



ASIA- JA NUMEROTIETOA

ECHA-12-L-10-FI

Laatutietojen on vastattava REACH-asetuksen vaatimuksia

ARVIOINTIRAPORTTI 2012 - TÄRKEIMMÄT TULOKSET JA KESKEISET TEOLLISUUDELLE ANNETUT SUOSITUKSET

Jos yrityksenne valmistautuu seuraavaan rekisteröinnin määräaikaan, voitte käyttää kemikaaliviraston arviointiraporttien analyysseja ja suosituksia apuna varmistaessanne, että aineistonne vastaa REACH-asetuksen vaatimuksia. Jos olette jo suorittaneet rekisteröinnin ja huomaatte, että asiakirja-aineistossanne on jotakin parannettavaa, voitte oma-aloitteisesti päivittää sitä näiden suositusten mukaisesti, ennen kuin kemikaalivirasto käynnistää aineiston arvioinnin. Suositukset ovat hyödyllisiä myös jatkokäyttäjille, koska ne auttavat viestinnässä toimittajienne kanssa.

Rekisteröintiaineistoissa tavallisimmin havaitut puutteet, joita kemikaaliviraston päätökset vuonna 2012 koskivat, liittyivät aineen tunnistetietoihin (66 %), altistumisen arviointia ja riskinluonnehdintaa koskeviin tietoihin (23 %), sikiöaikaista kehitysmyrkyllisyystutkimusta koskeviin tietoihin (26 %) ja subkroonista myrkyllisyystutkimusta koskeviin tietoihin (18 %).

Näiden puutteiden toistuvuus ovat perusta vuoden 2012 arviointiraportissa esitetyille suosituksille, jotka on tarkoitettu sekä uusille että vanhoille rekisteröijille.

UUSIA TYÖSKENTELYTAPOJA

Vuonna 2012 kemikaalivirasto otti käyttöön uuden menetelmän, jolla se valitsee asiakirja-aineistoja vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen. Tehokas analyysityökalu tunnistaa aineistot, joissa tavanomaisia puutteita esiintyy, mikä virtaviivaistaa kemikaaliviraston arviointitoimintaa. Tämän uuden menetelmän ansiosta kemikaalivirasto kohdentaa tietovaatimuksiaan niihin alueisiin, joissa turvallisuudella on suurin merkitys. Yhdessä täydellisen tai tiettyihin huolenaiheisiin perustuvien vaatimustenmukaisuuden tarkistusten kanssa sillä tehostetaan mahdollisuutta saada arvioitaviksi ne aineistot, jotka eivät täytä vaatimuksia. Tämä puolestaan parantaa rekisteröintiaineistojen tietojen yleistä laatua.

Kemikaalivirasto haluaa myös lisätä avoimuuttaan, ja on alkanut julkaista verkkosivuillaan julkisia versioita arviointipäätöksistä. Tämä tarkoittaa sitä, että yrityksellenne osoitetut kemikaaliviraston arviointipäätökset julkaistaan.

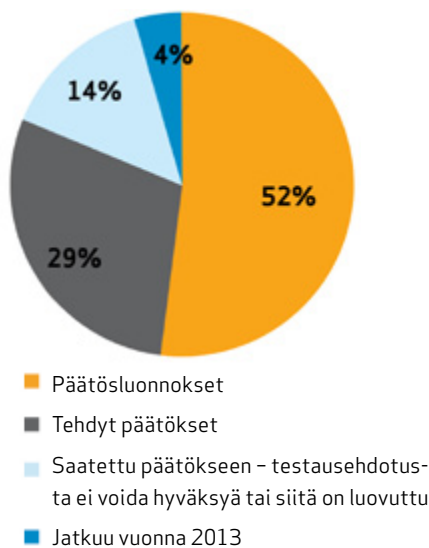
Kemikaalivirasto on myös yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa kehittänyt menetelmän, jolla kemikaaliviraston arviointipäätöksiä voi seurata. Lyhyesti sanottuna ne tapaukset, joissa rekisteröijä ei ajantasaista asiakirja-aineistoaan päätöksessä ilmoitettuun määräaikaan mennessä, siirretään jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisten käsiteltäviksi.

ASIAKIRJA-AINEISTON ARVIOINNIN TULOKSET

Kemikaalivirasto on tutkinut kaikki vuonna 2010 rekisteröityjä aineita koskeneet testausehdotukset, jotka jätettiin säädettyyn määräaikaan eli joulukuun 1. päivään 2012 mennessä. Tarkasteltavana oli kaikkiaan 557 asiakirja-aineistoa, joissa aineen tunnistetiedot oli kuvattu riittävän tarkasti.

Elleivät aineen tunnistetiedot olleet selvät, kemikaaliviraston oli lykättävä testausehdotusten tarkastelua ja pyydettyä rekisteröijiltä selvitystä. Näin tapahtui 128 asiakirja-aineiston yhteydessä. Näistä 59:ssä tapauksessa rekisteröijät tarkensivat aineen tunnistetietoja. Kaikkiaan 55:ssä tapauksessa aineen tunnistetietoihin liittyviä ongelmia oli ratkottava samanaikaisesti testausehdotuksen tarkastelun kanssa. Jäljelle jääneissä tapauksissa kemikaalivirasto on ilmoittanut jäsenvaltioille vaatimustenvastaisuuden jatkumisesta.

Testausehdotusten tarkastelun tulokset vuonna 2012



Vuonna 2012 kemikaalivirasto suoritti 354 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta. Uutta, kohdennettua vaatimustenmukaisuuden tarkastusmenettelyä käyttämällä kemikaalivirasto tarkasti 295 asiakirja-aineistoa ja lähetti 183 päätösluonnosta.

Aiempien vuosien tavoin vaatimustenmukaisuuden tarkistusten tulokset osoittavat, että tietojen laatua olisi edelleen parannettava kemikaalien valmistuksen ja käytön turvallisuuden varmistamiseksi. Vuonna 2012 vaatimustenmukaisuuden tarkistus voitiin saattaa päätökseen ilman jatkotoimia ainoastaan joka kolmannessa tapauksessa. Muissa tapauksissa kemikaaliviraston oli ryhdyttävä toimiin ja kehotettava rekisteröijää parantamaan asiakirja-aineistojaan.

Vuoden 2012 vaatimustenmukaisuuden tarkistusten tulokset



ARVIOINTI - REKISTERÖINTIAINEISTON LAADUN TUTKINTA

Päätösluonnos - Rekisteröijänä voit kommentoida luonnosta. Lue päätösluonnos huolellisesti ja ryhdy sen mukaisiin toimiin. Jos aineisto ajantasaistetaan vaaditulla tavalla, ennen kuin päätösluonnos annetaan tiedoksi jäsenvaltioille, kemikaalivirasto voi mahdollisesti jättää päätöksen tekemättä.

Tehty päätös - Oikeudellisesti sitova päätös, joka lähetetään rekisteröijille ja joka edellyttää tietojen toimittamista

ilmoitettuun määräaikaan mennessä. Tulee voimaan kolmen kuukauden muutoksenhakuajan päätyttyä. Kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja julkaisee verkkosivuillaan version, josta salassa pidettävät tiedot on poistettu.

Seuranta - Kemikaalivirasto arvioi, edellyttävätkö päätöksessä ilmoitettuun määräaikaan mennessä toimitetut uudet tiedot jatkotoimenpiteitä. Ellei pyydettyjä tietoja ole toimitettu, kemikaalivirasto ilmoittaa jäsenvaltioille vaatimustenvastaisuuden jatkumisesta. Tällöin kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset ryhtyvät toimiin.

KESKEISET SUOSITUKSET REKISTERÖIJILLE

Ilmoita aineen tunnistetiedot selkeästi

Sekä päärekisteröijä että jäsenrekisteröijät ovat vastuussa siitä, että ne toimittavat valmistamiaan tai maahantuomiaan aineita koskevat yksilöintitiedot. Ellei rekisteröinnin kohteena olevaa ainetta voida tunnistaa, rekisteröintiä ei mahdollisesti voida hyväksyä.

Toimi näin

- Ilmoita markkinoimanne aineen tunnistetiedot selkeästi ja täsmällisesti. Tämän pitäisi olla ensimmäinen ja tärkein vaihe.
- Toimita analyysitiedot, jotka koskevat suoraan ainetta, jota toimitatte toimitusketjuun.

ECHAN tuki: REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet sekä ajantasaistettu Tietojen toimittamista koskevan oppaan osa 18, Tunnistetietojen toimittaminen IUCLID 5 -järjestelmään.

Kaikkien käyttötarkoitusten osalta ilmoita selkeästi käyttöä ja altistumista koskevat tiedot.

Rekisteröinnin kohteena olevien aineen käyttötarkoitusten tulisi vastata markkinoilla vallitsevaa todellisuutta. Kuvauksen tulisi kattaa kaikki merkitykselliset käytöt, altistumisskenaariot, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet.

Toimi näin

- Kuvaa aineen todellinen käyttö, älä oletettuja käyttäjiä.
- Jäsenrekisteröijät – varmistakaa, että teknisessä asiakirja-aineistossa esitetty käytön kuvaus vastaa tosiasiallista käyttöä.
- Varmistakaa, että käytön kuvaukset ja altistumisen arvioinnit ovat todenmukaisia ja jatkokäyttäjien näkökulmasta ymmärrettäviä.
- Jatkokäyttäjät – varmistakaa, että rekisteröintiaineistonne kattavat käyttönne.

ECHAN tuki: Päivitetty IUCLID-pohjat. Chesar-sovellus. Altistumisskenaarioiden tiedonvaihtoverkosto (ENES), joka edistää hyviä käytäntöjä. Esimerkkejä kemikaaliturvallisuusraporteista ja altistumisskenaarioista.

Osoita testimateriaalin asiaankuuluvuus

Testeihin perustuvat tiedot ovat käyttökelpoisia ainoastaan silloin, jos testimateriaali voidaan tunnistetietojen perusteella yhdistää rekisteröitävään aineeseen ja sen käyttöihin.

Toimi näin

- Ilmoita testimateriaalin tunnistetiedot selkeästi ja varmista, että se edustaa rekisteröitävää ainetta.
- Varmista, että testimateriaali edustaa yhteisrekisteröinnissä kaikkien rekisteröijien kaikkia merkityksellisiä muotoja.

ECHAN tuki: Testimateriaalin tunnistetiedot tulisi ilmoittaa samojen ohjeiden mukaisesti kuin rekisteröitävän aineen tiedot – katso REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet

Hyödynnä tehokkaasti tiedot ja vaihtoehtoiset lähestymistavat

REACH-järjestelmän mukaan ensimmäinen vaihe ympäristö- ja terveysvaarojen torjumiseksi on kerätä olemassa olevaa ja merkityksellistä tietoa ja harkita vaihtoehtoisia lähestymistapoja mahdollisten tiedoissa olevien puutteiden korjaamiseksi. Selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita tulisi käyttää vasta viimeisenä keinona.

Toimi näin

- Etsi tieteellisestä kirjallisuudesta ainetta koskevaa merkityksellistä tietoa ja käytä sitä asiakirja-aineistossasi.
- Käytä tätä tietoa aineen luokitteluksi CLP-asetuksen mukaisesti.
- Jos käytät asiakirja-aineistosi pohjana interpolointiin perustuvaa hypoteesia, sen tueksi on esitettävä tieteellisesti uskottavaa tietoa ja tosiseikkoja.
- Ehdota tarvittaessa REACH-asetuksessa edellytetyjä kokeellisia tutkimuksia, mutta älä aloita niitä ennen kuin olet saanut kemikaaliviraston päätöksen.

ECHAN tuki: Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskeva toimintaohje; CLP-vaatimusten soveltamista koskeva toimintaohje; Käytännön oppaat; Tiedonsaannin työkalusarja (olemassa olevien tietojen ja eläinkokeettomien menetelmien käyttämiseksi)

LUE LISÄÄ VUOSITTAISISTA ARVIOINTIRAPORTEISTA.

REACH-asetuksen mukainen arviointi -Edistymistä koskeva kertomus 2012 ja aiemmat kertomukset ovat ladattavissa kemikaaliviraston verkkosivuilla osoitteessa echa.europa.eu/evaluation

Lisätietoja

- REACH 2013 -verkko-osio: echa.europa.eu/2013.
- ECHAN Tuki -sivu, joka sisältää linkkejä REACH- ja CLP-asetusten soveltamista koskeviin toimintaohjeisiin, käytännön oppaisiin, esimerkkeihin ja verkkoseminaareihin sekä kemikaaliviraston ja kansallisten neuvontapalvelujen yhteystiedot: echa.europa.eu/support

AINEEN REKISTERÖINTI ON PITKÄAIKAINEN SITOUMUS

Yrityksenne on luotava toimintamalli, jolla varmistetaan, että asiakirja-aineistonne pidetään ajan tasalla.

Voitte pitää joka vuosi helmikuussa julkaistavia vuosittaisia arviointiraportteja merkkipaaluna, joiden yhteydessä tarkistatte, mihin järjestelyihin yrityksessänne on ryhdytty REACH-asetuksen vaatimusten noudattamiseksi. Kemikaalivirasto julkaisee vuosittain suosituksia, jotka perustuvat tavallisimpiin arvioituissa asiakirja-aineistoissa

