

ECHA-17-B-04-FI

Yleiskertomuksen 2016 tärkeimmät kohdat

Vuonna 2016 kemikaalivirasto jatkoi neljään strategiseen tavoitteeseensa pyrkimistä sekä pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) tukemista.

1 Laadukkaiden tietojen saatavuuden maksimoiminen kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön varmistamiseksi

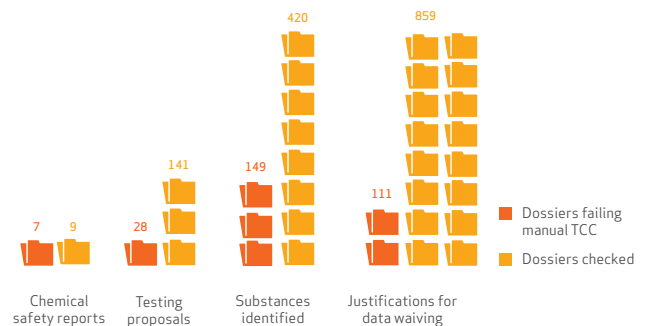
Vuosi 2016 oli erittäin tärkeä vuoden 2018 REACH-rekisteröintimääräaikaan valmistautumisen kannalta. Huomattavia ponnisteluja toteutettiin, jotta rekisteröijille pystyttiin tarjoamaan helppokäyttöisiä ja vakaita työkaluja ja opastusta rekisteröintiaineistojen toimittamisen avuksi.

Rekisteröintiä yksinkertaistettiin entisestään. Pk-yrityksille ja rekisteröinnissä kokemattomille yrityksille tarkoitettu tukipaketti, jonka tavoitteena oli auttaa yrityksiä ymmärtämään niiden rekisteröintivelvollisuudet, julkaistiin 23 virallisella EU-kielellä. Lisäksi laadittiin uutta aineistoa eläinkokeita korvaavista menetelmistä.

REACH 2018 -etenemissuunnitelman mukaisesti kemikaaliviraston rekisteröintityökalua (REACH-IT) ja aineiston laatimistyökaluja (IUCLID ja Chesar) parannettiin tuntuvasti. Niistä julkaistiin uudet, erityisesti pk-yritysten tarpeita silmällä pitäen kehitetyt versiot vuoden 2016 ensimmäisellä puoliskolla. Pk-yrityksille tarkoitettu maksuton pilvipohjainen palvelu tulee käyttöön verkossa heinäkuussa 2017.

Vuonna 2016 tehtiin myös sellaisia parannuksia, joiden avulla tietyt aineistoissa olevat tiedot varmennetaan nyt manuaalisesti, jos niitä ei voida arvioida automaattisesti. Tämän lisäksi on toteutettu teknisiä toimia, joilla varmistetaan, etteivät yritykset voi toimittaa rekisteröintejään laittomasti tietojen yhteistoimituksen ulkopuolella.

Niistä 267 aineistosta, jotka eivät läpäisseet täydellisyystarkastusta, pyydettiin tietyn tyyppisiä lisätietoja, jotka kemikaaliviraston henkilökunta varmentaa manuaalisesti.



Kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportointityökalu Chesarin uuden, kesäkuussa 2016 julkaistun version myötä sitä voidaan nyt käyttää kompleksien aineiden arviointiin. Versio sisältää myös jatkokäyttäjille avuksi tarkoitettuja käytännön oppaita. Parannettujen työkalujen odotetaan kohentavan rekisteröintiä laatua ja edistävän tiedon välittämistä toimitusketjuissa.

Tammikuussa 2016 kemikaaliviraston tiedonjakoportaalia muokattiin lisää vastaamaan erilaisten käyttäjien tarpeita. Tiedot ovat nyt käytettävissä kolmessa eri tarkkuusluokassa. Tästä on hyötyä eritoten suurelle yleisölle, koska tärkeimmät kemikaaleihin liittyvät tiedot voidaan esittää nyt yhteenvedona InfoCard-kortissa. Lyhyessä profiilissa käsitellään ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia sekä fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia tarkemmin. Kolmas

luokka ovat lähdetiedot. Ne ovat raakatietoja, jotka kemikaalivirasto saa toimitetuissa aineistoissa.

Lokakuussa 2016 Cefic¹, DUCC² ja kemikaalivirasto päättivät alkaa edistää tiedon välittämistä toimitusketjussa käyttökortteja laatimalla. Käyttökartoissa on kyse yhtenäistetystä mallista, jonka avulla rekisteröijät voivat parantaa rekisteröintiensä laatua. Vuonna 2016 viisi toimialaa julkaisi omat mallinsa kemikaaliviraston verkkosivuilla. Tämä pyrkimys ja suositukset, jotka perustuvat kemikaaliturvallisuusraportteja/altistumisskenaarioita koskevan etenemissuunnitelman arviointiin, ovat osaltaan vahvistaneet sitä, miten kemikaaliviraston työtä teollisuuden kanssa kemikaalinkäytön tekemiseksi turvallisesti voidaan kehittää edelleen vuosina 2017–2020.

Aineistojen arvioinnissa määrältään suurten ensisijaisten aineiden rekisteröijät saivat yli 140 täydellisyydeltään tarkastukseen liittyvää päätöstä, joissa niitä pyydettiin hankkimaan puuttuvia tietoja ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta hyvin tärkeistä ominaisuuksista. Samoin ne rekisteröijät, jotka olivat tehneet testausehdotuksia vuoden 2013 rekisteröintimääräajan yhteydessä, saivat

alustavat päätökset lakisääteiseen määräaikaan eli 1. kesäkuuta 2016 mennessä. Kummassakin menettelyssä kemikaalivirasto teki 270 päätöstä.



Viranomaisten opastaminen tietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien määrittämiseksi ja käsittelemiseksi

Vuonna 2016 jäsenvaltiot ja kemikaalivirasto hyödynsivät ainetietojen yhteistä seulontamenettelyä, jonka tarkoituksena oli määrittää ja arvioida kaikkein tärkeimmät aineet. Kemikaaliviraston tietojen seulonnan perusteella määritettiin 162 ainetta, joilla oli vaarallisia ominaisuuksia ja joiden käyttö oli laajaa.

Aineiden arvioinnissa jatkettiin sellaisten tietojen hankkimista, joiden perusteella voidaan aloittaa REACH- ja CLP-asetusten mukaiset riskinhallintamenettelyt. Sen jälkeen kun aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma vuosille 2016–2018 hyväksyttiin maaliskuussa, arvioivat jäsenvaltiot aloittivat 39 aineen arvioinnin, ja kemikaalivirasto teki 26 päätöstä aiempien arviointien perusteella.

Tietoa InfoCard-kortista ja sen sisältämistä tiedoista

Chromium trioxide

Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) Groups:

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of Concern	
EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO ₃	<p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>		
<p>About this substance</p> <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	Important to know	How to use it safely	
		<ul style="list-style-type: none">Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).	<ul style="list-style-type: none">Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

1 European Chemical Industry Council, Euroopan kemianteollisuuden järjestö

2 Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group, kemikaalien jatkokäyttäjien koordinoitiryhmä

Jäsenvaltiot arvioivat 48 ainetta ja päättivät, että 32 aineen osalta rekisteröijien oli toimitettava lisätietoja mahdollisten huolenaiheiden selvittämistä varten. Sääntelyyn perustuvat seurantatoimet olivat tarpeen yhdeksässä tapauksessa 20:stä aineen arviointitapauksesta, jotka arvioivat jäsenvaltiot olivat toteuttaneet vuonna 2016.

Riskinhallinta tuotti yhteiskunnalle edelleen tuntuvia hyötyjä. Ehdokasluettelossa on nyt 173 erityistä huolta aiheuttavaa ainetta (SVHC-ainetta). Viisi niistä lisättiin vuonna 2016 ja tammikuussa 2017. Marraskuussa kemikaalivirasto suositteli komissiolle, että luvanvaraisten aineiden luetteloon tulisi lisätä yhdeksän priorisoitua SVHC-ainetta.

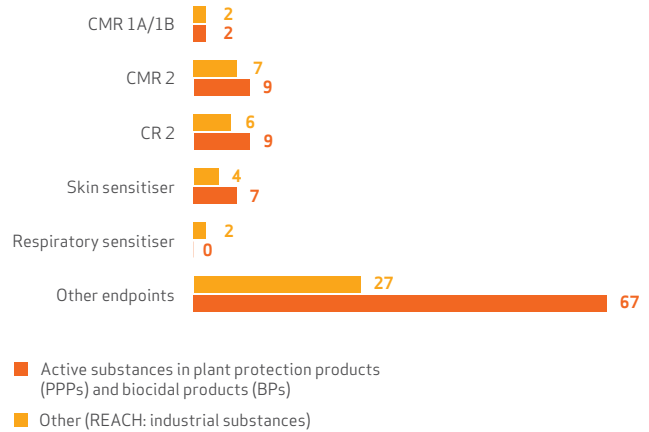
Kahden vuoden työruuhka lupamenettelyssä saavutti huippunsa vuonna 2016. Kemikaalivirasto sai 77 hakemusta, jotka koskivat 112:ta käyttöä, ja jokainen hakemus edellytti riskinarviointikomitean ja sosioekonomisen analyysin komitean lausuntoa 15 kuukauden kuluessa. Tämän määrääjän takia lupamenettelyyn liittyvien töiden tehokkuus ja kehittyneisyys ovat parantuneet. Riskinarviointikomitean ja sosioekonomisen analyysin komitean lausunnot 63 käytön luvanvaraisuudesta lähetettiin komissiolle. Suuren työmäärän odotetaan jatkuvan myös vuonna 2017.

Lupahakemusmenettelyn yksinkertaistamiseksi ryhdyttiin toimiin. Joulukuussa julkaistiin käytännön oppaat ”Miten lupaa haetaan” ja ”Hakijoiden tarkistuslistat”, ja niiden tarkoituksena on auttaa hakijoita laatimaan tarkoituksenmukaisia hakemuksia. Laadukkaat hakemukset ovat hyvin tärkeitä, sillä kemikaaliviraston komiteat saavat niistä tarvitsemansa tiedot, jotta ne voivat arvioida hakemukset tehokkaasti ja laatia komissiolle asianmukaiset lausunnot.

Lupamenettelyyn liittyvän työruuhkan lisäksi riskinarviointikomitea ja sosioekonomisen analyysin komitea antoi kaksi lausuntoa rajoituksista. Riskinarviointikomitea antoi myös 35 lausuntoa luokituksen ja merkintöjen yhtenäistämistä. Kumpikin komitea edistyi myös monien muiden

aineistojen käsittelyssä. Erityisesti glyfosaatin ehdotettu luokitus herätti paljon kiinnostusta julkisuudessa.

Riskinarviointikomitean vuonna 2016 luokittelemien ominaisuuksien lukumäärä



3

Tieteellisten haasteiden käsitteleminen toimimalla jäsenvaltioiden, EU:n toimielinten ja muiden toimijoiden tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksien kehittämisen keskuksena

Kemikaaliviraston hormonitoimintaa häiritseviä aineita ja hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä aineita käsittelevät asiantuntijaryhmät jatkoivat jäsenvaltioiden avustamista näiden aineiden vaarallisten ominaisuuksien arvioinnissa.

Yhdessä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja komission yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kanssa kemikaalivirasto alkoi laatia ohjeita, joissa määritetään tieteelliset kriteerit sellaisten aineiden yksilöimiselle, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

Lupahakemusmenettelyyn vuosittain tulleet hakemukset

Vuosi	Saadut hakemukset (hakijat)	Käyttöjen määrä	Riskinarviointikomitean ja sosioekonomisen analyysin komitean käyttökohtaiset lausunnot	Riskinarviointikomitean ja sosioekonomisen analyysin komitean käyttö- ja hakijakohtaiset lausunnot	Komission käyttö- ja hakijakohtaiset päätökset
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Yhteensä	111 (195)	180	119	266	64

Rekisteröinnistä, tietojen yhteiskäytöstä ja tietovaatimuksista, jotka koskevat määrältään alle 100 tonnin luokkaan kuuluvien aineiden ominaisuuksia, julkaistiin päivitettyt ohjeet. Niistä on apua rekisteröijille ennen lopullista rekisteröintimääräaikaa, ja niiden avulla vältetään myös tarpeettomat eläinkokeet. Nanomateriaaleja koskevien ohjeiden laatimisessa edistyi vuonna 2016, mutta ne saadaan valmiiksi vasta vuonna 2017.

Huhtikuussa 2016 kemikaalivirasto järjesti paljon osallistujia keränneen työpajan, jossa käsiteltiin uuteen lähestymistapaan perustuvia menetelmiä. Niiden tavoitteena on auttaa vähentämään, parantamaan tai korvaamaan eläinkokeita ja tukea sääntelyviranomaisten päätöksiä kemiallisten aineiden käytöstä. Näitä asioita koskevia ohjeita voidaan joutua päivittämään tulevaisuudessa.



Nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoihin sopeutuen

Vuoden 2016 aikana kemikaaliviraston tietoteknistä infrastruktuuria ja tietotekniikkapalveluja parannettiin. Integroitua sääntelyä koskevan strategian mukaisesti kemikaalivirasto jatkoi niiden keinojen kehittämistä, joilla kemikaaleja koskevat tiedot voidaan integroida yhdelle keskeiselle alustalle. Tämän ansiosta pystyttiin tehokkaampaan tiedonlouhintaan ja voitiin käyttää sellaisia analyysimenetelmiä, joiden avulla saavutettiin huomattavaa edistystä suurelle yleisölle ja viranomaisille tiedottamisessa.

IUCLID 6 -järjestelmän käyttöönotto tehostaa REACH-asetuksen täytäntöönpanoa ja tietojen julkistamista. Lisäksi se auttaa yrityksiä, etenkin pk-yrityksiä, standardoimaan tiedottamista toimitusketjussa.

REACH/CLP-prosessien ja biosidivalmisteasetuksen mukaisten prosessien välisten synergiaetujen kehittämisessä edistyi, mistä odotetaan koituvan hyötyä nykyisten biosiditehoaineiden arviointiohjelmalle sekä uusien tehoaineiden ja biosidituotteiden hyväksymiselle.

Kemikaaliviraston myrkytystietokeskuksen verkkosivu julkaistiin huhtikuussa, ja sen tavoitteena on antaa tietoa tulevista lakisääteisistä vaatimuksista ja työkaluista.

Vuonna 2016 kemikaalivirasto sai 30 prosenttia enemmän ilmoituksia PIC-asetukseen liittyvistä aineista kuin vuonna 2015. Määrä oli 20 prosenttia ennakoitua suurempi. ePICin toimitustyökaluja päivitettiin, ja sen ansiosta kemikaalivirasto selvitsi kasvaneen hakemuserien käsittelystä ilman lisäresursseja.

Kemikaaliviraston tieteelliset komiteat, foorumi, muutoksenhakulautakunta ja verkostot, kuten HelpNet, selviytyivät hyvin lisääntyneen työmäärän käsittelystä. Sekä komiteoiden varsinaisten jäsenten sitoutuneisuudesta että riskinarviointikomitean ja sosioekonomisen analyysin komitean lisäjäsenen osallistumisesta oli paljon apua erityisasiantuntemuksen vahvistamisessa ja työruuhkan käsittelyssä.

Kemikaalivirasto osallistui komission tutkimukseen maksuja koskevan asetuksen tarkistamisesta ja arvioi viraston tarvitsemat resurssit vuoteen 2020 mennessä. Tämä auttoi varmistamaan, että vuonna 2017 käytettävissä on tarvittava määrä resursseja.

Lisäksi kemikaalivirasto päätti komission kanssa, että ensi vuonna toteutetaan kolme aloitetta:

- toteutettavuustutkimus keskitetyn ilmoitusportaalien soveltuvuudesta myrkytystietokeskuksille tarkoitettujen tietojen toimittamiseen
- nanomateriaaleja koskevan EU:n laajuisen seurantakeskuksen perustaminen, jotta saadaan luotettavaa tietoa EU:n markkinoilla olevien nanomuotoisten aineiden turvallisuudesta
- EU:n kemikaalilainsäädäntöä koskevan hakukoneen kehittämismahdollisuuden selvittäminen.

Kaikkien kolmen aloitteen osalta tehtiin valmistelevia töitä vuonna 2016 ilman, että kemikaalivirasto olisi saanut sitä varten uusia resursseja.

Kaikilta sidosryhmiltä saadun palautteen perusteella kemikaalivirasto julkaisi toisen viisivuotisraportin REACH-/CLP-asetusten toiminnasta. Raportti liittyi Euroopan komission valmisteleviin tutkimuksiin REACH-asetuksen REFIT-arvioinnista.

