suositeltavaa, että rekisteröijät käyvät ainetiedostot ja asiakirja-aineistot läpi tämän apuvälineen avulla ja korjaavat kaikki ilmoitetut ongelmat, ennen kuin aineisto toimitetaan kemikaalivirastolle.

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_fi.pdf)

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_introduutory\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_fi.pdf)

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

ED-02-15-851-FI-N – DOI: 10.2823/862410 – ISBN: 978-92-9247-673-1 – ISSN: 1831-6506