

# REACH-asetuksen mukainen arviointi: edistymiskertomus 2017

Tiivistelmä ja  
suosituksia rekisteröijille

## Vastuuvapauslauseke

Tämä julkaisu on tarkoitettu yksinomaan tiedotustarkoituksiin eikä se välttämättä edusta Euroopan kemikaaliviraston virallista näkemystä. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

**Tämä on ote REACH-asetuksen mukaista arviointia koskevasta Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) vuoden 2017 edistymiskertomuksesta. Asiakirja käsittää tiivistelmän ja suositukset rekisteröijille.**

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

## **Otsikko: REACH-asetuksen mukainen arviointi: edistymiskertomus 2017 – tiivistelmä ja suosituksia rekisteröijille**

**Viite:** ECHA-18-B-04-FI

**ISBN:** 978-92-9020-478-7

**Luettelonumero:** ED-AZ-18-001-FI-N

**ISSN:** 2599-6460

**DOI:** 10.2823/406945

**Julkaisuajankohta:** Helmikuu 2018

**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2018

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto:

<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

<b>TIIVISTELMÄ</b> .....	<b>4</b>
<b>TÄRKEITÄ SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE</b> .....	<b>8</b>
<b>1. SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE</b> .....	<b>10</b>
1.1 Ilmoita aineen tunnistetiedot ja edustava testimateriaali oikein.....	10
1.2 Anna hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevat tiedot koko tutkimuksesta....	11
1.3 Varmista, että rekisteröintiasiakirjat on täytetty kattavasti .....	11
1.4 Käytä vuoden 2018 REACH-asetuksen mukaisille rekisteröijille tarjolla olevaa tukea .....	11
1.5 Vältä tarpeettomia eläinkokeita .....	12
1.6 Kemikaaliturvallisuusraportin pitää vastata todellisia käyttöjä ja riskejä .....	14
1.7 Tutustu uuteen PBT/vPvB-arviointia koskevaan oppaaseen .....	17
1.8 Tunnista ja käsittele hajoamistuotteita koskevia tietoja .....	17
1.9 Luokittele useammasta ainesosasta koostuvat aineet ja UVCB-aineet oikein .....	17
1.10 Tutustu nanomateriaaleja koskeviin uusiin asiakirjoihin .....	17
1.11 Vastaa ECHAN arviointipäätöksiin.....	18
1.12 Aineen arviointiin liittyvät suositukset.....	18
1.13 Ota huomioon ECHAN ohjeistuksen päivitykset .....	21
1.14 Ota huomioon Yhdistyneen kuningaskunnan EU:sta eroamisen vaikutus rekisteröintiin	21

# TIIVISTELMÄ

Tämä on REACH-asetuksen mukaista arviointia koskeva ECHAN kymmenes edistymiskertomus. Siinä esitetään tiivistetysti tähän mennessä suoritetuista arviointitoimista saatu 10 vuoden kokemus ja esitetään yksityiskohtaisemmin ECHAN arviointitoimet vuonna 2017. Siinä myös annetaan suosituksia uusille ja nykyisille rekisteröijille tämän kokemuksen perusteella.

## ECHAN arviointitoimien suuntaukset vuodesta 2008 lähtien

Ensimmäisinä arviointivuosina 2008–2010 ECHAN sihteeristö valitsi asiakirja-aineistoja vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen satunnaisvalinnan, tietoteknisen seulonnan ja manuaalisen priorisoinnin perusteella. Näinä vuosina tarkastettiin 105 asiakirja-aineistoa ja tehtiin 12 päätöstä. Kaiken kaikkiaan näissä päätöksissä käsiteltiin 23 tietovaatimukseen liittyviä puutteita, jotka koskivat pääasiassa fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulontaa ja kemikaaliturvallisuusraportin laatua. Samalla ECHA, jäsenvaltioiden komitea ja jäsenvaltiot saivat tärkeää kokemusta asiakirja-aineiston arviointiprosessista kaikin puolin ja kehittivät suurempien määrien käsittelyyn tarvittavia valmiuksia ja taitoja.

Vuoden 2010 ensimmäistä rekisteröintimääräaika seuraavien kolmen vuoden ajan ECHA keskitti vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia yhä enemmän järjestelmällisen tietoteknisen seulonnan avulla valittuihin asiakirja-aineistoihin. Valikoituja tietovaatimuksia käsiteltiin standardoidulla tavalla. Tämä johti yhteensä 1 464 kohdennettuun<sup>1</sup> ja yleiseen tarkastukseen sekä 329 päätökseen, joista kukin sisälsi yleensä yksi tai kaksi tietopyyntöä. Näin ollen ensimmäinen vuoden 2010 asiakirja-aineistoja koskeva 5 prosentin tavoite<sup>2</sup> saavutettiin vuoden 2013 lopussa.

Vuonna 2014 ECHA siirtyi käsittelemään myös seuraavan vaiheittaisen määräajan asiakirja-aineistoja. Parannellun seulontatyökalun avulla virasto alkoi valikoida mahdollisesti huolta aiheuttavien aineiden asiakirja-aineistoja, eli aineita, joiden osalta (i) korkeamman tason (eko)toksisuutta koskevien tietovaatimusten<sup>3,4</sup> vaaraprofiili osoittaa mahdollisen huolenaiheen (tai vaaraprofiili on epäselvä, ja sitä on tutkittava lisää) ja (ii) altistumisen mahdollisuus on merkittävä. Huomio kiinnitettiin tärkeimpiin tietovaatimuksiin, joiden avulla voitaisiin selvittää, onko aine mahdollisesti syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen (CMR) ja/tai (erittäin) hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT/vPvB). Nämä tietovaatimukset ovat tärkeitä erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisessa. Vuodesta 2015 lähtien tämä lähestymistapa on ollut keskeinen osa ECHAN yhdenmuetä sääntelystrategiaa<sup>5</sup>. Edelliseen lähestymistapaan verrattuna vaatimustenmukaisuuden tarkastusten ja päätösten määrä on pienempi, mutta tietopyyntöjen määrä on noussut keskimäärin viiteen pyyntöön päätöstä kohti vuonna 2017.

Kaiken kaikkiaan ECHA on 10 arviointivuoden aikana tarkastanut eriasteisesti vaatimustenmukaisuuden 1 350 asiakirja-aineistosta (7,33 prosenttia), joissa tonnimäärän raja on >1 000 tonnia, ja 430 asiakirja-aineistosta (3,79 prosenttia), joissa tonnimäärän raja on 100–1 000 tonnia. Epäiltyjen tietopuutteiden seulontaan perustuvan valinnan vuoksi suurimmassa osassa tapauksista (69 prosenttia ja 77 prosenttia) vaatimustenmukaisuuden

---

<sup>1</sup> Saman rekisteröinnin osalta olisi voitu avata useampi kuin yksi vaatimustenmukaisuuden tarkastus erilaisia kohdennettuja huolenaiheita koskevien skenaarioiden tai vaatimustenvastaisuuksien käsittelyä varten.

<sup>2</sup> 5 prosentin tavoite on laskettu käyttämällä niiden rekisteröintiasiakirjojen määrää, joiden vaatimustenmukaisuus on tarkastettu (katso taulukko 1).

<sup>3</sup> Genotoksisuus, toistuvan annoksen myrkyllisyys, kehitysmyrkyllisyys, lisääntymismyrkyllisyys, syöpää aiheuttavat vaikutukset, pitkäaikainen vesieliömyrkyllisyys, biohajoaminen ja biokertyvyys.

<sup>4</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a](https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a)

<sup>5</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb\\_44\\_2016\\_regulatory\\_strategy\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/)

tarkastuksissa on vahvistettu yksi tai useampia vaatimustenvastaisuuksia, ja tarkastukset ovat johtaneet ECHAssa päätösluonnoksiin.

Vuoden 2017 loppuun mennessä vaatimustenmukaisuuden tarkastuspäätösten yhteydessä oli esitetty yhteensä 2 586 tietopyyntöä. Näistä pyynnöistä 420 (16 prosenttia) koski aineen tunnistamista, 178 (7 prosenttia) fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, 955 (37 prosenttia) ihmisten terveyttä koskevia vaaroja, 662 (26 prosenttia) ekotoksisuutta ja aineiden käyttäytymistä ja 367 (14 prosenttia) kemikaaliturvallisuusraportin laatua. Yleisimpiä ihmisten terveyteen liittyviä vaatimustenvastaisuuksia on löydetty kehitysmyrkyllisyystutkimuksista (ensimmäiset ja toiset lajit), subkroonisista myrkyllisyyttä (90 vuorokauden tutkimus) koskevista tutkimuksista, *in vitro* -tutkimuksista, jotka koskevat geenimutaatioita ja/tai sytogeneettisyyttä nisäkässoluilla ja *in vitro* -tutkimuksista, jotka koskevat geenimutaatioita bakteereilla. Ympäristötietovaatimuksissa yleisin vaatimustenvastaisuus on koskenut pitkäaikaista myrkyllisyyttä kaloissa, hajoamistuotteiden tunnistamista, vesikasvien kasvun estymistä sekä biokertyvyyttä ja vaikutuksia maaperän eliöihin. Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta päätöksissä useimmiten esitetyt tietovaatimukset koskivat jakautumiskerointia, vesiliukoisuutta, höyrynpainetta ja hajoamisvakiota.

Samanaikaisesti vaatimustenmukaisuuden tarkastustyön kanssa ECHA täytti REACH-asetuksessa säädetyt kaksi määräaika (2012 ja 2016) aineiden vaiheittaista testausta koskevien ehdotusten tutkimista varten, ja teki 806 päätöstä. Testausehdotuspäätösten yhteydessä pyyntöjä tehtiin vuosien mittaan yhteensä 1 588–964 (61 prosenttia) toksikologisten kokeiden osalta, 494 (31 prosenttia) ekotoksikologiaa ja käyttäytymistä ympäristössä koskevien kokeiden osalta ja 130 (8 prosenttia) fysikaalis-kemiallisten kokeiden osalta. Rekisteröijät ehdottivat eniten kehitysmyrkyllisyyden testaamista, 90 vuorokauden subkroonisen myrkyllisyyden tutkimista ja selkärangattomille tehtävää pitkäaikaisen myrkyllisyyden testaamista.

Ensimmäiset asiakirja-aineiston seuranta-arviointitapaukset käsiteltiin vuonna 2012, ja järjestelmällinen lähestymistapa oli täysin vakiintunut vuonna 2013. Nykyisin seuranta-arviointeja tehdään vuosittain 300–350, joista noin 55 prosenttia on peräisin vaatimustenmukaisuuden tarkastuspäätöksistä ja 45 prosenttia testausehdotuspäätöksistä. Vuodesta 2013 lähtien ECHA on ilmoittanut jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle 73 tapausta, joissa aineet ovat mahdollisia ehdokkaita yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää varten, ja merkinnyt 11 tapausta aineen arviointia varten. Laadittuaan yhdennetyn sääntelystrategian mahdollisesti huolta aiheuttaviin aineisiin keskittymistä varten ECHA on pohtinut lisäksi järjestelmällisemmin, tarvitaanko lainsäädännöllisiä riskinhallintaprosesseja lisää seuranta-arvioinnin perusteella.

Toinen keskeinen, aineen arviointia koskeva prosessi käynnistyi tehokkaasti säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP) julkaisulla helmikuussa 2012. ECHA koordinoi työtä ja toimii yhteistyössä arvioivien jäsenvaltioiden kanssa aineen arviointiprosessin ajan, tavoitteenaan saavuttaa johdonmukaisia ja tieteelliseen tietoon perustuvia päätöksiä ja varmistaa, että tarpeellisia tietoja pyydetään parhaiten toimivan väylän kautta huolenaiheiden selvittämiseksi ja lainsäädännöllisen riskinhallinnan perustaksi.

Vuosina 2012–2017 jäsenvaltiot arvioivat yhteensä 221 ainetta ja katsoivat, että 159 (72 prosenttia) niistä vaati lisätietoja epäiltyjen huolenaiheiden selvittämistä varten; loppujen 62 aineen osalta voitiin tehdä päätelmät ilman lisätietoja. Näistä 159 aineesta, joiden osalta lisätietoja on vaadittu huolenaiheen selvittämiseksi, 147 on tällä hetkellä joko prosessin sellaisessa vaiheessa, jossa pyydetään lisätietoja (päätöksenteko) tai vaiheessa, jossa arvioidaan uutena toimitettuja tietoja (seuranta). Loppujen 12 aineen osalta tehtiin päätelmät aineiston toimittamisen ja pyydettyjen tietojen arvioinnin jälkeen. Näin ollen päätelmät tehtiin yhteensä 74 aineesta, ja 43 prosentissa näistä tapauksista arvioivat jäsenvaltiot katsoivat, että lainsäädännöllisen riskinhallinnan lisääminen voi olla tarpeen.

### **ECHAN arviointitoimet vuonna 2017**

Vuonna 2015 laaditun yhdennetyn sääntelystrategian mukaisesti ECHA jatkoi asiakirja-

aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastamista yli 100 tonnia vuodessa rekisteröityjen aineiden osalta, ja käsitteli mahdollisesti huolta aiheuttavien aineiden asiaankuuluvia korkeamman tason vaarallisia tutkittavia ominaisuuksia. Lisäksi ECHA käynnisti pilottihankkeen, jossa keskityttiin sellaisten ensisijaisten aineiden valikoituihin ryhmiin, joiden osalta rekisteröijät käyttävät tärkeimpiin tutkittaviin ominaisuuksiin interpolointia tai ryhmittelyä, ja aloitti epävirallisen vuorovaikutuksen, jotta voitiin paremmin varmistaa, että tällainen ryhmittely vastaa tietovaatimuksia. Lisäksi ECHA käytti edelleen muita toimenpiteitä – mukaan luettuina kirjekampanjat ja alakohtaiset menetelmät – tehdäkseen yhteistyötä alan toimijoiden kanssa, jotta rekisteröintiäsiakirjojen vaatimustenmukaisuutta voitaisiin lisätä ja kemikaaliturvallisuusraporttien laatua parantaa.

### **Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tulokset**

Vuonna 2017 päätökseen saatetuista 222:sta vaatimustenmukaisuuden tarkastuksesta 185 (83 prosenttia) koski mahdollisesti huolta aiheuttavia aineita. ECHA teki 151 uutta päätösluonnosta, joissa käsiteltiin vaatimustenvastaisuuksia; yleisimmät tietovaatimukset koskivat kehitysmyrkyllisyyttä, mutageenisyyttä/genotoksisuutta, lisääntymismyrkyllisyyttä ja pitkäaikaista vesieliömyrkyllisyyttä. Lisäksi ECHA teki 139 vaatimustenmukaisuuden tarkastuspäätöstä. Yhteensä ECHAN päätösten yhteydessä tehtiin 679 vakiomuotoista tietopyyntöä, keskimäärin viisi tietopyyntöä päätöstä kohti. Vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevissa päätöksissä käsitellyt yleisimmät vaatimustenvastaisuudet koskivat kehitysmyrkyllisyyttä, mutageenisyyttä/genotoksisuutta, simulaatiotestausta (vesi, maaperä ja sedimentti), pitkäaikaista vesieliömyrkyllisyyttä, lisääntymismyrkyllisyyttä ja toistuvan annostelun myrkyllisyyttä. Nämä tietovaatimukset mahdollistavat erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisen.

### **Testausehdotusten tutkiminen**

Vuonna 2017 tehtiin yhteensä 58 testausehdotuspäätöstä, jotka perustuivat 127 testauspyyntöön. Yleisimmät ihmisten terveyteen liittyvät testausehdotukset liittyivät kehitysmyrkyllisyyskokeeseen ja 90 vuorokauden subkroonisen myrkyllisyyden kokeeseen. Ympäristön kannalta rekisteröijien yleisimmät tietopuutteet koskivat maaperän eliöihin kohdistuvia lyhyt- ja pitkäaikaisvaikutuksia sekä pitkäaikaista vesieliömyrkyllisyyttä. Näiden testien tulokset muodostavat perustan erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamiselle, mutta niiden avulla myös täydennetään aineen vaaratiedot, jotta aineen käyttö olisi turvallista.

### **Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia ja testausehdotuksia koskevien päätösten seuranta-arviointi**

Vuonna 2017 päätökseen saatettiin 327 seuranta-arviointia. Seuranta-arviointien tulos osoittaa, että tutkittavista ominaisuuksista, joiden katsottiin alun perin olevan tietovaatimusten vastaisia tai joiden osalta toimitettiin testausehdotus, vaatimustenmukaisia on nyt 639 (85 prosenttia) ominaisuutta asiakirja-aineiston arvioinnin seurauksena. Loput 117 (15 prosenttia) tutkittavaa ominaisuutta käsiteltiin niin, että ECHAN sihteeristö lähetti vaatimustenvastaisuuslausunnon (SONC) 109 tutkittavan ominaisuuden osalta ja käynnisti uuden päätöksentekoprosessin 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti 8 tutkittavan ominaisuuden osalta.

Päätökseen saatetuista seuranta-arvioinneista 67 tapausa merkittiin ehdokkaiksi lisäsääntelyprosesseja varten, joita ovat luokitus ja merkinnät, aineen arviointi tai uusi vaatimustenmukaisuuden tarkastus. Koska ensimmäiset päätökset, jotka perustuivat ECHAN yhdennettyyn sääntelystrategiaan ja keskittyivät valikoituihin tärkeimpiin tutkittaviin ominaisuuksiin, tehtiin vasta vuonna 2015, ensimmäiset näistä tapauksista saavuttivat seurantavaiheen vuoden 2017 lopussa.

### **Edistymistä aineen arvioinnissa**

Vuosien 2017–2019 säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP) päivitys, joka tehtiin 21. maaliskuuta 2017, kattoi 115 ainetta, joista 22 oli määrä arvioida vuonna 2017. Vuonna 2017 toteutetun yleisen seulontakierroksen jälkeen ECHA ehdotti 107 aineen lisäämistä vuosien 2018–2020 CoRAPin luonnokseen jäsenvaltioiden arvioitaviksi.

Edellisten aineen arviointikierrosten perusteella arvioivat jäsenvaltiot valmistelivat päätösluonnokset 27 aineen osalta lisätietojen pyytämiseksi epäiltyjen huolenaiheiden selvittämistä varten. Loppujen 12 aineen osalta arvioivat jäsenvaltiot katsoivat saatavilla olevat tiedot riittäviksi tunnistettujen huolenaiheiden päättelyä varten.

Aineen arviointiprosessi siirtyy yhä enemmän kohti seuranta-arviointia, ja ajoitus riippuu tietojen toimittamisen määräajoista, jotka on esitetty rekisteröijille päätöksissä. Vuonna 2017 26 ainetta oli siinä vaiheessa, että uusia tietoja olisi pitänyt toimittaa alustavan lisätietopyynnön perusteella. Arvioivien jäsenvaltioiden vastaavat toimivaltaiset viranomaiset arvioivat tällä hetkellä uusina toimitettuja tietoja niiden sopivuuden selvittämiseksi.

ECHA teki 31 aineen arviointipäätöstä ja julkaisi 25 aineen arviointipäätelmää: 13 aineen osalta pääteltiin, että riskejä valvotaan tarpeeksi hyvin nykyisillä toimenpiteillä, ja 12 aineen osalta pääteltiin, että EU:n tason riskinhallintatoimenpiteet ovat tarpeen.

## TÄRKEITÄ SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE

Seuraavana esitetään tärkeimmät ECHAN vuonna 2017 suorittamien arviointien perustella laatimat suositukset rekisteröijille. Kaikki suositukset ja neuvot ovat nähtävissä tämän raportin luvussa 5 ja ECHAN arviointiverkkosivuilla<sup>6</sup>.

### PÄIVITÄ REKISTERÖINTIASIAKIRJASI VIIPYMÄTTÄ, KUN UUSIA TIETOJA ON SAATAVILLA

- REACH-asetuksen 22 artiklan mukaisesti sinun on päivitettävä rekisteröintisi asiaankuuluvilla uusilla tiedoilla omasta aloitteestasi viipymättä ja toimitettava se ECHAlle esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:
  - rekisteröinnin tila muuttuu;
  - rekisteröidyn aineen koostumus muuttuu;
  - valmistettujen tai maahantuotujen aineiden vuotuiset tai kokonaismäärät muuttuvat, mikä johtaa tonnimäärien rajojen muuttumisen;
  - olet havainnut uusia käyttäjiä tai sellaisia uusia käyttäjiä, joita ei suositella;
  - sinulla on uutta tietoa aineen riskeistä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle;
  - aineen luokitus ja merkinnät muuttuvat;
  - olet päivittänyt tai muuttanut kemikaaliturvallisuusraporttia tai turvallinen käyttöä koskevaa ohjetta;
  - olet havainnut tarpeen suorittaa REACH-asetuksen liitteessä IX tai X mainittu uusi testi;
  - rekisteröityjen tietojen saatavuus on muuttunut.
- Uudet tiedot voivat vaikuttaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojeluun.

### PERUSTELE JA VARMENNA TODISTUSNÄYTTÖÖN PERUSTUVA MENETELMÄSI

- Jos ehdotat todistusnäyttöön perustuvaa mukautusta, yksittäisillä todisteilla ja perusteluilla on pystyttävä tarjoamaan riittävä luotettavuustaso verrattaessa niitä oletustestistä odotettuihin tietoihin. Todistusnäyttöön perustuvaa mukautusta koskevan dokumentoinnin pitää olla avointa ja päätelmien perusteltuja.
- Sinun on varmennettava todisteiden laatu ja asianmukaisuus sekä niiden johdonmukaisuus ja kattavuus vakiotietopyyntöjen osalta.
- Sinun pitää myös käsitellä asianmukaisia epävarmuustekijöitä ja niiden vaikutusta niin, että ECHA voi arvioida ja varmistaa kaikki teknisessä asiakirja-aineistossa annetut todisteet.

---

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



## ANNA LUOTETTAVAT RYHMITTELY- JA INTERPOLOINTIARGUMENTIT

- Käytä ECHAN interpoloinnin arviointikehystä (RAAF<sup>7</sup>) tarkistaaksesi interpolointisi luotettavuus. Interpoloinnin arviointikehyksessä kuvataan ryhmittelyn ja interpoloinnin perustelunäkökohdat, joiden ECHA katsoo olevan ratkaisevan tärkeitä ihmisten terveyden ja ympäristön tutkittavien ominaisuuksien kannalta.
- Maaliskuussa 2017 ECHAN verkkosivustolla julkaistiin tekninen asiakirja<sup>8</sup>, joka koskee useammasta ainesosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen ryhmittelyn ja interpoloinnin monimutkaisuuden arviointia. Siinä kuvataan tärkeät lisäseikat, jotka suositellaan ottamaan huomioon, kun useammasta ainesosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen ryhmittely- ja interpolointitapauksiin perustuvia ennusteita käytetään vakiotietovaatimusten muuttamiseen.
- Perustele ryhmittely- ja interpolointimenetelmä osoittamalla, miten rakenteellinen samankaltaisuus ja erilaisuus liittyvät ennusteeseen, ja luo tietomatriisi, joka mahdollistaa lähde- ja kohdeaineiden ominaisuuksien rinnakkaisvertailun.

---

<sup>7</sup> ECHAN interpoloinnin arviointikehys (RAAF):

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)

<sup>8</sup> Interpoloinnin arviointikehys (RAAF) – useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta tai UVCB-ainetta koskevat näkökohdat:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf\\_uvcb\\_report\\_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316)

# 1. SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE

Tässä luvussa esitetään neuvoja kaikille nykyisille ja uusille REACH-asetuksen mukaisille rekisteröijille.

Suosituksot perustuvat yleisimpiin tietopuutteisiin, joita on havaittu asiakirja-aineistoissa ja aineen arviointien tai seuranta-arviointien yhteydessä, ja ne sisältävät myös tietoja ohjeista ja työkaluista, joita rekisteröijien saataville on asetettu vuoden aikana.

## 1.1 Ilmoita aineen tunnistetiedot ja edustava testimateriaali oikein

### Ilmoita selkeästi, mitä olet rekisteröinyt

Tarkasta, että ilmoittamasi oikeushenkilön aineen koostumustiedot ovat niiden aineen tunnisteprofiiliin sisältämien aineen koostumustietojen rajoissa, jotka on ilmoitettu päärekisteröijän asiakirja-aineistossa rajaavan koostumuksen tietueessa. Lisätietoja on kemikaaliviraston "REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa"<sup>9</sup>.

### Käytä IUCLID-kenttiä kattavasti

Päivitä päärekisteröijän asiakirja-aineistoa aktiivisesti, ja hyödynnä yhteiseen koostumusprofiiliin ja testimateriaalitietueisiin liittyviä uusia raportointitoimintoja.

ECHA kannustaa korjaamaan aineen tunnistamista koskevat virheet asiakirja-aineiston arvioinnin lisäksi myös oma-aloitteisesti. Lisäohjeita rekisteröimisestä on *Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen* -oppaassa<sup>10</sup>.

### Varmista, että voit osoittaa olevasi oikeassa yhteisrekisteröinnissä

Tarkista, että sinun aineesi koostumusta koskevat tiedot ovat muiden rekisteröijien kanssa sovituissa rajoissa ja että yhteisesti raportoitavat REACH-asetuksen liitteen VII–XI mukaiset tiedot ovat asiaankuuluvia sinun aineesi koostumusta koskevien tietojen kannalta.

### Aineen tunnistetietojen laaja määrittäminen tarkoittaa liitteiden VII–XI mukaisten tietojen laajaa raportointia

Jos olet määrittänyt muiden rekisteröijien kanssa aineen tunnistetiedot laajasti, varmista että ilmoitat selvästi myös rekisteröintitiedostossasi, miten olet täyttänyt REACH-asetuksen liitteiden VII–XI mukaiset tietovaatimukset kaiken rekisteröimäsi osalta.

### Varmista, että voit osoittaa testiaineiston asiaankuuluvuuden

Ilmoita ainesosien tunnistetiedot ja pitoisuudet jokaisen sellaisen sellaisen testimateriaalin ja tutkimuksen osalta, joita olet käyttänyt testimateriaalitietueen kentissä ilmoittamiesi REACH-asetuksen liitteiden VII–XI mukaisten tietojen laatimiseen.

### Jos olet rekisteröimässä nanomateriaaleja, katso lisätietoja ECHAN oppaasta

Katso ECHAN oppaasta, miten rekisteröimiesi nanomateriaalien erityisiä ominaisuuksia on käsiteltävä, kun luot tai kokoat REACH-asetuksen liitteiden VII–XI mukaisia tietoja rekisteröintitiedostoon. Varmenna koostumustietueiden IUCLID 6 -kenttien avulla, mitä olet rekisteröinyt ja mihin REACH-asetuksen liitteiden VII–XI mukaiset tiedot viittaavat<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance\\_id\\_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d)

<sup>10</sup> <https://echa.europa.eu/fi/manuals>

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix\\_r14\\_05-2012\\_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d)

## 1.2 Anna hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevat tiedot koko tutkimuksesta

Kun raportoit toksikologisuus- tai ekotoksikologisuustutkimusten tuloksia, ilmoita yksiselitteisesti testilaitos, jossa tutkimus suoritettiin, antamalla laitoksen koko nimi ja osoite, jotta hyvän laboratoriokäytännön (GLP) noudattaminen voidaan vahvistaa.

Jos joitakin tutkimuksen osia ei ole suoritettu hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti, ilmoita kyseiset tutkimuksen osat UCLIDin hyvien laboratoriokäytäntöjen noudattamista koskevan osion kentässä "Huomautukset".

## 1.3 Varmista, että rekisteröintiasiakirjat on täytetty kattavasti

Tulevien asiakirja-aineistojen manuaalisesta varmennuksesta tähän mennessä kertyneiden kokemusten perusteella ECHA on laatinut useita suosituksia rekisteröijille, jotta nämä voisivat laatia ja toimittaa rekisteröintiasiakirjat onnistuneesti. ECHA on julkaissut manuaalista varmennusta koskevan asiakirjan, jossa kuvataan manuaalisen varmennuksen eri osiot ja annetaan hyödyllisiä ohjeita kattavan rekisteröintiasiakirja-aineiston laatimista varten<sup>12</sup>. Ota huomioon kyseinen asiakirja ja suositukset, kun laadit rekisteröintiasiakirjoja.

- Ennen kuin toimitat aineiston ECHAlle, käytä IUCLID-validointiavustajaa.
- Se, että validointiavustaja ei osoita virheitä, ei vahvista automaattisesti asiakirja-aineiston täydellisyyttä, koska manuaaliset varmennukset eivät näy validointiavustajan raportissa. Varmista, että olet antanut kaikki vaaditut tiedot manuaalista varmennusta koskevassa asiakirjassa esitetyiltä alueilta.
- Asiakirja-aineistoa valmisteltaessa on hyvä pitää mielessä, että rekisteröintiasiakirjojen valmistelun ainoana tavoitteena ei saa olla täydellisyydestä tarkastuksen läpäiseminen. Asiakirja-aineiston on sisällettävä kaikki REACH-asetuksessa eriteltyt tiedot aineesta, ja sen tarkoituksena on osoittaa, että ainetta käytetään turvallisella tavalla.
- Jokainen rekisteröijä on velvollinen varmistamaan, että on rekisteröinyt aineen osana oikeaa tietojen yhteistoimitusta ja että toimittaa oikeat aineen tunnistetiedot asiakirja-aineistonsa mukana. Rekisteröijät eivät saa turvautua yrityskohtaisiin aineen tunnistetietoihin, kuten analyysitietoihin tai koostumusta koskeviin tietoihin, jotka päärekisteröijä on toimittanut.
- Käytä rekisteröijien tueksi tarjottuja malleja ilmoittaessasi tiettyjä tietovaatimusten mukaisia tietoja. Esimerkiksi IUCLIDissa on malleja valmistusprosessin kuvausta varten. Sitä vaaditaan UVCB-aineiden osalta ja sellaisten vaihtoehtoisia menetelmiä koskevien seikkojen osalta, jotka on ilmoitettava selkärankaisiin eläimiin liittyvien testausehdotusten yhteydessä.
- Jos tietystä IUCLID-kentässä vaaditaan tiettyjä tietoja, nämä tiedot on annettava kyseisessä kentässä. Viittaaminen IUCLID-aineiston muihin osioihin ei ole vaatimustenmukaista.

## 1.4 Käytä vuoden 2018 REACH-asetuksen mukaisille rekisteröijille tarjolla olevaa tukea

### Seuraa johtajien yhteysryhmää

Johtajien yhteysryhmä<sup>13</sup> aloitti toiminnan uudelleen vuonna 2017. Sen tavoitteena on seurata yritysten yleistä valmiutta sekä tunnistaa ja ratkaista ensisijaisia ongelmia, jotka liittyvät kemiallisten aineiden rekisteröintivelvollisuuksien täyttämiseen. Ryhmä on päättänyt ottaa uudelleen käsiteltäviksi neljä ratkaisua, jotka suunniteltiin jo vuosina 2010 ja 2013

---

<sup>12</sup> Asiakirja on julkaistu ECHAN verkkosivustolla osoitteessa

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual\\_completeness\\_check\\_fi.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_fi.pdf)

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

poikkeusoloissa yritysten määräaikoja varten (ratkaisut 10, 15, 20 ja 21)<sup>14</sup> 31. tammikuuta 2018 lähtien.

### **Katso lisätietoja REACH 2018 -verkkosivuilta**

REACH 2018 -verkkosivusto<sup>15</sup> on edelleen pääasiallinen tietopiste rekisteröijille, joita koskee rekisteröintimääräaika 31. toukokuuta 2018. Jo vuonna 2016 julkaistu *"Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille"*<sup>16</sup> sisältää useita vinkkejä tietovaatimusten täyttämiseen, kun määrä on 1–10 tai 10–100 tonnia vuodessa, samoin kuin ECHAN verkkosivu *"Tarvitsemasi tiedot"*.<sup>17</sup>

### **Katso käytännön esimerkkejä**

Uusi tukisivu, jossa esitetään käytännön esimerkkejä<sup>18</sup>, julkaistiin 31. toukokuuta 2017. Sivulla julkaistiin muun muassa tietovaatimuksia koskeva esimerkki *"Vaiheet tietojen keräämiseen aineista, joiden tonnimäärä on pieni"*<sup>19</sup>. Vuoden 2018 alussa julkaistiin aineiden riskien ja vaarojen arviointia koskevia käytännön esimerkkejä lisää:

- Tietojen kerääminen yhdestä ainesosasta koostuvan epäorgaanisen aineen rekisteröimistä varten (kemikaaliturvallisuusarviointi mukaan lukien);
- Tietojen kerääminen useammasta ainesosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen rekisteröintiä varten – toksikologiset tiedot;
- Aineen määrittäminen polymeeriksi tai muuksi kuin polymeeriksi ja asiaankuuluvan rekisteröinnin aloittaminen.

Lisäksi käytännön esimerkkien verkkosivulle koottiin linkkejä aineiden riskien ja vaarojen arviointia koskeviin esimerkkeihin. Huom.: OECD:n QSAR Toolbox -esimerkit on kehitetty vanhalla Toolbox-versiolla, mutta asiakirjassa kuvatut perustelut pätevät edelleen.

### **Pk-yrityksiä kehoitetaan harkitsemaan ECHAN pilvipalveluja**

Kemikaaliviraston pilvipalvelut on turvallinen verkkoalusta, jolla kemikaaliviraston tietotekniikkasovelluksia jaetaan pilviympäristössä. Näitä palveluja käyttämällä voit toimia avoimemmin ja interaktiivisemmin. Palvelun avulla pk-yritykset ja niiden konsultit voivat käyttää IUCLIDin viimeisintä versiota verkossa lataamatta sitä tietokoneelle tai yrityksen palvelimelle. Siinä on yksinkertainen käyttöliittymä, jonka keskiössä on REACH 2018 -rekisteröinnin määräaikaan liittyvät tehtävät. Lisäksi siinä on opastustoiminto, joka auttaa kokemattomia pk-yrityksiä IUCLID-tietojen antamisessa. Palvelussa on jopa 1 Gt tallennustilaa, kattava varmuuskopiointi ja nimenomaan pilvipalvelua koskeva tuki. Lisätietoja IUCLID Cloud -palvelusta on verkossa<sup>20,21,22</sup>.

## **1.5 Vältä tarpeettomia eläinkokeita**

### **Jaa tietoja ja käytä eläinkokeettomia menetelmiä aina, kun se on mahdollista**

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

Jos tarvitaan uusia tietoja ihosyövyttävyydestä/ihoärsyttävyydestä, vakavasta

---

<sup>14</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219\\_dcg\\_four\\_solutions\\_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b)

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/fi/reach-2018>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/fi/practical-guides>

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/fi/support/registration/what-information-you-need>

<sup>18</sup> <https://echa.europa.eu/fi/support/registration/practical-examples>

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example\\_low\\_info\\_reqs\\_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e](https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e)

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/fi/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

<sup>21</sup> <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

<sup>22</sup> <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACSD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

silmävauriosta/silmä-ärsytyksestä ja/tai ihon herkistymisestä, ensin on suoritettava *in vitro* -tutkimukset, riippumatta aineen vuotuisista tonnimääristä. Perusteettomien *in vivo* -testien tekeminen, kun muita testausvaihtoehtoja kuin eläinkokeita on käytettävissä, voi johtaa vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen tai välittömiin valvontatoimiin.

Sellaisten aineiden osalta, joiden ei odoteta olevan välittömästi myrkyllisiä eläinkokeettomien menetelmien perusteella (esim. *in vitro*- ja QSAR-tutkimukset), harkitse ensin subakuuttia toistuvan annostelun myrkyllisyyttä koskevan tutkimuksen (28 päivän tutkimus) tekemistä. Todistusnäyttöön perustuvassa menetelmässä tällaisten tutkimustulosten avulla voidaan päätellä myrkyllisyys suun kautta saatuna ilman että siitä tarvitsee tehdä tutkimusta.

Eläinkokeettomilla menetelmillä saatuja tietoja voidaan käyttää myös lisätietoina ryhmittelyn ja interpoloinnin mukauttamisessa. Useilla yksittäisillä eläinkokeettomilla menetelmillä (esim. *in silico*, *in vitro*) saadut tulokset voivat mahdollistaa tietovaatimusten mukauttamisen ja eläinkokeiden välttämisen todistusnäyttöön perustuvan mukautuksen yhteydessä.

### **Esitä eläinkokeettomia menetelmiä koskevat huomautuksesi testausehdotusten yhteydessä**

Kun olet tullut siihen tulokseen, että uusien tietojen laatiminen on tarpeen, tarkista, vaaditaanko tutkittavan ominaisuuden osalta testausehdotusta ja onko testausta varten saatava ECHAN ennakkolupa. Liitteissä IX ja X esitetyistä tietovaatimuksista poiketen, osa testausehdotuksista pitää mahdollisesti toimittaa jo liitteen VII tai VIII mukaisesti<sup>23</sup>. Esimerkiksi liitteen VIII sarakkeessa 2 rekisteröijää vaaditaan harkitsemaan asianmukaisia *in vivo* -mutageenisyytustutkimuksia tapauksissa, joissa *in vitro* -genotoksisuustutkimuksissa on havaittu positiivisia tuloksia. On syytä huomauttaa, että jos kyseessä ovat liitteissä IX tai X tarkoitetut testit, kuten *in vivo* -genotoksisuustutkimukset somaattisilla soluilla, rekisteröijän on toimitettava testausehdotukset ECHAlle ja saatava tältä virallinen hyväksyntäpäätös ennen testien aloittamista.

Kun testausehdotukseesi sisältyy selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita, sinun on ilmoitettava asiakirja-aineistossa eläinkokeettomien menetelmien osalta huomioon ottamasi seikat.

### **Perustele ja varmenna todistusnäyttöön perustuva menetelmäsi**

Jos ehdotat todistusnäyttöön perustuvaa mukautusta, yksittäisillä todisteilla ja perusteluilla on pystyttävä tarjoamaan riittävä luotettavuustaso verrattaessa niitä oletustestistä odotettuihin tietoihin. Todistusnäyttöön perustuvaa mukautusta koskevan dokumentoinnin pitää olla avointa ja päätelmien perusteltuja.

Sinun on varmennettava todisteiden laatu ja asianmukaisuus sekä niiden johdonmukaisuus ja kattavuus vakiotietopyyntöjen osalta. Sinun pitää myös käsitellä asianmukaisia epävarmuustekijöitä ja niiden vaikutusta niin, että ECHA voi arvioida ja varmistaa kaikki teknisessä asiakirja-aineistossa annetut todisteet.

### **Anna luotettavat ryhmittely- ja interpolointiargumentit**

Käytä ECHAN interpoloinnin arviointikehystä (RAAF<sup>24</sup>) tarkistaaksesi interpolointisi luotettavuus. Interpoloinnin arviointikehyksessä kuvataan ryhmittelyn ja interpoloinnin perustelunäkökohdat, joiden ECHA katsoo olevan ratkaisevan tärkeitä ihmisten terveyden ja ympäristön tutkittavien ominaisuuksien kannalta. Maaliskuussa 2017 ECHAN verkkosivustolla julkaistiin tekninen asiakirja<sup>25</sup>, joka koskee useammasta ainesosasta koostuvan aineen tai

---

<sup>23</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f)

<sup>24</sup> ECHAN interpoloinnin arviointikehys (RAAF):  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)

<sup>25</sup> Interpoloinnin arviointikehys (RAAF) – useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta tai UVCB-ainetta

UVCB-aineen ryhmittelyn ja interpoloinnin monimutkaisuuden arviointia. Siinä kuvataan tärkeät lisäseikat, jotka suositellaan ottamaan huomioon, kun useammasta ainesosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen ryhmittely- ja interpolointitapauksiin perustuvia ennusteita käytetään vakiotietovaatimusten muuttamiseen.

Perustele ryhmittely ja interpolointi osoittamalla, miten rakenteellinen samankaltaisuus ja erilaisuus liittyvät ennusteeseen, ja luo tietomatriisi, joka mahdollistaa lähde- ja kohdeaineiden ominaisuuksien rinnakkaisvertailun.

## 1.6 Kemikaaliturvallisuusraportin pitää vastata todellisia käyttäjiä ja riskejä

### Johda DNEL-tasot ECHAN oppaan mukaisesti

DNEL-tason (johdettu vaikutukseton altistumistaso) johtaminen on tärkeä osa kemiallisen aineen riskinluonnehdintaa. DNEL-taso on säädetty REACH-asetuksella kynnyksarvoksi, jota suuremmalle määrälle ihmiset eivät saisi altistua. Sen vuoksi on tärkeää, että olet johtanut DNEL-tason asianmukaisesti, jotta ainetta valmistettaisiin ja käytettäisiin varmasti sillä tavalla, että se ei vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen. DNEL-taso on johdettava sen annoskuvaajan perusteella, joka antaa eniten aiheutta huolen kutakin altistumisreittiä ja vaikutustyyppiä kohti. Yleensä kyseessä on pienin NOAEL-/LOAEL-taso (taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta / alhaisin havaittavan haittavaikutuksen aiheuttava taso).

Annoskuvaajan muuntamiseksi DNEL-tasoon on käytettävä arviointikertoimia. Katso näiden arviointikerrointen selvittämiseksi Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luku R.8: "Characterisation of dose [concentration]-response for human health" (versio 2.1, marraskuu 2012)<sup>26</sup>.

Kaikki poikkeamat näistä oletusarvoisista arviointikertoimista on perusteltava ja varmennettava rekisteröityä ainetta koskevilla tieteellisillä argumenteilla.

Jos DNEL-tasoa ei voi johtaa tietylle vaaralle, esimerkiksi ihon/silmien ärsytys/syöpyminen, ihon herkistyminen, mutageenisuus, sinun on tehtävä kvalitatiivinen arviointi ja raportoitava siitä.

### Käytä DNEL- ja PNEC-laskureita IUCLID 6:ssa

DNEL- ja PNEC-laskurit<sup>27</sup> ovat IUCLID 6:n uusia toimintoja (versiot 1.2.0. ja 1.3.0.).

DNEL-laskuri kehitettiin yhteistyössä Sveitsin valaliiton talousasiain valtiosihteeristön (SECO) kanssa, ja sen tarkoituksena on tukea työntekijöiden ja muun väestön johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen (DNEL) pitkäaikaisten systeemisten vaikutusten johtamista, kun kyseessä on altistuminen suun tai ihon kautta tai hengitettynä, ECHAN oppaan mukaisesti.

PNEC-laskuri kehitettiin tukemaan arvioitujen vaikutuksettomien pitoisuuksien (PNEC) johtamista vesiympäristöön, sedimentteihin ja maaperään liittyviä ympäristönsuojelutavoitteita varten ECHAN oppaan mukaisesti.

DNEL- ja PNEC-laskureissa käytetään tietoja, jotka on jo annettu IUCLID-asiakirja-aineistossa tutkittavaa ominaisuutta koskevassa tutkimustiivistelmässä, ja ne näkyvät automaattisesti

---

koskevat näkökohdat:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf\\_uvcb\\_report\\_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316)

<sup>26</sup> Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luku R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r8\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/)

<sup>27</sup> [https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid\\_functionalities\\_en.pdf](https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_en.pdf)

IUCLIDin osioiden 6 (ekotoksikologisuustiedot) ja 7 (toksikologisuustiedot) tiivistelmätietueissa.

### **Altistumisen arvioinnin on katettava kaikki tunnistetut vaarat**

Kun altistumisen arviointi pitää tehdä REACH-asetuksen liitteessä I olevan 5.0 luvun mukaisesti, eli 14 artiklan 4 kohdan perusteet täytyvät, altistumisen arvioinnissa on otettava huomioon aineen elinkaaren kaikki vaiheet ja kaikki altistumiset, jotka voivat liittyä tunnistettuihin vaaroihin. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden osassa B: Vaaran arviointi (versio 2.1, joulukuu 2011), täsmennetään, että altistumisen arviointia vaativia tunnistettuja vaaroja on kolmenlaisia:

1. vaarat, jotka johtavat luokitteluun;
2. luokittelukelpoiset vaarat, joiden vaikutusten vakavuus on alhaisempi kuin luokitteluperusteet ja jonka vuoksi ainetta ei ole luokiteltu;
3. vaarat, joille ei tällä hetkellä ole luokitteluperusteita.

Edellä olevien kolmen kohdan mukaisesti altistumisen arviointia ei ole rajattu luokittelukelpoisiin vaaroihin tai haittavaikutuksiin, jotka on havaittu annoksina tai pitoisuuksina, joiden vuoksi luokittelu on tehtävä, vaan sen on katettava kaikki tunnistetut vaarat. On syytä huomauttaa, että vaara katsotaan tunnistetuksi, kun haittavaikutuksia on havaittu tutkimuksissa korkeimmalla suositellulla pitoisuudella tai testatuilla annoksilla. DNEL tai PNEC voidaan saada johtamalla, ja siten tarvitaan altistumisreitin, vaikutustavan tai suojelukohteen altistumisen arviointia. Esimerkiksi kun haittavaikutuksia on havaittu ympäristön vesieliömyrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa, jotka on tehty suurimmalla mahdollisella ja biologisesti asianmukaisella pitoisuudella OECD:n ja EU:n testausohjeiden mukaisesti (esim. 100 mg/l akuutin vesieliömyrkyllisyyden rajatestinä OECD:n ohjeen mukaisesti), ja käyttäytymistä ympäristössä määrittävät aineen ominaisuudet on otettu huomioon, se osoittaa, että kvantitatiivinen altistumisen arviointi eli ympäristön arvioitujen pitoisuuksien (PEC) johtaminen on pakollista ympäristön veteen, sedimentteihin ja maaperään liittyvillä osa-alueilla.

### **Käytä oikeita altistumisskenaarioita ja altistumisarvioita**

Altistumisen arvioinnin luotettavuus riippuu paljolti altistumisskenaarioiden luotettavuudesta ja altistumisarviossa käytetyistä syöttöparametreista. Ympäristön päästökeroainparametreilla on keskeinen vaikutus ympäristöaltistumisen arvioinnin tulokseen. Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvussa R.16: Environmental Exposure Estimation<sup>28</sup> ehdotetaan jokaiselle ympäristöpäästökategorialle (ERC) yleisiä pahimpia mahdollisia päästökertoimia, joita rekisteröijät voivat käyttää ilman lisäperusteluja. Jos ympäristöpäästökategorian muut kuin vakiopäästökertoimet (paikkakohtaiset tai alan ehdottamat erityiset ympäristöpäästökategoriat (SpERC)) ovat saatavissa ja niitä käytetään altistumisarvioon, se on perusteltava aina. Tämän perustelun pitää olla riittävän yksityiskohtainen, lähteisiin pitää viitata (ja niiden on oltava jäljitettävissä) ja perustelun pitää liittyä asiaankuuluviin toimintaolosuhteisiin tai riskinhallintatoimenpiteisiin niin, että ECHA voi ymmärtää, kattaako se aineen prosessoinnin mahdollisia päästöjä koskevat asiaankuuluvat skenaariot asianmukaisen altistumisskenaarion mukaisesti. Esimerkiksi SpERC-kategorioiden laatijoiden ja käyttäjien on varmistettava, että SpERC-tiedotteen kuvaus on selkeä, täsmällinen ja riittävän perusteltu ja että se kattaa kaikki ilmoitetut asiaankuuluvat toimet tai prosessit, käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimet. SpERC-kategoriat sisältävät yleensä soveltamisalan määritelmän, tietoa tiettyihin odotettuihin päästökertoimiin johtavista käyttöolosuhteista, odotetut päästökertoimet ja selvityksen siitä, miten päästökertoimet on johdettu. Jos SpERC-tiedote ei sisällä riittäviä taustatietoja ehdotetusta päästökertoimesta, rekisteröijän kemikaaliturvallisuusraportilla ei välttämättä voida osoittaa riskinhallintaa vakuuttavasti.

---

<sup>28</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af)

Altistumisen arviointia varten on tehtävä arvio aineen tasosta, jolle ihmiset ja ympäristö voivat altistua. Se on toinen keskeinen osa arvioitaessa sitä, ovatko riskit tarpeeksi hyvin hallinnassa aineen elinkaaren ajan. Se koostuu kahdesta selkeästä vaiheesta: altistumisskenaarioiden tunnistaminen (kuten edellä jo mainittiin) ja altistumisen arviointi kussakin skenaariossa.

Altistumisarvioista saadaan altistumisen taso, jota odotetaan, kun valmistetaan ja käytetään kemiallisia aineita, ja niitä verrataan johdettuihin DNEL-tasoihin, jotta voidaan varmistaa, että ne eivät ole haitallisia ihmisten terveydelle. Altistumistason arvioon voidaan käyttää riittäviä tai edustavia mitattuja tietoja. Jos työpaikan altistumistiedot puuttuvat, altistuminen voidaan arvioida altistumismalleilla, jotka ovat sopivia aineen fysikaalis-kemiallisille ominaisuuksille ja altistumisreitille. Kun käytät altistumisen arvioita varten mallia, sinun pitää ymmärtää, miten se toimii, ja sen rajoitukset, jotta se sopisi tarkoitukseen ja voit syöttää parametrit oikein. Toisin sanoen sinun pitää käyttää mallia sen soveltamisalalla, etkä saa poiketa mallin oletuksista. Chesariin integroidut altistumisenarviointityökalut antavat käyttäjille varoituksia, jos työkalun käyttötapa saattaa olla ristiriidassa sen soveltamisalan kanssa.

### Perustelevat altistumiseen perustuvat mukautukset

Kun käytät liitteen XI osan 3 ainekohtaiseen altistumiseen perustuvaa testausta vaatimalla tiukasti valvottujen olosuhteiden toteuttamista aineen elinkaaren ajan, sovellettujen ehtojen vahvistamiseksi aineen koko elinkaaren ajan sinun pitää antaa rekisteröintiasiakirjassa kuvaus tietyistä aineen käsittelyyn ja käyttöön liittyvistä toimista, jotka on suoritettu kussakin elinkaaren vaiheessa ja kussakin paikassa. Kutakin tiettyä toimintaa varten sen pitää sisältää lyhyt kuvaus järjestelmästä ja/tai välineestä, joka osoittaa teknisillä menetelmillä, miten aine sisältyy tarkasti koko sen elinkaaren ajan ja miten REACH-asetuksen 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdan muut vaatimukset täyttyvät.

Lisätietoja asiakirjoista ja tiedoista, jotka on toimitettava rekisteröintiasiakirjoissa tiukasti valvottujen olosuhteiden vaatimuksen täyttämiseksi on ECHAN käytännön oppaassa 16 *"Miten arvioidaan, käytetäänkö ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ja miten välituotteen rekisteröimiseen tarvittavat tiedot raportoidaan IUCLID-järjestelmässä"*<sup>29</sup>, ja ECHAN välituotteita koskeissa ohjeissa<sup>30</sup>.

### Paranna käyttökuvauksia

Aineiden tärkeysjärjestykseen asettaminen arviointia varten ja lainsäädännöllisen riskinhallinnan perustana ovat niiden vaaraominaisuudet ja altistumispotentiaali. Jotta aineen altistumispotentiaalia voitaisiin arvioida, sen käytöstä pitää olla tarpeeksi tietoa. Esimerkiksi muovin lisäaineita koskeva työ on osoittanut, että käytöistä on annettu puutteellisia tietoja REACH-rekisteröinneissä, jotta on mahdollistettu muovien lisäaineina käytettyjen aineiden tärkeysjärjestykseen asettaminen niiden altistumispotentiaaliperusteella. Näiden tietojen puuttuminen tarkoittaa, että muoviesineissä käytettäville aineille ei voida tehdä riittäviä turvallisuusarvioita. Jotta muovin lisäaineet voidaan asettaa tärkeysjärjestykseen, rekisteröintejä on päivitettävä niin, että ne tarjoavat selkeän kuvan näiden aineiden käyttömalleista ja turvallisen käytön edellytyksistä.

Käyttökartta on väline, jonka tarkoituksena on parantaa niiden käyttöä ja käyttöolosuhteita koskevien tietojen laatua, jotka toimitetaan ylöspäin toimitusketjussa, sekä tämän viestintäprosessin tehokkuutta. ECHAN verkkosivustolla on nyt saatavilla muoviyhdisteiden ja -muunnosten käyttökarttoja, joiden käyttöä rekisteröijille suositellaan. Nämä käyttökartat laajennetaan kattamaan esineiden käyttöä.

---

<sup>29</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104)

<sup>30</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates\\_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641)



## 1.7 Tutustu uuteen PBT/vPvB-arviointia koskevaan oppaaseen

Ota huomioon, että tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden<sup>31</sup> luku R.11, joka kattaa PBT/vPvB-arvioinnin, on päivitetty vuonna 2017. Pysyvyyden ja biokertyvyyden yhdenmetyt testistrategiat on päivitetty, ja saatavilla on lisätietoja todistusnäyttöön perustuvan menetelmän soveltamisesta REACH-asetuksen liitteessä XIII vaaditun mukaisesti.

## 1.8 Tunnista ja käsittele hajoamistuotteita koskevia tietoja

Hajoamistuotteiden tunnistaminen on REACH-asetuksen liitteen IX osan 9.2.3 mukainen vakiotietovaatimus. Hajoamistuotteita koskevat tiedot on annettava, jos sinulla ei ole päteviä todisteita, jotka osoittavat, että aine on helposti biologisesti hajoava.

Sitä tarvitaan PBT/vPvB-arviointiin, sillä REACH-asetuksen liitteessä XIII todetaan, että "[PBT- ja vPvB-aineiden] tunnistamisessa on otettava huomioon myös relevanttien aineen aineosien ja muuntumis- ja/tai hajoamistuotteiden PBT/vPvB-ominaisuudet". Hajoamistuotteita koskevat tiedot on otettava huomioon myös altistumisen arviointia varten (REACH-asetuksen liitteen I kohta 5.2.4) soveltuvin osin ja vaaran arviointia varten (esim. REACH-asetuksen liitteessä X olevan 9.4 kohdan sarake 2 ja liitteessä X oleva 9.5.1 kohta). Näitä tietoja tarvitaan käyttöturvallisuustiedotteen kohdan 12 laatimiseen (REACH-asetuksen liite II) soveltuvin osin.

Hajoamistuotteita koskevat tiedot saadaan yleensä simulointikokeilla. Katso lisätietoja tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvusta R.7.9.

## 1.9 Luokittele useammasta ainesosasta koostuvat aineet ja UVCB-aineet oikein

Epäpuhtauksia, lisäaineita tai useita ainesosia sisältävien aineiden (useammasta ainesosasta koostuvat aineet ja UVCB-aineet) samoin kuin seosten luokittelun pitäisi perustua pääasiassa saatavilla oleviin tietoihin (mukaan luettuna testitiedot) aineesta. Kuitenkin kun luokitellaan CMR-ominaisuuksia tai arvioidaan biokertyvyyttä ja hajoamisominaisuuksia vaaraluokassa "vesiympäristölle vaarallinen", suositellaan ehdottomasti, että aineen luokittelu samoin kuin seosten luokittelu perustuu tunnettujen yksittäisten ainesosien tietoihin, sillä seoksen ja muita ainesosia sisältävän aineen välillä ei ole eroa myrkyllisyyden kannalta.

Poikkeustapauksissa ainetta itseään koskevat tiedot voivat osoittaa vakavampia vaikutuksia CMR-luokitusta varten tai vaikutuksia biokertyvyyteen tai hajoamisominaisuuksiin, joita ei ole tunnistettu aineen ainesosien tietojen perusteella. Siksi näitä tietoja on käytettävä, jos ne ovat saatavilla. Muissa kuin CMR-vaaraluokissa ainesosatietoja pitää käyttää luokitteluun seossääntöjen mukaisesti, jos ainetietoja ei ole saatavilla. Monimutkaisten aineiden testausta luokittelua varten kehoitetaan ehdottomasti välttämään, jos ainesosista on tietoa.

## 1.10 Tutustu nanomateriaaleja koskeviin uusiin asiakirjoihin

ECHA kehottaa tutustumaan seuraaviin viiteen asiakirjaan, joissa rekisteröijille annetaan neuvoja nanomuotoisia aineita koskevien rekisteröintiasiakirjojen laatimiseen vuonna 2017.

ECHA on julkaissut kaksi täysin uutta julkaisua: nanoaineita koskeva luvun R.6 liite R.6-1:

---

<sup>31</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f)

QSAR-mallit ja tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden<sup>32</sup> sisältämä kemikaalien ryhmittely sekä nanomuotoisten aineiden rekisteröinnin parhaita käytäntöjä koskeva asiakirja *"Nanomuotoisten aineiden rekisteröintiasiakirjojen laatiminen: parhaat käytännöt"*<sup>33</sup>.

Parhaiden käytäntöjen asiakirjassa annetaan suosituksia aineen eri nanomuotojen erotteluun. Asiakirjassa esitettyjä suosituksia noudattamalla varmistetaan nanomuotoja koskevien tietojen johdonmukainen ilmoittaminen rekisteröintiasiakirjoissa, ja näin rekisteröijät voivat osoittaa selkeästi, että he täyttävät nanomateriaaleja koskevat rekisteröintivelvollisuutensa. Lisäksi liitteessä R.6-1 esitetään menettely, jolla perustellaan vaaratietojen käyttö nanomuotojen (ja muiden kuin nanomuotojen) välillä sekä saman aineen nanomuotoryhmissä.

ECHA julkaisi myös päivitykset kolmeen nykyiseen nanomateriaaleja koskevaan ohjeistukseen: nanomateriaaleja koskevat liitteet<sup>34</sup> tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden lukuihin R.7a, R.7b ja R.7c (tutkittavaa ominaisuutta koskevat ohjeet). Näissä liitteissä annetaan ohjeita REACH-asetuksen liitteissä VI–X esitettyjen tietovaatimusten täyttämiseen.

## 1.11 Vastaa ECHAN arviointipäätöksiin

### Noudata päätöksessä esitettyjä määräaikoja

Muista noudattaa rekisteröintiasiakirjojen päivittämisen määräaika. Myös siinä tapauksessa, että tiedot ovat myöhässä, on oman etusi mukaista ilmoittaa ECHAlle perustelut asiakirja-aineiston päivityksen yhteydessä ja antaa kaikki vaaditut tiedot määräajassa.

### Ilmoita uudet tiedot oikein

Kiinnitä huomiota yksityiskohtiin, kun ilmoitat vaadittuja tietoja teknisessä asiakirja-aineistossa. ECHAN pitää voida arvioida tutkimukset riippumattomasti ja muodostaa mielipiteensä tutkimuksen pätevyydestä ja tulosten merkittävydestä.

Testimateriaalien koostumusta koskevat tiedot ovat erittäin tärkeitä, jotta ECHA voisi päätellä tutkimustulosten merkityksellisyyden rekisteröidyn aineen kannalta.

Sinun on myös otettava huomioon kaikki uudet vaaratiedot kemikaaliturvallisuusarvioinnissa ja kemikaaliturvallisuusraportissa.

Kun päivität asiakirja-aineistoasi, jos päätät mukauttaa tietovaatimusta (eli et suorita vaadittuja testejä), kunkin mukautuksen on täytettävä ehdot, jotka on kuvattu REACH-asetuksen kunkin liitteen sarakkeessa 2, tai sinun on noudatettava REACH-asetuksen liitteessä XI esitettyjä sääntöjä. Näiden mukautusten pitää olla täysin perusteltuja ja varmennettuja, jotta ECHA voisi arvioida kunnolla ja vahvistaa käytetyn mukautuksen.

## 1.12 Aineen arviointiin liittyvät suositukset

### Jos rekisteröity aineesi kuuluu CoRAPiin, tarkasta ja päivitä asiakirja-aineistosi mahdollisimman aikaisin

Tarkasta rekisteröintiasiakirjasi huolellisesti ja toimita asiakirja-aineiston päivitys tarvittaessa tulevien arviointiprosessien helpottamiseksi.

---

<sup>32</sup> Nanomateriaaleja koskeva liite R.6-1, jota sovelletaan QSAR-malleja ja kemikaalien ryhmittelyä koskevaan ohjeeseen:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix\\_r6\\_nanomaterials\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf)

<sup>33</sup> Nanomuotoisten aineiden rekisteröintiasiakirjojen laatiminen: parhaat käytännöt:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf)

<sup>34</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix\\_r7a\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/),

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix\\_r7b\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/) ja

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix\\_r7c\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/)

Tärkeää:

- Päivitä asiakirja-aineistosi ajoissa, ennen arviointiprosessin alkua;
- Varmista, että rekisteröimäsi aineen tunnistetiedot ovat selkeät ja asianmukaisella tavalla varmennettuja;
- Varmista, että käyttö- ja altistumisskenaariot ovat tarkkoja ja ajankohtaisia ja että altistumisen arviot ovat oikein.

Varmista hyvä yhteydenpito toimitusketjun molempiin suuntiin, jotta saat tarvittavat tiedot rekisteröimäsi aineen aiotusta käytöstä.

- Ota yhteyttä jatkokäyttäjiksi mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, jotta saat käyttöösi asiaankuuluva tiedot, ja harkitse myös yhteydenottoa tiettyihin jatkokäyttäjäorganisaatioihin.
- CoRAPiin kuuluvan aineen jatkokäyttäjien, joilla on tai jotka voivat saada hyödyllisiä tietoja, kannattaa harkita ilmoittavansa niistä päärekisteröijälle<sup>35</sup> tai arvioivalle jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle<sup>36</sup>.

Pyri välttämään mahdollisuuksien mukaan asiakirja-aineiston päivityksen toimittamista, kun aineen arviointi on alkanut, ellet ole sopinut siitä erikseen arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

### **Käytä mahdollisuutta toimia vuorovaikutuksessa arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa**

ECHA on julkaissut suosituksia epäviralliseen vuorovaikutukseen liittyvistä hyvistä käytännöistä, sillä jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet yhteisestä menettelystä toimittaessa vuorovaikutuksessa rekisteröijien kanssa aineen arvioinnin aikana<sup>37</sup>.

Keskustelkaa muiden rekisteröijien kanssa ja päättäkää, kenet nimitetään edustajaksi, joka toimii vuorovaikutuksessa arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi ottaa sinuun kirjallisesti yhteyttä ja pyytää lisäselvityksiä ennen päätösluonnoksen laatimista. Varmista, että annat vastaukset ajoissa, ja keskustele arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa rekisteröinti-asiakirjojen mahdollisesta päivitystarpeesta tai tarvittaessa sen ajankohdasta.

### **Toimi ECHAN kanssa vuorovaikutuksessa tarvittaessa**

Arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen suorittaa arvioinnin, mutta ECHA koordinoi aineen arviointiprosessia yleisesti. Voit ottaa yhteyttä ECHAan<sup>38</sup> hallinnollisissa kysymyksissä ECHAN yhteydenottolomakkeella.

- Varmista, että REACH-IT-yhteystietosi ovat ajantasalla.

### **Kun saat aineen arviointia koskevan päätösluonnoksen, tarkasta se, ja esitä koordinoitua huomautuksesi**

Kun saat ECHAlta päätösluonnoksen REACH-IT-työkalun kautta, tarkasta sen sisältö, jotta ymmärrät vaatimukset (mukaan luettuna testamentelmät ja/tai testistrategia).

Koordinoi vastaukset mahdollisuuksien mukaan ja toimita vahvistetut huomiot koostetusti yksittäisenä asiakirjana 30 päivän kuluessa. Huomautusten määräaika ja linkki

---

<sup>35</sup> ECHA julkaisee päärekisteröijien nimet, jos yritykset ovat sallineet sen. Katso lisätietoja kohdasta "Päärekisteröijien luettelo" osoitteesta <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>

<sup>36</sup> ECHA julkaisee [CoRAPin](#) luettelossa jäsenvaltion ja kunkin aineen arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot.

<sup>37</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

<sup>38</sup> <https://www.echa.europa.eu/fi/contact/helpdesk-contact-form>

verkkolomakkeeseen esitetään ilmoituskirjeessä.

- Kaikki asiaankuuluvat rekisteröintinumero esitetään päätösluonnoksen liitteessä.
- Vaihtoehtoisesti voi katsoa muiden rekisteröijien sivua REACH-IT-järjestelmässä, jossa näkyvät aineen muiden rekisteröijien yhteystiedot ja tehtävät.

Päätösluonnosta koskevia huomautuksia vastaavasti koordinoi vastaukset muutosehdotuksiin ja toimita vahvistetut huomautukset koostetusti yksittäisenä asiakirjana 30 päivän kuluessa.

- Vain muutosehdotuksia koskevat huomautukset hyväksytään, eikä (muutettua) päätösluonnosta koskevia huomautuksia oteta enää huomioon prosessin tässä vaiheessa.
- Tässä vaiheessa ei ole mahdollista jatkaa huomautusten toimittamisen määräaika REACH-asetuksen mukaisen päätöksentekoprosessin tiukan aikataulun takia.

Käynnistä keskustelut testilaboratorioiden kanssa selvittääksesi niiden kapasiteetin uutta testausta varten, jotta toiminta alkaisi sujuvasti, kun saat lopullisen päätöksen.

- Näitä tietoja voidaan käyttää myös siihen, että ilmoitetaan arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle realistiset määräajat päätökseen lisättäviksi.
- Testejä ei saa tehdä, ennen kuin päätöksentekoprosessi on saatu päätökseen, sillä vaatimukset voivat muuttua.

### **Kun saatte aineen arviointipäätöksen, sopikaa muiden rekisteröijien kanssa siitä, kuka suorittaa tutkimuksen**

Sovittuaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai jäsenvaltioiden komitean jäsenten kanssa asiasta ECHA tekee päätöksen ja ilmoittaa siitä asiaankuuluville rekisteröijille REACH-IT-järjestelmän kautta.

Teidän on ilmoitettava 90 päivän kuluessa päätöksen vastaanottamisesta ECHAlle sopimanne oikeushenkilö, joka suorittaa vaaditut testit muiden sellaisten rekisteröijien puolesta, jotka ovat päätöksen vastaanottajia tai joihin päätös kohdistuu.

- Jos ECHAlle ei ole ilmoitettu 90 päivän kuluessa tällaisesta sopimuksesta, sillä on velvollisuus määrätä yksi päätöksen vastaanottajista suorittamaan testit muiden asiaankuuluvien rekisteröijien puolesta.

Kaikki tietojen ja kustannusten jakamista koskevat kysymykset rekisteröijien keskuudessa on selvitettävä tietojenvaihtofoorumissa tai yhteenliittymän sisällä. Aineen arviointipäätöksessä ei esitetä sääntöjä siitä, miten tiedot ja kustannukset pitää jakaa saman aineen rekisteröijien kesken. Tietojen ja kustannusten jakaminen on toteutettava REACH-asetuksessa ja komission täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 määritetyn tietojen yhteiskäyttöä koskevan velvollisuuden mukaisesti.

### **Ilmoita ECHAlle ja arvioivalle jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, kun kaikki päätöksessä vaaditut tiedot on toimitettu**

Kun kaikki päätöksessä vaaditut tiedot on toimitettu päivitettyillä rekisteröintiasiakirjoilla, ilmoita siitä ECHAlle käyttämällä ilmoituskirjeessä mainittua verkkolomaketta<sup>39</sup>.

Ilmoita asiasta arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle sähköpostitse.

- Arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot on annettu ECHAN verkkosivustolla julkaistussa CoRAPin luettelossa<sup>40</sup>.

---

<sup>39</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/SEDraftDecisionComments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx)

<sup>40</sup> <https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Jos kaikkia vaadittuja tietoja ei voida toimittaa päätöksessä ilmoitettuihin määräaikoihin mennessä, täytä ECHAN verkkolomake ja liitä siihen mahdolliset asiaankuuluvat selvitykset ja todisteet, jotka liittyvät tietovaatimusten täyttämisen keskeneräisyyteen.

- Ilmoita samalla arvioivan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle asiakirja-aineiston päivitystilanteesta. Tämän vuorovaikutuksen on tarkoitus mahdollistaa se, että arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on kattavat tiedot, joiden perusteella tämä voi päättää erityisten toimenpiteiden ehdottamisesta.

## 1.13 Ota huomioon ECHAN ohjeistuksen päivitykset

ECHA jatkoi REACH-ohjeistuksen kehittämistä ja laatimista vuonna 2017. Kyseisen vuoden aikana ECHAN verkkosivustolla julkaistiin seuraavat päivitettyt ohjeet.

- Korjaus tietojen yhteiskäyttöä koskeviin toimintaohjeisiin (versio 3.1), julkaistu 13. tammikuuta 2017.
- Nanomateriaaleja koskevat uudet ja päivitettyt liitteet tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden lukuihin R.6, R.7a, R.7b ja R.7c, julkaistu 24. toukokuuta 2017.
- Nanomuotoisten aineiden rekisteröinti asiakirjojen laatiminen: parhaat käytännöt (versio 1.0), julkaistu 24. toukokuuta 2017.
- Korjaus REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskeviin toimintaohjeisiin (versio 2.1), julkaistu 1. kesäkuuta 2017 kaikilla EU:n kielillä.
- Päivitys esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskeviin ECHAN toimintaohjeisiin (versio 4.0), julkaistu 28. kesäkuuta 2017.
- Päivitys tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvun R.11 osaan C ja lukujen R.7b ja R.7c (versiot 3.0/4.0) tiettyihin osiin (PBT/vPvB-arviointi), julkaistu 28. kesäkuuta 2017.
- Päivitys rekisteröintiohjeiden tiivistelmään (versio 3.0), julkaistu 5. heinäkuuta 2017.
- Päivitys tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvun R.7a osaan R.7.5 (toistuvan annostelun myrkyllisyys) (versio 6.0), julkaistu 19. heinäkuuta 2017.
- Päivitys asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista merkitsemistä ja pakkaamista koskevaan toimintaohjeeseen (versio 3.0), julkaistu 4. heinäkuuta 2017.
- Päivitys CLP-kriteerien soveltamisohjeisiin (versio 5.0), julkaistu 4. heinäkuuta 2017.

ECHA suosittelee tutustumaan näihin uusiin tai päivitettyihin resursseihin<sup>41</sup> ja päivittämään asiakirja-aineistojen asiaankuuluvat osat, jos se on tarpeen. ECHA ottaa huomioon ohjeissa kuvatut uudet menetelmät meneillään olevissa ja tulevissa asiakirja-aineiston arvioinneissa.

## 1.14 Ota huomioon Yhdistyneen kuningaskunnan EU:sta eroamisen vaikutus rekisteröintiäsi

Syyskuusta 2017 lähtien ECHA on tarjonnut yrityksille neuvoja, jotta ne voivat valmistautua Yhdistyneen kuningaskunnan EU:sta eroamisen odotettuun vaikutukseen. Neuvoja on julkaistu ECHAN aihetta koskevien verkkosivujen kysymyksiä ja vastauksia -osiossa<sup>42</sup>. ECHA päivittää jatkuvasti näillä sivuilla olevia tietoja eroprosessin edetessä.

ECHA suosittelee seuraamaan näitä tietoja ja päivityksiä tulevien kuukausien aikana, kunnes Yhdistyneen kuningaskunnan ero EU:sta tulee voimaan. Meneillään oleva neuvotteluprosessi korostaa, kuinka tärkeää on pysyä ajan tasalla ECHAN neuvojen suhteen, jotka koskevat Yhdistyneen kuningaskunnan EU:sta eroamisen todennäköistä vaikutusta.

---

<sup>41</sup> ECHAN ohjeistussivut <https://echa.europa.eu/fi/support/guidance>

<sup>42</sup> <https://echa.europa.eu/fi/uk-withdrawal-from-the-eu>

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