

REACH-asetuksen mukainen arviointi Edistymiskertomus 2016

Tiivistelmä ja suosituksia rekisteröijille

Vastuuvapauslauseke:

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

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

REACH-asetuksen mukainen arviointi: edistymiskertomus 2016 – tiivistelmä ja suosituksia rekisteröijille

Viite: ECHA-17-B-03-FI
Luettelonumero: ED-02-17-250-FI-N
ISBN: 978-92-9495-820-4
DOI: 10.2823/78042
Ajankohta: Maaliskuu 2017
Kieli: suomi

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017

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

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

Euroopan kemikaalivirasto

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

Sisällysluettelo

TIIVISTELMÄ	4
KESKEISET SUOSITUKSET REKISTERÖIJILLE	8
1. SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE	10
1.1. Yhteydenpito ECHAan arvioinnin aikana	10
1.2. Rekisteröinti ja tietojen päivitys	12
1.3. Aineen tunnistetiedot ja fysikaalis-kemialliset vaaratiedot	13
1.4. (Eko)toksikologisissa testeissä on noudatettava hyvää laboratoriokäytäntöä	14
1.5. Eläinkokeita pitää käyttää vasta viimeisenä keinona	14
1.6. Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus	17
1.7. Useita ainesosia, epäpuhtauksia tai lisäaineita sisältävien aineiden rekisteröinti ja tutkimustiedot	18
1.8. Kemikaaliturvallisuusraportti	20
1.9. Kemiallisten tietojen julkaisu	21
1.10. ECHAN päivitetty toimintaohjeet	21

Tämä on ote REACH-asetuksen mukaista arviointia koskevasta Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) vuoden 2016 edistymiskertomuksesta. Asiakirja käsittää tiivistelmän ja suositukset rekisteröijille.

Koko kertomus on saatavana englanninkielisenä osoitteesta <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Tiivistelmä

Kertomuksessa kuvataan ECHAN vuoden 2016 arviointitoimien tuloksia ja annetaan suosituksia rekisteröijille rekisteröintien laadun parantamiseksi.

Rekisteröijä kehoitetaan ottamaan ne huomioon sekä päivittämään ja parantamaan asiakirja-aineistojaan aktiivisesti uusilla ja/tai asiaankuuluvilla tiedoilla. Rekisteröintiasiakirjojen vaara-, käyttö- ja altistustietojen jatkuva parantaminen tekee riskinarvioinneista aiempaa tarkempia ja kemikaalien käytöstä entistä turvallisempaa.

ECHAN integroidun sääntelystrategian täytäntöönpano

Vuonna 2016 ECHA edisti integroidun sääntelystrategiansa täytäntöönpanoa. Strategialla on yhdistetty kaikki REACH- ja CLP-asetusten mukaiset prosessit. Strategian tavoitteena on saavuttaa kemikaalien kestävä käyttöä koskeva Yhdistyneiden kansakuntien kunnianhimoinen tavoite siitä, että kemikaaleja valmistetaan ja käytetään tavoilla, joiden ansiosta merkittävät haitalliset vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön ovat mahdollisimman pienet vuoteen 2020 mennessä.

Sekä asiakirja-aineiston että aineen arviointi ovat merkittäviä tekijöitä strategian täytäntöönpanossa. Ne ovat prosesseja, joilla varmistetaan, että rekisteröijien toimittamat tiedot ovat riittäviä oikeaa luokitusta ja merkintöjä sekä riskinarviointia varten, ja joiden perusteella määritetään, ovatko säännönmukaiset riskinhallintatoimenpiteet tarpeellisia. Mahdollisesti huolta aiheuttavien aineiden priorisointi ja valinta arviointia varten perustuu nyt yleiseen seulontaan, jota käytetään myös ensisijaisten aineiden tunnistamiseen säännönmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä varten.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tulokset

Strategian mukaisesti ECHA käytti suurimman osan arviointikapasiteetistaan sellaisten aineiden vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin, joita valmistettiin tai tuotiin Eurooppaan yli 100 tonnia vuodessa ja jotka saattoivat edellyttää aineen arviointia tai riskinhallintatoimenpiteitä.

Sääntelystrategian mukaisesti arvioinneissa keskityttiin korkeampiin ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskeviin vakiotietovaatimuksiin, jotka ovat olennaisia CMR-aineiden (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen aine) ja PBT- tai vPvB-aineiden((erittäin) hitaasti hajoava, (erittäin voimakkaasti) biokertyvä ja myrkyllinen aine) tunnistamisen kannalta.

Vuonna 2016 tehdyistä arvioinneista 156 (85 %) koski tällaisten ensisijaisten aineiden asiakirja-aineistoja. Määrä kasvoi merkittävästi (yli 50 %) verrattuna vuoteen 2015, joka oli sääntelystrategian ensimmäinen täytäntöönpanovuosi. Työssä arvioitiin yli 1 200 korkeampaa ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskevaa tutkittavaa ominaisuutta.

Arviointien tuloksena päätösluonnoksissa tehtiin 805 vakiotietopyyntöä, joista 550 koski korkeampia ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskevia tutkittavia ominaisuuksia. Tulokset

vahvistavat, että mahdollisesti huolta aiheuttavien aineiden asiakirja-aineistojen tiedoissa on merkittäviä puutteita.

ECHA teki vuonna 2016 yhteensä 184 uutta vaatimustenmukaisuuden tarkistusta. Näistä 168 tapausta (91 %) johti päätösluonnokseen, ja 16 tapausta (9 %) ei aiheuttanut jatkotoimenpiteitä. Tulos kertoo vain asiakirja-aineistojen seulonnan ja valinnan tehokkuudesta, eikä sen perusteella voida arvioida suoraan kaikkien rekisteröinti asiakirjojen vaatimustenmukaisuuden yleistä tasoa.

ECHA teki päätöksiä 152 asiakirja-aineistosta pääasiassa edellisvuonna annettujen päätösluonnosten perusteella. Päätöksiin sisältyi 597 vakiotietopyyntöä. Yleisimpiä vaatimustenvastaisuuksia, joihin päätöksissä puututtiin, olivat kehitysmyrkyllisyys, lyhyen ja pitkän aikavälin myrkyllisyys vesieliöille, aineen tunnistaminen ja koostumus, mutageenisuus ja genotoksisuus sekä kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyvät seikat, kuten johdetut vaikutukset altistumistasot (DNEL), arvioidut vaikutukset pitoisuuksiin (PNEC) ja PBT-arviointi.

Testausehdotukset

REACH-asetusta ja ECHAN vuoden 2016 toimintaohjelmaa koskeva tärkeä virstanpylväs saavutettiin, kun kaikki vuonna 2013 tehtyjen rekisteröintien yhteydessä toimitetut testausehdotukset tutkittiin 1. heinäkuuta 2016 mennessä REACH-asetuksessa edellytetyn mukaisesti. Viime vuoden aikana ECHA tutki 164 testausehdotusta ja teki 133 testausehdotusta koskevaa päätösluonnosta, joihin sisältyi 325 vakiotietopyyntöä. ECHA teki 116 päätöstä, joihin sisältyi 260 vakiotietopyyntöä.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia ja testausehdotuksia koskevien päätösten seuranta-arviointi

Vuonna 2016 ECHA teki 355 vaatimustenmukaisuuden tarkistusten ja testausehdotusten seuranta-arviointia. Lisäksi saavutettiin tuhannen REACH-asetuksen mukaisesti suoritettujen seuranta-arvioinnin tavoite. Se on merkittävä askel kohti entistä parempaa kemikaaliturvallisuutta.

Vuonna 2016 tehtyjen seuranta-arviointien tuloksista käy ilmi, että alunperin REACH-asetuksen tietovaatimusten vastaisiksi katsotuista tutkittavista ominaisuuksista 92 % (565) oli nyt vaatimusten mukaisia.

Viime vuonna ECHA teki 33 ilmoitusta siitä, ettei asiakirja-aineiston arviointia koskevaa päätöstä ollut noudatettu (SONC), ja pyysi jäsenvaltioita harkitsemaan täytäntöönpanon valvontatoimia.

Lisäksi kemikaalivirasto pystyi sulkemaan 37 SONC-ilmoitusta 42 artiklan 2 kohdan mukaisella ilmoituksella, sillä rekisteröijät päivittivät asiakirja-aineiston, kun kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset olivat puuttuneet asiaan. Ratkaisemattomia SONC-ilmoituksia, jotka oli ilmoitettu jäsenvaltioiden viranomaisille vuodesta 2012 lähtien, oli vuoden 2016 lopussa 65 kappaletta.

Edistymistä aineen arvioinnissa

Aiemmin tehtyjen vuotuisten aineen arviointien perusteella ECHA teki 26 päätöstä, joihin sisältyi 84 tietopyyntöä epäiltyjen huolenaiheiden vahvistamiseksi. Jäsenvaltiot päättivät vuoden 2015 aikana arvioiduista 48 aineesta, että 32 vaati lisätietoja epäiltyjen huolenaiheiden selvittämiseksi. Sen johdosta ECHA lähetti päätösluonnokset näiden aineiden rekisteröijille.

Vuonna 2016 ECHA julkaisi 20 arvioivien jäsenvaltioiden laatimaa aineen arvioinnin

päätelmäasiakirjaa, saattoi täten aineen arviointiprosessin päätökseen ja totesi, hallitaanko riskejä riittävästi käytössä olevilla keinoilla, tai ehdotti EU:n laajuisia riskinhallintatoimia. Yhdeksässä tapauksessa arvioiva jäsenvaltio oli sitä mieltä, että EU:n laajuisia riskinhallintatoimia tarvittiin.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen ja aineen arvioinnin välistä vuorovaikutusta selvennettiin edelleen vuonna 2016. Tavoitteena oli estää aineen arvioinnin lykkääminen ja sitä seuraavat viivästymiset säännönmukaisen riskinhallinnan tarpeen määrittämisessä. Mahdollisuuksien mukaan vaatimustenmukaisuus tarkistetaan hyvissä ajoin ennen aineen arvioinnin aloittamista. Tämä menettely vastaa valituslautakunnan huomiota siitä, että asiakirja-aineisto pitäisi tavallisesti arvioida ennen aineen arviointia (asia A-005-2014). Joissakin tapauksissa näiden kahden prosessin suorittaminen samanaikaisesti on mahdollista ja suositeltavaa sekä nopein tapa.

Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (EOGRTS)

Komission vuonna 2015 hyväksymien lisääntymismyrkyllisyyttä koskeviin tietovaatimukseen tehtyjen muutosten johdosta ECHA jatkoi tätä tutkittavaa ominaisuutta koskevien tietopuutteiden järjestelmällistä korjaamista.

Vuonna 2016 ECHA lähetti rekisteröijille huomautusten tekemistä varten 63 päätösluonnosta, jotka koskivat testausehdotuksia ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia ja sisälsivät tietoja EOGRTS-tutkimussuunnitelmista. Päätösluonnoksista 50 lähetettiin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille huomautusten esittämistä varten.

Suureen osaan (33) luonnoksista ehdotettiin muutoksia, ja ne toimitettiin jäsenvaltioiden komitealle (MSC). Vain yksi (1) päätösluonnos toimitettiin komissiolle päätöksentekoa varten EOGRT-tutkimussuunnitelmaa koskevien eriavien näkökantojen vuoksi. Muut päätökset teki tai tekee ECHA.

Tämä osoittaa, että REACH-asetuksen mukaisen tärkeän ja monitahaisen tutkimussuunnitelman soveltamista koskevat ECHAN ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten näkökannat ovat lähentyneet. Oletuksena on, että suurin osa komissiolle päätöksentekoa varten aiemmin toimitetusta 216 tapauksesta palautuu testausehdotuksina ECHAlle vuoden 2017 lopussa tai vuoden 2018 alussa.

Tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen

Vuonna 2016 ECHA sisällytti Euroopan oikeusasiamiehen vuonna 2015 tekemän sovintoratkaisun täytäntöönpanon prosessiinsa ja vaatii nyt, että selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita sisältäviä uusia testausehdotuksia toimittavat rekisteröijät ilmoittavat harkitsemansa vaihtoehdot asiakirja-aineistossa. Harkitut vaihtoehdot julkaistaan yhdessä testausehdotusten kanssa, kun testausehdotusta koskeva kolmansien osapuolten kuuleminen käynnistetään.

Vaihtoehtoisia menetelmiä tukevia asiakirjoja julkaistiin. Näitä olivat muun muassa käytännön opas, käyttöön otettujen uusien menetelmien tietovaatimuksia koskevat päivitetty ohjeet, uudet verkkosivut ja webinaari.

Muiden toimenpiteiden käyttö

Muiden toimenpiteiden kuin asiakirja-aineiston ja aineen arvioinnin käytöllä on tärkeä merkitys asiakirja-aineiston yleisen laadun parantamisessa osana integroitua sääntelystrategiaa.

Sen lisäksi, että ECHA tarjoaa yleistä neuvontaa ja pitää yhteyttä rekisteröijiin, se kohdentaa kampanjoita niihin rekisteröijiin, joiden asiakirja-aineistossa on mahdollisesti

puutteita. Tuloksista käy ilmi, että täydentävät toimenpiteet voivat saada rekisteröijät toimimaan aktiivisemmin ja päivittämään asiakirja-aineistonsa tärkeimpien tietovaatimusten osalta.

Vuonna 2016 ECHA käynnisti 270 lueteltua ainetta koskevan kohdistetun kirjekampanjan, jossa rekisteröijille ilmoitettiin, että heidän aineensa on lisätty luetteloon eli aine kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten valvontaan. Kirjeissä rekisteröijä kehoitettiin parantamaan asiakirja-aineistonsa laatua ennen yleisestä seulonnasta johtuvia vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia tai muita sääntelymenettelyjä. Kirjekampanjat ovat osoittautuneet varsin tehokkaiksi. Esimerkiksi vuoden 2016 luetteloon kuuluvista asiakirja-aineistoista 40 % päivitettiin neljän kuukauden kuluessa kirjeiden lähettämisestä. ECHA julkaisee säännöllisesti yleisen seulonnan perusteella luettelon aineista, joiden vaatimustenmukaisuus saatetaan tarkistaa.

Vuonna 2016 käynnistettiin uusia toimia, joilla varmistettiin jo toimitettujen asiakirja-aineistojen osalta ”yksi aine, yksi rekisteröinti” -periaatteen noudattaminen ja joissakin tapauksissa tarkastettiin uudelleen aiemmin toimitettujen asiakirja-aineistojen täydellisyys.

Muita tärkeitä integroitua sääntelystrategiaa tukevia toimenpiteitä olivat IUCLID 6:n ja REACH-IT 3:n julkaiseminen vuoden 2016 puolivälissä. Tämän ansiosta voitiin toteuttaa entistä parempia täydellisyystarkastuksia sekä alkuperäisille että päivitetuille asiakirja-aineistoille sekä parantaa aineistojen tietojen rakennetta ja käytettävyyttä usealla tavalla, mikä helpottaa myös tietojen levittämistä. Tähän sisältyi erityisesti ECHAN suorittamia manuaalisia tarkastuksia, joilla parannettiin muun muassa aineen tunnistetietoja ja tietopoikkeusten luotettavuutta.

Ensisijaisia kemikaaleja koskevien keskeisten tietojen saatavuuden varmistaminen

Kaiken kaikkiaan ECHAN integroidun sääntelystrategian täytäntöönpanossa edistyttiin merkittävästi. REACH-arviointiprosessit ovat ECHAlle osoitettuja sääntelyvälineitä, joilla varmistetaan, että rekisteröijät noudattavat tietovaatimuksia, että tarpeettomia eläinkokeita vältetään ja että kemikaalien ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheuttamia riskejä koskevat epäilyt käsitellään tehokkaasti.

Niitä käytetään yhdessä muiden REACH- ja CLP-prosessien ja täydentävien toimenpiteiden kanssa strategialle asetettujen yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

Tässä kertomuksessa selvitetään, miten ensisijaisten aineiden tietoja koskevat puutteet ratkaistaan oikeudellisesti sitovilla päätöksillä ja muilla toimenpiteillä. Tuloksena luodaan puuttuvat tiedot, jolloin viranomaiset voivat tehdä johtopäätöksiä siitä, tarvitaanko viranomaisten lisätoimia.

Keskeiset suositukset rekisteröijille

VARMISTA AINEESI TURVALLINEN KÄYTTÖ PITÄMÄLLÄ ASIAKIRJA-AINEISTOSI AJAN TASALLA

- Tarkista rekisteröinti asiakirjasi säännöllisesti ja päivitä ne uusilla ja/tai asiaankuuluvilla tiedoilla ja päivitä tarvittaessa kemikaaliturvallisuusraportti ja/tai tonnimäärien muutokset.
- Jos saat tietoosi, että ECHA arvioi ainettasi arviointi- tai sääntelyprosessissa (sinulle ilmoitetaan asiasta tai huomasit sen ECHAN verkkosivustolla), tarkista rekisteröinti asiakirjoissa olevat tiedot, jotta ne ovat tietovaatimusten mukaiset.

ALTISTUMISEN ARVIOINNIN JA RISKINLUONNEHDINNAN ON KATETTAVA KAIKKI VAARAT

- Altistumisen arviointi ja sitä seuraava riskinluonnehdinta on tehtävä rekisteröitäville aineille (yli 10 tonnia/vuosi), jos rekisteröijä toteaa, että aine täyttää vaaralliseksi luokittelun kriteerit eli ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat vaikutukset tai fysikaalis-kemialliset vaarat, jotka luetellaan REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohdassa.
- Tämä merkitsee sitä, että kun altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta on käynnistetty 14 artiklan ehtojen mukaisesti, niiden on katettava kaikki vaarat, jotka on tunnustettu liitteissä VII–XI säädettyjen tietovaatimusten perusteella, eikä niitä ole rajoitettu vain luokiteltuihin vaaroihin.¹
- ”Tunnistetut vaarat” ohittavat ”luokiteltavat vaarat”². Käsite kattaa myös
 - vaarat, joille ei ole tällä hetkellä olemassa luokituskriteereitä mutta joiden osalta on todisteita, että aineella voi olla haitallisia vaikutuksia (esim. tyypillisesti maaperään ja sedimenttiin)
 - tutkittavia ominaisuuksia koskevat vaarat, joiden osalta on olemassa luokitteluperusteita mutta testeissä todettu vaikutuksia aiheuttava annos tai pitoisuus alittaa luokitusperusteet, eikä ainetta tämän vuoksi ole luokiteltu tutkittavan ominaisuuden osalta.
- Käyttöturvallisuustiedotteessa on oltava tiedot kaikista todetuista vaaroista eikä pelkästään niistä, jotka johtavat luokitukseen CLP-asetuksen mukaisesti.

PEREHDY IHON SYÖPYMISTÄ TAI IHOÄRSYTYSTÄ, VAKAVAA SILMÄVAURIOTA TAI SILMÄ-ÄRSYTYSTÄ, VÄLITÖNTÄ IHOMYRKYLLISYYTTÄ JA IHON HERKISTYMISTÄ KOSKEVIIN REACH-ASETUKSEN VAATIMUKSIIN

- Harkitse ja käytä vaihtoehtoisia menetelmiä aina, kun se on mahdollista. REACH-asetuksen tarkistettujen vakiotietovaatimusten numerojärjestyksen vuoksi ja aineen vuosittaisesta tonnimäärästä riippumatta iho- ja silmä-ärsytystä koskevat uudet tiedot on laadittava *in vitro* -testien avulla. Jos *in vitro* -tulokset ovat riittävät luokitusta ja merkintöjä tai riskinarviointia varten, *in vivo* -testejä ei tarvita.
- Varmista, että valittu testimenetelmä sopii aineelle, jotta *in vitro* -tutkimuksista saadaan riittävästi tietoa.
- Saadaksesi lisätietoa *in vitro* -menetelmien ja muiden vaihtoehtojen käytöstä katso päivitetty *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ECHAN toimintaohjeiden R.7a luku*, jossa käsitellään ihon syöpymistä tai ihoärsytystä,

¹ Valituslautakunnan päätös, tehty 28. kesäkuuta 2016, asiassa A-015-2014, BASF SE.

² Katso myös ECHAN toimintaohjeiden osat B ja D

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df

vakavaa silmävauriota tai silmä-ärsytystä, ihon herkistymistä ja välitöntä myrkyllisyyttä.

VALMISTAUDU VUODEN 2018 REACH-REKISTERÖINTIIN

- Jos olet esirekisteröinyt aineita, joita valmistat tai tuot EU:n ulkopuolelta yli yhden tonnin mutta enintään 100 tonnia vuodessa ja joita et ole vielä rekisteröinyt, REACH-rekisteröintimääräaika 31. toukokuuta 2018 koskee sinua.
- Tutustu tietoihin ja neuvoihin, jotka ECHA on laatinut erityisesti vuoden 2018 rekisteröintiin valmistautuvia kokemattomia rekisteröijä varten, keskitetyllä REACH 2018 -verkkosivustolla osoitteessa <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Tutustu erityisesti ECHAN tietojen vaiheeseen 4³, jossa sinua ohjataan vaihe vaiheelta vaaran- ja riskinarviointiprosessin läpi ja jossa viitataan saatavilla oleviin käytännön oppaisiin⁴.
- Käytä riittävästi aikaa sinua koskevien vaatimusten ymmärtämiseen, järjestäytymiseen muiden rekisteröijien kanssa ja sen määrittämiseen, tarvitseeko sinun luoda tietoja.
- Harkitse eläinkokeita vasta viimeisenä keinona, kun olet varma, että muut vaihtoehdot eivät sovi jollekin aineesi ominaisuudelle.
- Ennen asiakirjojen toimittamista käytä IUCLID:n Validation Assistant (validointiavustaja) -toimintoa ja tarkista rekisteröintisi täydellisyys alustavasti.
- Jos sinä ja muut rekisteröijät päätätte, että tiettyjen tutkittavien ominaisuuksien osalta ei tarvita testejä, muista toimittaa sitä koskeva tieteellinen perustelu, joka perustuu toimintaohjeisiin.

³ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

1. Suosituksia rekisteröijille

ECHA kehottaa kaikkia nykyisiä ja tulevia rekisteröijä tutustumaan tähän osaan huolellisesti.

ECHAN suositukset perustuvat asiakirja-aineiston arvioinnissa yleisimmin havaittuihin puutteisiin, ja niiden tarkoituksena on neuvoa, miten rekisteröintiasiakirjojen laatua voi parantaa. Suositukset sisältävät teknistä ja tieteellistä tietoa, josta on eniten hyötyä teknisen asiakirja-aineiston ja/tai kemikaaliturvallisuusraportin laadinnassa tai päivityksen suunnittelussa.

Tulevien rekisteröijien tukemiseksi ECHA julkaisi vuonna 2016 osana ECHAN REACH 2018 - etenemissuunnitelmaa käytännön neuvoja tietovaatimuksista ja tarpeettomien eläinkokeiden välttämistä sekä tietojen keruutavoista⁵. Jotta saat hyvän yleiskuvan tietovaatimuksista, suosittelemme lukemaan *Käytännön oppaan pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille*⁶. Siinä käsitellään tietovaatimuksia rekisteröitäessä aineita, joiden määrä on 1–100 tonnia vuodessa. Oppaan tarkoituksena on auttaa pieniä ja keskiuuria yrityksiä täyttämään velvoitteensa. Oppaan sisältö koskee myös kaikkia rekisteröijä määräajasta riippumatta, ja se on saatavilla 23:lla EU:n kielellä.

Tässä kertomuksessa tarjottujen neuvojen lisäksi aiempina arviointivuosina havaittuja puutteita on jo korostettu aiemmissa arviointikertomuksissa. Nämä kertomukset, käytännön oppaat ja havainnollistavat käytännön esimerkit ovat saatavilla ECHAN verkkosivustolla⁷. Kaikki aiemmissa arviointikertomuksissa annetut neuvot ovat yhä päteviä, vaikka niitä ei toisteta tässä.

1.1. Yhteydenpito ECHAan arvioinnin aikana

Alla on muutamia suosituksia siitä, miten pidät yhteyttä ECHAan⁸ ja jäsenvaltioihin asiakirja-aineiston ja aineen arvioinnin eri vaiheissa.

Valmistuksen lopettaminen, kun päätös(luonnos) ei vapauta sinua kaikista velvoitteista

Jos ilmoitat valmistuksen tai maahantuonnin lopettamisesta REACH-IT:ssä päätösluonnoksen saatuasi mutta ennen päätöksen tekemistä, sovelletaan REACH-asetuksen 50 artiklan 3 kohtaa. Tämä merkitsee sitä, että rekisteröinti ei ole enää voimassa, käynnissä oleva päätöksentekoprosessi keskeytetään ja lisätietoja ei vaadita. Kaikissa 50 artiklan 3 kohdan soveltamisalaan kuuluvissa tapauksissa ECHA varmistaa rekisteröijiltä, että he ymmärtävät seuraukset ennen rekisteröinnin mitätöimistä.

Sen sijaan jos ilmoitat ECHAlle valmistuksen lopettamisesta sen jälkeen, kun asiakirja-aineiston arviointia koskeva päätös on tehty, sinun on täytettävä päätöksen vaatimukset. Valmistuksen tai maahantuonnin lopettamiseen päätöksen tekemisen jälkeen sovelletaan REACH-asetuksen 50 artiklan 2 kohtaa. Tämä merkitsee sitä, että tonnimäärä nollataan, rekisteröinti pysyy voimassa mutta ei ole aktiivinen, eikä kyseisestä aineesta vaadita lisätietoja, ellei valmistusta tai maahantuontia aloiteta uudelleen. Ennen valmistuksen lopettamista tehtyjä päätöksiä sovelletaan kuitenkin edelleen.

⁵ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

⁷ Asiakirja-aineiston parannusehdotuksia ja asiakirja-aineistojen arvioinnista opittua <https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

⁸ Lisätietoja on käytännön oppaassa "Kuinka viestiä kemikaaliviraston kanssa asiakirja-aineiston arvioinnissa": <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Asiakirja-aineiston arviointi

Jos olet saanut päätösluonnoksen huomautusten tekemistä varten, toimi seuraavasti:

- vastaanotettuasi luonnoksen kerro oleelliset vaatimukset ja päätösluonnoksen perustelut tietojen yhteistoimitukseen osallistuneille
- keskustele ja koordinoi vastaus yhteistoimitukseen osallistuneiden kesken
- lähetä yhteiset huomautukset ECHAlle ilmoitettuun määräaikaan mennessä.

ECHA tarjoaa päärekisteröijille epävirallisen mahdollisuuden saada selvitys päätösluonnosten sisällöstä ja päätöksentekoprosessista. Jos sinulle tarjotaan tätä mahdollisuutta, ilmoita tietojen yhteistoimitukseen osallistuneille muille rekisteröijille asiasta, jotta voitte selvittää, miten hyödytte siitä parhaiten.

Jos ECHAN päätösluonnoksessa ilmoitettu määräaika ei mielestäsi riitä vaadittujen testien suorittamiseen, keskustele asiasta toisten rekisteröijien ja testauslaboratorioiden kanssa. Tämän jälkeen voit pyytää ECHAlta lisää aikaa. Jos pyydät lisää aikaa, muista kertoa, miksi sitä tarvitaan, ja toimita kirjalliset todisteet laboratorioilta.

Aineen arviointi

Pidä aineen arvioinnin aikana tiivistä yhteyttä ECHAan ja arvioivaan jäsenvaltioon sekä tietojenvaihtofoorumiisi (SIEF).

- Koordinoi omat ja muiden rekisteröijien huomautukset päätöksentekoprosessin asianomaisissa vaiheissa ja toimita yhteen kootut huomautukset yhdellä kertaa. ECHA suosittaa, että rekisteröijät valitsevat yhden edustajan, kuten tähän mennessä on useimmiten tehty.
- Rekisteröijien on päivitettävä asiakirja-aineistonsa altistumista koskevilla tarkoilla tiedoilla ennen kuin aineen arviointi aloitetaan eli vaiheessa, jossa säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP) päivitysluonnos julkaistaan.
- Pidä yhteyttä jatkokäyttäjääsi tai asiaankuuluvaan jatkokäyttäjähdistykseen saadaksesi tietoa altistumisesta ja käyttöolosuhteista. Arvioiva jäsenvaltio keskustelee tavallisesti päärekisteröijän kanssa altistumisen ja riskinarvioinnin selventämiseksi.
- Koska päätösluonnoksesta on mahdollista esittää huomautuksia vain 30 päivän ajan, varmista, että olet valmistautunut päätösluonnoksen vastaanottamiseen.
- Rekisteröijien on pyrittävä kaikkiin tavoin pääsemään sopimukseen siitä, kuka suorittaa testin muiden rekisteröijien puolesta. Rekisteröijien on myös ilmoitettava asiasta ECHAlle 90 päivän kuluessa REACH-asetuksen 53 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen päivämäärästä (sellaisten pyyntöjen osalta, jotka on keskeytetty päätöstä koskevan muutoksenhaun vuoksi, 90 päivän pituinen ECHAlle ilmoittamisen määräaika alkaa valituslautakunnan päätöksen päivämäärästä).
- Tiedota arvioivalle jäsenvaltiolle ja ECHAlle päivityksestä, kun pyydyt tiedot on toimitettu.

Lisäohjeita on aineen arviointia koskevassa tiedotteessa.⁹

Päätöksen tekeminen

Jos jäsenvaltiot eivät ole ehdottaneet muutoksia päätösluonnokseen, saat julkisen (toimitetun) version hyväksytystä päätöksestä muutama kuukausi huomautusten tekemisen jälkeen, jotta voit tarkistaa, onko siihen mahdollisesti jäänyt luottamuksellisia tietoja. Muista ilmoittaa ECHAlle ilmoitettuun määräaikaan mennessä, että päätöksessä ei

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf

ole luottamuksellisia tietoja, ennen kuin se julkaistaan. Tämän jälkeen ECHA julkaisee päätöksen.

Jos jäsenvaltiot ehdottavat muutoksia, ECHA toimittaa ne sinulle huomautusten tekemistä varten. Tässä vaiheessa huomioon otetaan vain muutoksia koskevat huomautuksesi. Jos ECHA ja jäsenvaltioiden komitea (MSC) siirtävät asiasi komitean käsiteltäväksi, sinut saatetaan asian haltijana (eli rekisteröijänä tai yhteisesti toimitettujen tietojen rekisteröijäryhmän edustajana) kutsua osallistumaan keskusteluun tarkkailijana, kun komitea käsittelee asiaasi. Jos hyväksyt kutsun, sinun on noudatettava *ECHAN käytännäsääntöjä, jotka koskevat asian haltijoiden käyttäytymistä tarkkailijoina jäsenvaltioiden komitean kokouksissa*¹⁰.

Voit myötävaikuttaa MSC:n sujuvaan päätöksentekoon valmistautumalla huolellisesti. Tämä merkitsee sen tieteellisen perustan ymmärtämistä, jonka avulla osoitetaan, miten aineitasi käytetään turvallisesti. MSC:n kokouksessa sinun on hyvä keskittyä selventämään muutosehdotuksia koskevia kirjallisia huomautuksiasi. Jos huomautuksesi eivät koske muutoksia vaan koko päätösluonnosta, niitä ei oteta huomioon, sillä ne eivät kuulu MSC:n toimivaltaan.

Voit tarkastella äskettäin tehtyjä päätöksiä (saatavilla ECHAN verkkosivustolla), mikä voi auttaa sinua kertomaan omasta asiakirja-aineistostasi komitealle. Voit keskustella MSC:n keskustelua aiemmin seuranneiden, konsortiosi tai muiden akkreditoitujen sidosryhmien jäsenten kanssa. He saattavat pystyä neuvomaan sinua siinä, miten voit parantaa asiakirja-aineistoasi ja hyödyntää päätöksentekoprosessia parhaiten.

Kun päätös on tehty, toimita vaaditut tiedot määräaikaan mennessä

Näin varmistat sujuvan seurantaprosessin ja minimoit täytäntöönpanon valvontatoimien riskin.

- Varmista, että käytät viestinnässä ilmoitettua yhteydenpitoväylää ja ehdotettuja avainsanoja. Niiden ansiosta vastauksesi käsitellään ajoissa ja tehokkaasti. ECHA ei voi jatkaa päätöksessä ilmoitettua määräaika.
- Kaikki päätöksen vaatimuksia koskevat mukautukset ovat rekisteröijän vastuulla, ja ECHA arvioi mukautusten pätevyyden vasta määräajan jälkeen.
- Tutkimusraporttien on oltava kattavia, jotta ECHA voi tehdä riippumattoman arvion.

Lisäohjeita on asiakirja-aineiston arviointipäätösten seuranta koskevassa tiedotteessa¹¹.

1.2. Rekisteröinti ja tietojen päivitys

Varmista, että tutkimukset ja tiedot ovat valmiina ennen asiakirja-aineiston toimittamista

Laadi rekisteröintisuunnitelma. Varmista, että tietovaatimusten täyttämiseen tarvittavat tiedot ovat valmiina IUCLID:iin syöttämistä varten. Toimita ne ajoissa.

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

¹¹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Käy tietovaatimukset ja mukautusmahdollisuudet tarkasti läpi. Mukautus on valittava IUCLID 6:n valintaluetteloista. Tietojen puuttumista tai ainetta koskevien tietojen laatimatta jättämistä ei voi perustella.

Jos sinulla ei ole kaikkia vaadittuja tietoja (esim. jos olet tilannut testit ajoissa, mutta et ole saanut tuloksia määräaikaan mennessä), noudata johtajien koordinoitiryhmän antamia ohjeita¹². Älä ainoastaan totea, että toimitat tiedot myöhemmin.

Käytä IUCLID:n Validation Assistant (validointiavustaja) -lisäosaa, kun valmistele rekisteröintiä

IUCLID 6 -validointiavustaja on työkalu, jonka avulla voit tarkistaa IUCLID-ainetiedostot ja -asiakirja-aineistot ennen rekisteröintiäsi asiakirjojen toimittamista ECHAlle.

Asiakirja-aineiston toimittamisen onnistumiseksi REACH-IT:ssä noudatettavien perusedellytysten ja täydellisyyttä koskevien sääntöjen lisäksi lisäosassa on myös laaduntarkastusmoduuli, joka varoittaa sinua, jos asiakirja-aineistossasi on puutteita tai epä johdonmukaisuuksia.

Käy ainetiedostosi ja asiakirja-aineistosi läpi tämän apuvälineen avulla ja korjaa kaikki ilmoitetut ongelmat, ennen kuin toimitat aineiston ECHAlle. Laaduntarkastustyökalua päivitetään säännöllisesti ECHAN arvioinnista saadun kokemuksen perusteella.

Kun tietoja toimitetaan yhteisesti, suostu päärekisteröijän nimen julkaisemiseen ECHAN verkkosivustolla

Tällä tavoin jatkokäyttäjät voivat nähdä tiedot ECHAN verkkosivustolla. Yhteisesti toimitettuja tietoja ei voida julkaista, jos päärekisteröijä ja muut jäsenet ovat julistaneet aineen tunnistetiedot luottamuksellisiksi olemassa olevissa rekisteröinneissä.

Jos päärekisteröijä ei suostu yrityksensä tietojen julkaisemiseen aineen tunnistetietojen yhteydessä, julkaistussa luettelossa lukee "Saatavilla REACH-IT:ssä". Tämä johtuu siitä, että REACH-IT näyttää verkkosivustolla julkaistujen tietojen lisäksi aina päärekisteröijän tai nimetyn kolmannen osapuolen tiedot sellaisten henkilöiden osalta, jotka ovat rekisteröineet tai esirekisteröineet aineen tai tehneet ainetta koskevan selvityksen.

1.3. Aineen tunnistetiedot ja fysikaalis-kemialliset vaaratiedot

Toimita selkeät aineen tunnisteprofiilitiedot

Aineen tunnistaminen on jokaisen rekisteröijän velvollisuus, eikä sitä voi jättää tietojenvaihtofoorumin (SIEF) päärekisteröijän tehtäväksi. Tietyn oikeushenkilön rekisteröimän aineen tunnistetiedot on annettava täsmällisesti kaikissa rekisteröintiäsi asiakirjoissa.

Keskeiset aineen tunnistetiedot, jotka on mainittava rekisteröintiäsi asiakirjoissa, ovat aineen nimi ja muut tunnisteen, molekyyli- ja rakennekaavat (jos saatavilla) sekä koostumus- ja analyysitiedot.

Nykyisessä IUCLID-versiossa aineen tunnisteprofiili (SIP) voidaan ilmoittaa ainetta rajaavan koostumuksen muodossa. Ole erittäin huolellinen, kun ilmoitat näitä tietoja.

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

Sinun on varmistettava erityisesti, että tiedot vastaavat kunkin oikeushenkilön osalta toimitettuja koostumustietoja.

Hyödynnä tietojen laadun parantamiseen saatavilla olevaa tukea ja palveluita, kuten ECHAN tarjoamia aineen tunnistetietoja. Käytä IUCLID 6 -validointiavustajan laaduntarkastustyökalua tarkistaaksesi aineen tunnistetietojen yleiset puutteet ja epäjohton mukaisuudet. Korjaamalla laatusikat ennen asiakirja-aineiston toimittamista ECHalle saatat välttää seurantatoimet myöhemmässä vaiheessa.

Toimita testattavan materiaalin tarkat koostumustiedot

Sinun on toimitettava kaikki koostumustiedot materiaalista, jota käytetään REACH-tietovaatimusten edellyttämien testien suorittamiseen. Tiedot on annettava IUCLID 6:n asiaankuuluviissa kentissä. Testattavan aineen erityistä koostumusta koskevien tietojen virheettömyys on tärkeä tekijä arvioitaessa sellaisen aineen ominaisuuksia, jonka osalta tiedot on toimitettu yhteisesti.

Olet vastuussa toimitettujen tietojen tarkkuudesta.

Jotkin testit on tehtävä CLP-asetuksessa säädettyjen menetelmien mukaisesti

Sinun on tehtävä kaikki fysikaalis-kemiallisia vaaroja koskevat testit CLP-asetuksessa säädettyjen menetelmien mukaisesti. Näin varmistat, että tulokset ovat riittäviä CLP-asetuksen mukaista luokitusta ja merkintöjä varten ja että ne ovat yhdenmukaisia vaarallisten aineiden kuljetusta koskeviin Yhdistyneiden kansakuntien suositukseen liittyvän käsikirjan "Manual of Tests and Criteria" (Kokeet ja kriteerit) kanssa.

Katso ECHAN tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luku R.7a, jossa käsitellään tutkittavia ominaisuuksia koskevia ohjeita (versio 5.0, joulukuu 2016)¹³ ja joka on päivitetty tämän vaatimuksen selventämiseksi.

1.4. (Eko)toksikologisissa testeissä on noudatettava hyvää laboratorikäytäntöä

Varmista, että (eko)toksikologiset testisi tekee testauslaitos, joka noudattaa direktiivissä 2004/10/EY säädettyjä hyvän laboratorikäytännön periaatteita.

ECHA jatkaa hyvän laboratorikäytännön noudattamisen valvomista ja pyytää GLP-tutkimusten tarkastuksia.

1.5. Eläinkokeita pitää käyttää vasta viimeisenä keinona

Tarkastele aktiivisesti kaikkia mahdollisuuksia käyttää olemassa olevia tietoja ja vaihtoehtoisia menetelmiä tietovaatimusten täyttämiseksi

Muista, että REACH-asetuksen liitteitä sovelletaan numerojärjestyksessä. Niinpä liitteen VII *in vitro* -ärsytystestejä koskevat vaatimukset on täytettävä, ennen kuin harkitaan liitteen VIII *in vivo* -testimenetelmiä. ECHA suosittaa kuitenkin, että jotta täyttäisit myrkyllisyyttä suun kautta saatuna koskevan tutkittavan ominaisuuden vaatimukset (liite VII), sinun on ensin tehtävä liitteen VIII tutkimus (eli toistuvasta annostuksesta johtuva subakuuttia myrkyllisyyttä (28 vuorokautta) koskeva tutkimus) ja tarvittaessa käytettävä tuloksia todistusnäytön arvioinnissa.

¹³

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

Myös tietojen yhteiskäyttövelvollisuus koskee kaikkia REACH-asetuksen mukaisia rekisteröijä huolimatta siitä, onko aine vaiheittain rekisteröitävä vai ei.

Niinpä saman aineen mahdollisten rekisteröijien on tehtävä yhteistyötä, jaettava vaadittavat tiedot ja sovittava tietojen yhteistoimituksesta.

Sinun on ilmoitettava kaikki harkitsemasi vaihtoehdot eläinkokeita sisältävissä testausehdotuksissa

Kun olet tullut siihen tulokseen, että uusien tietojen laatiminen on tarpeen, tarkista, edellytetäänkö tutkittavan ominaisuuden osalta testausehdotusta ja onko testausta varten saatava ECHAN ennakkolupa. Kun testausehdotukseesi sisältyy selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita, sinun on ilmoitettava asiakirja-aineistossa, mitä vaihtoehtoisia menetelmiä olet harkinnut. ECHA julkaisee tiedot yhdessä testausehdotuksen kanssa ja ottaa harkintasi huomioon tapausta tutkiessaan.

Testausehdotuksia koskevissa kuulemisissa voi toimittaa oleellisia tietoja, jotka liittyvät kyseessä oleviin vaarojen vaikutuskohteisiin ja joiden ansiosta eläinkokeet voivat olla tarpeettomia.

Aloita iho- ja silmä-ärsytyksen sekä ihon herkistymisen *in vitro* -testeillä

Jos uusia tietoja tarvitaan iho- ja silmä-ärsytyksen sekä ihon herkistymisen osalta, sinun on tehtävä ensin niitä koskevat *in vitro* -testit. Tämä johtuu REACH-asetuksen vakiotietovaatimusten numerojärjestyksestä, eikä aineen vuotuisella tonnimäärällä ole merkitystä.

Vakavan silmävaurion tai silmä-ärsytyksen osalta tarvitaan joissakin tapauksissa myös *in vivo* -testejä, sillä tällä hetkellä ei ole olemassa testimenetelmää, jota voitaisiin käyttää kategorian 2 silmiä ärsyttävän aineen suorassa tunnistamisessa. Nykyisillä testimenetelmillä voidaan tunnistaa aineet, jotka aiheuttavat vakavan silmävaurion (kategoria 1), ja aineet, joita ei tarvitse luokitella.

Ihon herkistymisen osalta *in vivo* -testiä, hiirellä tehtävää paikallista imusolmukemääritysmenetelmää (LLNA), on käytettävä viimeisenä keinona, kun *in vitro* -testin avulla ei voida tehdä oikeaa luokitusta tai testi ei sovi testattavalle aineelle.

Perustele aina mahdolliset poikkeamat numerojärjestyksessä tehtävistä testeistä asiakirja-aineistossasi. Perusteettomien *in vivo* -testien tekeminen, kun muita testausvaihtoehtoja kuin eläinkokeita on käytettävissä, voi johtaa vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen tai välittömiin valvontatoimiin.

Aineiden ryhmittely ja interpolointi

Käytä ECHAN interpoloinnin arviointikehystä (RAAF)¹⁴ tarkistaaksesi interpolointisi luotettavuus. RAAF:n tuntemus on erittäin tärkeää, kun vakiotietovaatimuksia mukautetaan aineiden ryhmittelyn ja interpoloinnin avulla.

RAAF-kehuksesta saat tietoa interpolointiperusteista, joita kemikaalivirasto pitää olennaisen tärkeinä ja joiden avulla se voi arvioida interpoloinnin luotettavuutta. Asiantuntijaneuvoja tarvitaan todennäköisesti.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Rakenteellinen samankaltaisuus ei itsessään riitä aineiden välisten ominaisuuksien ennustamisen perusteeksi. Osoita, millä tavoin rakenteellinen samankaltaisuus ja erilaisuus liittyvät ennusteeseen, ja laadi tietomatriisi, jossa ominaisuuksia voi verrata rinnakkain.

- Perustele ehdotettujen lähdeaineiden valinta.
- Määritä kaikkien käytettyjen aineiden tunnistetiedot. Huomioi myös epäpuhtaudet ja mahdollisesti erilaiset aineen koostumukset, kun laadit interpolointia koskevaa väittämää.
- Perustele interpolointiin perustuva ennuste riittävästi ja anna tukevia ja luotettavia tietoja. Dokumentoi tieteellinen perustelu riittävällä tavalla. Perustele hypoteesilähtöisesti, miksi yhden aineen tiedoilla voidaan täydentää toisen aineen puuttuvat tiedot. Anna nämä perustelut jokaisen ominaisuuden osalta. Hypoteesissa on käsiteltävä sitä, miksi aineiden väliset rakenteelliset erot eivät vaikuta tutkittavan ominaisuuden ennustamiseen.
- Varmista, että käyttämäsi lähdetutkimukset ovat tutkittavaa ominaisuutta koskevien tietovaatimusten mukaisia. Lähdetutkimusten tulokset on liitettävä asiakirja-aineistoon yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien muodossa.
- Analysoi, tukevatko koetiedot ehdotettua hypoteesia.
- Varmista interpolointihypoteesin luotettavuus esittämällä (toksiko)kineettisiä tietoja.
- Väittämiesi tukemiseksi saatetaan tarvita muita ainekohtaisia tukevia tietoja.

Todistusnäyttö

Rekisteröijiiä kehoitetaan kertomaan, miksi ja miten ainetta koskevat yksittäiset tiedot johtavat oletamaan tai päätelmään siitä, että aineella on tai ei ole tiettyjä vaarallisia ominaisuuksia. Rekisteröijien on käsiteltävä epävarmuuksia ja niiden vaikutusta, esim. seuraavien osalta:

- tärkeimmät parametrit, joita ei käytetä verrattuna oletettuun testimenetelmään
- testin kesto, kun todisteet eivät riitä kattamaan tietovaatimusta
- puuttuvat laadunvarmistusmenetelmät
- tietojen perusteena käytetyt testattavan materiaalin epäselvät aineen tunnistetiedot
- tietolähteiden riittämätön raportointi.

Jos ehdotetaan todistusnäyttöön perustuvaa mukautusta, yksittäisillä todisteilla ja perusteluilla on pystyttävä tarjoamaan riittävä luotettavuustaso verrattaessa niitä oletustestistä odotettuihin tietoihin.

Kvantitatiivinen rakenneaktiivisuussuhde (QSAR)

(Q)SAR-mallien käyttämisestä ja ilmoittamisesta koskeva käytännön opas on saatavilla ECHAN verkkosivustolla¹⁵. Päivitettyyn versioon sisältyy suositeltu strategia sille, miten (Q)SAR-malleja käytetään, miten (Q)SAR-mallin validius tarkistetaan ja kuuluuko aine mallin soveltamisalaan.

Oppaassa esitetään tutkittaville ominaisuuksille neljä esimerkkiä, joissa matemaattisia malleja kuten (Q)SAR-malleja voidaan käyttää johtamaan tietoa käytettävissä olevista koetiedoista ja soveltaa aineeseen varsin turvallisella tavalla.

Vaikka ECHA pyrkii tarjoamaan eri työkaluja koskevia esimerkkejä, työkalujen välillä on merkittäviä eroja käytettävissä olevien tietokantojen ja mallintamistapojen osalta.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

OECD:n QSAR-työkalu¹⁶ on hyvä lähde etsittäessä koetuloksia ja verrattaessa niitä kemialliseen rakenteeseen.

- Tutustu rekisteröinti- ja PPOD-aineistojen laatimista koskevaan oppaaseen saadaksesi käytännön ohjeita siitä, miten interpolointitiedot ilmoitetaan IUCLID 6:ssa.
- Jos käytät tilastollisia malleja, jotka ovat monimutkaisia kuvaajien ja/tai mallinnusalgoritmien tyyppin ja määrän osalta, noudata validiteetin tarkistusta koskevia ECHAN *toimintaohjeita* (luku R.6).
- Ilmoita tiedot (Q)SAR-ennusteen ilmoituskaavakkeella (QPRF). (Q)SAR-mallin ilmoituskaavake (QMRF) ei ole yksistään riittävä.
- Monimutkaisille terveyttä koskeville tutkittaville ominaisuuksille (esim. lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyys ja toistuvan annostelun myrkyllisyys) ei usein ole mallia, jolla ennustetaan koko tutkimuksen tulos. Jos tällaisia malleja yritetään luoda, niitä voidaan käyttää vain seulontaan.
- Esitä ennustetulosten yhteydessä ennusteen arvioitu virhe ja kuvaile muut mahdolliset epävarmuustekijät.

1.6. Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus

Tutustu ECHAN syyskuussa 2016 julkaisemaan tekniseen kertomukseen. Siinä kerrotaan, miten ECHA määrittelee laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen (EOGRTS) suunnitelman ja tekee siitä päätelmiä asiakirja-aineiston arvioinnin yhteydessä. Lisäksi siinä luetellaan tärkeitä tietolähteitä EOGRTS-mallin määrittämiseksi ja itse tutkimuksen käynnistämiseksi¹⁷.

Kun toimitat EOGRTS-testausehdotuksen, sinun on dokumentoitava tutkimussuunnitelmaa koskevat perustelusi REACH-asetuksen liitteessä IX tai X olevan sarakkeen 2 kohdan 8.7.3 vaatimusten mukaisesti. Ne selitetään yksityiskohtaisesti ECHAN *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa toimintaohjeissa R.7a, joka koskee lisääntymismyrkyllisyyttä* (luku R.7.6).

Varmista lisäksi, että ehdotettu parittelu edeltävän altistuksen kesto ja annoksen valinta ovat asianmukaiset, jotta riskinarviointiin ja luokitukseen ja merkintöihin liittyvät tavoitteet voidaan täyttää.

Sinun on myös dokumentoitava sellaisten käynnistysmekanismien olemassaolo tai puuttuminen, joilla perustellaan testausehdotusten laajentamista (kohortilla 1B, kohorteilla 2A ja 2B ja/tai kohortilla 3 laajentaminen). Ne on myös liitettävä asiakirja-aineiston päivitykseen tutkimustuloksia raportoidessa.

Jos poikkeat tutkimuksesta tämän tutkittavan ominaisuuden osalta ja käytät vaihtoehtoisia menetelmiä, sinun on harkittava kaikkia aineelle tehtyjä laajennuksia, esim. jos kehitykseen liittyvästä neurotoksisuudesta on syytä huolestua (kohortit 2A ja 2B), mukautuksessa on selvitettävä, miten tätä on käsitelty:

- jos käytetään samankaltaisuuksiin perustuvaa lähestymistapaa, uskottavassa

¹⁶ <https://echa.europa.eu/support/oeqd-qsar-toolbox>

¹⁷ How ECHA identifies the design for the extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) under dossier evaluation [Miten ECHA määrittelee laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen (EOGRTS) suunnitelman asiakirja-aineiston arvioinnin yhteydessä]

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

interpolointihypoteesissa otetaan huomioon kaikkien luokkaan kuuluvien ja mahdollisesti muiden rakenteellisesti samankaltaisten aineiden ominaisuudet ja käynnistysmekanismit

- jos ehdotetaan todistusnäyttöä, mukautuksessa on otettava huomioon lisääntymismyrkyllisyys siinä laajuudessa kuin aineen vaarallisia ominaisuuksia voidaan olettaa tai todeta aiheutuvan aineelle riittävällä luotettavuustasolla EOGRTS-suunnitelmasta odotettuihin tietoihin verrattuina
- kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävät ja luotettavat asiakirjat, joilla tuetaan mukautusta.

1.7. Useita ainesosia, epäpuhtauksia tai lisäaineita sisältävien aineiden rekisteröinti ja tutkimustiedot

Testimenetelmän on oltava asianmukainen – myös kun aine on UVCB-aine

Testimenetelmiä koskevaa asetusta tarkistettiin¹⁸, ja uudet säännökset tulivat voimaan maaliskuussa 2016. Tarkistettuun asetukseen sisältyy seuraava uusi huomautus, joka koskee useammasta ainesosasta koostuvia aineita, koostumukseltaan tuntemattomia tai vaihtelevia aineita, komplekseja reaktiotuotteita tai biologista materiaalia (UVCB-aineita) ja seoksia:

"Ennen kuin mitään seuraavista testimenetelmistä käytetään useammasta ainesosasta koostuvan aineen, koostumukseltaan tuntemattoman tai vaihtelevan aineen, kompleksin reaktiotuotteen tai biologisen materiaalin tai seoksen testauksessa ja siinä tapauksessa, että testimenetelmän soveltuvuutta useammasta ainesosasta koostuvan aineen, koostumukseltaan tuntemattoman tai vaihtelevan aineen, kompleksin reaktiotuotteen tai biologisen materiaalin tai seosten testaamiseen ei ole esitetty kyseisessä testimenetelmässä, on harkittava, onko menetelmä riittävä suunnitellun sääntelytarkoituksen kannalta. Jos testimenetelmää käytetään useammasta ainesosasta koostuvan aineen, koostumukseltaan tuntemattoman tai vaihtelevan aineen, kompleksin reaktiotuotteen tai biologisen materiaalin tai seoksen testaamiseen, seoksen koostumuksesta olisi saatava riittävästi tietoa, mahdollisuuksien mukaan esimerkiksi seuraavien avulla: ainesosien kemiallinen koostumus, esiintymistiheys ja aineosan asiaa koskevat erityisominaisuudet."

Huomatusta sovelletaan REACH-asetuksen 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehtävään testaukseen.

Kemikaaliturvallisuusarvioinnin on oltava järkevä UVCB-aineelle

Yhdestä ainesosasta koostuvien aineiden kemikaaliturvallisuusarvioinnin pääperiaatteet ja -osat määritetään ja niitä käytetään useissa säädöksissä.

UVCB-aineiden erityisluonteen vuoksi aineiden arvioinnissa voidaan joutua soveltamaan erityisnäkökohtia ja muita kuin standardimenetelmiä. UVCB-aineiden käsittelyä REACH-asetuksen mukaisesti koskeva käytäntö on vakiintunut jonkin verran.

Lähtökohtaisesti sinun on varmistettava, että ympäristön altistuspitoisuuksien (PEC) ja vaikutusten pitoisuuksien (PNEC) vertailu on järkevää. ECHAN *tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa toimintaohjeissa aineille, joiden testauksessa ja altistumisessa vaaditaan erityisnäkökohtia, luku R.7.13* (versio 2.0, marraskuu 2014) todetaan, että erityisen testausstrategian kehittäminen on tärkeää sen varmistamiseksi,

¹⁸ Komission asetukset (EU) N:o 2016/266.

että laboratoriossa testattavan näytteen koostumus vastaa täysin todennäköisen ihmisen altistumisen tai ympäristöaltistumisen koostumusta.

Näin ollen vaikka UVCB-aineiden asianmukainen tunnistaminen saattaa olla haastavaa, se on erittäin tärkeä osa kemikaaliturvallisuusarviointia. Se on tarpeen valittaessa UVCB-aineen kemikaaliturvallisuusarviointitapaa (esim. arviointi voi perustua UVCB-aineen fraktioihin/blokkeihin, kuten UVCB-öljyaineiden osalta), joka vaikuttaa tärkeiden tutkittavien ominaisuuksien sekä näitä ominaisuuksia koskevien tietojen keruussa käytettävien testausstrategioiden valintaan.

UVCB-aineiden erityisluonnetta koskevia ECHAN toimintaohjeita ja työkaluja on useita. Jos useat aineen ominaisuuksia täydentävät tiedot ovat tärkeitä rekisteröidyn aineen altistuksessa ja arvioinnissa, "arviointikokonaisuus" voi olla hyödyllinen.

Arviointikokonaisuus on ECHAN yhdessä teollisuuden kanssa kehittämä käsite, joka mahdollistaa tietojen ryhmittelyn IUCLID-ainetiedostossa tietoteknistä käsittelyä ja turvallisuusarvioinnin avointa dokumentointia varten.

Arviointikokonaisuus-käsite on lisätty IUCLID 6:een ja Chesar 3:een, ja sillä tuetaan aineominaisuuksien avointa raportointia ja näiden suhdetta arviointiin. Toiminto voi olla hyödyllinen, kun ainesosa(ryhmä)n käyttäytyminen on merkittävästi erilainen ja rinnakkaisarviointeja saatetaan joutua tekemään.

Määritä aineesi ja tuntemattomat ainesosat, epäpuhtaudet ja lisäaineet niin tarkasti, että voit todeta, sisältääkö aine PBT- tai vPvB-aineosia

PBT- tai vPvB-arviointi on tehtävä kaikille aineille, joille on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi, jonka tulos on ilmoitettava kemikaaliturvallisuusraportissa. Yleisesti ottaen nämä kaikki ovat aineita, joita rekisteröidään vähintään 10 tonnia vuodessa.

Kemikaaliturvallisuusarviointiin voi sisältyä vain negatiivisia tai positiivisia päätelmiä rekisteröidyn aineen¹⁹ ja sen ainesosien, epäpuhtauksien ja lisäaineiden PBT- tai vPvB-ominaisuuksista tai testausehdotuksia, joissa ehdotetaan testausta PBT- tai vPvB-ominaisuuksien toteamiseksi. UVCB-ainetta koskevassa kemikaaliturvallisuusarvioinnissa ei voida todeta, että joidenkin ainesosien, epäpuhtauksien tai lisäaineiden PBT- tai vPvB-ominaisuuksista ei ole riittävästi tietoa, jos testausehdotuksia ei tehdä.

Sinun on käsiteltävä UVCB-aineiden ainesosien PBT-ominaisuuksia rekisteröintiasiakirjoissa tarkasti. Sinun on määritettävä ja arvioitava rekisteröidyn aineen ominaisuudet tarpeeksi yksityiskohtaisesti, jotta rekisteröidyn aineen PBT-ominaisuudet voidaan päätellä yksiselitteisesti kokonaisuudessaan.

Ota UVCB-aineiden ainesosat tarkasti huomioon PBT- tai vPvB-arvioinnissa. Arviointi ei tarkoita, että kaikki ainesosat on pakko yksilöidä kemiallisen rakenteen perusteella, mutta yksilöinnin on kuitenkin oltava riittävän analysoitu, jotta PBT- tai vPvB-arviointi on mahdollinen.

Tietojen antaminen koko aineesta voi riittää ainoastaan silloin, kun ainesosat käyttäytyvät ympäristössä samalla tavalla. Useimmissa tapauksissa ainesosat on kuitenkin arvioitava yksitellen tai fraktioittain.

Kun tarkistettu *REACH-asetuksen mukaista PBT-arviointia koskevan oppaan luku R11*, jossa on lisätietoa asiasta, on saatavilla, tutustu siihen. Tarkistetut toimintaohjeet on tarkoitus julkaista kesäkuussa 2017.

¹⁹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

1.8. Kemikaaliturvallisuusraportti

Käyttökarttatiedot voivat olla arvokkaita asiakirja-aineistollesi

ECHAN verkkosivustolla on julkaistu viisi yhdenmukaistettua mallia, joiden avulla jatkokäyttäjät voivat toimittaa käyttökarttansa.

Jatkokäyttäjäalan organisaatiot laativat käyttökarttoja keräämällä tietoja kemikaalien käytöstä ja käyttöolosuhteista yhdenmukaistetulla ja järjestelmällisellä tavalla. Käyttökarttojen avulla dokumentoidaan toimialakohtaisia käyttötietoja ja niihin liittyviä työntekijöiden, kuluttajien ja ympäristön altistumisen arviointia koskevia ainetiedostoja.

Käyttökarttamallin tietokentät vastaavat käyttöä ja altistumista koskevia IUCLID 6:n kenttiä. ECHA on avannut uuden palvelusivuston, jossa rekisteröijät saavat keskitetysti käyttöönsä toimialakohtaisia käyttökarttatietoja.

Viisi eri toimialojen organisaatiota (puhdistustuotteet [A.I.S.E], liimat [FEICA], rakennustuotteet [EFCC], kosmetiikka [Cosmetics Europe] ja paino- ja kuvantamistuotteet [I&P Europe]) on julkaissut päivitettyjä tai uusia käyttökarttatietoja yhdenmukaistetussa muodossa ja asettanut tiedostonsa saataville ECHAN verkkosivustolla²⁰. ECHA tarjoaa tukea tekemällä huomautuksia käyttökarttaluonnoksista.

Pyydä todenmukaista ja ajankohtaista tietoa käytöstä ja käyttöolosuhteista jatkokäyttäjäalan organisaatiolta, joka toimii rekisteröityjen aineidesi markkinoilla. Toimialan organisaatioiden tai yksittäisten asiakkaiden on toimitettava tiedot yhdenmukaistetun käyttökartan muodossa.

Käytä käyttökartoista saatavaa tietoa parantaaksesi rekisteröintiasiakirjojasi eli perusta arviointisi markkinoilla vallitseviin todenmukaisiin ja edustaviin olosuhteisiin. Näin pystyt myös viestimään riskinhallintaneuvoja koko toimitusketjussa sellaisessa muodossa, josta on hyötyä jatkokäyttäjille.

Muista, että sinun on tehtävä altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta aineille, joita rekisteröidään yli 10 tonnia vuodessa, jos aine vastaa REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja luokituskriteerejä, ja että niiden on katettava kaikki rekisteröijän tunnistamat vaarat, vaikka ne eivät johda CLP-asetuksen mukaiseen luokitukseen.

Chesar

ECHA julkaisi vuonna 2016 uuden version ECHAN kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportointityökalusta (Chesar)²¹ eli Chesar 3:n. Uuden version avulla monimutkaisesti käyttäytyvien aineiden (esim. UVCB-aineet, käytössä reagoivat aineet ja koostumukseltaan erilaiset aineet, jotka edellyttävät erilaista riskinhallintaa) arviointeja voidaan dokumentoida avoimesti. Työkalu on myös entistä helppokäyttöisempi.

Uudessa versiossa käyttökarttoja ja kaikkia altistumisen arviointitietoja voidaan laatia Chesar-muodoissa, jotta rekisteröijät voivat käyttää niitä myöhemmin kemikaaliturvallisuusarvioinnissaan.

²⁰ Toimialojen käyttökarttoja päivitetään jatkuvasti ECHAN verkkosivustolla osoitteessa <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

1.9. Kemiallisten tietojen julkaisu

Kun pyydät saada tarkasteltavaksi ei-luottamuksellista versiota päätöksestä, sinun on tarkistettava päätösten sisältö tarkasti sen varmistamiseksi, että ECHA ei julkaise luottamuksellista sisältöä. Tätä koskevat ohjeet ovat mukana tulevassa ilmoituskirjeessä.

Sinua kehoitetaan tarkastamaan tasaisin väliajoin säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma (CoRAP) (luonnos) ja sellaisten aineiden luettelo, joiden vaatimustenmukaisuus mahdollisesti tarkistetaan.

Mahdollisen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen kohteena olevien aineiden luettelo on päivitetty kuusi kertaa vuoden 2016 aikana. Luettelo on vain ohjeellinen, sillä ECHA voi milloin tahansa käynnistää minkä tahansa asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen sen varmistamiseksi, että rekisteröijien toimittamat tiedot ovat lakisäateisten vaatimusten mukaisia. Sinun on päivitettävä rekisteröintiasiakirjasi mahdollisilla uusilla ja/tai asiaankuuluvilla tiedoilla ja tarvittaessa myös ajan tasalle saatetulla kemikaaliturvallisuusraportilla (CSR).

1.10. ECHAN päivitetty toimintaohjeet

ECHA jatkoi REACH-ohjeistuksen kehittämistä ja laatimista vuonna 2016. Vuoden aikana ECHAN verkkosivustolla julkaistiin seuraavat päivitetty toimintaohjeet:

- *Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet* (marraskuu 2016)
- *REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet* (oikaistu kesäkuussa 2016 ja päivitetty joulukuussa 2016)
- *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet* (tammikuu 2017)
- *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet:*
 - OSA D: altistumisskenaarioiden laatiminen – altistumisen arviointikehys (elokuu 2016)
 - Osa E: riskinluonnehdinta (toukokuu 2016)
 - Tutkittavia ominaisuuksia koskevat toimintaohjeet, luku R.7.a, kohta R.7.2 – ihon syöpyminen tai ihoärsytys ja vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys, kohta R.7.3 – herkistyminen ja kohta R.7.4 – välitön myrkyllisyys (joulukuu 2016)
 - Tutkittavia ominaisuuksia koskevat ohjeet, luku R.7.b (helmikuu 2016)
 - Luku R.14: työperäisen altistumisen estimointi (elokuu 2016)
 - Luku R.15: kuluttajien altistumisen arviointi (heinäkuu 2016)
 - Luku R.16: ympäristön altistumisen estimointi (helmikuu 2016)
- *Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje* (syyskuu 2016).

ECHA on lykännyt REACH-asetuksen rekisteröintivaatimuksia koskevien toimintaohjeiden päivityksiä kahdella vuodella 31. toukokuuta 2018 olevaan määräaikaan asti. Lykkäysaika alkoi 31. toukokuuta 2016, vaikka jotkin toimintaohjeet ovat edelleen tarkistettavana, kuten esimerkiksi *Nanomuotoja/nanomateriaaleja koskevat toimintaohjeet*. Lopulliset versiot on tarkoitus julkaista vuonna 2017. Luonnoksia ja kuulemismenettelyjä voi seurata osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA julkaisi luettelon REACH-asetusta koskevista toimintaohjeista, joiden osalta kuulemismenettely oli vielä kesken kesäkuussa 2016. Luettelosta (jota päivitetään

satunnaisesti tilan muutoksilla) käyvät ilmi asiakirjojen tila ja lopullisen version odotettu julkaisuajankohta²².

Lykkäysajan tarkoituksena on tarjota riittävän pitkä vakaa aika vuoden 2018 määräaikaa soveltaville rekisteröijille, jotta nämä voivat tehdä valmistelut ja käydä neuvottelut tietojenvaihtoorumeilla (SIEF) ilman, että heidän tarvitsee ottaa huomioon uusia muutoksia. Toimintaohjeita päivitetään lykkäysaikana vain harvoin, esimerkiksi kun REACH-lainsäädäntöä muutetaan tai IT-työkaluja päivitetään.

Ota nämä päivitettyt toimintaohjeet (ja tarvittaessa asiakirjaluonnosten päivitykset) sekä REACH-asetuksen rekisteröintivaatimuksia koskevien toimintaohjeiden kahden vuoden lykkäysaika huomioon. Sinua kehoitetaan laatimaan asiakirja-aineisto näiden neuvojen mukaisesti ja päivittämään asiakirja-aineiston osat tarvittaessa. ECHA huomioi ohjeissa kuvatut uudet lähestymistavat meneillään olevissa ja tulevaisissa asiakirja-aineiston arvioinneissa.

²² REACH-asetusta koskevien toimintaohjeiden päivitykset, jotka ovat oleellisia 31. toukokuuta 2018 olevan rekisteröintimääräajan osalta ja joita ei ole viimeistelty ennen 31. toukokuuta 2016 ovat saatavilla osoitteessa http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf

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