

# Yhteenveto arviointikertomuksesta 2011

## REACH-REKISTERÖINTIAINEISTOJEN ARVIOINTI

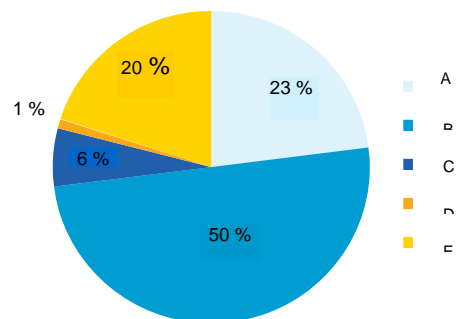
Kaikkia yrityksiä, joiden on rekisteröitävä aineita seuraavaan REACH-määräaikaan eli 31. toukokuuta 2013 mennessä, kehoitetaan noudattamaan vuoden 2011 arviointikertomuksen suosituksia varmistaakseen, että niiden asiakirja-aineistot ovat vaatimusten mukaiset. Rekisteröinnin jo suorittaneita kehoitetaan ajantasaistamaan toimittamansa aineistot suositusten mukaisiksi, ennen kuin kemikaalivirasto aloittaa niiden arvioinnin.

Tässä asiakirjassa esitellään arvioinnin edistymistä vuonna 2011 koskevan kertomuksen tärkeimmät tulokset ja tuodaan esiin sen keskeiset viestit yrityksille.

### ASIAKIRJA-AINEISTOJEN ARVIOINNIN TULOKSET

Osana asiakirja-aineistojen arviointia kemikaalivirasto tutkii kaikki testausehdotukset REACH-asetuksen mukaisesti. Lisäksi se tarkastaa vähintään 5 % kaikista rekisteröintiaineistoista todetakseen, täyttävätkö ne asetuksen vaatimukset. Vuonna 2011 kemikaalivirasto asetti testausehdotukset etusijalle. Kemikaaliviraston täytyy tutkia kaikki vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaan mennessä toimitetut testausehdotukset joulukuun 1. päivään 2012 mennessä. Se on edistynyt huomattavasti tämän tavoitteen saavuttamisessa.

Kemikaaliviraston oli tarkistettava vaatimustenmukaisuus useammasta asiakirja-aineistosta kuin alun perin suunniteltiin, koska noin neljäsosassa testausehdotuksia sisältäneistä aineistoista aineen tunnistetiedot eivät olleet yksiselitteisiä, vaan rekisteröijän piti täsmentää niitä, ennen kuin ehdotus voitiin tutkia. Tämän vuoksi virasto tarkisti 239 asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden ja tutki 216 testausehdotusta.



#### TESTAUSEHDOTUKSET:

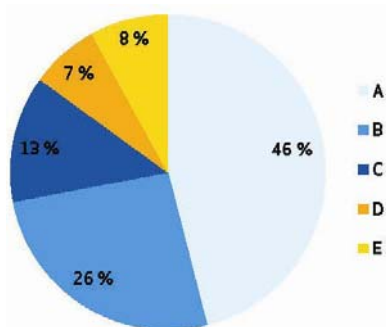
- A VIREILLÄ - vaatimustenmukaisuus tarkastetaan aineen tunnistetietojen epätarkkuuden vuoksi
- B PÄÄTÖSLUONNOS
- C LOPULLINEN PÄÄTÖS - testausehdotus hyväksytty
- D LOPULLINEN PÄÄTÖS - testausehdotusta muutettu
- E SULJETTU - testausehdotusta ei voida hyväksyä (esim. testiä edellytetään jo muussa lainsäädännössä)

Päätösluonnokset – Rekisteröijät ja jäsenvaltiot voivat esittää huomautuksia ennen lopullista päätöstä.  
Lopulliset päätökset – Oikeudellisesti sitova päätös, joka lähetetään rekisteröijille ja joka velvoittaa ne toimittamaan tiedot ilmoitettuun määräaikaan mennessä.  
Laatua koskeva huomautuskirje – Rekisteröijille lähetettävä kirje, jossa ilmoitetaan asiakirja-aineiston puutteista.  
Suljettu – arvioinnit, jotka eivät ole johtaneet lopulliseen päätökseen

Suuri osa testausehdotuksista oli laadittu asianmukaisesti, ja kemikaalivirasto saattoi niitä tarkasteltuaan hyväksyä ne. Joissakin tapauksissa kemikaaliviraston täytyi kuitenkin tarkentaa

lähestymistapaa: ehdotettuja tutkimuksia piti muuttaa tai rekisteröidyn aineen tunnistetietoja selvittää käynnistämällä kohdennettu vaatimustenmukaisuuden tarkastus, ennen kuin testausehdotus voitiin tutkia.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa ainoastaan pieni osa aineistoista suljettiin ilman jatkotoimia. Yleisimmät lopullisissa päätöksissä käsitellyt puutteet liittyivät aineen tunnistetietoihin (72 %), mutageenisuuden in vitro -tutkimuksiin (16 %), altistumisen arviointiin ja riskinluonnehdintaan (9 %) sekä yksityiskohtaisiin tutkimustiivistelmiin (8 %). Vuoden 2011 arviointikertomuksessa annetaan rekisteröijille suosituksia näiden ongelmien ratkaisemiseksi.



#### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKASTUS

- A LOPULLINEN PÄÄTÖS – aineen tunnistetiedot tarkastettu testausehdotuksen sisältävässä aineistossa
- B LOPULLINEN PÄÄTÖS - aineisto, joka ei sisällä testausehdotusta
- C LAATUA KOSKEVA HUOMAUTUSKIRJE
- D SULJETTU – aineistoa on ajantasaistettu päätösluonnoksen jälkeen
- E SULJETTU – ei sääntelytoimia

## KESKEISET VIESTIT REKISTERÖIJILLE

### Aineen tunnistetiedot

Ellei ainetta ole määritelty kunnolla, voi ensinnäkin saada sen käsityksen, että aineisto käsittää useampia kuin yhden aineen. Määrittelyn vajavaisuus voi kuitenkin myös heikentää vaarallisuutta koskevien tietojen, riskinarvioinnin ja siten myös aineen turvallista käyttöä koskevien riskinhallintatoimien asiaankuuluvuutta.

#### Suosituksset:

- Määrittele aine tarkasti ja yksiselitteisesti.

Rekisteröintiaineistossa ilmoitettujen tunnistetietojen ja koostumuksen tueksi on esitettävä asianmukaiset analyysitiedot valmistettavasta aineesta.

- Varmista, että tutkimuksissa käytetyn aineen tunnistetiedot ja testimateriaalit edustavat rekisteröitävää ainetta.

**ECHA-tuki:** REACH-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet päivitettiin vuonna 2011 niin, että niissä otetaan huomioon CLP-asetus.

### Interpolointiin perustuva lähestymistapa

Interpolointiin perustuva lähestymistapa hyödyntää saatavissa olevia tietoja tehokkaasti, ja sillä voidaan välttää selkärankaisten eläinten tarpeetonta testaamista. Tämä pitää kuitenkin paikkansa vain silloin, kun lähestymistapa on tieteellisesti perusteltu ja hyvin dokumentoitu. Rekisteröijän on varmistettava, että tietotarpeet katetaan kaikkien ominaisuuksien osalta, kuten ainetta koskevilla vakiotestitiedoilla tehtäisiin.

#### Suosituksset:

- Perustele interpolointiin perustuvan lähestymistavan käyttö vankilla perusteluilla, tieteellisellä näytöllä ja saatavilla olevilla testitiedoilla.

**ECHA-tuki:** Käytännön opas 6 – Interpolaatietietojen ja luokkien ilmoittaminen

### Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi on kemikaalien turvallisen käytön kannalta olennaisen tärkeää. Ellei arviointi kata kaikkia asiaan liittyviä vaaroja, käyttöjä ja altistumisia, ei riskejä ole määritetty asianmukaisesti, vaan ne jäävät hallitsemattomiksi. Tällöin ei voida saavuttaa REACH-asetuksen tärkeintä tavoitetta, joka on kemikaalien turvallinen käyttö.

#### Suosituksset:

- Ole perusteellinen kemikaaliturvallisuusarvioinnin laadinnassa.
- Luokittele aine CLP-asetuksen mukaisesti.
- Käsittele altistumisskenaarioissa kaikkia havaittuja vaaroja ja käyttötarkoituksia.
- Esitä aineiden turvallinen käyttö kemikaaliturvallisuusraportissa.
- Anna ohjeita aineiden turvallisesta käytöstä ja toimita ne asiakkaille täydellisissä käyttöturvallisuustiedotteissa.

**ECHA-tuki:** Erityinen työkalu kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja -raportin laatimiseen (Chesar) sekä esimerkkejä altistumisskenaarioista.

## LISÄTIETOJA

REACH-asetuksen mukainen arviointi – Edistymistä koskeva kertomus 2011 ja aiemmat kertomukset ovat ladattavissa kemikaaliviraston verkkosivuilla osoitteessa [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

REACH 2013 -verkko-osio: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

ECHA-tuki: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

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