

# **REACH-asetuksen mukaisen arvioinnin**

*edistymistä koskeva kertomus  
2010*

## VASTUUVAPAAUSLAUSEKE

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

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

Vastuuvapauslauseke

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

### ***REACH-asetuksen mukaisen arvioinnin edistymistä koskeva kertomus 2010***

**Viite:** ECHA-11-R-001-FI  
**ISSN:** 1831-6468  
**ISBN-13:** 978-92-9217-514-6  
**Julkaisupvm.:** 28/02/ 2011  
**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2010.  
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

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

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 22 kielellä:

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

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai kommentteja, voit lähettää ne tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivämäärä). Tietopyyntölomake on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Contact ECHA: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Euroopan kemikaalivirasto**

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki  
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>LYHENTEET</b> .....	<b>1</b>
<b>YHTEENVETO</b> .....	<b>2</b>
<b>1 JOHDANTO</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1 Taustatietoa ja kertomuksen tarkoitus</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2 Aineiden rekisteröintiä koskevat tietovaatimukset</b> .....	<b>4</b>
<b>1.3 REACH-asetuksen mukaiset arviointimenettelyt</b> .....	<b>5</b>
1.3.1 Vaatimustenmukaisuuden tarkastus .....	6
1.3.2 Testausehdotusten arviointi .....	6
1.3.3 Päätöksentekomenettely .....	7
1.3.4 Aineen arviointi .....	8
<b>2 VUONNA 2010 SAAVUTETTU KEHITYS</b> .....	<b>10</b>
<b>2.1 Rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkastus</b> .....	<b>10</b>
2.1.1 Rekisteröintien määrä .....	10
2.1.2 Vakiorekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkastus .....	11
2.1.3 Aineistojen arvioinnin tärkeysjärjestys .....	14
2.1.4 Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettuja aineita koskevat aineistot (keskeneräiset NONS- aineistot) .....	15
2.1.5 Välituotteet .....	16
<b>2.2 Testausehdotusten arviointi</b> .....	<b>17</b>
<b>2.3 Aineistojen arvioinnin seuranta</b> .....	<b>20</b>
<b>2.4 Aineen arviointi</b> .....	<b>20</b>
<b>2.5 Aineiston arvioinnin tärkeysjärjestyksen määrittämistä tukevat tietotekniset työkalut</b> .....	<b>21</b>
<b>2.6 Rekisteröijien ja sidosryhmien tarkkailijoiden osallistuminen päätöksentekomenettelyyn</b> <b>21</b>	
<b>2.7 Rekisteröijille tarjottava tuki</b> .....	<b>22</b>
2.7.1 Vuorovaikutus rekisteröijien kanssa .....	22
2.7.2 Verkko-seminaarit .....	23
2.7.3 Sidoryhmien päivä .....	23
2.7.4 Käytännön oppaat .....	23
<b>2.8 Vuorovaikutus toimivaltaisten viranomaisten ja muiden yhteistyökumppaneiden kanssa</b> <b>24</b>	
2.8.1 Testausehdotusten arviointia käsittelevä työpaja .....	24
2.8.2 Eläinkokeettomia menetelmiä käsittelevä työpaja .....	24
2.8.3 Aineen arviointia käsittelevä työpaja .....	24
<b>3 SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE</b> .....	<b>25</b>
<b>3.1 Tietovaatimukset</b> .....	<b>25</b>
3.1.1 Aineen tunnistetiedot .....	25
3.1.2 Testien suorittaminen vakiotietovaatimusten täyttämiseksi .....	26
3.1.3 Vakiotietovaatimusten mukauttaminen .....	27
3.1.3.1 Olemassa olevien tietojen käyttö .....	31
3.1.3.2 Todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa .....	32
3.1.3.3 Kvantitatiiviset rakenne-aktiivisuussuhteet [(Q)SAR-mallit] .....	32
3.1.3.4 In vitro -menetelmät .....	33
3.1.3.5 Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva lähestymistapa .....	35
3.1.4 Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät .....	36
<b>3.2 Väliaineet</b> .....	<b>37</b>
<b>3.3 Luokitus ja merkinnät</b> .....	<b>37</b>
<b>3.4 Kemikaaliturvallisuusarviointi</b> .....	<b>38</b>
<b>3.5 Testausehdotukset</b> .....	<b>40</b>
<b>3.6 Tietojen yhteiskäyttö</b> .....	<b>41</b>
<b>VIITTEET</b> .....	<b>42</b>

## LYHENTEET

CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva asetus (EY) N:o 1272/2008
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen
CoRAP	Community rolling action plan, aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DNEL	Johdettu vaikutukseton altistumistaso
EC	Euroopan komissio
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECVAM	European Centre for the Validation of Alternative Methods, Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo
EU	Euroopan unioni
GLP	Good laboratory practice, hyvä laboratorioskäytäntö
HH	Human health, ihmisten terveys
(Q)SAR	Kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde
IUCLID	Yhdenmukaistettu kemiallisten aineiden kansainvälinen tietokanta
ITS	Yhdistetty testausstrategia
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset
OC	Toimintaolosuhteet
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PBT	Pysyvä, biokertyvä ja myrkyllinen
PEC	Arvioitu ympäristöpitoisuus
PNEC	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
QOBL	Laatua koskeva huomautuskirje
RCR	Riskinluonnehdinnan suhde
REACH	Kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva asetus (EY) N:o 1907/2006
RMM	Riskinhallintatoimet
SAR	Rakenne-aktiivisuussuhde
SMILES	Simplified molecular input line entry specification, SMILES-järjestelmä
TCC	Teknisen täydellisyyden tarkastus
UVCB	Koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit
vPvB	Hyvin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

# YHTEENVETO

Arviointi on keskeinen osa REACH-asetusta. Se on olennainen osa Euroopan unionin lainsäädäntöä, jonka avulla varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu kemikaalien mahdollisesti haitallisilta vaikutuksilta.

Aineiden turvallinen käyttö alkaa REACH-asetuksen nojalla laadukkaista rekisteröintiaineistoista, jotka kuuluvat kemianteollisuuden, eivät kemikaaliviraston, vastuulle. Aineistojen arviointimenettelyn aikana Euroopan kemikaalivirasto voi vaatia lisää tietoa tai määrätä testejä, jos aineistoista puuttuu keskeisiä tietoja. Lisäksi Euroopan kemikaalivirasto antaa rekisteröijille suosituksia aineistojen laadun parantamiseksi. Tämä menettely on avainasemassa REACH-asetusten perimmäisten tavoitteiden saavuttamisessa: turvallisempi tulevaisuus kaikille meille ja entistä kilpailukykyisempi teollisuus.

REACH-asetus on verrattain uusi, ja sekä kemikaalivirasto että alan yritykset vasta opettelevat sen soveltamista. Arvioinnista saadut ensimmäiset kokemukset ovat meille kaikille arvokkaita, sillä seuraava rekisteröinnin määräaika siintää jo lähitulevaisuudessa. Tässä kertomuksessa esitellään kemikaaliviraston arvioinnista keräämiä kokemuksia ja annetaan palautetta etenkin ensimmäisten rekisteröityjen ja arvioitujen aineistojen laadusta. Lisäksi kertomuksessa annetaan rekisteröijille suosituksia, joiden avulla on määrä parantaa aineistojen laatua ja varmistaa rekisteröinnin onnistuminen.

Koska rekisteröijillä on lakisääteinen velvollisuus pitää rekisteröintiaineistot ajan tasalla, heitä kehoitetaan toimimaan ennakoivasti ja ajantasaistamaan jo rekisteröityjä aineistoja tässä kertomuksessa annettujen suositusten mukaisiksi. Näin säästetään kaikkien aikaa ja rahaa.

## Kolme erilaista arviointia

Rekisteröityjen tietojen asianmukaisuutta ja aineistojen laatua arvioidaan kolmella tavalla:

1. **Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa** tarkastetaan, vastaavatko rekisteröijien toimittamat tiedot lainsäädännön vaatimuksia. Vähintään viidelle prosentille kemikaaliviraston vastaanottamista aineistoista tonnimäärää kohden tehdään vaatimustenmukaisuuden tarkastus.
2. **Testausehdotusten** arviointi. Kaikki aineistot, jotka sisältävät ehdotuksia ylemmän tason testauksesta, joihin liittyy eläinkokeita, arvioidaan. Tavoitteena on varmistaa, että kaikki kokeet ovat perusteltuja ja asianmukaisia. Tällä pyritään välttämään tarpeettomia eläinkokeita.
3. **Aineen arvioinnin** tarkoituksena on selvittää, voiko jonkin aineen (kollektiivisesta) käytöstä aiheutua vakavia riskejä ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

Aineistojen arvioinnissa yhdistyvät kaksi ensimmäistä arviointityyppiä ja siitä vastaa kemikaalivirasto, kun taas aineen arvioinnista vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset. Päätöksentekomenettely on pitkälti sama.

## Tilastot

Vuonna 2010 kemikaalivirasto sai päätökseen 70 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta; vuoden lopussa 21 tarkastusta oli päätöksentekovaiheessa ja 60 asiakirja-aineiston arviointia jatkettiin vuonna 2011. Yhteensä 70 aineistosta, joiden tarkastus saatiin päätökseen, kemikaalivirasto pyysi 12 aineiston osalta lisätietoja rekisteröijältä; 33 aineiston osalta tietoja ei puuttunut mutta rekisteröijille annettiin suosituksia asiakirja-aineiston laadun parantamiseksi, ja 25 aineiston osalta mitään toimia ei tarvittu.

Kemikaalivirasto tarkasti 303 tuotantopaikalla käytettäviä ja kuljetettavia välituotteita koskevaa asiakirja-aineistoa sen osalta, täyttivätkö rekisteröinnit välituotteiksi luokittelua koskevat vaatimukset vai olisiko niihin pitänyt soveltaa normaalia rekisteröintimenettelyä. Yksitoista kuljetettavia erotettuja välituotteita koskevaa aineistoa tarkastettiin vaatimustenmukaisuuden osalta, ja kaikissa tapauksissa rekisteröijille lähetettiin kirje, jossa niiltä pyydettiin lisää tietoa.

Kemikaalivirasto käynnisti 123 testausehdotuksen arvioinnin, antoi neljä lopullista päätöstä ja laati yksitoista päätösluonnosta. Lopullisista päätöksistä kolmessa testejä pyydettiin rekisteröijän ehdotuksen mukaisesti ja yhdessä päätöksessä rekisteröijän ehdottamia testejä muutettiin.

Aineiden arviointi aloitetaan virallisesti vuonna 2012, ja perusteista aineiden tärkeysjärjestyksen määrittämiseksi säännöllisesti päivitettävää yhteisön toimintasuunnitelmaa varten sekä ensimmäisen toimintasuunnitelman määräajoista ja menettelytavoista on sovittu.

## Laatu

Monissa arvioiduista asiakirja-aineistoista oli jonkin verran laatuongelmia siitä riippumatta, olivatko ne valittu satunnaisesti vai jonkin tietyn huolenaiheen perusteella. Nämä aineistot olivat aivan ensimmäisiä toimitettuja aineistoja, ja määrällisesti ne edustavat vain pientä osaa kokonaisuudesta. Sen vuoksi ei voida olettaa, että aineistot olisivat edustava otos rekisteröinnin ensimmäiseen määräaikaan (30. marraskuuta 2010) mennessä vastaanotetuista aineistoista. Teollisuudenala voi kuitenkin oppia näissä asiakirja-aineistoissa havaituista puutteista jo toimitettujen ja valmisteilla olevien uusien aineistojen laadun parantamiseksi. Tärkeimmät luvussa 3 annettavat suositukset:

- rekisteröidyn aineen identiteetti on kuvattava selvästi
- vakiotestausohjelman mukauttamisen on täytettävä REACH-asetuksen liitteessä XI tai liitteiden VII–X sarakkeessa 2 määritetyt ehdot, ja lisäksi mukauttamiselle on esitettävä selvä perustelu
- yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien on oltava riittävän seikkaperäisiä, jotta toimitetut tiedot voidaan arvioida riippumattomasti
- luokitus- ja merkintätietojen on oltava yhdenmukaisia määritettyjen uhkien tai aineen yhtenäistettyjen luokitus- ja merkintätietojen kanssa
- testausehdotus on toimitettava ennen eläinkokeen tekemistä (liitteen IX ja liitteen X mukaisten testien osalta). Eläinkokeen tekeminen ennen Euroopan kemikaaliviraston päätöksen saamista voi johtaa oikeudellisiin toimiin.
- rekisteröijillä on velvollisuus jakaa eläinkokeista saatavat tiedot ja osallistua kustannuksiin ennen rekisteröintiaineiston toimittamista.

# 1 JOHDANTO

## 1.1 Taustatietoa ja kertomuksen tarkoitus

REACH-asetuksen<sup>1</sup> tavoitteena on parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua. Tältä osin kemiallisia aineita valmistavilla tai maahantuovilla yrityksillä on velvollisuus varmistaa, että aineita voidaan käyttää turvallisesti. Tämä tavoite voidaan saavuttaa tuottamalla tietoa aineiden ominaisuuksista ja niiden tunnistetuista käytöistä, arvioimalla riskejä sekä kehittämällä ja suosittelemalla asianmukaisia riskinhallintatoimia. REACH-asetus edellyttää, että Euroopan unionissa toimivien yritysten on dokumentoitava tällaisia tietoja rekisteröintiaineistoissa niistä kemiallisista aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan vähintään tonni vuodessa.

Rekisteröintiaineistojen arvioinnilla varmistetaan, että rekisteröijien toimittamat tiedot täyttävät lainsäädännön vaatimukset ja että rekisteröijät tuottavat tarpeen vaatiessa uutta tietoa, jolloin voidaan välttää tarpeettomat selkärankaisilla tehtävät eläinkokeet. Aineiden arvioinnin tavoitteena on varmistaa rekisteröijältä lisätietoa pyytävällä päätöksellä, muodostaako jokin aine riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

REACH-asetuksen 54 artiklan nojalla Euroopan kemikaalivirasto julkaisee vuosittain arviointikertomuksen helmikuun loppuun mennessä. Kertomuksessa kuvataan rekisteröintiaineistojen ja aineiden arvioinnin edistymistä sekä annetaan suosituksia tulevien rekisteröintiä laadun parantamiseksi.

## 1.2 Aineiden rekisteröintiä koskevat tietovaatimukset

REACH-asetus edellyttää, että rekisteröijien on tuotettava tietoa aineen luontaisista ominaisuuksista rekisteröintiaineiston muodossa. Kunkin aineen luontaisista ominaisuuksista tarvittavat tiedot määräytyvät valmistetun tai maahantuodun tonnimäärän mukaan<sup>2</sup>; mitä suurempi tonnimäärä, sitä enemmän tietoja on toimitettava. Vähintään 10 tonnia vuodessa (tonnia per vuosi) valmistettavista tai maahantuotavista aineista rekisteröintiaineistossa on oltava myös kemikaaliturvallisuusraportti. Pysyviksi, biokertyviksi ja toksisiksi (PBT-aineiksi) luokiteltujen tai sellaisiksi katsottujen vaarallisten aineiden osalta kemikaaliturvallisuusraportissa on oltava myös altistumisen arviointi. Rekisteröijä on vastuussa sen varmistamisesta, että aineen tunnistetut käytöt ovat turvallisia. Kaikki aineisto on toimitettava virastolle sähköisessä muodossa.

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

Jos tietoa luontaisista ominaisuuksista ei ole riittävästi saatavilla REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi, rekisteröijän on tuotettava uutta tietoa<sup>3</sup> tai laadittava testausehdotus<sup>4</sup>, jos kyse on suurista tonnimääristä (vähintään 100 tonnia vuodessa). Rekisteröijä voi tuottaa uutta tietoa käyttämällä vakiomenetelmiä tai vaihtoehtoisia menetelmiä. Rekisteröijä voi mukauttaa vakiotietovaatimuksia käyttämällä kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuussuhdemalleja (QSAR-mallit), todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa, aineiden samankaltaisuuksien vertailua (interpolointi) tai *in vitro* -menetelmiä. REACH-asetuksessa vaaditaan, että tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi

<sup>1</sup> Kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva asetus (EY) N:o 1907/2006.

<sup>2</sup> Tietovaatimuksia koskevat tonnimäärät (tonnia vuodessa):  $\geq 1-10$  tonnia vuodessa,  $\geq 10-100$  tonnia vuodessa,  $\geq 100-1000$  tonnia vuodessa ja  $\geq 1000$  tonnia vuodessa.

<sup>3</sup> REACH-asetuksen liitteissä VII–VIII mainitut tutkittavat ominaisuudet.

<sup>4</sup> REACH-asetuksen liitteissä IX–X mainitut tutkittavat ominaisuudet.

tietojen tuottamiseen on käytettävä vaihtoehtoisia menetelmiä aina, kun se on mahdollista. Vakiotietovaatimusten mukauttamisen on kuitenkin oltava asianmukaisesti perusteltua.

Lisätietoa rekisteröintivaatimuksista on saatavilla asiakirjassa *Toimintaohjeet – rekisteröintitietojen ja asiakirja-aineiston käsittely sekä käytännön oppaat 1–6 ja 10*.

### 1.3 REACH-asetuksen mukaiset arviointimenettelyt

Kun rekisteröintiaineistot on toimitettu kemikaalivirastoon, virasto tekee teknisen täydellisyystarkastuksen (TCC) ja varmistaa, että maksu on maksettu (taloudellisen vaatimustenmukaisuuden tarkastus) ennen rekisteröintinumeron antamista. Teknisessä täydellisyystarkastuksessa kemikaalivirasto tarkastaa jokaisen toimitetun aineiston sen varmistamiseksi, että kaikki tarpeelliset tiedot on toimitettu. Tekniset täydellisyystarkastukset eivät sisällä toimitettujen tietojen laadun tai asianmukaisuuden arviointia. Tietojen laatu ja asianmukaisuus arvioidaan REACH-asetuksen mukaisessa arviointiprosessissa.

REACH-asetuksen mukaan toimitettujen aineistojen käsittely voi kestää jopa kolme viikkoa tai hieman ennen rekisteröintien määräaikaan toimitettujen aineistojen osalta jopa useita kuukausia (koska käsiteltäviä aineistoja tulee hyvin paljon). Sen vuoksi toimitettujen aineistojen lukumäärän ja rekisteröintien lukumäärän välillä on aina pieni ero. Jotkut toimitetut aineistot eivät välttämättä läpäise taloudellisen ja/tai teknisen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia, jolloin niitä ei pidetä REACH-asetuksen mukaan rekisteröityinä. Vain rekisteröidyt aineistot arvioidaan.

REACH-asetuksessa säädetään kolmesta eri arviointimenettelystä: vaatimustenmukaisuuden tarkastus, testausehdotusten arviointi (näitä kahta kutsutaan rekisteröintiaineiston arvioinniksi) ja aineen arviointi.

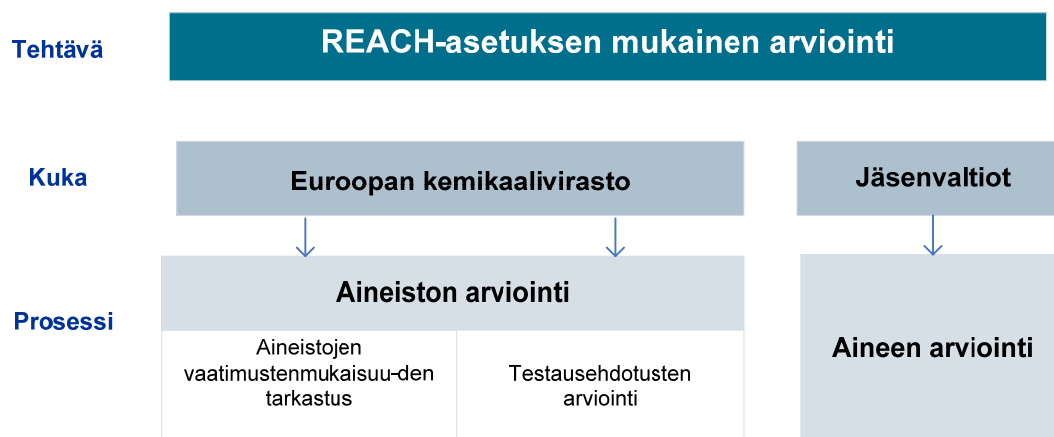
- **Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa** kemikaalivirasto voi arvioida joko koko aineiston sisältämien tietojen laadun kemikaaliturvallisuusraportti mukaan luettuna. Virasto voi myös kohdistaa arvioinnin tiettyyn aineiston osaan, esimerkiksi ihmisten terveyteen liittyviin tietoihin tai tiettyihin kemikaaliturvallisuusraportin osiin.
- **Testausehdotusten arvioinnissa** kemikaalivirasto arvioi kaikki toimitetut testausehdotukset. Tavoitteena on varmistaa, että tuotettava tieto on asianmukaista ja luotettavaa ja että tarpeettomat selkärankaisilla tehtävät eläinkokeet vältetään.
- **Aineen arviointi** käynnistetään, jos aihetta epäillä, että jokin aine muodostaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineen arviointimenettelyn edellyttämästä tieteellisestä arvioinnista vastaavat jäsenvaltiot.

Kaikkien arviointia koskevien päätösten yhteydessä kuullaan rekisteröijää ja jäsenvaltioita. Kuulemisella varmistetaan se, että päätös lisätietojen pyytamisestä tehdään vasta, kun kaikki saatavilla olevat tiedot on otettu tarkasti huomioon, rekisteröijän kanta mukaan luettuna, ja kun jäsenvaltiot ovat päässeet asiasta yhteisymmärrykseen.

Kun päätös on tehty ja kun rekisteröijältä on saatu pyydyt tiedot, kemikaalivirasto tai asianomainen jäsenvaltio (aineen arvioinnin osalta) tutkii tiedot ja ilmoittaa Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja rekisteröijälle tehdyistä päätelmistä (katso kuva 1).

Rekisteröintiaineiston ja aineen arvioinnin tulosten avulla voidaan parantaa kyseisiä kemikaaleja koskevaa riskinhallintaa ja edistää niiden turvallista käyttöä. Velvollisuus riskien hallinnasta ja asianmukaisten riskinhallintatoimien koskevien tietojen toimittamisesta aineen käyttäjille kuuluu rekisteröijille. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin määrätä kansallisia toimia tai käynnistää Euroopan unionin laajuisia riskinhallintatoimia (esim. työperäisen altistumisen raja-arvot, EU:n laajuiset rajoitukset, EU:n laajuudelta yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä).





Kuva 1: REACH-asetuksen mukaiset arviointimenettelyt

### 1.3.1 Vaatimustenmukaisuuden tarkastus

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa tutkitaan, täyttävätkö rekisteröintiaineistot REACH-asetuksen vaatimukset. Kemikaalivirasto voi päättää, mitkä aineistot tarkastetaan vaatimustenmukaisuuden osalta ja tarkastetaanko aineisto kokonaan vai osittain. REACH-asetus edellyttää, että kemikaalivirasto tarkastaa vähintään viisi prosenttia toimitetuista rekisteröintiaineistosta tonnimäärää kohden vaatimustenmukaisuuden osalta. Koska toimitettujen rekisteröintiaineistojen määrä voi vaihdella merkittävästi eri vuosina, viiden prosentin tavoitteeseen ei ole tarkoitus ylittää joka vuosi vaan pikemminkin useiden vuosien muodostaman ajanjakson aikana. Kemikaalivirasto määrittää viiden prosentin tavoitetta koskevan ajanjakson monivuotisessa toimintasuunnitelmassaan ja seuraa tavoitteen edistymistä.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tulos voi olla jokin seuraavista:

- **Ei muita toimia:** tämä arviointitulokset annetaan silloin, kun rekisteröintiaineistossa annettujen tietojen katsotaan olevan riittäviä REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi.
- **Laatua koskeva huomautuskirje (QOBL)** lähetetään rekisteröijälle, jos virasto havaitsee aineistojen arvioinnissa sellaisia puutteita, jotka eivät välttämättä liity tietojen puuttumiseen. Esimerkiksi rekisteröijän ehdottamat riskinhallintatoimet voivat olla epäasianmukaisia, jos ehdotettu luokitus ja merkinnät eivät vastaa raportoituja tutkimustuloksia. Tässä tapauksessa kemikaalivirasto lähettää rekisteröijälle laatua koskevan huomautuskirjeen ja pyytää tarkistamaan aineiston ja toimittamaan siitä ajantasaistetun version. Lisäksi se tiedottaa asiasta jäsenvaltioille, jotka voivat ryhtyä toimiin, jos rekisteröijä ei korjaa asiaa.
- **Päätösluonnos** lähetetään rekisteröijälle, jos kemikaalivirasto havaitsee, että aineistosta puuttuu REACH-asetuksen edellyttämiä tietoja. Päätösluonnoksessa määritetään ne puuttuvat tiedot, jotka rekisteröijän on tuotettava ja toimitettava virastoon tiettyyn päivämäärään mennessä. REACH-asetuksessa kuvatun päätöksentekomenettelyn tuloksena annettava päätös on oikeudellisesti sitova.

### 1.3.2 Testausehdotusten arviointi

Rekisteröijät voivat toimittaa kemikaalivirastolle testausehdotuksia ja hakea lupaa REACH-asetuksen liitteiden IX ja X mukaisten testien tekemiseen (aineille, joita tuotetaan 100–1000 tonnia vuodessa tai yli 1000 tonnia vuodessa), jos ne havaitsevat tietoja puuttuvan ja jos REACH-asetuksen tietovaatimuksia ei voida muutoin täyttää. Kemikaalivirasto arvioi kaikki

tällaiset testausehdotukset sen varmistamiseksi, että tuotettava tieto on asianmukaista ja luotettavaa ja että tarpeettomat (eläin)kokeet voidaan välttää.

Valtaosa testausehdotuksissa arvioitavista testeistä koskee pitkän aikavälin vaikutusten testausta (myrkyllisyys yksittäiselle elimelle, lisääntymismyrkyllisyys). Jos ehdotusten mukaiset testit tehdään selkärankaisille eläimille, kemikaalivirasto julkaisee ehdotuksen verkkosivuillaan ja pyytää kolmansia osapuolia toimittamaan tieteellisesti pätevää tietoa ja tutkimuksia. Testausehdotusten arvioinnissa punnitaan ehdotettua testiä varten annetut perusteet, aineiston sisältämät tiedot sekä kaikki kolmansilta osapuolilta julkisen kuulemisen aikana saadut olennaiset tieteellisesti pätevät tiedot. Kemikaalivirasto arvioi kaikki testausehdotukset ja kolmansien osapuolten toimittamat tiedot asetettuihin määräaikoihin mennessä<sup>5</sup>. Arvioinnista annetaan aina päätös, jossa testausehdotus joko hyväksytään tai hylätään tai jossa testin ehtoja saatetaan muuttaa tai ehdottaa tehtäväksi lisätestejä.

### 1.3.3 Päätöksentekomenettely

Kemikaaliviraston lopulliseen päätökseen tähtäävä päätöksentekomenettely on sama vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa ja testausehdotusten arvioinnissa. Molemmissa aineistojen arviointimenettelyissä on tehtäviä, joiden osalta kemikaaliviraston sihteeristö tekee tieteellisiä ja oikeudellisia arvioita. Näissä arvioissa tarkastellaan sitä, täyttävätkö aineistossa annetut tiedot REACH-asetuksen vaatimukset. Jos kemikaalivirasto päättää, että lisätetit tai muu lisätieto ovat tarpeen, se valmistelelee päätösluonnoksen, joka hyväksytään päätöksentekomenettelyssä. Rekisteröijällä on kuitenkin mahdollisuus esittää ensin huomautuksia kemikaaliviraston tekemästä päätösluonnoksesta. Sen jälkeen kemikaalivirasto lähettää päätösluonnoksen jäsenvaltioille arvioitavaksi, jotta ne voivat ehdottaa siihen tarvittaessa muutoksia.

Jos kemikaalivirasto saa jäsenvaltioilta huomautuksia, se välittää päätösluonnoksen jäsenvaltioiden komitealle. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee asiasta yksimielisyyteen, kemikaalivirasto tekee vastaavan päätöksen. Jos kemikaalivirasto ei saa jäsenvaltioilta muutosehdotuksia, se tekee ilmoituksen mukaisen päätöksen ilman jäsenvaltioiden komitean osallistumista. Yksimielisyyden perusteena on lainsäätäjän tarkoitus välttää tarpeettomia (eläin)kokeita ja varmistaa samalla, että tuotettava tieto on asianmukaista ja luotettavaa ja että kaikki saatavana oleva tieto on otettu huomioon. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse asiasta yksimielisyyteen, Euroopan komissio tekee päätösluonnoksen komiteamenettelyssä REACH-asetuksen 133 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

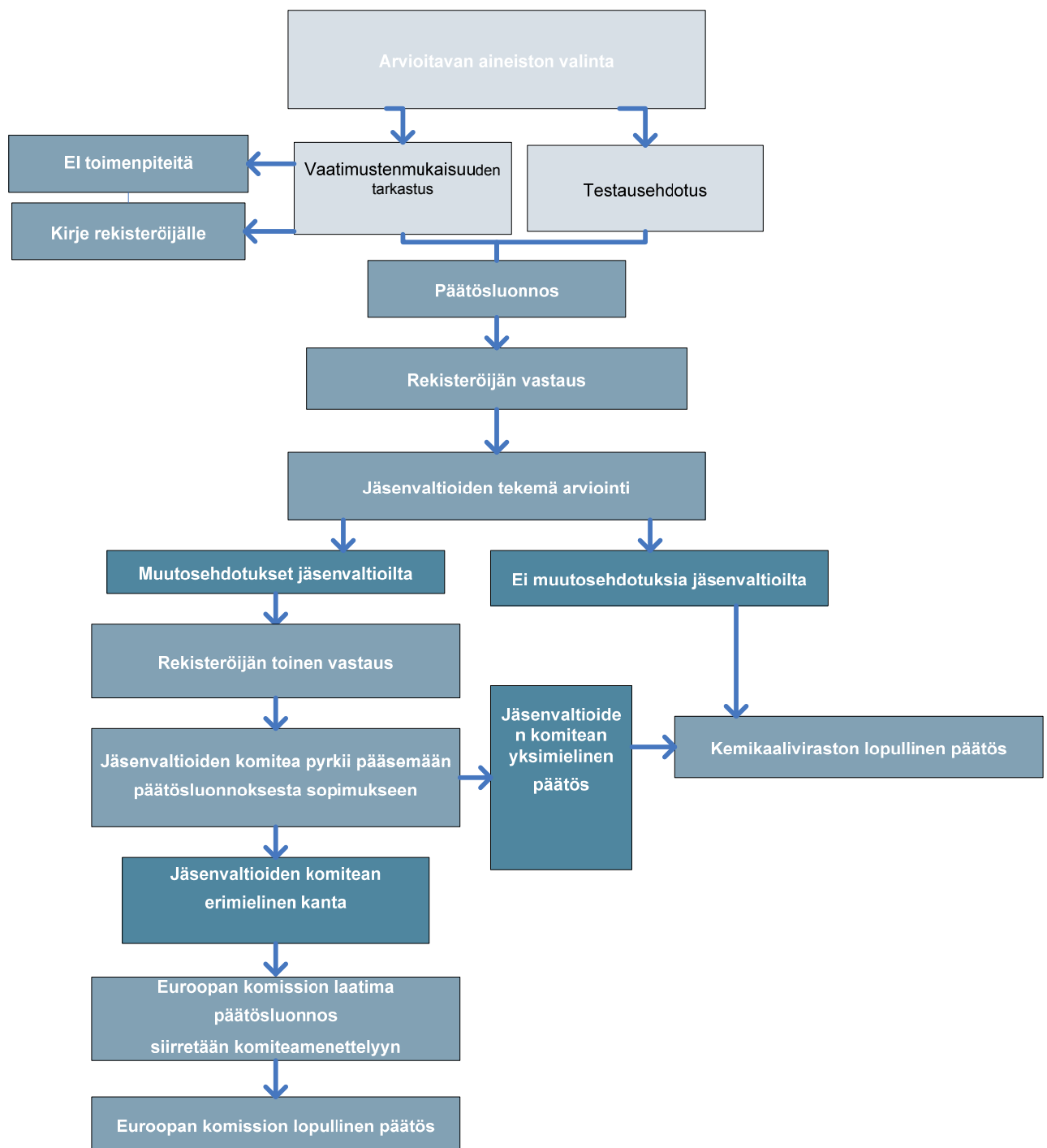
Päätös sisältää tiedon siitä, minkätyyppistä tietoa rekisteröijän tulee tuottaa sekä määräajan, johon mennessä nämä tiedot on toimitettava. Kemikaalivirasto seuraa määräaikoja ja ilmoittaa jäsenvaltioille, jos tietoja ei ole toimitettu ajantasaistetussa aineistossa määräaikaan mennessä. Sen jälkeen jäsenvaltiot voivat päättää valvontatoimiin ryhtymisestä. Jos pyydetyt tiedot saadaan ajantasaistetussa aineistossa, niitä arvioidaan alkuperäiseen pyyntöön nähden, ja komissiolle sekä jäsenvaltioille ilmoitetaan tehdyistä päätelmistä (kuvio 2).

Koska aineistojen arviointimenettelyt ovat hyvin monimutkaisia, lopullinen päätös voidaan joskus antaa vasta kahden vuoden kuluttua arvioinnin aloittamisesta. Näin voi käydä etenkin niiden aineistojen osalta, joista on annettu päätösluonnos, joka edellyttää kaikkien edellä kuvattujen osapuolten kuulemista.

---

<sup>5</sup> Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta arviointi tehdään 180 päivän kuluessa testausehdotuksen sisältävän aineiston vastaanottamisesta. Vaiheittain rekisteröitäville aineille on kolme määräaika (1.12.2012, 1.6.2016 ja 1.6.2022) rekisteröintimääräaikaisten mukaisesti. Katso lisätietoja REACH-asetuksen 43 artiklasta.

## Arviointikertomus



**Kuva 2:** Aineiston arviointimenettely; tärkeimmät vaiheet, MSC = jäsenvaltioiden komitea, EC = Euroopan komissio.

### 1.3.4 Aineen arviointi

Aineiden arvioinnin tavoitteena on varmistaa rekisteröijältä lisätietoa pyytävällä päätöksellä, muodostaako jokin aine riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineen arviointi ei rajoitu yksittäisen rekisteröintiaineiston sisältämien tietojen arviointiin, vaan siinä voidaan ottaa huomioon myös muista lähteistä saatavat tiedot. Eräs toinen tähän menettelyyn liittyvä erityispiirre on se, että REACH-asetuksen mukaisten vakiotietovaatimusten lisäksi voidaan pyytää myös muita tietoja. Siitä, minkä tyyppisiä tietoja huolenaiheiden hälventämiseksi

tarvitaan ja onko tällaisten tietojen saamiseksi käytettävissä vaihtoehtoisia menetelmiä, päätetään tapauskohtaisesti.

Aineen arvioinnissa sovelletaan seuraavaa menettelyä: jos ainetta on perusteltua pitää riskinä ihmisten terveydelle tai ympäristölle, aine merkitään ensin arvioitavien aineiden luetteloon eli aineiden arviointia koskevaan säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan (CoRAP). Kemikaalivirasto toimittaa jäsenvaltioille ensimmäisen ehdotuksen aineiden arviointia koskevaksi säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi 1.12.2011 mennessä. Kemikaalivirasto hyväksyy lopullisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman jäsenvaltioiden komitean lausunnon perusteella vuoden 2012 alussa. Suunnitelma ajantasaistetaan vuosittain (helmikuun loppuun mennessä).

Säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa määritetään myös se jäsenvaltio, joka arvioinnin suorittaa. Asianomainen jäsenvaltio voi toimittaa päätösluonnoksen 12 kuukauden kuluessa arvioinnin aloittamisesta kemikaalivirastolle, joka hallinnoi päätöksentekoa. Päätöksentekomenettely on sama kuin vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa ja testausehdotusten arvioinnissa.

Kun rekisteröijä on toimittanut pyydetyt tiedot, asianomainen jäsenvaltio tutkii tiedot ja ilmoittaa kemikaalivirastolle tehdyistä päätelmistä. Arviointituloksen perusteella jäsenvaltiot voivat kuitenkin määrätä kansallisia toimia tai käynnistää Euroopan unionin laajuisia riskinhallintatoimia (esim. työperäisen altistumisen raja-arvot, EU:n laajuiset rajoitukset, EU:n laajuudelta yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä).

## 2 VUONNA 2010 SAAVUTETTU KEHITYS

### 2.1 Rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkastus

#### 2.1.1 Rekisteröintien määrä

Vuoden 2010 loppuun mennessä oli tehty yli 21 600 REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä. Rekisteröinnit on eritelty tonnimäärän ja rekisteröintistatuksen mukaan jäljempänä taulukossa 1.

Jotta lukujen merkitys ja yhteys arviointimenettelyihin olisi helpompi ymmärtää, on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Rekisteröintiaineistojen kokonaismäärä tarkoittaa 31. joulukuuta 2010 mennessä päätökseen saatuja rekisteröintejä, mikä tarkoittaa esimerkiksi rekisteröintinumeron antamista.
- Päätökseen saatettujen rekisteröintien ja toimitettujen aineistojen määrissä on eroja, sillä aineistojen toimittamisen jälkeen niille tehdään erilaisia tarkastuksia, joissa ne voidaan myös hylätä (katso kohta 1.3).
- Jäljempänä esitetty rekisteröintien kokonaismäärä ei sisällä tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja väli tuotteita koskevia aineistoja, koska arviointimenettelyt eivät koske niitä.
- Ilmoitetut luvut eivät sisällä ajantasaistettuja aineistoja. Kukin rekisteröintinumero on siis laskettu vain kerran: jos aineistoa on ajantasaistettu (esimerkiksi tonnimäärän osalta tai spontaanisti), vain viimeisin toimitus on otettu huomioon.
- Taulukon 1 luvuissa on mukana testausehdotuksia sisältävät aineistot.

**Taulukko 1:** Vuoden 2010 loppuun mennessä päätökseen saatujen rekisteröintiaineistojen määrä

Tonnimäärä vuodessa	Rekisteröinnit (muut kuin väli tuotteet)		Kuljetettavat väli tuotteet		YHTEEN- SÄ
	Vaiheittain rekisteröitä- vät <sup>6</sup>	Muut kuin vaiheittain rekisteröi- tävät <sup>7</sup>	Vaiheittain rekisteröi- tävät	Muut kuin vaiheittain rekisteröi- tävät	
1–10	765	528	775	460	4 844
10–100	751	137			
100–1000	1 351	77			
>1000	14 592	55	2 158	13	16 818
<b>YHTEENSÄ</b> rekisteröintistatuksen mukaan (vaiheittain /	<b>17 459</b>	<b>797</b>	<b>2 933</b>	<b>473</b>	<b>21 662</b>

<sup>6</sup> Vaiheittain rekisteröitävät aineet = aineet, joihin sovelletaan REACH-asetuksen siirtymäjärjestelyjä.

<sup>7</sup> Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet = uusi Euroopan unionin markkinoille saatettava aine.

muut kuin vaiheittain rekisteröitävät)					
----------------------------------------	--	--	--	--	--

### 2.1.2 Vakiorekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkastus

Vuonna 2010 kemikaalivirasto tarkasti 151 aineiston vaatimustenmukaisuuden. Näistä tarkastuksista 135 aloitettiin vuonna 2010, ja 16 aineiston tarkastus oli aloitettu vuonna 2009. Taulukossa 2 on esitetty vuonna 2010 vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa olleiden aineistojen määrä. Yhteenveto kemikaaliviraston suorittamista vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista arviointimenettelyn alusta lähtien on esitetty liitteessä 1.

**Taulukko 2:** Vuonna 2010 tehdyt vaatimustenmukaisuuden tarkastukset

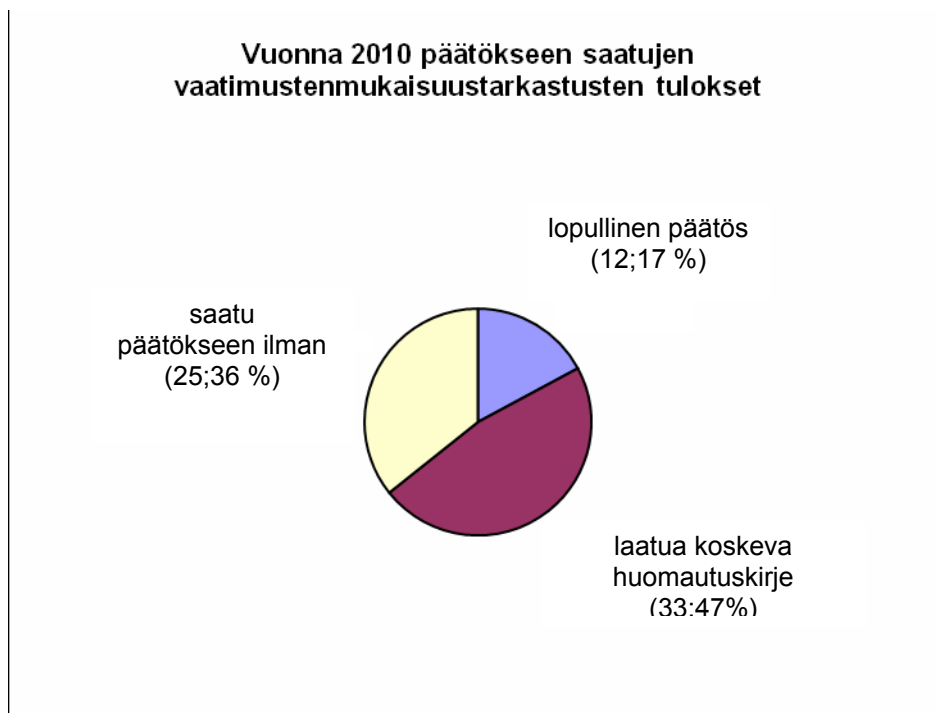
	Vaiheittain rekisteröitävät	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät
<b>Vuonna 2010 käynnistettyjen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten määrä</b>	<b>39</b>	<b>96</b>
<b>Vuodesta 2009 jatkettujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten määrä</b>	<b>16</b>	
<b>Vuonna 2010 vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa tarkastettujen aineistojen kokonaismäärä</b>	<b>151</b>	

Vuoden 2010 loppuun mennessä päätökseen saatiin 70 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta, 21 oli päätöksentekovaiheessa ja 60 muun aineiston arviointia jatketaan vuonna 2011. Vuoden 2010 vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tulokset on esitetty kuvassa 3.

Yhteensä 70:stä päätökseen saadusta aineistosta 12 aineiston osalta tehtiin lopullinen päätös, jossa rekisteröijää pyydettiin toimittamaan lisää tietoja. 33 aineiston osalta rekisteröijälle lähetettiin laatua koskeva huomautuskirje, jotta rekisteröijä voi parantaa aineiston laatua; tämä ei kuitenkaan ole virallinen päätös. Loput 25 aineistoa saatiin päätökseen ilman muita toimia.

Kahdentoista lopullisen päätöksen lisäksi kemikaalivirasto antoi 22 päätösluonnosta vuonna 2010. Yksi niistä peruutettiin päätöksentekovaiheessa rekisteröijän toimittamien lisätietojen perusteella. Muut 21 päätösluonnosta ovat päätöksentekovaiheessa, ja lopulliset päätökset tehdään vuonna 2011.

Kaikkien vuonna 2010 päätökseen saatujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten osalta noudatettiin lakisääteisiä määräaikoja (esimerkiksi mahdollinen päätösluonnos annettiin 12 kuukauden kuluessa vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen aloittamisesta).



**Kuva 3:** Vuonna 2010 tehtyjen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tulokset:

Kaksitoista lopullista päätöstä hyväksyttiin seuraavasti:

- Kahdeksan päätösluonnosta hyväksyttiin lopullisina päätöksinä ilman jäsenvaltioiden komitean osallistumista, koska jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ei ollut saatu muutosehdotuksia.
- Neljään päätökseen tuli muutosehdotuksia vähintään yhden jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta. Muutosehdotuksista keskusteltiin jäsenvaltioiden komitean kokouksissa. Komitea teki yksimielisen päätöksen kaikista neljästä päätösluonnoksesta, ja kemikaalivirasto hyväksyi vastaavat lopulliset päätökset.

Toistaiseksi päätösluonnoksia ei ole siirretty komission käsiteltäväksi. Lopullisista päätöksistä ei ole myöskään tehty oikaisupyyntöjä toistaiseksi.

Yhteenveto rekisteröijiltä lopullisella päätöksellä pyydytyistä tiedoista on taulukossa 3.

**Taulukko 3:** Vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevilla lopullisilla päätöksillä pyydytetyt tiedot

Pyydetyn tiedon tyyppi	Päätösten lukumäärä <sup>8</sup>
Aineen tunnistetietoja ja aineen koostumuksen varmistamista koskevat tiedot (REACH, liite VI, 2).	5

<sup>8</sup> Yleensä lopullisissa päätöksissä edellytettiin useampaa kuin yhtä tietoa, jotta rekisteröinti olisi vaatimustenmukainen.

Syttyvyys (REACH, liite VII, 7.10)	1
Itsesyttymislämpötila (REACH, liite VII, 7.12)	1
Raekokojakauma (REACH, liite VII, 7.14)	1
Hajoamisvakio (REACH, liite IX, 7.1.6)	1
Adsorption/desorption seulonta (REACH, liite VIII, 9.3.1)	1
Kasvunestotutkimus, vesikasvit (REACH, liite VII, 9.1.2)	1
<i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla (REACH, liite VIII, 8.4.3)	1
Lisääntymismyrkyllisyyden / kehityksen häiriöiden seulonta (REACH, liite VIII, 8.7.1)	3
Johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL) osana ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointia (REACH, liite I, 1.4.1)	1
Arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC) osana ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointia (REACH, liite I, 3.3.1)	1
Altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta käytettäessä ainetta valmisteissa (REACH, liite I)	1
Kaikki perustelut vakiotestausohjelman mukauttamiselle kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyyttä käsittelevää tutkimusta varten (REACH, liite X, 8.7.3) liitteen IX 1.5 kohdan mukaisesti. esim. interpolointi	1
Parannetut yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät (liite 1, 1.1.4 ja 3.1.5)	4

Kuten kohdassa 1.3.1 on selostettu, kemikaalivirasto lähettää rekisteröijille joissain tapauksissa laatua koskevia huomautuskirjeitä rekisteröintiaineistojen tarkistamiseksi ja muihin kuin muodollisiin tietopuutteisiin liittyvien puutteiden korjaamiseksi. Yhteenveto laatua koskevissa huomautuskirjeissä käsitellyistä epä johdonmukaisuuksista on esitetty taulukossa 4.

**Taulukko 4:** Laatua koskevissa huomautuskirjeissä käsitelyjen puutteiden tyyppi

Laatua koskevissa huomautuskirjeissä käsitellyt puutteet/epäjohdonmukaisuudet	Laatua koskevien huomautuskirjeiden lukumäärä <sup>9</sup>
Aineen tunnistetiedot	6
Kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyvät seikat, esim. PNEC- tai DNEL-arvot, altistumisen arviointi, puuttuva kuvaus jätevaiheesta	8
Luokitus ja merkinnät	18
Turvallisen käytön ohjeistus, esimerkiksi riittävät neuvot altistumisen ehkäisemiseksi	6

<sup>9</sup> Yleensä laatua koskevissa huomautuskirjeissä käsiteltiin useampaa kuin yhtä epä johdonmukaisuutta.



Testiaineen puhtaus	1
Yksityiskohtaisissa tutkimustiivistelmissä epätarkkuuksia tai epäjohtonmukaisuuksia	5
Tunnistetut käytöt, tiukasti valvotut olosuhteet, välituotteen status	11
Tietojen yhteiskäyttö	3
Tonnimäärää koskevat tiedot epäjohtonmukaisia	2

### 2.1.3 Aineistojen arvioinnin tärkeysjärjestys

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tärkeysjärjestys on esitetty aineistojen ja aineen arvioinnin toimintaohjeissa sekä arvioinnin tärkeysjärjestyksen määrittämistä koskevissa ohjeissa.

Ohjeistusasiakirjoissa esitettyjen toimintatapojen mukaisesti kemikaalivirasto noudattaa tällä hetkellä aineistojen arvioinnissa tärkeysjärjestystä, joka perustuu kolmenlaisille kriteereille:

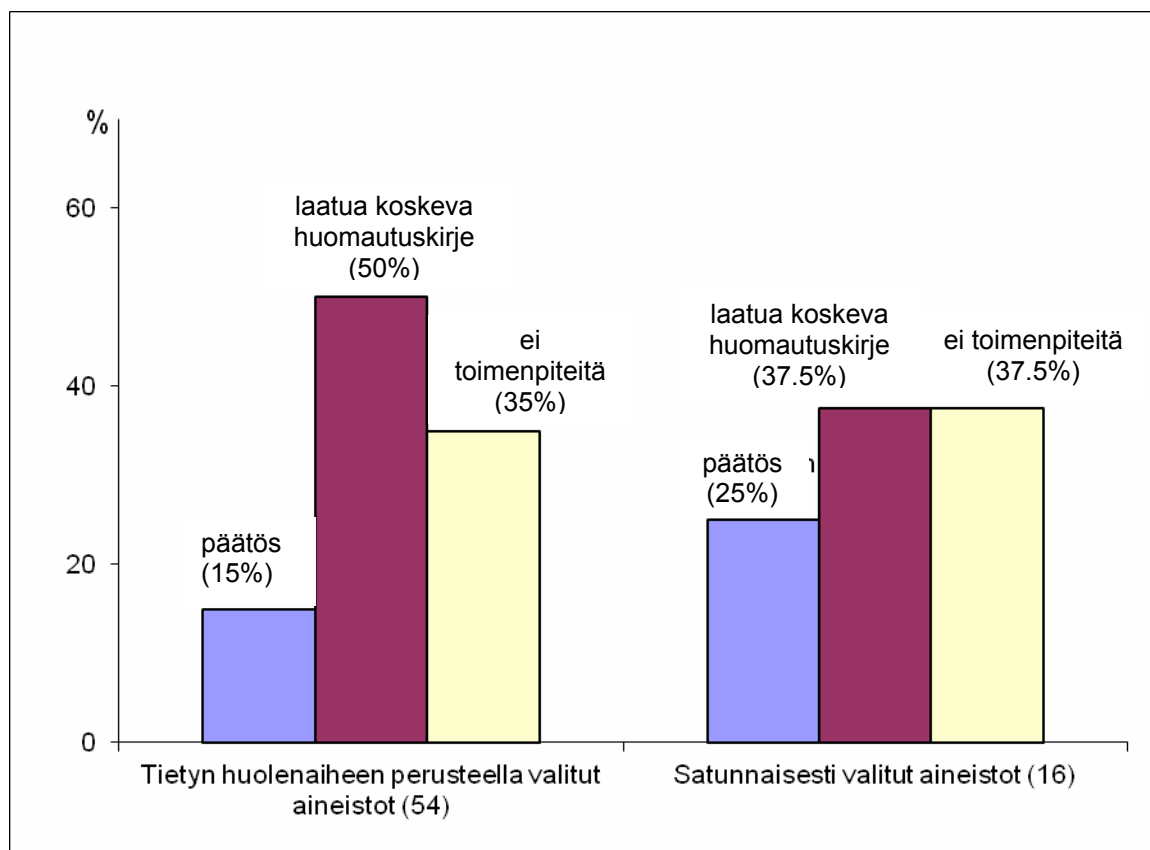
- REACH-asetuksessa määritetyt perusteet
- satunnaisvalinta
- tiettyyn huolenaiheeseen perustuva valinta.

Näiden perusteiden painoarvo voi määräytyä vastaanotettujen aineistojen tyyppin, arviointitulosten mukaisen vaikuttavuuden sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioiden komitean jäsenten ja muiden sidosryhmien kanssa käytyjen keskustelujen perusteella.

Satunnaisvalinnan ansiosta aineistojen laadusta saadaan hyvä yleiskuva, ja sen avulla myös tärkeysjärjestyksen perusteita voidaan määrittää tarkemmin vaatimustenvastaisuuden yleisimpien syiden mukaan. Tiettyyn huolenaiheeseen perustuvan toimintatavan tarkoituksena on asettaa etusijalle sellaisia aineistoja, joissa todennäköisesti on aineen turvallista käyttöä koskevia puutteita. Kun tällaiset aineistot asetetaan etusijalle, kemikaaliviraston resursseja voidaan käyttää vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa parhaalla mahdollisella tavalla ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun kannalta.

Niiden aineistojen osalta, joiden arviointi saatiin päätökseen vuonna 2010, satunnaisvalinnan osuus oli noin 27 prosenttia valituista aineistoista (16 aineistoa). Loput 73 prosenttia (54 aineistoa) valittiin tietyn huolenaiheen perusteella. Yhteenvedo kummallakin perusteella (tietyn huolenaiheen perusteella valittu tai satunnaisvalinta) valittujen aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tuloksista on esitetty kuvassa 4. Tulokset osoittavat, että ilman muita hallinnollisia toimia päätökseen saatujen aineistojen osuus oli sama kummankin valintaperusteiden osalta. Satunnaisvalinnalla valittujen aineistojen osalta laatua koskevien huomautuskirjeiden prosenttiosuus oli pienempi (37,5 prosenttia) kuin tietyn huolenaiheen perusteella valituissa aineistoissa (50 prosenttia), kun taas päätöksiä lähetettiin enemmän (25 prosenttia) satunnaisvalinnalla valituista aineistoista kuin tietyn huolenaiheen perusteella valituista (15 prosenttia).

Vaikka vuonna 2010 päätökseen saatujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tulos osoittaa, että arvioitujen aineistojen laatu on melko riittämätön (17 prosentille annettiin lopullinen päätös ja 47 prosentille laatua koskeva huomautuskirje), on tärkeää muistaa, että näiden (aikaisin toimitettujen ja valittujen) aineistojen laatua ei voida yleistää koskemaan kaikkia aineistoja, jotka on rekisteröity 1. joulukuuta 2010 mennessä.



**Kuva 4:**Laatu aineistoissa, joiden vaatimustenmukaisuuden tarkastus saatiin päätökseen vuonna 2010

#### 2.1.4 Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettuja aineita koskevat aineistot (keskeneräiset NONS-aineistot)

Ns. uudet aineet ovat aineita, jotka on tuotu Euroopan yhteisön markkinoille 18. syyskuuta 1981 jälkeen, ts. ne ovat aineita, jotka eivät sisälly Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloon (EINECS-luettelo). REACH-asetuksen tapaan tietovaatimukset olivat tonnimääräkohtaisia ilmoitettuja aineita koskevan aiemman lainsäädännön mukaisesti (direktiivi 67/548/ETY).

Aiemman lainsäädännön nojalla aineiden ilmoittajat veloitettiin ilmoittamaan asianomaiselle jäsenvaltiolle, jos ainetta pidettiin kaupan yli 100 tonnia tai tuotiin maahan yli 1 000 tonnia vuodessa. Jäsenvaltiolla oli velvollisuus arvioida, oliko ilmoittajalta pyydettävä lisätestejä. Joissakin tapauksissa jäsenvaltiot eivät kuitenkaan saaneet arviointia päätökseen eivätkä tehneet päätöstä ennen REACH-asetuksen siirtymäsäännösten voimaantuloa 1. elokuuta 2008. Sen vuoksi päätettiin, että kemikaalivirasto arvioi aineistot, jotka koskivat yli 100 tonnia vuosittain valmistettavia tai maahantuotuja ilmoitettuja aineita. Asianosaisia yrityksiä kehoitettiin ehdottamaan vapaaehtoisesti testausta tai ajantasaistamaan olemassa olevat aineistonsa 30. marraskuuta 2009 mennessä.

Kemikaalivirasto lähetti 53 kirjettä, joissa ilmoittajia pyydettiin toimittamaan testausehdotuksia. Rekisteröijät ajantasaistivat aineistonsa 19 tapauksessa, joista neljä sisälsi testausehdotuksia. Rekisteröijien ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten toimittamien tietojen perusteella on päätetty, että 27 tapauksen osalta ei ole tarvetta aloittaa vaatimustenmukaisuuden tarkastusta REACH-asetuksen 41 artiklan mukaisesti. Taulukossa 5 on esitetty ilmoitettuja aineita koskevien keskeneräisten aineistojen parissa tehtävän työn tilanne vuoden 2010 lopussa.

**Taulukko 5:** Ilmoitettuja aineita koskevien keskeneräisten aineistojen parissa tehtävän työn tilanne.

Tilanne	Aineistojen lukumäärä
Testausehdotusten pyytämiseksi lähetetyt kirjeet	53
Vastaanotetut ajantasaistetut aineistot	19
➤ Testausehdotuksia sisältävät ajantasaistetut aineistot	4
<b>Vaatumustenmukaisuuden tarkastusta ei aloitettu<sup>10</sup></b> Syy, miksi vaatimustenmukaisuuden tarkastusta ei aloitettu:	<b>27</b>
➤ Valmistus lopetettu	3
➤ Lopetettu väliuotestatuksen vuoksi	6
➤ Muut hallinnolliset syyt, esimerkiksi tonnimääräksi vahvistettu <100 tonnia vuodessa	18
<b>Arvioinnin tilanne</b>	
➤ Päätösluonnokset päätöksentekovaiheessa (vaatumustenmukaisuuden tarkastuksen tai testausehdotusten nojalla)	13
➤ Lopullinen päätös lähetetty (testausehdotuksen nojalla)	1
➤ Saatua päätökseen ilman hallinnollisia toimia	3
➤ Arviointi meneillään	9

### 2.1.5 Väliuotteet

REACH-asetuksessa väliuotteeksi määritetään aine, jota valmistetaan kemiallista prosessia varten tai kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi. Tuotantopaikalla käytettäville erotetuille (17 artikla) ja kuljetettaville väliuotteille (18 artikla) voi olla hyötyä suppeammista tietovaatimuksista, mikäli niitä käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Tuotantopaikalla käytettävät erotetut väliuotteet eivät kuulu REACH-asetuksen mukaisten arviointimenettelyjen piiriin.

Vuonna 2010 kemikaalivirasto sai päätökseen 303 aineiston tarkastuksen vuonna 2009 rekisteröityjen tuotantopaikalla käytettävien ja kuljetettavien erotettujen väliuotteiden osalta. Tarkastuksen tavoitteena oli varmistaa hyvin yleisellä tasolla, täyttävätkö nämä rekisteröinnit väliuotteilta edellytettävät vaatimukset vai onko niissä aineita, joilta edellytetään normaali rekisteröinti. Tarkastuksen perusteella kemikaalivirasto aloitti vaatimustenmukaisuuden tarkastukset yhdentoista kuljetettavia erotettuja väliuotteita koskevan aineiston osalta.

Kaikissa yhdessätoista tapauksessa kuljetettavien erotettujen väliuotteiden rekisteröijille lähetettiin laatua koskeva huomautuskirje, jossa pyydettiin selventäviä tietoja. Muutamia esimerkkejä väliuotteita koskevissa aineistossa olleista puutteista, joista pyydettiin selvennystä:

- väliuotteen statusta ei voitu vahvistaa ja statuksen vahvistamiseksi tarvittiin lisää tietoa

<sup>10</sup> Ajantasaistetun aineiston vastaanottamisen tai kemikaaliviraston ja jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tekemän ennakoarvioinnin vuoksi.

- tietoa riskinhallintatoimista ja/tai tiukasti valvotuista olosuhteista puuttui tai se oli ristiriitaista.

Koska ”tiukasti valvottujen olosuhteiden” määritelmä ja sitä koskeva ymmärrys kehittyvät edelleen ja koska asianmukaista ohjeistusta on ajantasaistettu vasta hiljattain (joulukuussa 2010), laatua koskevia huomautuskirjeitä lähetettiin vain niissä tapauksissa, joissa oli selvästi aihetta epäillä aineiden välituotteiksi rekisteröinnin statusta.

Kemikaalivirasto myös totesi, etteivät monet kuljetettavien välituotteiden rekisteröijät vaikuta täyttävän 17 artiklan 2 kohdan d alakohdan ja 18 artiklan 2 kohdan d alakohdan vaatimuksia kaiken saatavilla olevan tiedon toimittamisesta fysikaalis-kemiallisista, ihmisten terveyttä tai ympäristöä koskevista ominaisuuksista. Ei vaikuta uskottavalta, etteikö näitä tietoja olisi olemassa, koska ilman perustietoja esimerkiksi aineen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, esimerkiksi kiehumis- tai sulamispisteestä, kyseistä kemikaalia ei ole mahdollista käyttää prosessissa.

Kun kemikaalivirasto on saanut rekisteröijältä selventävän vastauksen (tai vaikka se ei ole saanut sitä) laatua koskevaan huomautuskirjeeseen määräpäivään mennessä, virasto arvioi, ovatko tiedot riittäviä vahvistamaan käytön ja tiukasti valvotut olosuhteet välituotteita koskevien vaatimusten mukaisesti. Jos toimitetut tiedot eivät ole riittäviä osoittamaan käyttöä välituotteena tai jos kemikaalivirastolle ei toimiteta ajantasaistettua aineistoa, virasto voi laatia päätösluonnoksen ja pyytää tietoja 10 artiklan nojalla.

## 2.2 Testausehdotusten arviointi

Vuoden 2010 loppuun mennessä 574 rekisteröintiaineistoa sisälsi testausehdotuksia. Määrä voi hieman muuttua tulevina kuukausina, koska joidenkin juuri ennen rekisteröinnin ensimmäistä määräpäivää (1. joulukuuta 2010) toimitettujen aineistojen tekninen täydellisyystarkastus oli vielä meneillään.

Nämä 574 aineistoa sisälsivät yhteensä 1 171:tä tutkittavaa ominaisuutta koskevaa testausehdotusta, joista 709 oli määrä tehdä selkärankaisilla eläimillä. Liitteissä 2 ja 3 on analyysi vuoden 2010 loppuun mennessä tulleiden rekisteröintiaineistojen sisältämistä testausehdotuksista. Testausehdotusten tutkittavien ominaisuuksien kokonaismäärä tarkoittaa rekisteröintiaineistoissa ehdotettuja testejä riippumatta tonnimäärästä, testausehdotuksen merkittävyydestä tai aineesta. Kemikaalivirasto totesi, että joissakin tapauksissa useammat rekisteröijät olivat toimittaneet samaa ainetta ja samoja tutkittavia ominaisuuksia koskevia testausehdotuksia. Muutamissa tapauksissa testausehdotuksia toimitettiin liitteen VII tai liitteen VIII mukaisista ominaisuuksista, joiden osalta testitulokset olisi normaalisti pitänyt sisällyttää rekisteröintiaineistoihin. Näitä tapauksia on kuitenkin verrattain vähän; niiden osuus on alle viisi prosenttia testausehdotuksia sisältäneistä rekisteröintiaineistoista.

Vuonna 2010 kemikaalivirasto tarkasti 123 testausehdotusta sisältänyttä aineistoa: näistä seitsemän oli siirretty vuodelta 2009 ja loppujen 116 aineiston tarkastus aloitettiin vuonna 2010. Yhteensä 123:sta tarkastettavana olleesta testausehdotuksia sisältäneestä aineistosta 99 aineistoa sisälsi ehdotuksia selkärankaisilla eläimillä tehtävistä kokeista, mikä edellyttää kolmansien osapuolten kuulemista. Kuulemisia järjestettiin 22 aineen osalta, loput 87 kuulemista pidetään vuoden 2011 aikana. Testausehdotusten arvioinnin aikana on havaittu muutamissa tapauksissa, että aineisto sisälsi joitakin sellaisia puutteita, jotka todennäköisesti vaikuttavat aineen turvalliseen käyttöön. Sen vuoksi kemikaalivirasto päätti aloittaa viittä testausehdotuksen sisältävää aineistoa koskevan vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen.

Kemikaalivirasto antoi neljä lopullista päätöstä ja yksitoista päätösluonnosta vuonna 2010 arvioiduista testausehdotuksista. Kolme päätösluonnosta peruutettiin päätöksentekomenettelyn aikana seuraavista syistä:

- valmistuksen lopetus<sup>11</sup>
- tonnimäärän vähentäminen
- rekisteröijän peruuttama testausehdotus.

Taulukossa 6 on esitetty yhteenveto vuonna 2010 arvioiduista testausehdotuksista. Kaikki arvioinnit saatiin valmiiksi lakisääteisten määräaikaisten mukaisesti.

**Taulukko 6:** Yhteenveto vuonna 2010 arvioiduista testausehdotuksista

Ainetyyppi	YHTEEN- SÄ	Aineistot, joissa selkärankai- silla tehtäviä kokeita	Päätösluonnokset <sup>12</sup>	Lopulliset päätökset	Kes- key- tetyt	Vuodelle 2011 siirretyt
Vaiheittain rekisteröitä- vät	96	80	0	0	1	95
Muut kuin vaiheittain rekisteröitä- vät	27	19	8	4	2	21
<b>YHTEENSÄ</b>	123	99	8	4	3	116

Lopulliset päätökset hyväksyttiin seuraavasti:

- yksi päätös hyväksyttiin ilman jäsenvaltioiden komitean osallistumista, koska jäsenvaltiot eivät tehneet muutosehdotuksia
- kolme päätöstä hyväksyttiin jäsenvaltioiden komitean yksimielisen päätöksen perusteella.

Yhdessä lopullisessa päätöksessä rekisteröijän ehdottamia testejä on muutettu, ja kolmessa muussa päätöksessä edellytettiin rekisteröijän ehdottamia testejä. Yhtään päätösluonnosta ei siirretty komission käsittelyyn. Myöskään lopullisista päätöksistä ei ole tehty oikaisupyynnöjä toistaiseksi. Taulukossa 7 on esitetty lopullisissa päätöksessä edellytetyt testit.

<sup>11</sup> Jos ainetta aletaan valmistaa/maahantuoda uudestaan, siltä vaaditaan uusi rekisteröinti.

<sup>12</sup> Päätösluonnokset, joita ei ollut muutettu lopullisiksi 31. joulukuuta 2010 mennessä.

**Taulukko 7:** Lopullisissa päätöksissä edellytetyt testit

Arvioitujen testausehdotusten osalta edellytetyt testit	Päätösten lukumäärä <sup>13</sup>
Stabiilisuus orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot (REACH, liite IX, kohta 7.15)	1
Viskositeetti (REACH, liite IX, kohta 7.17)	1
Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta) rotilla, suun kautta (REACH, liite IX, kohta 8.6.2)	2
Kehityksen häiriöiden testi rotilla, suun kautta (REACH, liite IX, 8.7.2)	2
Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystesti rotilla, suun kautta (REACH, liite X, 8.7.3)	1

### Vastaukset kolmansien osapuolten toimittamiin tieteellisiin tietoihin, jotka koskevat eläinkokeita edellyttäviä testausehdotuksia

REACH-asetuksen mukaan aineen testaaminen uusilla testeillä, joihin liittyy selkärankaisia eläimiä, on viimeinen keino. Sen varmistamiseksi, että olemassa olevia tietoja on hyödynnetty parhaalla mahdollisella tavalla, kemikaalivirasto julkaisee verkkosivuillaan kaikki selkärankaisia eläimiä koskevat testausehdotukset REACH-asetuksen liitteissä IX ja X määritettyjen tutkittavien ominaisuuksien osalta ennen ehdotusta koskevan päätöksen tekemistä. Kun ehdotukset on julkaistu, kolmansilla osapuolilla on 45 päivää aikaa toimittaa ”tieteellisesti päteviä tietoja ja tutkimuksia, joissa käsitellään testausehdotuksessa käsiteltyä ainetta ja vaarojen vaikutuskohdetta” (REACH-asetuksen 40 artiklan 2 kohta). Kemikaalivirasto ottaa huomioon kaiken kerätyn tieteellisen tiedon valmistellessaan lopullista päätöstä.

REACH-asetus ei velvoita kemikaalivirastoa antamaan yksityiskohtaisia vastauksia tietoja toimittaneille kolmansille osapuolille. Testausehdotuksia koskevat lopulliset päätökset sisältävät syiden erittelyä koskevassa kohdassa arvioinnin päätelmät kolmansien osapuolten toimittamista tiedoista. Nämä päätelmät ovat olleet kuitenkin vain asianomaisten rekisteröijien saatavilla, koska heitä on pidetty testausehdotusta koskevan päätöksen vastaanottajina.

Kemikaalivirasto on havainnut, että kolmansien osapuolten toimittamia tietoja koskevaa palautetta pyydetään yhä enemmän, minkä vuoksi virasto on hiljattain päättänyt, että vastaukset kolmansien osapuolten toimittamiin tietoihin testausehdotuksista, joihin liittyy eläinkokeita, julkaistaan jatkossa kemikaaliviraston verkkosivuilla. Tiedot johdetaan lopullisesta päätöksestä ja ne julkaistaan säännöllisesti vastauksena kutakin testausehdotusta koskeneeseen julkiseen kuulemiseen.

Tästä toimintatavasta koituu se hyöty, että julkiseen kuulemiseen osallistuneiden sidosryhmien osallisuus tulee näkyvämmäksi ja sen arvioinnista tiedotetaan avoimesti. Tavoitteena on lisätä kolmansina osapuolina toimivien sidosryhmien ymmärrystä ja tietoa arviointimenettelystä, minkä ansiosta ne voivat kehittää omaa osallisuuttaan ajan myötä.

<sup>13</sup> Joissakin päätöksissä edellytettiin useampaa kuin yhtä testiä.

## 2.3 Aineistojen arvioinnin seuranta

REACH-asetuksen 42 artiklan nojalla kemikaaliviraston on tutkittava kaikki 40 tai 41 artiklan mukaisesti tehdyn päätöksen johdosta toimitetut tiedot. Kun aineiston arviointi on saatu päätökseen, kemikaaliviraston on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille saaduista tiedoista ja mahdollisista päätelmistään.

Jos tarpeen, toimivaltaiset viranomaiset käyttävät tästä arvioinnista saatuja tietoja aineen tärkeysjärjestyksen määrittämisessä aineen arviointia varten (45 artiklan 5 kohta), liitteen XV mukaisen aineiston valmistelussa tunnistettaessa suurta huolenaihetta aiheuttavia aineita, jotka sisällytetään liitteeseen XIV (59 artiklan 3 kohta) ja rajoitusehdotuksen valmistelussa (69 artiklan 4 kohta). Kemikaalivirasto käyttää saatuja tietoja REACH-asetuksen 44 artiklan soveltamisalan mukaiseen aineiden arviointiin.

Koska lisätietojen toimittamisen määräaika ei ole vielä umpeutunut monissa tapauksissa, on liian aikaista raportoida seurannasta ja sen yksityiskohdista tai tilastoista. Ensimmäiset tilastot esitetään arvioinnin etenemistä vuonna 2011 koskevassa kertomuksessa.

Toinen ryhmä päätöksiä, joiden osalta edellytetään seurantatoimia, ovat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemät päätökset, joissa ilmoittajilta pyydetään lisätietoja direktiivin 67/548/ETY nojalla. REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen näistä päätöksistä tuli kemikaaliviraston päätöksiä REACH-asetuksen 135 artiklan mukaisesti. Pyydettyjä tietoja arvioi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto sen mukaan, mikä on toimivaltaisen viranomaisen tekemän alkuperäisen päätöksen oikeusperusta.

Tämä koskee 225:ttä päätöstä, joiden statukset ovat seuraavat:

- ajantasaistettu aineisto (vastaanotettu 31. joulukuuta 2010 mennessä): 58
- vireillä olevat päätökset: 197
  - määräaika tulossa: 18
  - määräaika umpeutunut: 145
  - ei asetettua määräaikaa: 34

Yhteensä 58 vastaanotetusta aineistosta 31 kuuluu aineiston arvioinnin piiriin, eli ajantasaistetut aineistot tarkastaa kemikaalivirasto. Niitä koskevat päätökset ovat tehneet jäsenvaltiot, ja ne katsotaan REACH-asetuksen 135 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtyinä aineiston arviointia koskevinä päätöksinä. Kahtakymmentäseitsemää ajantasaistettua aineistoa pidetään aineen arviointia koskevinä päätöksinä REACH-asetuksen 135 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja näiden aineistojen tarkastus kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Lisätietoja menettelystä on asiakirjassa *"Kysymyksiä ja vastauksia aiemmin ilmoitettujen aineiden rekisteröijille"*.

Niiden rekisteröintiaineistojen, joiden osalta vaadittujen tietojen toimittamisen niitä koskevissa päätöksissä asetettu määräaika on umpeutunut, ei katsota täyttävän lainsäädännön vaatimuksia, ja niiden valvontatoimista vastaavat jäsenvaltioiden viranomaiset. Tällä hetkellä kemikaalivirasto tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa koordinoitakseen rekisteröijille toimitettavia vastauksia. Rekisteröijille lähetetään muistutuksia vireillä olevista pyynnöistä.

## 2.4 Aineen arviointi

Jäsenvaltiot aloittavat aineen arvioinnin vuonna 2012 sen jälkeen, kun aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma on laadittu. Virasto on aloittanut tämän menettelyn valmistelut vuonna 2010. Kemikaalivirasto järjesti jäsenvaltioiden kanssa työpajan, jonka tavoitteena oli sopia aineiden tärkeysjärjestyksen

määrittämisestä arviointia varten sekä ensimmäistä luetteloa koskevista määräajoista ja menettelyistä (katso kohta 2.7).

## 2.5 Aineiston arvioinnin tärkeysjärjestyksen määrittämistä tukevat tietotekniset työkalut

Kemikaalivirasto kehittää parhaillaan tietoteknisiä sovelluksia, joiden avulla REACH-asetuksen nojalla toimitettua aineistoa voidaan analysoida jossain määrin automaattisesti. Tietoteknisillä sovelluksilla käsitellään REACH-IT- ja IUCLID-järjestelmistä sekä muista tietokannoista saatuja tietoja. Tämän tarkoituksena on tukea kemikaaliviraston tärkeysjärjestyksen määrittämistä hyödyntämällä tärkeysjärjestyksen määrittämisen perusteita automaattisesti (katso kohta 2.1.3).

Sovellus hakee kaikista eri lähteistä tietoja, joiden perusteella se laatii jokaista aineistoa tai toimitusta kuvaavia ominaisuuksia. Viisi ominaisuusluokkaa ovat erityisen merkittäviä tärkeysjärjestyksen määrittämisessä. Ne liittyvät seuraaviin seikkoihin aineistossa:

- hallinnolliset näkökohdat (esimerkki: täytyvätkö tietojen yhteisesti toimittamista koskevat velvoitteet tai käytetäänkö poisjättäytymistä ja jos, minkä tutkittavien ominaisuuksien osalta)
- tutkimuksen tyyppi ja laadun osoittimet (esimerkki: haettujen aineiston mukauttamisten lukumäärä ja tyyppi; tutkimus, joka ei ole hyvän laboratoriotähtäytymisen (GLP) mukainen)
- aineen (vaaralliset) ominaisuudet (esimerkki: ennalta määritetyn vaihteluvälin mukainen tai sen ulkopuolinen ominaisuusarvo, mahdollisten PBT-ominaisuuksien osoittimet)
- luokitus (esimerkki: aine on luokiteltu myrkylliseksi, haitalliseksi tai vaaralliseksi ympäristölle)
- altistuminen ja käytöt (esimerkki: käyttöä laajasti eri tarkoituksiin koskevat ennalta määritetyt perusteet).

Tärkeysjärjestyksen määrittämiseen tarkoitettujen tietoteknisten työkalujen avulla voidaan tehostaa arviointityötä, avustaa päätöksentekoa tarjoamalla osoittimia eritasoisista huolenaiheista (riskiin vai vaaraan perustuva), edistää päätösten yhdenmukaisuutta kansainvälisesti sekä välttää päällekkäisyyttä muiden jo tekemään arviointityöhön nähden.

## 2.6 Rekisteröijien ja sidosryhmien tarkkailijoiden osallistuminen päätöksentekomenettelyyn

Jäsenvaltioiden komitealla on tärkeä rooli aineiston arviointiin liittyvässä päätöksentekomenettelyssä. Komitea vastaa muun muassa yksimieliseen sopimukseen pääsemisestä viraston komitealle käsiteltäväksi siirtämien päätösluonnosten osalta. Kukin jäsenvaltio on nimittänyt komiteaan yhden jäsenen. Sidoryhmäorganisaatioiden nimetyt edustajat saavat osallistua komitean tai sen työryhmien kokouksiin vakituisina tarkkailijoina komitean tai hallintoneuvoston jäsenten pyynnöstä, ja heidän on noudatettava salassapitosääntöjä.

Vuonna 2010 jäsenvaltion komitean työjärjestyksestä muutettiin, jotta aineistojen toimittajat ja sidoryhmien tarkkailijajäsenet voivat osallistua niihin jäsenvaltioiden komitean kokousten osiin, joissa käsitellään aineiston arviointitapauksia. Muutetun työjärjestyksen mukaan aineiston toimittaja, *esimerkiksi* asianomainen rekisteröijä tai tietojen yhteisesti toimittamisen osalta asianomaisista rekisteröijistä koostuvan ryhmän edustaja, voivat osallistua kokoukseen tarkkailijana, kun komitea käsittelee heidän tapauksiaan. Elleivät salassapitosäännöt estä osallistumista, sekä sidoryhmäorganisaatioiden nimetyt edustajat että asianomaiset tapausten omistajat voivat tarvittaessa osallistua komitean kokouksiin,



joissa esitellään ja käsitellään aineiston arviointia koskevia päätösluonnoksia. He eivät kuitenkaan saa osallistua kokousten päätöksentekovaiheeseen. Tämän päätöksen tarkoituksena on saavuttaa tasapaino näissä tapauksissa vaaditun salassapitovelvollisuuden ja päätöksentekomenettelyn avoimuuden välillä.

Lisätietoja on osoitteessa

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

## 2.7 Rekisteröijille tarjottava tuki

### 2.7.1 Vuorovaikutus rekisteröijien kanssa

REACH-asetuksen mukaan rekisteröijillä on oikeus antaa päätösluonnoksesta virallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta. Viralliset huomautukset on toimitettava kirjallisesti kemikaaliviraston laatimassa mallipohjassa. Tällä tavalla rekisteröijät voivat tulla kuulluksi ehdotetun hallinnollisen toimen osalta. Toisaalta rekisteröijät voivat käyttää tätä myös keinona parantaa toimitettujen tietojen laatua ja mikäli mahdollista, saattaa aineisto vaatimusten mukaiseksi toimittamalla ajantasaistettu aineisto jo tässä vaiheessa.

Ensimmäisissä aineistojen arvioinneissa havaittiin, että rekisteröijille olisi apua tieteellisestä ja oikeudellisesta taustatiedosta, jotta he ymmärtäisivät päätösluonnoksen tietovaatimuksia ja päätöksentekomenettelyä paremmin.

Sen vuoksi kemikaalivirasto päätti ottaa käyttöön uuden toimintatavan ja antaa rekisteröijille mahdollisuuden saada lisää tieteellistä ja oikeudellista taustatietoa päätösluonnoksista suullisessa keskustelussa. Viraston tieteellisen alan virkamiesten kanssa käytävän vuorovaikutuksen tavoitteena on parantaa rekisteröijien ymmärrystä päätösluonnoksen tieteellisistä ja oikeudellisista perusteista sekä pääasiallisista keinoista, joiden avulla aineisto voidaan saattaa vaatimusten mukaiseksi. Tämä vuorovaikutus ei kuitenkaan millään tavoin korvaa rekisteröijän virallista huomautusmenettelyä ja velvollisuutta toimittaa lisätietoja ajantasaistetun aineiston myötä. Tieteellisen alan virkamiehet eivät toimi rekisteröijän neuvonantajana minkään tietyn tapauksen osalta, vaan he esittelevät pääasiallisia käytettävissä olevia vaihtoehtoja, jotka on kuvattu tarkasti tietovaatimuksia koskevissa ohjeissa.

Virallista huomautusaikaa ja huomautusten muotoa koskevat yksityiskohdat ilmoitetaan rekisteröijälle päätösluonnoksen ilmoituskirjeessä. Lisäksi siinä annetaan mahdollisuus keskustella päätösluonnoksen tieteellisistä perusteista epävirallisesti. Tämän mahdollisuuden käyttämiseksi rekisteröijän on otettava kemikaalivirastoon yhteyttä 10 päivän kuluessa päätösluonnoksen päivä määrästä ja määritettävät käsiteltävät asiat. Kaikki keskustelut järjestetään virallisen huomautusajan mukaisen 30 päivän kuluessa. Keskustelun perusteella rekisteröijän tulisi voida ymmärtää kemikaaliviraston päätösluonnosta paremmin. Jos keskustelussa käy ilmi, että rekisteröijälle olisi saatavana lisää tietoa tai argumentteja, joita ei kuitenkaan ole vielä otettu aineistossa huomioon, rekisteröijä voi selittää tilanteen virallisissa huomautuksissaan, ja hän voi myös päättää ajantasaistaa aineistoa kyseisillä lisätiedoilla. Poikkeustapauksissa rekisteröijille voidaan myöntää enintään kolmen kuukauden mittainen lisäaika, jotta hän voi toimittaa aineistosta arviointihetkellä puuttuvia painavampia tieteellisiä argumentteja vakiotietovaatimusten mukauttamista varten.

Kaikissa tapauksissa kemikaaliviraston on arvioitava uudet toimitetut tiedot siltä osin, ovatko ne REACH-asetuksessa määritettyjen vaatimusten mukaisia. Tämän perusteella päätösluonnosta saatetaan muuttaa.

Kemikaalivirasto alkoi toteuttaa tämänkaltaista vuorovaikutusta kokeiluvaiheena syksyllä 2010. Toistaiseksi rekisteröijät ovat antaneet siitä myönteistä palautetta. Kemikaalivirasto suosittelee, että jos päätösluonnoksen saavilla rekisteröijillä on kysyttävää, nämä käyttäisivät

mahdollisuutta vuorovaikutukseen ja keskustelisivat viraston tieteellisen alan virkamiesten kanssa päätösluonnoksen tieteellisistä ja oikeudellisista perusteista.

### 2.7.2 Verkko-seminaarit

Verkko-seminaarit ovat verkossa järjestettäviä vuorovaikutteisia tiedotustilaisuuksia, joihin sisältyy esitelmiä, videoesityksiä ja muita vuorovaikutteisia ominaisuuksia, kuten kysymyksiä ja vastauksia. Verkko-seminaaareissa voi olla jopa tuhat osallistujaa, ja niitä voi seurata mistä tahansa sellaiselta tietokoneelta, jossa on Internet-yhteys. Kemikaalivirasto alkoi järjestää verkko-seminaaareja vuonna 2009, ja niitä jatkettiin myös vuonna 2010. Useimmissa vuonna 2010 järjestetyissä verkko-seminaaareissa käsiteltiin rekisteröintiasioita. Monissa verkko-seminaaareissa käsiteltiin kuitenkin myös arviointia:

- Aineen tunnistetiedot: keskeiset käsitteet, yleiset ongelmat ja aineiston valmistelu aineen tunnistetietojen osalta, 25. tammikuuta 2010
- kemikaaliturvallisuusarviointi (CSA) ja kemikaaliturvallisuusraportti (CSR), osa I: kemikaaliturvallisuusarvioinnin lakisääteiset vaatimukset ja yleiset puitteet, vaarojen arviointi, käytön kuvaus, altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta sekä lyhyt ajantasaistus käytettävissä olevista työkaluista ja ohjeista, 9. maaliskuuta 2010
- kemikaaliturvallisuusarviointi (CSA) ja kemikaaliturvallisuusraportti (CSR), osa II: tietoa CHESAR-järjestelmän tarkoituksesta ja käsitteellisestä perustasta, yhteenveto työkalun toiminnoista ja julkistussuunnitelma, 26. maaliskuuta 2010.

Lisätietoja on osoitteessa [http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

### 2.7.3 Sidosryhmien päivä

Vuonna 2010 kemikaalivirasto järjesti neljännen ja viidennen sidosryhmien päivä - tapahtuman. Ne pidettiin 19. toukokuuta ja 4. lokakuuta. Kumpaankin tapahtumaan osallistui yli 350 kemianteollisuuden asiantuntijaa ja sidosryhmien edustajaa Euroopan unionista, Venäjältä, Kiinasta, Japanista, Brasiliasta, Intiasta ja Yhdysvalloista.

Vuonna 2010 nämä tapahtumat tarjosivat osallistujille ensimmäistä kertaa mahdollisuuden tavata kemikaaliviraston asiantuntijoita kahdenvälisissä tapaamisissa, joissa keskusteltiin osallistujien kohtaamista ongelmista yksityiskohtaisesti. Yli 100 osallistujaa käytti tätä mahdollisuutta kummassakin tapaamisessa, ja niistä saatu palaute oli hyvin myönteistä. Aineistojen arviointiin osallistuneet kemikaaliviraston asiantuntijat olivat mukana näissä tapahtumissa antamassa neuvoja tietovaatimuksista, joiden on täytyttävä, jotta aineiston katsotaan olevan REACH-asetuksen vaatimusten mukainen.

Tiiviissä yhteistyössä kemianteollisuuden kanssa kehitetty uusi tietotekninen työkalu CHESAR, joka on tarkoitettu kemikaaliturvallisuuden arviointiin ja raportointiin, esiteltiin neljännen sidosryhmien päivän aikana.

Lisätietoja on osoitteessa [http://echa.europa.eu/news/events\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events_en.asp)

### 2.7.4 Käytännön oppaat

Käytännön oppaiden tavoitteena on antaa käytännön neuvoja ja selvittää viraston menettelyjä ja tieteellisiä lähestymistapoja. Käytännön oppaat tuottaa kemikaalivirasto omalla vastuullaan. Oppaat eivät ole virallisia ohjeita (jotka laaditaan virallisessa ohjeistusta koskevassa kuulemismenettelyssä, johon myös sidosryhmät osallistuvat). Niissä kuitenkin tiedotetaan ohjeistuksesta ja selitetään sitä käytännölliseen tapaan esittelemällä toiminnallisia yksityiskohtia eri kysymyksistä. Käytännön oppaat saavat usein kimmokkeensa niistä tarpeista, joita kemikaalivirasto havaitsee sidosryhmillä olevan. Oppaat ovat keino tiedottaa näistä havainnoista ja analyysistä laajemmalle yleisölle.

Vuonna 2010 kemikaalivirasto laati kymmenen käytännön opasta. Käytännön oppaat 1–6 ja käytännön opas 10 ovat erityisen olennaisia arvioinnin kannalta, sillä niissä käsitellään vakiotietovaatimusten mukauttamista, yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä sekä eläinkokeiden välttämistä.

## 2.8 Vuorovaikutus toimivaltaisten viranomaisten ja muiden yhteistyökumppaneiden kanssa

### 2.8.1 Testausehdotusten arviointia käsittelevä työpaja

Kemikaalivirasto isännöi 27. ja 28. huhtikuuta 2010 työpajaa, jossa käsiteltiin testausehdotusten arviointimenettelyn toteuttamista käytännössä REACH-asetuksen mukaisesti. Työpajaan osallistui jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajia sekä jäsenvaltioiden komitean jäseniä (edustettuna oli 28 maata eli 27 jäsenvaltiota ja Norja), komissio (yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto sekä ympäristöasioiden pääosasto) ja kemikaalivirasto.

Työpajan tavoitteena oli edistää yhteistä ymmärrystä testausehdotusten arvioinnin periaatteista, soveltamisalasta, suhteesta vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen sekä eläinkokeettomista lähestymistavoista.

### 2.8.2 Eläinkokeettomia menetelmiä käsittelevä työpaja

Kemikaalivirasto järjesti 23. ja 24. syyskuuta 2010 asiantuntijatyöpajan, jossa käsiteltiin eläinkokeettomien menetelmien soveltamiseen REACH-asetuksen nojalla liittyvää epätietoisuutta. Työpajassa keskityttiin tunnistamaan tämänhetkiset tieteelliset haasteet eläinkokeettomien testausaineistojen hyväksymisessä lainsäädännön kannalta. Erityisesti työpajassa käsiteltiin REACH-asetuksen mukaisessa rekisteröintimenettelyssä käytettyjä interpolointiin ja ryhmittelyyn liittyviä argumentteja.

Työpajaan osallistui jäsenvaltioiden eläinkokeettomien menetelmien asiantuntijoita, Euroopan komissio, kemianteollisuuden ja kansalaisjärjestöjen edustajia sekä asiantuntijoita muista Euroopan unionin toimielimistä tai muista kansainvälisistä organisaatioista.

Lisätietoja on osoitteessa

[http://echa.europa.eu/news/events/non\\_test\\_methods\\_workshop\\_2010\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp)

### 2.8.3 Aineen arviointia käsittelevä työpaja

Kemikaalivirasto järjesti 18. ja 19. lokakuuta 2010 jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa aineen arviointia käsittelevän työpajan. Työpajassa viitotettiin tietä ensimmäiselle arvioitavalle aineluettelolle, ns. aineiden arviointia käsittelevälle säännöllisesti päivitettävälle yhteisön toimintasuunnitelmalle.

Työpajassa käsiteltiin neljää asiaa: 1) aineen arviointi ja riskinhallinta, 2) riskeihin perustuvien kriteereiden laadinta arvioitavien aineiden tärkeysjärjestyksen määrittämiseksi, 3) säännöllisesti päivitettävän toimintasuunnitelman laatiminen sekä 4) käytännön yhteistyö kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä.

Perusteet aineiden tärkeysjärjestyksen määrittämiseen säännöllisesti päivitettävää yhteisön toimintasuunnitelmaa varten pääsääntöisesti hyväksyttiin, kuten myös ensimmäistä luetteloa koskevat määrääjat ja menettelyt. Luettelo ajantasaisesti vuosittain, ja se kattaa kiertävän kolmen vuoden ajanjakson. Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma laaditaan helmikuussa 2012, jonka jälkeen jäsenvaltiot suorittavat suunnitelman ensimmäisen vuoden mukaiset arvioinnit 12 kuukauden kuluessa. Toisen ja kolmannen vuoden suunnitelma tarkistetaan myöhemmin.

### 3 SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE

Vuonna 2010 arvioitujen aineistojen perusteella näyttää siltä, että yleensä ottaen rekisteröijät täyttävät REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa tietovaatimusten osalta. Monia seikkoja on kuitenkin parannettava, ja kaikkien rekisteröijien on kiinnitettävä tähän huomiota.

Tässä jaksossa selostetaan aineiston arviointimenettelyissä todettuja yleisimpiä havaintoja ja puutteita sekä annetaan rekisteröijille suosituksia rekisteröintiaineistojen laadun parantamiseksi. Nämä suositukset sisältävät teknistä ja tieteellistä termistöä, jotta niistä olisi mahdollisimman paljon hyötyä rekisteröijille näiden laatiessa (tai ajantasaistaessa) teknisiä aineistoja ja kemikaaliturvallisuusraportteja. Tämä osa arviointikertomusta onkin tarkoitettu kohdennetulle vastaanottajaryhmälle, jolla on riittävästi tieteellistä ja lainsäädännöllistä taustatietoa REACH-asetuksesta.

Yleisimmät rekisteröintiaineistoissa havaitut puutteet ovat aineen epäselvät tunnistetiedot, tiettyjen testien puuttuminen ilman asianmukaisia perusteita sekä yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien epätarkkuus. Näitä seikkoja käsitellään muiden yleisempien seikkojen ohella jäljempänä.

Rekisteröijiiä kehoitetaan toimimaan ennakoivasti ja ajantasaistamaan aineistonsa jäljempänä annettujen suositusten mukaisesti.

#### 3.1 Tietovaatimukset

##### 3.1.1 Aineen tunnistetiedot

REACH-asetuksen mukainen rekisteröinti rakentuu rekisteröitävän aineen tunnistetietojen varaan. Aineen yksilöinti on sen vuoksi olennainen osa REACH-asetuksen mukaisia arviointimenettelyjä, ja sen on oltava yksiselitteistä ja tarkkaa. Yksilöintitiedot on voitava vahvistaa ainetta sellaisena kuin se on valmistettuna koskevien laadullisten ja määrällisten analyttisten tietojen avulla.

Aineistojen arvioinnin aikana kemikaalivirasto on tehnyt seuraavat aineen tunnistetietoja koskevat havainnot:

- Huomattavassa määrässä aineistoja rekisteröidystä aineesta oli annettu selkeät yksilöintitiedot. On todettu, että esirekisteröityjen vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröijät ovat kiinnittäneet tähän asiaan aiempaa enemmän huomiota.
- Monien rekisteröintien osalta annetut tiedot olivat kuitenkin riittämättömiä rekisteröidyn aineen tunnistetietojen määrittämiseksi ja vahvistamiseksi. Yleisimmät havaitut puutteet olivat puuttuva spektri, riittämättömät analyttiset tiedot sekä epäjohdonmukaisuudet koostumustietojen ja analyttisten tietojen välillä.

#### **Rekisteröijille annetaan aineen tunnistetiedoista seuraavat suositukset:**

- Annettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta kukin aine voidaan yksilöidä niiden perusteella. Sen vuoksi on tarpeen, että jokainen liitteen VI 2 kohdan mukainen vaatimus otetaan aineistossa huomioon. Annettujen tietojen on oltava ainekohtaisia. Määritettyjen kemiallisten tunnisteen on oltava toisiinsa nähden yhdenmukaisia.
- Laadulliset analyttiset tiedot ovat tarpeen aineen tunnistetietojen vahvistamiseksi. Yleensä vaaditaan spektritiedot (infrapuna, ultravioletti tai näkyvä valo, ydinmagneettinen resonanssi tai massaspektri). On kuitenkin todettava, etteivät nämä analyttiset menetelmät ole aina tarkoituksenmukaisia kaikkien aineiden osalta. Esimerkiksi röntgendiffraktion (XRD:n) tai röntgenfluoresenssin (XRF:n) käyttöä tulee myös harkita epäorgaanisten aineiden osalta.

- Erityistä huomiota tulee kiinnittää aineen kvantifiointia koskeviin tietoihin: (pää)aineosien ja epäpuhtauksien pitoisuutta koskevien tietojen tueksi on esitettävä kattavaa määrällistä analyttistä tietoa. Analyttiset tiedot on hankittava aineesta sellaisena kuin se on valmistettuna valmistuspaikalla tai -paikoilla. Tietojen on oltava yhdenmukaisia rekisteröintiaineistossa määritetyn koostumuksen kanssa.
- UVCB 14 -aineiden osalta on esitettävä valmistusprosessia koskevat tarkoituksenmukaiset yksityiskohdat, esimerkiksi lähtömateriaalien tunnistetiedot, lähtöaineiden suhde, käyttöparametrit (esimerkiksi lämpötila, paine), tiedot aineessa olevista varsinaisista aineosista/aineosaryhmistä (esimerkiksi hiililuku, hiililukukohtainen haarautumisaste, tertiäärysten/kvaternäärysten hiilten olemassaolo ja merkitys).
- Rekisteröijää kehoitetaan painokkaasti noudattamaan kemikaaliviraston tiedusteluprosessin aikana antamia suosituksia aineiston laatimisessa.

Katso lisätietoja julkaisusta ”*Toimintaohjeet aineiden tunnistamisesta ja nimeämisestä REACH-asetuksen nojalla*”.

### 3.1.2 Testien suorittaminen vakiotietovaatimusten täyttämiseksi

REACH-asetuksessa edellytetään, että testit on tehtävä hyväksytyjen testimenetelmien mukaisesti (katso 13 artiklan 3 kohta). Yleensä ottaen rekisteröintiaineistoissa esitellyt testit noudattavat tätä yleistä linjausta. Tehdyissä testeissä on kuitenkin todettu joitakin puutteita, jotka esitetään jäljempänä:

- Joidenkin ihmisen terveyttä koskevien vaarojen vaikutuskohteiden osalta (yksityiskohtaisten) tutkimustiivistelmien sisältämien testitulosten perusteella ei voitu arvioida sitä, oliko testi tehty suurimmalla siedetyllä annoksella, kuten vastaavassa ohjeessa edellytetään.
- Joissakin testeissä käytetyn testimateriaalin puhtaus ei ollut muutamissa tapauksissa rekisteröidystä aineesta ilmoitetun puhtausasteen mukainen.
- UVCB-aineiden osalta oli joukko tapauksia, joissa vain yhtä UVCB-aineen aineosaa oli käytetty testeissä, eikä aineistossa ollut esitetty perusteluja sille, miksi juuri kyseinen aineosa oli testien kannalta olennaisin.
- Tiettyjen testien (esimerkiksi akuutti myrkyllisyys vesieliöille) osalta alustavien tutkimusten, esimerkiksi seulontatestien, tulosten katsottiin vastaavan lopullisten tutkimusten tuloksia. Vaikka alustavaa seulontaa voidaan käyttää huolenaiheiden löytämiseksi, sitä ei pidetä tarkoituksenmukaisena tietovaatimusten täyttämiseksi.
- Joissakin fysikaalis-kemiallisissa testeissä käytetyn testimateriaalin pitoisuus oli liian suuri tai pieni ohjeissa (esimerkiksi pintajännitystä koskevat testit) annettuihin suosituksiin nähden, ja joskus hajoamisvakiosta ilmoitettiin vain yksi arvo, vaikka hajoamisryhmiä on useampia.

#### Testien suorittamista koskevat suositukset:

- Testitulosten kuvauksen on oltava riittävä sen arvioimiseksi, että suurin annos oli itse asiassa suurin siedetty annos.
- (Hyvin) nopeasti hydrolysoituvien aineiden osalta suositellaan tehtäväksi vesiliukoisuustesti ja jakautumiskerrottua hajoamistuotteiden kanssa. Tämä on tärkeää muiden suoritettujen ympäristötoksikologisten testien arvioimisen kannalta. Hajoamistuotteiden osalta suositellaan tehtäväksi myös tiettyjä ympäristötoksikologisia

---

<sup>14</sup> Koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit.

tutkimuksia lisätietojen saamiseksi (katso tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevan toimintaohjeen luku R.7b: Ominaisuuskohtaiset ohjeet).

- Seulonnan lisäksi ympäristötoksikologisten ominaisuuksien osalta on tehtävä lopulliset testit, jotta tietovaatimukset täyttyvät ja jotta aineen voidaan katsoa olevan tarkoituksenmukainen luokituksen ja merkintöjen kannalta.
- Huonosti veteen liukenevien aineiden osalta tietyt lyhytkestoiset vesieliöihin kohdistuvat ympäristötoksikologiset testit eivät ole välttämättä asianmukaisia, koska testattavan aineen määrä liuoksessa on pieni. Lisäksi monissa tapauksissa tasapainoa (kertymä vesifaasista) ei saavuteta lyhytkestoisessa myrkyllisyystestissä. Näissä tapauksissa rekisteröijille suositellaan kroonisen ympäristötoksikologisten testien tekemistä (liitteiden sarakkeen 2 mukaisesti).
- Biokertyvyyspotentiaalın arvioinnin osalta kalojen ruokintaan perustuva biokertyvyystesti saattaa olla asianmukaisempi kuin vesieliöihin kohdistuva biokertyvyystutkimus esimerkiksi niissä aineissa, joiden log Kow -arvo on suuri tai jotka liukenevat veteen (erittäin) huonosti.
- Raekokojakaumatesteistä ei saa toimittaa tuloksia, jos ne on tehty muulla kuin rekisteröidyllä aineella. Tämän katsotaan olevan selvä osoitus vaatimustenvastaisuudesta ja siitä annetaan päätösluonnos. Tämä johtuu siitä, että raekokojakauma liittyy tiiviisti valmistusprosessiin ja se voi vaihdella samankin aineen osalta tuotantopaikasta toiseen. Raekokojakauma on tärkeä ominaisuus, joka voi antaa kimmokkeen muille hengitysiemyrkyllisyyttä käsitteleville testeille ja asianmukaisille riskienhallintatoimille.

### 3.1.3 Vakiotietovaatimusten mukauttaminen

REACH-lainsäädännön mukaan rekisteröijät voivat mukauttaa vakiotietovaatimuksia asetuksen liitteiden VII-X sarakkeessa 2 ja liitteessä XI määritettyjen sääntöjen mukaisesti. Käyttämällä näitä vaihtoehtoja asianmukaisesti rekisteröijät voivat mahdollisesti välttää tarpeetonta testausta, kuten eläinkokeita.

Tietyissä tapauksissa testejä ei tarvitse tehdä tietyn tutkittavan ominaisuuden osalta, jos sitä ei pidetä tarpeellisena jonkin tietyn tapauksen kannalta. Liitteiden VII–X sarakkeessa 2 annetaan joidenkin ominaisuuksien osalta erityisiä sääntöjä siitä, milloin testiä ei tarvitse tehdä. Liitteeseen XI sisältyy lisäksi lukuisia muita vaihtoehtoja, joissa vakiotutkimukset voidaan jättää tekemättä. Näin voidaan toimia silloin, jos testaus ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta, jos se ei ole teknisesti mahdollista tai jos sovelletaan ainekohtaista, altistumiseen perustuvaa testausta.

Mainittakoon, että huomattavassa määrässä arvioituja aineistoja mukauttamissäännöt olivat tiedossa ja rekisteröijät olivat soveltaneet niitä hyvin (he olivat valinneet oikean perusteen ja esittäneet riittäviä perusteluja tarvittaessa). Kuitenkin oli myös verrattain paljon tapauksia, joissa mukautuksia oli perusteltu heikosti tai ei lainkaan. Jäljempänä on lueteltu joitakin esimerkkejä todetuista yleisistä ja ominaisuuskohtaisista puutteista vakiotietovaatimusten mukauttamisen käytön osalta.

#### ***Yleiset puutteet***

- vakiotestausohjelman muuttamisen oikeudellista viiteasiakirjaa ei ollut määritetty (esimerkiksi liitteiden VII-X sarake 2 tai tätä koskeva kohta liitteessä XI)
- tieteellisesti pätevää argumenttia tietyn mukautuksen käyttämiselle liitteiden VII-X sarakkeen 2 tai liitteen XI kohdan mukaisesti ei ollut esitetty
- sarakkeen 2 mukaista mukautusta oli käytetty virheellisesti.

### **Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet**

- REACH-asetuksen nojalla (liitteiden VII-X sarakkeessa 2 esitettyjen sääntöjen mukaisesti) tiettyjä tutkittavia ominaisuuksia voidaan mukauttaa epäorgaanisten aineiden osalta; esimerkiksi oktanoli-vesi-jakautumiskerrointa, leimahduspistettä ja biohajoavuutta koskevat testit eivät ole tieteellisesti perusteltuja epäorgaanisten aineiden kannalta. On todettu, että joissakin tapauksissa rekisteröijät ovat ”ekstrapoloineet” mukautusmahdollisuutta muuntyyppisiin aineisiin, esimerkiksi koordinaatiivisiin yhdisteisiin tai organometallisiin yhdisteisiin. Koska tällainen ”ekstrapolointi” ei ole REACH-asetuksen mukaista eikä tieteellisesti perusteltua muiden kuin epäorgaanisten aineiden osalta, tiedot on annettava tai niiden poisjättämiselle on esitettävä ja dokumentoitava pätevä argumentti.
- Hyvin monessa aineistossa rekisteröijät toimittivat syttyvyyden osalta tulokset ETY-menetelmän A 10 +mukaisesta syttyvyyskokeesta. Melko usein aineistoissa ei kuitenkaan käsitelty aineen syttyvyyttä sen joutuessa kosketuksiin veden kanssa eikä pyroforisuutta (ETY-menetelmät A 12 ja 13). Valtaosassa aineita nämä ominaisuudet eivät anna aiheutta huoleen, ja niitä koskevat testit voidaan jättää tekemättä aineen rakenteen sekä sitä koskevan kokemuksen ja käytön perusteella.
- Muutamissa tapauksissa esitettiin oktanoli-vesi-jakautumiskerrointa koskeva poisjättöilmoitus. Laskennallista arvoa tai selitystä/perustelua testin poisjättämiselle ei kuitenkaan esitetty.
- Hydrolyysiä on joskus käytetty poisjättöperusteena tiettyjen rekisteröityä ainetta koskevien fysikaalis-kemiallisten testien, esimerkiksi vesiliukoisuuden tai oktanoli-vesi-jakautumiskertoimen, poisjättämiselle. Vaikka sitä ei ole mainittu sarakkeen 2 mukautuksissa, tätä argumenttia voidaan kuitenkin pitää hyväksyttävänä edellyttäen, että aineisto sisältää asianmukaiset tiedot hydrolyysistä. Joissakin tapauksissa rekisteröijät eivät kuitenkaan toimittaneet tietoja hydrolyysistä (esimerkiksi liitteen VII mukaiset tietovaatimukset), vaikka he olivat käyttäneet sitä tiettyjen testien poisjättämiseksi.

### **Ympäristövaarat**

- Sarakkeen 2 mukautusten perusteella ylemmän tason biohajoamistestit (liitteen IX mukaiset simulaatiotestit vedessä, sedimentissä ja maaperässä) voidaan jättää pois, jos aine on valmiiksi biohajoava. Joissakin tapauksissa rekisteröijät kuitenkin jättivät simulaatiotestejä tekemättä, vaikka aine on kemikaaliturvallisuusarvion mukaan hitaasti hajoava tai erittäin hitaasti hajoava.
- Liitteiden IX ja X sarakkeen 2 mukaisesti monet ympäristöttestit voidaan jättää tekemättä kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulosten perusteella. Joissakin tapauksissa rekisteröijät kuitenkin käyttivät näitä mukautuksia erittelemättä kemikaaliturvallisuusraportissa tai ominaisuustutkimustietueessa sitä, miksi tämä mukautus oli perusteltu.
- Liitteiden IX ja X sarake 2 antaa mahdollisuuden jättää tiettyjä ympäristöttestejä tekemättä altistumista koskevien tietojen perusteella. Esimerkiksi maaperän toksisuustestit voidaan jättää tekemättä, jos suora tai epäsuora altistuminen on epätodennäköistä. Muutamissa tapauksissa rekisteröijät olivat arvioineet suoraa altistumista testin poisjättämisen perusteeksi, mutta he eivät kuitenkaan käsitelleet epäsuoraa altistumista. Lisäksi oli muita tapauksia, joissa rekisteröijät eivät esittäneet minkäänlaisia perusteluita altistumistietojen käyttämiselle tiettyjen ympäristöttestien poisjättämiseksi.

### ***Ihmisten terveyteen kohdistuva vaara***

Muutamissa tapauksissa toksikologiset testit oli jätetty tekemättä sillä perusteella, että ”toksikologisia vaikutuksia ei ole”. Missään toistaiseksi arvioidussa tapauksessa mukauttamista ei kuitenkaan ollut käytetty mahdollisten toksikologisten vaikutusten ennustamiseen ja siihen, miten se vaikuttaa aineen luokitukseen. Jäljempänä on esitetty joitakin esimerkkejä toksikologisiin testeihin käytetyistä mukautuksista, joita pidetään epäasianmukaisina:

- nisäkässoluilla tehtävän *in vitro* -geenimutaatiotestin (liite VIII) tekemättä jättäminen alemman tason mutageenisuustestien negatiivisten löydösten perusteella
- lisääntymismyrkyllisyyttä tai kehityksen häiriöitä tarkastelevan seulontatestin (liite VIII) tekemättä jättäminen 28 vuorokauden toistuvan annostelun myrkyllisyyttä käsittelevän tutkimuksen negatiivisten löydösten perusteella
- subkroonisten tutkimusten (90 vuorokautta) tekemättä jättäminen 28 vuorokauden tutkimuksen negatiivisten löydösten perusteella
- testien tekemättä jättäminen altistumistietojen perusteella; lisätietoja altistumisesta ei kuitenkaan toimitettu, koska ainetta ei ollut luokiteltu ihmisten terveyteen vaikuttavaksi.

Kemikaalivirasto antaa seuraavat **suositukset** vakiotietovaatimusten mukauttamisesta:

#### ***Yleiset suositukset:***

- Vakiotestausohjelman mukauttamisen on täytettävä REACH-asetuksen liitteessä XI tai liitteiden VII-X sarakkeessa 2 määritetyt ehdot.
- Rekisteröijien on esitettävä riittävät perustelut mukauttamiselle, ja ne on dokumentoitava selvästi teknisessä aineistossa.
- On hyvin tärkeää, että rekisteröijät valitsevat tarkoituksenmukaisimman mukautuksen ja kehittävät lisää argumentteja kyseisen mukauttamisen tueksi. Jos testaus ei ole teknisesti mahdollista (liite XI, 2), se on perusteltava argumenteilla, jotka keskittyvät tähän nimenomaiseen mukauttamismahdollisuuteen. Jos perustelussa käsitellään jotakin muuta mukauttamismahdollisuutta, esimerkiksi todistusnäyttömenettelyä (liite XI, 1.2), se aiheuttaa sekaannusta, minkä vuoksi sitä ei voida hyväksyä.
- Jos käytetään altistumiseen perustuvaa mukautusta, on esitettävä selvä osoitus sen paikkansapitävyydestä hyvin dokumentoitujen altistumisskenaarioiden, riskinluonnehdinnan tai tiukasti valvottujen olosuhteiden perusteella.
- Kaikista vakiotestausohjelmaa koskevista poikkeuksista on esitettävä tieteellisesti vankat ja selkeät perustelut.

#### **Tutkittavia ominaisuuksia koskevat suositukset:**

##### ***Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet:***

- Aineen pyroforisuutta tai syttyvyyttä sen joutuessa kosketuksiin veden kanssa koskevien testien osalta perustelut poikkeuksille on tarvittaessa esitettävä. Muutoin on toimitettava tulokset vaihtoehtoisista testeistä.
- Jos poikkeus koskee oktanoli-vesi-jakautumiskerrointa, siitä on ilmoitettava laskennallinen arvo, tai testin tekemättä jättämiselle on esitettävä asianmukaiset perustelut.

##### ***Käyttäytyminen ympäristössä***

- Jos vesiliukoisuutta ja jakautumiskerrointa koskevat testit jätetään tekemättä nopean hydrolysoitumisen perusteella, on esitettävä aineistoa sen osoittamiseksi, että aine hydrolysoituu nopeasti ympäristön kannalta merkittävissä olosuhteissa. Esimerkiksi



ympäristötoksikologisesta testausohjelmasta saadun analyysin on sisällettävä myös hydrolyysia koskevia testituloksia, vaikka niitä ei varsinaisesti vaadita rekisteröidyn tonnimäärän osalta. Nopeasti hydrolysoituvien aineiden osalta vesiliukoisuus- ja jakautumiskerrointestien tekeminen alkuperäisellä aineella ei ole järkevää. Jos tarkoitus ei ole tehdä täyttä hydrolyyttistä stabiliteettitestiä, suppeampaa stabiliteettitestiä koskevat menettelyt on sisällytettävä osaksi liukenevuustestiä. Olipa analysoitavana sitten alkuperäinen aine ja/tai sen hajoamistuotteet, tuloksen merkitystä ympäristötoksikologisen testausohjelman kannalta on pohdittava huolellisesti.

- Liitteessä VIII määritetään, että rekisteröijien tulee harkita biohajoamista koskevien lisätestien tekemistä. Liitteessä ei kuitenkaan määritetä, mitkä testit on valittava. Sen vuoksi suositellaan tehtäväksi tehostettua tai luontaista biohajoavuutta koskevia tutkimuksia (kuten tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvussa R.11: PBT-arviointi, taulukko R 11-2, on esitetty). Jos aine on edellä mainittujen testien perusteella todettu valmiiksi biohajoavaksi tai luontaisesti biohajoavaksi, ainetta ei pidetä hitaasti tai erittäin hitaasti hajoavana. Olemassa olevia tietoja voidaan käyttää riittävänä perusteluna ylemmän tason biohajoavuustestien (simulaatiotestien) tekemättä jättämiselle liitteen IX mukaisesti.
- Jos liitteen IX mukaista biohajoavuutta käsittelevää simulaatiotestiä ei tehdä, kemikaaliturvallisuusraportissa on oltava selvä PBT-arviointiin ja riskinluonnehdintaan perustuva osoitus siitä, miksi näitä testejä ei ole tehty. Lisäksi rekisteröijän on osoitettava PBT-arvioinnissa, että aineen status on erittäin hitaasti hajoava (vP).

### ***Ihmisten terveys***

- Toksikologisia testejä ei voi jättää tekemättä käyttämällä perusteina ”vähäisen myrkyllisyyden profiilia” tai ”ei toksikologisia vaikutuksia” -mainintaa. Liitteiden IX ja X sarakkeessa 2 sekä liitteen XI kohdassa 3 määritetään yhdistetyt perusteet, joita on käytettävä tiettyjen toksikologisten testien, esimerkiksi 90 vuorokauden toistuvalla annoksella tehtävän myrkyllisyystutkimuksen tai lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen, tekemättä jättämisen perustelemiseksi.
- Tietyissä tapauksissa alemman tason toksikologiset testit voidaan jättää tekemättä, jos tietoa on saatavina ylemmän tason testeistä. Esimerkiksi 28 vuorokauden toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimuksesta saatuja kielteisiä tuloksia ei voida käyttää perusteena subkroonisen myrkyllisyystutkimuksen tekemättä jättämiselle, mutta toisaalta jos käytävissä on tuloksia 90 vuorokauden toistuvan annostelun tutkimuksesta, 28 vuorokauden tutkimus voidaan silloin jättää tekemättä.

### ***Altistumista koskevat tiedot***

REACH-asetuksen mukaan tutkimuksia voidaan jättää tekemättä ainetta koskevien altistumisskenaarioiden perusteella. Liitteen XI 3 kohdan mukaisesti altistumiseen perustuva mukauttaminen on mahdollista liitteen VIII kohdassa 8.6 ja kohdassa 8.7 sekä liitteessä IX ja X määritettyjen testien osalta. Altistumiseen perustuvaa mukauttamista koskevien vaatimusten täyttämiseksi rekisteröijän on laadittava aineesta altistumisskenaarioita. Lisäksi rekisteröijän on toimitettava testien tekemättä jättämistä varten riittävät perustelut ja dokumentaatio, joiden on perustuttava kattavaan ja vaativaan altistumisen arviointiin. Lisäksi altistumiseen perustuvaa vapautusta voidaan käyttää testien poisjättämiseksi silloin, jos rekisteröijä voi osoittaa, että aineeseen sovelletaan 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdassa tarkoitettuja tiukasti valvottuja olosuhteita.

Jos tiettyjen testien tekemättä jättämistä perustellaan altistumiseen perustuvalla mukauttamisella liitteen XI mukaisesti, **altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta 14 artiklan 4 kohdan** ja liitteen I 5 kohdan mukaisesti **vaaditaan riippumatta siitä, täytyvätkö aineen luokitteluun vaaralliseksi tai PBT/vPvB-aineeksi koskevat perusteet**. Toisin sanoen vaikka ainetta ei ole luokiteltu, rekisteröijän on toimitettava

altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta vähintään niistä ominaisuuksista, joiden osalta testaus on jätetty tekemättä altistumista koskevien tietojen perusteella.

Liitteiden VII-X sarakkeeseen 2 perustuvan ympäristölle aiheutuvan altistumisen osalta rekisteröijien on annettava laadullisia argumentteja sen tueksi, miksi tällaista altistumista ei esiinny tai miksi se ei ole merkittävää esimerkiksi aineen tiettyjen käyttötapojen vuoksi. Rekisteröijän on toimitettava esimerkiksi vähintään laadullinen arviointi ympäristölle aiheutuvan altistumisen todennäköisyydestä sen osoittamiseksi, että suora altistuminen (esimerkiksi jätevedenkäsittelylaitoksen kautta) ja epäsuora altistuminen (esimerkiksi lietteen kautta) on epätodennäköistä.

Lisätietoja on *Käytännön oppaassa 4: Kuinka ilmoitan tietovaatimuksista poikkeamisesta*.

### 3.1.3.1 Olemassa olevien tietojen käyttö

REACH-asetuksen liitteen IX 1.1.2 kohdassa eritellään ne ehdot, joiden vallitessa muiden kuin hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti tehdyistä testeistä tai muiden kuin REACH-asetuksen 13 artiklan 3 kohdassa määritettyjen testimenetelmien perusteella saatujen tietojen katsotaan vastaavan 13 artiklan 3 kohdan mukaisilla testimenetelmillä saatuja tietoja.

Vuonna 2010 kemikaalivirasto arvioi joukon aineistoja, jotka sisälsivät tällaisia tietoja. Näissä tilanteissa tarvitaan vankkaa tieteellistä arviointia sen päättämiseksi, ovatko tällaiset tutkimukset riittävän luotettavia korvaamaan ohjeiden mukaiset tutkimukset, joissa tulisi noudattaa hyviä laboratoriokäytäntöjä.

**Suositukset** olemassa olevien tietojen käytöstä tietovaatimusten täyttämiseksi:

- Tietojen on oltava asianmukaisia luokituksen, merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin kannalta.
- Tietojen on oltava tieteellisesti päteviä kyseisen ominaisuuden osalta.
- Tietojen laadun arvioimiseksi on toimitettava riittävästi dokumentaatiota.
- Toimitettujen tietojen avulla on voitava varmistaa, että nykyisissä testiohjeissa tutkittavaksi edellytettäviä keskeisiä parametreja on käsitelty riittävästi.

#### **Eriyistä huomiota on kiinnitettävä *in vitro* -geenimutaatiotutkimukseen bakteereilla (Amesin testi)**

Testimenetelmien vahvistamisesta annetun komission asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaan *in vitro* -geenimutaatiotutkimus bakteereilla on tehtävä OECD:n nykyisen testiohjeen TG 471 mukaisesti. Tämä versio EU:n testimenetelmästä B.13/14/OECD TG 471 on ollut voimassa vuodesta 1997 lähtien, ja sen myötä testi on alettu tehdä vähintään viidellä bakteerikannalla, kun taas ohjeen OECD TG 471 edellisessä versiossa testausta vaadittiin vähintään neljällä bakteerikannalla. Vaaditun viidennen bakteerikannan, ts. joko *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) tai *Salmonella typhimurium* TA102, avulla on mahdollista havaita tiettyntyyppisiä mutageeneja, esimerkiksi silloittajia tai hapettavia mutageeneja, joita ohjeen OECD TG 471 edellisen version edellyttämän neljän bakteerikannan avulla ei välttämättä havaita.

Sen vuoksi kemikaalivirasto katsoo, että *in vitro* -geenimutaatiotutkimuksissa, jotka on tehty ennen OECD:n uuden ohjeen 471 voimaantuloa, ei käsitellä riittävästi ja luotettavasti keskeisiä parametreja, jotka on määritetty tutkittavaksi EU:n testimenetelmässä B.13/14/OECD TG 471, ja näin ollen REACH-asetuksen liitteen XI 1.1.2 kohdan 2 alakohdassa määritetty ehto ei täyty (tietojen vastaavuus).

Tämän vuoksi rekisteröijien on harkittava seuraavia vaihtoehtoja:

- Jos käytettävissä on tietoja vain neljällä bakteerikannalla tehdyistä *in vitro* -geenimutaatiotutkimuksesta (esimerkiksi liitteen VII mukaisten vaatimusten osalta),

rekisteröijien on toimitettava tiedot viidennestä bakteerikannasta nykyisessä testiohjeessa määritetyn mukaisesti.

- Jos käytävissä on muita tietoja (esimerkiksi ylemmän tason mutageeniosuustesteistä), rekisteröijien on tehtävä tieteellinen arviointi todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan avulla sen selvittämiseksi, sisältyvätkö viidennen kannan avulla saadut tiedot muihin rekisteröintiaineistossa toimitettuihin tietoihin. Jos näin on, viidettä kantaa koskevien tietojen puuttuminen on perusteltava aineistossa selvästi.

### 3.1.3.2 Todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa

Tätä lähestymistapaa voidaan soveltaa, jos käytävissä on riittävästi **useista riippumattomista lähteistä** peräisin olevia tietoja, joiden avulla voidaan tehdä päätelmä, että aineella on tai että sillä ei ole erityistä vaarallista ominaisuutta, vaikka tätä päätelmää ei voitaisi tehdä kustakin yksittäisestä lähteestä peräisin olevien tietojen perusteella.

On todettu, että aineistoja, joissa on käytetty todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa, on odotettua enemmän etenkin vaihteittain rekisteröitävien aineiden osalta. Yleisimmät todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan käytössä havaitut puutteet ovat seuraavat:

- Toimitetut tiedot ovat peräisin useista toissijaisista lähteistä (käsikirjoista), joskin kaikissa lainatuissa lähteissä viitataan samaan ensisijaiseen lähteeseen.
- Yksityiskohtaisessa tutkimustiivistelmässä ei esitetä varsinaisia tietoja, vaan ainoastaan lopputulos.
- Ominaisuutta ei ole merkitty todistusnäyttöön perustuvaksi.

#### Suosituks:

- Todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa **on merkittävä** aineistoon; merkintää voidaan käyttää vain silloin, jos tarjolla on useampi kuin yksi tutkimus tietyn vaaran vaikutuskohteen osalta.
- Jos käytetään yhdestä toissijaisesta lähteestä peräisin olevaa tietoa, on olennaista toimittaa myös muuta tukevaa näyttöä, esimerkiksi QSAR-ennusteita, valmistustietoja, käyttöturvallisuustiedotteista saatavia tietoja jne.
- Jos tietyn ominaisuuden osalta toimitetaan vain käsikirjatietoja, niitä on oltava vähintään kahdesta toissijaisesta lähteestä, joissa viitataan riippumattomien vertaisarvioijien arvioimiin ensisijaisiin lähteisiin.
- Jokaisesta tutkimuksesta, jota on käytetty todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa, on toimitettava **yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät**.
- Kaikkia vaarojen vaikutuskohdetta koskevia keskeisiä tietoja on käsiteltävä, ja niiden painoarvo on perusteltava kokonaisarvioinnissa.
- Käytävissä olevien tietojen laatu, tulosten yhdenmukaisuus, huolta aiheuttavan vaikutuksen vakavuus ja tyyppi sekä käytävissä olevien tietojen olennaisuus tiettyyn vaaran vaikutuskohteeseen nähden on otettava huomioon.

Lisätietoja on *Käytännön oppaassa 2: Todistusnäytön ilmoittaminen*.

### 3.1.3.3 Kvantitatiiviset rakenne-aktiivisuussuhteet [(Q)SAR-mallit]

REACH-asetuksen liitteen XI 1.3 kohdan nojalla (Q)SAR-mallien tuloksia voidaan käyttää testaamisen sijasta, jos tietyt ehdot täyttyvät.

(Q)SAR-malleja käyttämällä saatujen tietojen arviointi osoitti, että tietyissä tapauksissa (Q)SAR-mallit täyttivät REACH-asetuksen liitteen XI 1.3 kohdassa määritetyt ehdot joko itsenäisesti tiettyjen ominaisuuksien ennustamisessa tai osana tukevaa näyttöä vaaran

arvioinnissa. Muutamien muiden tapausten osalta (Q)SAR-malleista saatuja tietoja pidettiin epäasianmukaisina, koska ne eivät tarjonneet riittävästi tietoa tiettyjen ominaisuuksien olemassaolon tai puuttumisen ennustamiseen. Tämä koskee esimerkiksi pitkäaikaista myrkyllisyyttä.

Seuraavat **suositukset** koskevat (Q)SAR-mallien käyttöä. Sekä (ajantasaistettuja) rekisteröintiaineistoja toimittavien rekisteröijien että testausehdotusten arviointia koskevan julkisen kuulemisen aikana tietoja toimittavien kolmansien osapuolten on otettava nämä suositukset huomioon.

- (Q)SAR-mallin sisältämät tiedot on esitettävä (Q)SAR-mallin raporttimuodossa (QMRF) tai vastaavassa IUCLID-kentässä. QMRF on tarpeen mallin pätevyyttä arvioitaessa.
- (Q)SAR-malleja suositellaan käytettäväksi tukea antavana näyttönä vaaran arvioinnissa. Asiantuntijajärjestelmistä peräisin oleva tieto hälytysten olemassaolosta tai puuttumisesta voi tarjota arvokasta tietoa testitietojen kokonaisarviointiin.
- QSAR-malliin perustuvia ennusteita voidaan käyttää todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa testitietojen ohella interpoloinnin ja ryhmittelyyn perustuvan lähestymistavan perustelemiseksi ja tukemiseksi.
- QSAR-malleihin perustuvat ennusteet voivat olla avuksi myös päätettäessä yhdistetystä testausstrategiasta kemiallisia luokkia tarkasteltaessa.

Lisätietoja on *Käytännön oppaassa 5: (Q)SAR-mallien ilmoittaminen*.

### 3.1.3.4 In vitro -menetelmät

Sopivien *in vitro* -menetelmien perusteella saadut tulokset voivat osoittaa tietyn vaarallisen ominaisuuden olemassaolon, tai ne voivat olla tärkeitä aineen vaikutustavan ymmärtämiseksi.

Tähän mennessä kemikaalivirasto on saanut vain vähän aineistoja, joissa on käytetty pelkästään *in vitro* -menetelmiä tiettyjen vaaran vaikutuskohteiden osalta. Käytetyt *in vitro* -menetelmät olivat joko validoituja ja/tai hyväksytyjä (EU tai OECD) menetelmiä tai validoimismenettelyssä olevia menetelmiä.

Kaiken kaikkiaan rekisteröijät käyttivät *in vitro* -menetelmiä REACH-asetuksen liitteen XI 1.4 kohdassa määritettyjen mukautusten nojalla. Toimitetut tutkimukset olivat hyvin raportoituja ja riittävän yksityiskohtaisia. Muutamissa tapauksissa rekisteröijät eivät kuitenkaan olleet toimittaneet yksityiskohtaista protokollaa käytetyistä *in vitro* -menetelmistä. Kun on käytetty menetelmää, jota ei ole validoitu muodollisesti, tällainen yksityiskohtainen raportti on ratkaisevan tärkeä sen arvioimisessa, täyttääkö menetelmä kaikki mukauttamista koskevat säännöt, jotka on esitetty liitteen XI 1.4 kohdassa.

Jäljempänä on joitakin esimerkkejä puutteista, joita on havaittu *in vitro* -menetelmien käytössä.

- Rekisteröijä toimitti *in vitro* -tutkimuksen, jolla oli määrä täyttää silmä-ärsytystä koskevat vakiotietovaatimukset REACH-asetuksen liitteessä VII määritetyn mukaisesti. Tutkimus on parhaillaan validointimenettelyssä. Rekisteröijä toimitti ainoastaan lyhyen yhteenvedon tuloksista. Tällaisen raportoinnin perusteella tutkimuksen ei voida katsoa täyttävän silmä-ärsytystä koskevia vaatimuksia positiivisen eikä negatiivisen tuloksen kannalta.
- Rekisteröijä toimitti *in vitro* -tutkimuksen ihosyövytyksestä ihoärsytystä ja -syövytystä koskevien vaatimusten täyttämiseksi. Testi oli tehty tarkoituksenmukaisesti ja hyviä laboratoriokäytäntöjä noudattaen. Toimitetut tiedot olivat riittävän yksityiskohtaisia. Testin tulos oli negatiivinen. Tutkimuksessa tarkasteltiin kuitenkin vain sitä, onko aineella syövyttävää vai syövyttämätöntä potentiaalia. Koska tietoja ihoärsytystä ja aineen syövyttämättömästä potentiaalista ei ole arvioitu, toimitettujen tietojen katsotaan olevan

riittämättömiä ihoärsytystä ja -syövytystä koskevien tietovaatimusten täyttämiseksi liitteen VII mukaisesti.

## Suosituks:

### Ihoärsytys ja -syövyttävyyden

Liitteissä VIII-X edellytetään *in vivo* -testiä ihoärsytyksen ja -syövyttävyyden arvioimiseksi. Tällä hetkellä käytettävissä on kuitenkin useita *in vitro* -menetelmiä, joita voidaan käyttää todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa korvaamaan eläinkokeet täysin.

On yleisesti hyväksyttyä, että ihoärsytystä koskevilla EU B.46 (OECD 439) *in vitro* -menetelmillä voidaan täysin korvata vastaava *in vivo* -menetelmä (OECD 404) porrastetussa testausstrategiassa ja yhdessä *in vitro* -ihosyövyttävyydestien kanssa, mikäli tarpeen. On kuitenkin huomattava, että B.46-menetelmässä ei käsitellä syövyttävyyttä. Jos B.46-testin tulos on positiivinen, on tehtävä myös ihosyövyttävyyttä käsittelevä testi.

On suositeltavaa, että seuraavaa testausstrategiaa noudatetaan tehtäessä *in vitro* -testejä ihoärsytyksen ja -syövyttävyyden arvioimiseksi (katso myös *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, luku R.7a: Ominaisuuskohtaiset ohjeet*).

- Ihosyövyttävyyden on testattava ensin. Jos tulos on positiivinen, muita testejä ei tarvita, vaan aine on luokiteltava tuloksen mukaisesti.
- Jos ihosyövyttävyydestin tulokset ovat negatiivisia, on tehtävä EU-menetelmän B.46 mukainen ihoärsytystesti. Jos sen tulos on positiivinen, muita testejä ei tarvita, vaan aine voidaan luokitella vastaavasti.
- B.46-testin negatiivista tulosta ei tarvitse vahvistaa lisätesteillä.

Näin ollen oletustestausstrategia on valmis *in vitro* -ihoärsytystestin jälkeen. *In vivo* -testausta ei siis vaadita tämän lisäksi.

On muistettava, että B.46-menetelmä ei sovellu tiettyjen kemikaalikategorioiden, värillisten aineiden, höyryjen ja helposti hajoavien aineiden testaukseen.

### Muita *in vitro* -testejä koskevia suosituksia

- *In vitro* -testimenetelmillä (validoiduilla ja esivalidoituilla) saatuja tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen nojalla edellyttäen, että vaaran vaikutuskohdetta koskevat tiedot ovat riittäviä luokituksen ja merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin kannalta.
- Esivalidoitua menetelmää käytettäessä rekisteröijän on arvioitava ja dokumentoitava menetelmä ECVAM<sup>15</sup>-esivalidointiperusteiden mukaisesti sekä perusteltava, miksi se sopii käytettäväksi kyseisessä rekisteröintiaineistossa.
- Kehittyneemmät *in vitro* -tekniikat voivat tuottaa arvokasta tietoa aineiden vaikutustavasta ja edistää interpolointia sekä tietyn luokan perustelemista.
- *In vitro* -tietoja, jotka on tuotettu muilla menetelmillä (esimerkiksi validoimattomilla menetelmillä), voidaan käyttää vain muita tietoja tukevana tietoina (esimerkiksi osana todistusnäyttömenettelyä).
- Rekisteröintiaineistossa on aina esitettävä yksityiskohtainen ja selkeä kuvaus tuloksista, testausolosuhteista sekä arvio tulosten käyttökelpoisuudesta. Tämä on tarpeen, jos tutkimusta käytetään keskeisenä tutkimuksena tai osana porrastettua testausstrategiaa todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan osalta.

<sup>15</sup> European Centre for the Validation of Alternative Methods, Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus

- Menetelmän rajoitukset on esitettävä selvästi; esimerkiksi *in vitro* -testimenetelmissä ei tule toistaa kaikkia kemikaalien myrkyllisyyttä koskevia metabolisia prosesseja, jotka ilmenevät *in vivo*.
- Kaikissa tapauksissa on noudatettava REACH-asetuksen liitteen XI 1.4 kohdassa määritetyt ehtoja.

Lisätietoja on *Käytännön oppaassa 1: Miten raportoin in vitro -tiedot* sekä osoitteessa <http://ecvam.jrc.it/>.

### 3.1.3.5 Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva lähestymistapa

Ryhmittelyyn ja interpolointiin perustuvien lähestymistapojen perusteella voidaan täydentää sääntelytarkoitusten vaatimia puuttuvia tietoja edellyttäen, että tietyt ehdot täyttyvät. Tämän ansiosta jokaista ainetta ei tarvitse testata jokaisen ominaisuuden osalta. REACH-asetuksen liitteen XI 1.5 kohdassa määritetään tämän toimintatavan soveltamista koskevat vähimmäisvaatimukset.

Vuonna 2010 kemikaalivirasto arvioi useita interpolointiin perustuvia lähestymistapoja, joita rekisteröijät olivat toimittaneet osana REACH-asetuksen mukaisia tietovaatimuksia tai joita kolmannet osapuolet olivat toimittaneet julkisen kuulemisen aikana (testausehdotusten arviointimenettelyssä). Tietyissä tapauksissa interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa oli käytetty asianmukaisesti tietovaatimusten täyttämiseksi sekä selkärankaisilla tehdyn että eläinkokeettoman testauksen osalta. Toimitettuja tietoja pidettiin tarkoituksenmukaisina luokituksen ja merkintöjen sekä soveltuvin osin myös riskinarvioinnin kannalta. Muutamissa tapauksissa toimitetut tiedot eivät kuitenkaan olleet tarpeeksi yksityiskohtaisia tai asianmukaisia tietovaatimusten täyttämiseksi.

Interpolointiin ja ryhmittelyyn perustuvien lähestymistapojen käytöstä REACH-asetuksen nojalla annetaan seuraavat suositukset:

- Interpolointiin perustuvan lähestymistavan tulosten on oltava tarkoituksenmukaisia luokituksen ja merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin kannalta. Niiden on katettava vastaavaan testausmenetelmään kuuluvat keskeiset parametrit asianmukaisesti ja luotettavasti. Lisäksi altistumisen keston on oltava verrannollinen tai pidempi kuin vastaavassa testausmenetelmässä.
- Aineen (tai aineiden) koostumuksesta on toimitettava tarkat tiedot sen arvioimiseksi, aiheutuvatko arvioidut vaikutukset aineesta itsestään eivätkä epäpuhtauksista tai muista ainesosista, joita kohdeaineen koostumuksessa ei ole.
- Biologisten vaikutusten kannalta olennaisista fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista on toimitettava luotettavaa tietoa, jotta aineen käyttäytymisestä ympäristössä tai biologisissa organismeissa voidaan laatia tarkkoja arvioita.
- Interpolointiin perustuvan lähestymistavan tukemiseksi käytettävät fysikaalis-kemialliset tiedot on tuotettava mieluiten testimenetelmiä koskevassa asetuksessa (EY) 440/2008 tai OECD:n ohjeissa määritetyn testimenetelmän mukaisesti.
- Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtaiset tiedot siitä, mitkä vaarojen vaikutuskohteet interpolointi kattaa. Myös interpolointiin käytetty peruskemikaali on määritettävä.
- Aineistossa on esitettävä **interpolointihypoteesi** ja sen **perustelut** yksityiskohtaisesti. Hyväksyttävä interpolointiperustelu pohjautuu yleensä useisiin näyttöihin.
- Interpolointihypoteesin tarkkuutta voidaan parantaa toksikokinetiikkaa koskevilla tutkimuksilla. Yksityiskohtaisiin perusteisiin pohjautuvia teoreettisia oletuksia ja mallintamislähestymistapaa pidetään hyödyllisinä kokonaisarvioinnin kannalta.

- Yleisistä hajoamistuotteista on esitettävä perustelut ja niitä tukevaa tietoa. On otettava huomioon, onko yleisiä hajoamistuotteita koskeva hypoteesi asianmukainen altistumisen eri reittien ja keston sekä erityyppisten vaikutusten kannalta.
- Testiaineiston sekä QSAR-työkalujen (esimerkiksi OECD:n QSAR-työkalupakki) avulla laadittujen ennustavien ominaisuuksien analyysi on tärkeä interpolointiin perustuvien lähestymistapojen perustelemiseksi riittävästi.
- Vaikutustapaa koskevia tai muita mekanistisia tietoja on toimitettava, jos se on mahdollista käytettävissä olevien tietojen perusteella.
- Ominaisuus on määritettävä erityisen hyvin silloin, kun tarkastellaan erityyppisiä vaikutustapoja tai jos altistumisen reitit ja kesto ovat erilaisia tai jos vaikutuksen tyyppi on erilainen (paikallinen vs. systeeminen myrkyllisyys). Koko aineisto on arvioitava todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan avulla, jotta voidaan tehdä pitäviä päätelmiä siitä, mitkä ominaisuudet interpolointi tai ryhmittely kattaa.
- Jos aineet on hyväksytty tiettyihin **luokkiin** kuuluvaksi jonkin muun lainsäädännöllisen ohjelman nojalla (esimerkiksi OECD:n HPV-kemikaaliluokat [suurten tuotantomäärien kemikaalit]), rekisteröijän on viitattava kyseisiin luokkiin aineistossaan. Rekisteröijän on kuitenkin sisällytettävä aineistoon kaikki saatavilla olevat tiedot (mukaan luettuina muun lainsäädännöllisen ohjelman nojalla tehdyn arvioinnin jälkeen saataville tulleet tiedot) ja arvioitava kyseisen luokan asianmukaisuus.
- **Vaarojen vaikutuskohteita koskevien kokeellisten tietojen vertailu kaikkien tiettyyn luokkaan kuuluvien aineiden osalta** (tietomatriisi) on suositeltavaa, ja tietyn luokan sisäisiä suuntauksia on mielellään korostettava.

Lisätietoja on *Käytännön oppaassa 6: Interpolaatiotietojen ja luokkien ilmoittaminen*.

### 3.1.4 . Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät

REACH-asetus edellyttää, että rekisteröijät toimittavat tiedot eri ominaisuuksista yksityiskohtaisissa tutkimustiivistelmissä. Yleisesti ottaen yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä vaaditaan vähintään 10 tonnia vuosittain valmistettavia tai maahantuotavia aineita koskevista keskeisistä tutkimuksista. Alle 10 tonnia vuosittain valmistettavien tai maahantuotavien aineiden osalta on toimitettava vähintään yksi tutkimustiivistelmä.

Yksityiskohtaisissa tutkimustiivistelmissä havaittuja puutteita:

- Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät ovat liian ylimalkaisia, mikä estää tutkimuksen riippumattoman arvioinnin.
- Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta yksityiskohtaisessa tutkimustiivistelmässä esitetään ainoastaan lopputulos eikä muita yksityiskohtia käytetystä menetelmästä, tehtyä testiä koskevista olosuhteista jne.
- Yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien ja kemikaaliturvallisuusraportin välillä on epä johdonmukaisuuksia.

#### Suosituks:

- Yksityiskohtaisessa tutkimustiivistelmässä on oltava yksityiskohtainen tiivistelmä täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä. Siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta tutkimus voidaan arvioida itsenäisesti, jolloin tarve tutkia täydellistä tutkimusraporttia on mahdollisimman vähäinen. Rekisteröijä kehoitetaan toimittamaan määrällisiä tiivistelmiä (esimerkiksi taulukko keskiarvoista ja keskihajonnoista) huolestuttavista parametreista.

- Yksityiskohtaisissa tutkimustiivistelmissä olevien tietojen on oltava yhdenmukaisia kemikaaliturvallisuusraporttien sisältämien tietojen kanssa.
- Testimateriaalin identiteetti ja sen merkitys rekisteröidyn aineen kannalta on kuvattava yksityiskohtaisessa tutkimustiivistelmässä.
- Rekisteröijien on arvioitava ja tarkastettava tutkimukset sen kannalta, ovatko ne yhdenmukaisia testausmenetelmistä annetun asetuksen (EY) N:o 440/2008 kanssa ennen aineiston toimittamista kemikaalivirastolle.
- IUCLIDin ominaisuustutkimustietueen kentässä ”Hakijan yhteenveto ja päätelmät” on ilmoitettava selvästi, täyttyvätkö laatuperusteet (validiteetti, reliabiliteetti, toistettavuus) ja mitkä päätelmät on tehty käytettävissä olevien tietojen perusteella.
- Rekisteröijän on selitettävä tutkimuksessa havaittujen vaikutusten merkitys luokituksen ja merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin kannalta.

Lisätietoja on *Käytännön oppaassa 3: Yksityiskohtaisista tutkimustiivistelmistä ilmoittaminen*.

### 3.2 Väliaineet

Tuotantopaikalla käytettäville erotetuille ja kuljetettaville välituotteille voi olla hyötyä suppeammista tietovaatimuksista, mikäli niitä käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Vuonna 2010 kemikaalivirasto arvioi lukuisia erotettuja ja kuljetettavia välituotteita. Lisäksi virasto seuloi lukuisia tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja välituotteita koskevia aineistoja aineiston arviointimenettelyn ulkopuolella. Seuraavat puutteet on havaittu:

- Aineistossa esitetyt tiedot eivät olleet riittäviä siltä osin, että aineen välituotestatus olisi voitu vahvistaa.
- Tietoa riskinhallintatoimista ja/tai tiukasti valvotuista olosuhteista puuttui tai se oli ristiriitaista.
- Luokitusta ja merkintöjä koskevia tietoja ei ollut annettu (esimerkki: vaikka aine oli luokiteltu, aineisto ei sisältänyt luokituksen perusteeksi vaadittavia tutkimuksia).

#### Suosituks:

- Aineistossa on oltava selvä kuvaus aineen käytöstä välituotteena: määritelmän mukaan välituote on aine, jota käytetään toisen aineen valmistamisessa, jolloin välituote muuntuu kyseiseksi toiseksi aineeksi.
- Erotettuja välituotteita koskevassa rekisteröintiaineistossa on oltava yksityiskohtaisia tietoja sovellettavista riskinhallintatoimista sekä yksityiskohdat tarkasta eristyksestä sekä päästöjen minimoimiseen tähtäävistä valvonta- ja menettelytekniikoista.
- Kuljetettavien välituotteiden osalta aineistossa on oltava rekisteröijän kaikilta toimitusketjun käyttäjiltä saama vahvistus siitä, että ainetta käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa.
- Rekisteröijää kehoitetaan ottamaan huomioon välituotteita koskevat ajantasaistetut ohjeet ja saattamaan aineistonsa ajan tasalle niiden perusteella.

Lisätietoja on *Välituotteita koskevassa ohjeistuksessa (versio 2)*.

### 3.3 Luokitus ja merkinnät

REACH-asetus edellyttää, että rekisteröintiaineistoissa on oltava luokitusta ja merkintöjä koskevat tiedot kaikista aineista tonnimäärästä riippumatta. Luokitus- ja merkintäjärjestelmään kuuluu aineen tai seoksen/valmisteiden ominaisvaaran arviointi sekä kyseisestä vaarasta tiedottaminen.



Kemikaalivirasto toteaa, että yleensä ottaen rekisteröijät täyttivät luokitusta ja merkintöjä koskevat velvollisuutensa. Huomattavassa määrässä tapauksia on kuitenkin todettu, että luokituksessa ja merkinnöissä on puutteita. Tämä oli myös yleisin laatua koskevissa huomautuskirjeissä käsitelty puute. Havaitut ongelmat ovat seuraavanlaisia:

- Luokitus ja merkinnät eivät olleet yhdenmukaisia tietyissä testeissä havaittujen vaarojen kanssa; rekisteröijät eivät esimerkiksi käyttäneet itseluokittelun kannalta suurinta huolta aiheuttavaa tutkimusta.
- Poikkeukset yhdenmukaistetusta luokitus- ja merkintäjärjestelmästä

#### Suosituks:

- Aine on sijoitettava asianmukaiseen vaaraluokkaan testitulosten ja CLP-asetuksessa annettujen luokitusperusteiden mukaisesti.
- Rekisteröijät eivät saa poiketa yhdenmukaistetusta luokitus- ja merkintätavasta CLP-asetuksen liitteeseen VI jo sisältyvien aineiden osalta. Jos saataville tulee kuitenkin uutta tietoa, jonka perusteella yhdenmukaistettua luokitusta voi olla aiheellista muuttaa, rekisteröijät voivat toimittaa muutosehdotuksen asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lisätietoja on *Aineistojen laatimista yhdenmukaistettua luokitus- ja merkintäjärjestelmää varten koskevissa ohjeissa.*

### 3.4 Kemikaaliturvallisuusarviointi

REACH-asetuksen mukaan vähintään 10 tonnia vuosittain valmistettavien tai maahantuotavien aineiden rekisteröijien on toimitettava kemikaaliturvallisuusraportti (CSR), josta käy ilmi, että aineen valmistamisesta tai käyttämisestä aiheutuvia riskejä valvotaan asianmukaisesti. Kemikaaliturvallisuusraportissa on oltava altistumisen arviointi sekä asianmukaiset altistumisskenaariot, jos rekisteröijä päättää, että aine täyttää vaaralliseksi aineeksi luokittelun perusteet tai jos sen arvioidaan olevan PBT/vPvB-aine.

Vuonna 2010 kemikaalivirasto on tarkastanut lukuisia kemikaaliturvallisuusraportteja sen osalta, täyttävätkö ne REACH-asetuksen liitteessä I määritetyt vaatimukset. **Havaitut puutteet on esitetty jäljempänä.**

#### Vaaran arviointi

- Muutamissa tapauksissa olemassa olevista kansainvälisistä tai kansallisista arvioinneista peräisin olevia tietoja aineesta ei ollut sisällytetty kemikaaliturvallisuusraporttiin siitä huolimatta, että tiedot ovat julkisesti saatavilla.
- Olemassa olevien kansainvälisten tai kansallisten ainetta koskevien arviointien tuloksista poikkeamiselle ei esitetty perusteluja.
- Melko usein eri IUCLID-merkinnöissä ja kemikaaliturvallisuusraportissa esitetyissä tiedoissa oli huomattavia epä johdonmukaisuuksia.
- Nopeasti hydrolysoituvien aineiden osalta ei ollut esitetty hajoamistuotteita koskevaa PBT/vPvB-arviointia.
- DNEL- tai PNEC-arvoja ei ollut johdettu suurinta huolta aiheuttavan tutkimuksen perusteella ilman asianmukaisia perusteluja.
- DNEL- tai PNEC-arvojen johtamisessa käytetyt arviointitekijät poikkesivat joissakin tapauksissa ohjeasiakirjoissa annetuista oletusarvoista ilman asianmukaisia perusteluja.
- Sitä, miksi DNEL/PNEC-arvoa ei ollut johdettu, ei perusteltu.

### Altistumisen arviointi

- Kun tiettyjen testien tekemättä jättämiseksi oli käytetty altistumisen arviointia, vaadittu dokumentaatio ei kuitenkaan tukenut sitä riittävästi (esimerkiksi tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaus).
- Aineen tiettyjen ominaisuuksien osalta olennaiset altistumisreitit puuttuivat (esimerkki: jos aine luokitellaan akuuttien paikallisten vaikutusten mukaan, tämä altistuminen on arvioitava).
- Altistumisskenaariot eivät kattaneet kaikkia tunnistettuja käyttöjä.
- Alueellinen arviointi ympäristön kannalta ei kattanut aineen koko elinkaarta ja kaikkia tunnistettuja käyttöjä.
- Ihmiseen ympäristön välityksellä kohdistuvan altistuksen arviointi on jätetty tekemättä ilman asianmukaisia perusteluja.
- Tiettyjä työperäisen altistumisen valvontaan tarvittavia toimia, jotka on mainittu liitteen II 8.2.1 kohdassa (esimerkiksi suojakäsineiden materiaali ja läpäisy aika), ei ollut määritetty.
- Riskinhallintatoimien toteuttamista ja niistä tiedottamista koskeva vakuutus oli jätetty antamatta (kemikaaliturvallisuusraportin osa A oli tyhjä).
- Kemikaaliturvallisuusraportissa ilmoitettuja altistumisarvioita ei voitu toistaa samoja työkaluja ja samoja tietoja käyttämällä.
- Muutamia elinkaaren vaiheita puuttuivat (esimerkiksi käyttöikä ja jättevaihe).

### Muuta:

- Ympäristöön kohdistuva päästöarvio oli perusteltu puutteellisesti.
- Toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimien kuvaus ei ollut riittävä (käyttöjen kuvauksen osalta).
- Tietoja väliaikaisista riskinhallintatoimista ei ollut annettu odotettaessa tuloksia tutkittavina olevia riskejä koskevista testeistä (esimerkiksi liitteen IX tai X mukaiset testit, joiden osalta on toimitettu testausehdotus), kuten liitteen I 0.5 kohdan viimeisessä kappaleessa edellytetään.
- Fysikaalis-kemiallisia vaaroja koskeva riskinluonnehdinta oli jätetty tekemättä.

### Suosituks:

- Kemikaaliturvallisuusraportissa on oltava viittaus olemassa oleviin aineita koskeviin kansainvälisiin tai kansallisiin arviointeihin. Lisäksi on toimitettava asianmukaiset perustelut näiden arviointien tuloksista poikkeamiselle.
- Rekisteröijien on tarkistettava IUCRID-merkinnöissä ja kemikaaliturvallisuusraportissa olevien tietojen yhdenmukaisuus.
- Altistumisskenaarioiden ja vastaavan altistumisarvion kuvausten on oltava yhdenmukaisia.
- Tunnistettujen vaarojen, DNEL- ja PNEC-arvojen johtamisen ja altistumisen arvioinnin on oltava yhdenmukaisia.
- Aineen käyttäjille on annettava riittävästi ohjeita riskinhallintaan. Jos esimerkiksi suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa, on määritettävä käsineiden materiaalia ja läpäisyä koskevat tiedot ihoaltistumisen määrän ja keston osalta.
- Muiden kuin vakio-oletusarvojen käyttö päästöarvioiden osalta on perusteltava selvästi.

- Odottaessa lisätestien tuloksia rekisteröijien on toimitettava tiedot väliaikaisesti käytettävistä riskinhallintatoimista, joita jatkokäyttäjille suositellaan tutkittavina olevien riskien hallitsemiseksi.

### 3.5 Testausehdotukset

REACH-asetuksen nojalla liitteiden IX ja X mukaisten tietovaatimusten osalta testausehdotus on toimitettava ennen testien tekemistä. Kemikaalivirasto arvioi testauksen tarpeen ja antaa siitä rekisteröijälle päätöksen, jossa ehdotettu testi hyväksytään – muutoksin tai ilman niitä – tai hylätään.

Vaikka tämä menettely vaikuttaa olevan selkeä ja yleensä ottaen hyvin ymmärretty, kemikaalivirasto havaitsi testausehdotuksissa kuitenkin lukuisia puutteita ja jopa vaatimustenvastaisuutta.

- Muutamissa tapauksissa rekisteröijät toimittivat testausehdotuksia liitteiden VII tai VIII mukaisista ominaisuuksista, vaikka liitteissä vaaditaan periaatteessa testitulosten toimittamista. Sen vuoksi näitä testausehdotuksia ei pidetä REACH-asetuksen 40 artiklan mukaisina testausehdotuksina eikä niitä arvioida, ellei tietty mukautussääntö edellytä rekisteröijiltä lisätestauksen harkitsemista ja ehdottamista jo pienemmillä tonnimäärillä.
- Muissa tapauksissa testausehdotus oli merkitty rekisteröintiaineistoon, mutta muualla aineistossa rekisteröijä mainitsi testin olevan jo meneillään. Tällöin testausehdotusten arvioinnin koko tarkoitus, tarpeettomien testien välttäminen, jäi tyystin toteutumatta.
- Tietyissä aineistoissa tietoja liitteen IX tai X vaatimuksia varten hankittiin REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen ilman että kemikaalivirasto olisi hyväksynyt testausehdotuksia etukäteen.
- Yleensäkin rekisteröijät eivät perustelleet ehdotettujen testien tekemistä, minkä vuoksi on vaikea arvioida, olisiko testin tekeminen ollut perusteltua vai ei.
- Testattavaa ainetta ja testausmenetelmää ei ollut perusteltu tarpeeksi yksityiskohtaisesti.

Kuulemismenettelyn osalta kolmansien osapuolten selkärankaisia eläimiä koskevista testausehdotuksista toimittamat tiedot eivät useimmiten olleet riittäviä REACH-asetuksen tietovaatimuksen täyttämisen osalta. Kuulemismenettelyn tehokkuuden parantamiseksi kemikaalivirasto päätti antaa palautetta kolmansien osapuolten toimittamista tiedoista (katso kohta 2.2).

#### Suosituksset rekisteröijille:

- Liitteen VII ja VIII tietovaatimusten osalta testit on tehtävä ilman testausehdotusten toimittamista etukäteen. Testausehdotuksia on yleensäkin toimitettava vain liitteiden IX ja X mukaisten tietojen hankkimiseksi. Liitteiden VII ja VIII sarakkeen 2 mukaan ylemmän tason testaus liitteiden IX ja X mukaisesti voi kuitenkin olla tarpeen jo pienemmillä tonnimäärillä. Testausehdotus vaaditaan vain jälkimmäisessä tapauksessa.
- Testausehdotus on toimitettava liitteiden IX ja X mukaisista testeistä ennen niiden tekemistä. Testien tekeminen ilman kemikaaliviraston hyväksyvää päätöstä voi johtaa valvontatoimiin.
- On suositeltavaa esittää asianmukainen perustelu sille, miksi testin tekeminen on tarpeellista.
- Testattava aine (testimateriaali) ja testausmenetelmä on määritettävä yksityiskohtaisesti.

### **Erityissuositukset kolmansille osapuolille, jotka toimittavat tietoja julkisen kuulemisen aikana:**

- Jotta julkisen kuulemisen aikana toimitettuja tietoja pidettäisiin olennaisina, niiden on täytettävä REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimukset tarkasteltavana olevan ominaisuuden osalta.
- Toimitettujen testitietojen on oltava tarpeeksi yksityiskohtaisia, jotta riippumaton arviointi voidaan tehdä.
- Jos muista kuin eläinkokeista saatuja tietoja toimitetaan (esimerkiksi interpolointi- tai QSAR-tietoja), niiden on täytettävä samat vaatimukset kuin rekisteröijien toimittamat tiedot. Vaatimukset on määritetty REACH-asetuksessa. Katso myös tämän raportin eläinkokeettomia tietoja koskevat kohdat.

### **3.6 Tietojen yhteiskäyttö**

Tietojen yhteiskäyttö ja kustannusten jakaminen on eräs REACH-asetuksen perusperiaate, jonka avulla yritykset voivat pienentää kustannuksia ja välttää selkärankaisilla eläimillä tehtäviä tarpeettomia testejä.

Kemikaalivirasto totesi joidenkin muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta, että rekisteröijät eivät pystyneet täyttämään tietojen yhteiskäyttöä koskevia velvollisuuksiaan, eivätkä he päässeet sopimukseen muiden mahdollisten rekisteröijien kanssa. Tämän vuoksi mahdolliset rekisteröijät toimittivat ilmoituksia tiettyjen testien tekemättä jättämisestä, jota he perustelivat meneillään olevilla tietojen yhteiskäyttöä koskevilla kiistoilla. Lisäksi kemikaalivirasto totesi, että muutamat rekisteröijät eivät tienneet menettelystä, joka on aloitettava tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen osalta.

#### **Kemikaalivirasto muistuttaa rekisteröijää seuraavista tietojen yhteiskäyttöä koskevista seikoista, joista määrätään REACH-asetuksessa:**

- Rekisteröijillä on velvollisuus jakaa tietoa selkärankaisilla eläimillä tehtävistä testeistä sekä niiden kustannukset.
- Rekisteröijien on pyrittävä pääsemään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä. Tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen osalta kemikaalivirastolle voidaan tehdä selvityspyyntö. Rekisteröijä voi toimittaa tiedot tietojen yhteiskäyttöä koskevista kiistoista verkkolomakkeella, joka on osoitteessa [http://echa.europa.eu/datasharing\\_en.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp). Menettelyohjeet on ilmoitettu verkkosivulla.
- Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat on ratkaistava **ennen** rekisteröintiaineiston toimittamista. Jos rekisteröintiaineistossa on esimerkiksi maininta ”tietojen yhteiskäytöstä ei päästy sopimukseen”, aineiston ei katsota täyttävän vaatimuksia.
- Niiden tutkimusten, jotka kemikaalivirasto toimittaa rekisteröijien käyttöön 12 vuoden säännön perusteella, osalta voi olla niin, etteivät niiden tutkimustiivistelmät täytä REACH-asetuksen vaatimuksia. On rekisteröijän vastuulla arvioida nämä tutkimukset ja harkita, onko lisätietoa hankittava/tuotettava, jotta aineisto täyttäisi vaatimukset.
- Käytettäessä yli 12 vuotta sitten toimitettuja tutkimustiivistelmiä kansallisen lain mukaan tehdyissä ilmoituksissa direktiivin 67/548/ETY täytäntöönpanemiseksi kemikaaliturvallisuusraportin ja REACH-asetuksen 14 artiklan 3 kohdan mukaisia suositeltuja riskienvähentämistoimia koskevien lakisääteisten vaatimusten täyttäminen on rekisteröijän vastuulla.

Lisätietoja on *tietojen yhteiskäyttöä koskevissa ohjeissa* ja kemikaaliviraston verkkosivuilla osoitteessa [http://echa.europa.eu/datasharing\\_en.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp)

## VIITTEET

### Tietoa Euroopan kemikaalivirastosta:

Euroopan kemikaalivirasto  
<http://echa.europa.eu>

Kemikaaliviraston järjestämiä tapahtumia  
[http://echa.europa.eu/news/events\\_fi.asp](http://echa.europa.eu/news/events_fi.asp)

Kemikaaliviraston verkkoseminaarit  
[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

Testausehdotusten arviointi  
[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Jäsenvaltioiden komitean työskentely  
[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Lainsäädäntö:

Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:FI:PDF>

Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus (EY) 1272/2008 (CLP-asetus)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FI:PDF>

Vaarallisia aineita koskeva direktiivi 67/548/ETY ja olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta annettu asetus (ETY) N:o 793/93  
[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21276\\_fi.htm#amendingact](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_fi.htm#amendingact)

### Testausmenetelmät:

ECVAMin esivalidoidut testausmenetelmät  
<http://ecvam.jrc.it/>  
<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Testimenetelmistä annettu asetus (EY) N:o 440/2008  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:FI:PDF>

### Käytännön oppaat

Käytännön opas 1: *In vitro* tietojen ilmoittaminen  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_1/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_fi.pdf)

Käytännön opas 2: Todistusnäytön ilmoittaminen  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_2/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_fi.pdf)

Käytännön opas 3: Miten laadin yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_3/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_fi.pdf)

Käytännön opas 4: Kuinka ilmoitan tietovaatimuksista poikkeamisesta  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_4/pg\\_report\\_data\\_waiving\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_fi.pdf)

Käytännön opas 5: QSAR-mallien ilmoittaminen  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_5/pg\\_report\\_qsars\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_fi.pdf)

Käytännön opas 6: Interpolaatitietojen ja luokkien ilmoittaminen

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_6/pg\\_report\\_readacross\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_fi.pdf)

Käytännön opas 10: Tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_10/pg\\_avoid\\_animal\\_testing\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_fi.pdf)

#### **Toimintaohjeet:**

Toimintaohjeet aineiden tunnistamisesta ja nimeämisestä REACH-asetuksen nojalla

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_fi.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_fi.htm#GD_PROCC_I)

Rekisteröintitietoja ja aineiston käsittelyä koskevien toimintaohjeiden tiivistelmä

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/nutshell\\_guidance\\_registration\\_fi.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_fi.pdf)

Väli tuotteita koskevat toimintaohjeet

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/intermediates\\_fi.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_fi.pdf)

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/clp\\_fi.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_fi.pdf)

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf)

Kysymyksiä ja vastauksia aiemmin ilmoitettujen aineiden rekisteröijille

[http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf)

Yhteisen tutkimuskeskuksen laskennallisen toksikologian verkkosivusto

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

Yhteisen tutkimuskeskuksen laskennallisen toksikologian verkkosivusto: (Q)SAR-mallin raporttimuodoista ilmoittaminen

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

OECD:n ohjeet kemikaalien testauksesta

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

Olemassa olevien aineiden tärkeysjärjestys ennen REACH-asetuksen voimaantuloa

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

Ajantasaistetut riskinarvioinnit

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

Poikkeukset ja mukautukset

[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)

## Liite 1: Yhteenvedo vaatimustenmukaisuuden tarkastuksesta

	Vaiheittain rekisteröitävät	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Yhteensä
Vaatimustenmukaisuustarkastusta varten avattujen aineistojen määrä <sup>16</sup>	120	45	<b>165</b>
Rekisteröijälle lähetetyt päätösluonnokset <sup>17</sup>	2	19	<b>21</b>
Lopulliset päätökset	4	8	<b>12</b>
Laatua koskevat huomautuskirjeet	9	31	<b>40</b>
Ilman muita toimenpiteitä päätökseen saadut vaatimustenmukaisuustarkastukset	4	28	<b>32</b>

<sup>16</sup> Vaatimustenmukaisuustarkastusta varten avattujen aineistojen määrä niiden tämänhetkisestä tilasta riippumatta

<sup>17</sup> Päätösluonnokset, joita ei ollut muutettu lopullisiksi 31. joulukuuta 2010 mennessä

## Liite 2:

## Rekisteröintiaineistojen testausehdotukset 31.12.2010 mennessä

	Tonnia vuodessa	Testauseh- dotuksen sisältänei- den rekisteröin- tiaineistojen määrä	Selkärankaisilla tehtävän testausehdotuksen sisältäneiden rekisteröintiaineis- tojen määrä	Testauseh- dotusten kattamien tutkittavien ominaisuuksien määrä	Selkärankaisilla tehtävien testausehdotusten kattamien tutkittavien ominaisuuksien määrä
Vaiheittain rekisteröitävät	1–10	4	4	9	6
	10–100	11	5	16	7
	100–1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Väliaineet	25	19	32	25
	<b>Vaiheittain rekisteröitävät yhteensä</b>	<b>541</b>	<b>404</b>	<b>1 098</b>	<b>668</b>
Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	1–10	3	3	4	4
	10–100	6	4	11	7
	100–1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	<b>Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät yhteensä</b>	<b>33</b>	<b>24</b>	<b>73</b>	<b>41</b>
<b>Yhteensä</b>		<b>574</b>	<b>428</b>	<b>1 171</b>	<b>709</b>



### Liite 3: Yhteenveto testausehdotuksista

		Vaiheittain rekisteröitävät	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Yhteensä
Rekisteröityjen aineistojen määrä <sup>18</sup>	sisältävät testausehdotuksia	541	33	<b>574</b>
	sisältävät selkärankaisilla tehtäviä testausehdotuksia	404	24	<b>428</b>
Tutkittavien ominaisuuksien määrä	sisältyvät rekisteröityihin testausehdotuksiin	1 098	73	<b>1 171</b>
	sisältyvät selkärankaisilla tehtäviin rekisteröityihin testausehdotuksiin	668	41	<b>709</b>
Kolmansien osapuolten kuulemisten määrä	päätökseen saadut	4	10	<b>14</b>
	meneillään 31.12.2010	3	6	<b>9</b>
	suunnitteilla	397	8	<b>405</b>
Arviointia varten avatut aineistot, joissa testausehdotuksia <sup>19</sup>		96	28	<b>124</b>
Rekisteröijälle lähetetyt päätösluonnokset <sup>20</sup>		0	8	<b>8</b>
Rekisteröijälle lähetetyt lopulliset päätökset		0	5	<b>5</b>
Keskeytetyt testausehdotusten arvioinnit <sup>21</sup>		1	2	<b>3</b>

<sup>18</sup> Rekisteröinti valmis (hyväksytty ja maksu maksettu).

<sup>19</sup> Arviointia varten avattujen aineistojen määrä niiden tämänhetkisestä tilasta riippumatta

<sup>20</sup> Päätösluonnokset, joita ei ollut muutettu lopullisiksi 31. joulukuuta 2010 mennessä tai jotka oli peruutettu testausehdotuksen arvioinnin keskeyttämisen vuoksi.

<sup>21</sup> Keskeytetty päätöksentekovaiheessa rekisteröijän toimittamien lisätietojen perusteella (esimerkiksi valmistuksen lopetus, tonnimäärän pienentäminen tai testausehdotuksen peruutus).

**Euroopan kemikaalivirasto**

PL 400, 00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>