

# REACH-asetukseen perustuva arviointi Tilanneraportti 2014

## Tieto lisää turvallisuutta

Tehdäksemme Euroopasta terveemmän, turvallisemman ja vauraamman haluamme tietää enemmän käyttämistämme kemikaaleista. Tällä tavoin keräämme, tarkistamme ja jaamme tietoja ja pääsemme siten parempiin tuloksiin.



## Vastuuvapauslauseke

Tämä raportti sisältää suosituksia mahdollisille rekisteröijille tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi. Lukijoita kuitenkin muistutetaan siitä, että REACH-asetus on ainoa oikeudellisesti pätevä asiakirja ja että tämän asiakirjan tiedot eivät edusta kantaa, jonka Euroopan kemikaalivirasto saattaa muodostaa tietyssä tapauksessa.

Euroopan kemikaalivirastolla on oikeus muuttaa tai tarkistaa tätä asiakirjaa koska tahansa korjatakseen mahdollisia tekstissä esiintyviä virheitä tai epätarkkuuksia.

## REACH-asetukseen perustuva arviointi: tilanneraportti 2014

Viite: ECHA-15-R-03-EN

Luettelonumero: ED-AD-15-001-FI-N

ISBN: 978-92-9247-100-2

ISSN: 1831-6468

Dol: 10.2823/910826

Julkaisupäivämäärä: 26. helmikuuta 2015

Kieli: Suomi

© Euroopan kemikaalivirasto, 2015.

© Kuvat: Fotolia, ECHA

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 23 kielellä: bulgaria, kroatia, tšekki, tanska, hollanti, englantia, viro, suomi, ranska, saksa, kreikka, unkari, italia, latvia, liettua, malta, puola, portugali, romanian, slovakki, sloveeni, espanja ja ruotsi.

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

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai huomautuksia, voit lähettää ne tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivämäärä). Lomakkeen saa viraston yhteydenottosivulta osoitteesta: <http://echa.europa.eu/contact>

## Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki



ECHA:n hallintojärjestelmälle on myönnetty standardin ISO 9001:2008 mukainen hyväksyntä. Hyväksynnän alaan kuuluvat REACH- ja CLP-asetusten teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien toteutuksen hallinta ja suorittaminen ja niitä tukevien IT-sovellusten kehittäminen.

## Sisällysluettelo

<b>Pääjohtajan alkusanat</b> .....	<b>4</b>
<b>Yhteenveto</b> .....	<b>5</b>
<b>Tärkeät suositukset rekisteröijille</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Arviointiprosessi</b> .....	<b>9</b>
<b>2. ECHA:n edistyminen vuonna 2014</b> .....	<b>10</b>
2.1 Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset .....	11
2.1.1 <i>Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten mukaisesti tehdyt päätökset</i> .....	13
2.2 Testausehdotukset.....	19
2.2.1 <i>Testausehdotuksen tutkimuksen mukaisesti tehdyt päätökset</i> .....	21
2.2.2 <i>Ulkopuolisen tahon konsultointi</i> .....	23
2.3 Epämuodollinen viestintä ja asiakirja-aineistojen päivitykset .....	24
2.4 Seuranta-arviointi ja asiakirja-aineiston arvioinnin päätösten täytäntöönpano .....	25
2.5 Aineen arviointi .....	27
2.5.1 <i>Vuosittaisen yhteisön toimintasuunnitelman 2014–2016 päivityksen viimeistely</i> ...27	
2.5.2 <i>Vuosittaisen yhteisön toimintasuunnitelman 2015–2017 päivityksen valmistelu</i> ...27	
2.5.3 <i>Vuonna 2013 arvioidut aineet</i> .....	28
2.5.4 <i>Vuonna 2014 arvioidut aineet</i> .....	28
2.5.5 <i>Aineiden arvioinnin päätökset</i> .....	29
2.5.6 <i>Aineen arvioinnin seuranta</i> .....	31
2.6 Lisätoimenpiteitä .....	32
2.6.1 <i>Aineen tunnistetiedot</i> .....	32
2.6.2 <i>Välituotteet</i> .....	32
2.6.3 <i>Nanomateriaalit</i> .....	34
2.6.4 <i>Luokitukset ja merkinnät</i> .....	34
2.6.5 <i>Tietokonemenetelmien ja -työkalujen kehittäminen</i> .....	35
2.6.6 <i>Päätösten julkaiseminen</i> .....	36
2.6.7 <i>Tieteelliset edistysaskeleet</i> .....	38
2.6.8 <i>Valitukset</i> .....	41
2.6.9 <i>Euroopan oikeusasiamiehen viimeaikaiset päätökset</i> .....	42
<b>3. Suosituksia rekisteröijille</b> .....	<b>43</b>
3.1 Rekisteröitävän aineen tunnistetiedot ja tarkka koostumus on ratkaisevan tärkeää43	
3.2 Raportoi vaaratiedot selvästi .....	44
3.3 Mukauta REACH-sääntöjen mukaisesti.....	47
3.4 Varmista realistiset tiedot käyttötavoista ja käyttöoloista kemikaaliturvallisuusraportissa .....	49
3.5 Käytä ECHA:n toimintaohjeita ja työkaluja.....	51
<b>Lyhenneluettelo</b> .....	<b>53</b>

## Pääjohtajan alkusanat

Hyvä lukija

Tämä on seitsemäs vuotuinen raportti toiminnastamme asiakirja-aineistojen arvioinnissa ja aineen arvioinnin koordinoimisessa. Sen lopussa on luettelo suosituksista rekisteröijille. Se osoittaa, kuinka rekisteröijien, ECHA:n ja jäsenvaltioiden yhteiset ponnistukset parantavat Euroopan kemikaalitietämyksen ja turvallisuustietojen laatua.

Korkealaatuisten tietojen saatavuuden maksimointi on yksi ECHA:n strategisista tavoitteista. Vuosittainen arviointiraportti antaa meille mahdollisuuden nähdä, missä parannuksia voidaan tehdä. Rekisteröinnin asiakirja-aineistojen parempien tietojen avulla rekisteröijät ja viranomaiset voivat yhdessä työskennellä kemikaalien turvallisemman valmistuksen ja käytön puolesta Euroopassa.

Vuonna 2014 kehitimme uuden vaatimustenmukaisuuden tarkistusstrategian, jotta vaikutus kemikaalien turvalliseen käyttöön maksimoituisi. Tavoitteena on tunnistaa aineet, joilla on eniten merkitystä ihmisten ja ympäristön suojelun kannalta. Nämä ovat suurina määrinä tuotettuja aineita, joihin liittyvissä tiedoissa on puutteita ihmisten terveyden ja ympäristön vaikutuskohteiden suhteen ja joihin liittyy suuri työntekijöiden tai suuren yleisön altistumisen mahdollisuus.

Läpinäkyvyyden lisäämiseksi ECHA alkaa julkaista säännöllisesti luettelo vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen todennäköisistä tapauksista. Samalla kiristämme asiakirja-aineistojen päivitysten määräaikoja lyhentääksemme käsittelyaikoja ja parantaaksemme tehokkuutta.

ECHA:lle myönnettiin ISO 9001 -sertifikaatti REACH- ja CLP-tehtäviemme hoidosta. Tämä osoittaa, että arvioidessaan rekisteröintien asiakirja-aineistoja ECHA soveltaa kansainvälisesti tunnustettuja hyviä liiketoimintakäytäntöjä.

Tämän raportin huomiot ja ensimmäiset asiakirja-aineistojen laadun mittaukset, joista raportoidaan seuraavassa yleisessä raportissa, osoittavat asiakirja-aineistojen laadun parantuneen. Rekisteröijät ovat ottaneet arviointipäätökset vakavasti ja parantaneet asiakirja-aineistojensa vastaavasti. Sellaisten tapausten kasvanut määrä, missä pyydetyt tiedot toimitettiin, kun jäsenvaltioiden viranomaiset olivat puuttuneet asiaan, osoittaa, että yhteistyö ECHA:n ja toimeenpanevien viranomaisten välillä toimii ja tuottaa tuloksia. Kuten edellisinäkin vuosina tietojen laadun ja rekisteröintitietojen yhdenmukaisuuden pitää edelleen parantua, erityisesti altistumisarviointin, riskin luonnehdinnan ja aineen tunnistetietojen suhteen. Siksi suositukset siitä, miten teollisuus voi parantaa asiakirja-aineistojen laatua, muodostaa olennaisen osan tästä vuosiraportista.

Edellä mainitun huomioon ottaen haluan muistuttaa rekisteröijiiä siitä, että rekisteröintiprosessi ei pääty rekisteröintinumeroon. Olkaa ennakoivia ja päivittäkää asiakirja-aineistonne. Haluan myös kannustaa kaikkia rekisteröijiiä, jotka valmistautuvat vuoden 2018 määräaikaan, aloittamaan valmistelut varhain ja hyödyntämään tätä raporttia ja saatavilla olevaa tukea. ECHA:n REACH 2018 -verkkosivusto-osio on hyvä lähtökohta vasta-alkajille.

Haluan ilmaista vilpittömät kiitokset jäsenvaltioiden ja ECHA:n henkilöstölle sekä rekisteröijille työstään rekisteröinnin asiakirja-aineistojen parantamiseksi. Lukekaa huolella tämän raportin suositukset.

## Yhteenveto

Raportissa kuvataan tulokset ECHA:n arviointitoiminnasta vuonna 2014, tuodaan esille useimmin havaittuja puutteita rekisteröinnin asiakirja-aineistoissa ja annetaan suosituksia rekisteröijille. Nämä suositukset toimivat vuosittaisina muistutuksina siitä, miten rekisteröintien laatua voidaan parantaa. Kaikkia rekisteröijä kannustetaan huomioimaan ne ja olemaan ennakoivia asiakirja-aineistojensa päivittämisessä ja parantamisessa. Asiakirja-aineistojen riski-, käyttö- ja altistumistietojen jatkuva parantaminen johtaa parempaan riskien arviointiin ja turvallisempaan kemikaalien käyttöön.

### Painopiste testausehdotuksissa

Vuonna 2014 ECHA:n arvioinnin painopiste vaihtui vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista testausehdotusten tutkimiseen: niiden 770 ehdotuksen tutkimiseen, jotka jätettiin vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaan 1.6.2016 mennessä, uusille aineille vuonna 2014 jätettyjen ehdotusten tutkimiseen ja vuodelta 2013 kesken jääneisiin ehdotusten tutkimuksiin. Kaikkiaan ECHA sain valmiiksi 239 tutkimusta ja teki 129 päätöstä. ECHA hyväksyi rekisteröijien ehdottamat testit 112 päätöksessä, kun taas 16 tapauksessa virasto muutti vähintään yhtä ehdotetuista testeistä. Yhdessä tapauksessa ECHA hylkäsi testausehdotuksen kokonaan.

### Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

Vuoden 2013 aikana avattujen asiakirja-aineistojen suuresta määrästä johtui, että paljon vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia tehtiin vuoden 2014 puolella. Lisäksi ECHA alkoi tarkistaa vaatimustenmukaisuuden osalta joitakin uusia rekisteröinnin asiakirja-aineistoja, jotka jätettiin toista rekisteröinnin määräaikaan, 31.5.2013, varten. ECHA sai valmiiksi yhteensä 283 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta uusina tapauksina. Näistä 111 (39 %) saatettiin päätökseen ilman lisätoimenpiteitä, ja 172 tapausta (61 %) johti päätösluonnokseen. Koska valintakriteerien tarkoituksena on sellaisten tapauksien löytäminen, joihin liittyy suuri vaatimustenmukaisuusongelmien mahdollisuus ja vain pieni osa valitaan satunnaisesti, näiden lukujen ei pidä tulkita osoittavan koko rekisteröintitietokannan yleistä laatua. Mitä tulee vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin päätöksentekovaiheessa, 132 tapausta saatettiin päätökseen päätösluonnoksen jälkeen. 273 asiakirja-aineiston osalta ECHA teki päätöksiä vaatimustenmukaisuuden tarkistusten aikana.

### Yleisimmät puutteet

REACH asettaa vastuun kemikaalien turvallisen käytön varmistamisesta niitä valmistaville ja EU:n alueelle tuoville yrityksille. Niiden on rekisteröinnin asiakirja-aineistoissaan osoitettava, että niiden kemikaaleja käytetään turvallisesti. Kemikaalien turvallinen käyttö voidaan varmistaa vain luotettavilla testituloksilla tai vaihtoehtoisilla, tieteellisesti perustelluilla tiedoilla, sekä todellista tilannetta heijastavalla tiukalla riskinhallinnalla.

Jos ECHA löytää tietopuutteita tai kelpaamattomia poikkeuksia koskevia perusteluja tarkistaessaan asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuutta, se lähettää rekisteröijälle päätöksen pyytäen puuttuvia tietoja. Useimmat näistä tietopyynnöistä liittyivät vuonna 2014 altistumisarviointiin ja riskin luonnehdintaan, aineen tunnistetietoihin, kehitysmyrkyllisyystutkimuksiin, subkroonisiin myrkyllistutkimuksiin ja fysikaaliskemiallisiin ominaisuuksiin.

### Parannettu vaatimustenmukaisuus päätösten jälkeen

Vaatimustenmukaisuus ECHA:n päätösten kanssa on lisääntynyt vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa ja testausehdotuksissa. ECHA suoritti 282 seuranta-arviointia vuonna 2014 tutkien, olivatko rekisteröijät toimittaneet ECHA:n päätöksissä pyydetty tiedot. Vuoden 2014 tulostyyppien vertailu vuoden 2013 tulosten kanssa osoittaa vuodelle 2014 suuremman osuuden tapauksia, joissa arviointi voitiin päättää, koska rekisteröijä oli täyttänyt päätöksen vaatimukset.

### Edistymistä aineen arvioinnissa

Vuoden 2013 aikana arvoidusta 47 aineesta arvioivat jäsenvaltiot päättivät, että 38 vaati

lisätietoja epäiltyjen huolenaiheiden selvittämiseksi. Niinpä vuonna 2014 ECHA lähetti päätösluonnokset näistä aineista rekisteröijille kommentointia varten. Päätösten loppuun saattamisen ja julkaisemisen suuri määrä aineen arvioinnin aikana on lisännyt ECHA:n kokemusta tästä prosessista ja antanut paremman ymmärryksen sen eri vaiheista myös rekisteröijille.

### **Edistymistä laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (EOGRTS) koskevan päätöksen suhteen**

Komissio edistyi EOGRTS:n sisällyttämisessä REACH-tietovaatimuksiin. ECHA luottaa siihen, että ne yli 200 asiakirja-aineiston arviointitapausta, jotka parhaillaan ovat komission käsiteltävinä tämän asian suhteen, ratkaistaan lopulta.

### **Tieteelliset edistysaskeleet**

Tieteellisessä sääntelyn kehittämisessä, jolla oli suora merkitys arviointiprosessiin, tapahtui merkittävää edistystä ja eri toimia saatettiin päätökseen vuoden 2014 aikana. REACH pyrkii edistämään eläinkokeille vaihtoehtoisia testausmenetelmiä, ja useat tieteelliset edistysaskeleet vuoden 2014 aikana koskivat lähestymistapoja, jotka edistävät eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista kemikaalien turvallisuuden arvioinnissa.

### **Uuden vaatimustenmukaisuuden tarkistusstrategian kehittäminen**

ECHA kehitti uuden vaatimustenmukaisuuden tarkistusstrategian saadakseen korkealaatuisia tietoja kemikaalien turvallista valmistusta ja käyttöä varten. Tärkein muutos tulee olemaan keskittyminen sellaisten aineiden tietovaatimuksiin ja tietojen laadun tarkistamiseen, joilla oletetaan olevan suurin vaikutus ihmisten ja ympäristön suojaamisen parantamisessa.

Uuden lähestymistavan mukaan ECHAN tarkoituksena on maksimoida vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen vaikutukset kemikaalien turvalliseen käyttöön parantamalla huolta aiheuttavien aineiden valintaa ja kehittämällä eri REACH- ja CLP-toimenpiteiden koordinaointia näiden huolenaiheiden tehokasta käsittelyä varten.

## Tärkeät suositukset rekisteröijille

ECHA:n suosituksilla on merkitystä sekä tuleville rekisteröijille, jotka valmistelevat rekisteröintiaineistoaan ensimmäistä kertaa, että vanhoille rekisteröijille, jotka voivat tunnistaa mahdollisia puutteita asiakirja-aineistoissaan ja päivittää ne sen mukaisesti.

### Aineen oikeat tunnistetiedot ja kokoonpano ovat ratkaisevan tärkeitä

- ✓ (Yhteinen) rekisteröinti saa kattaa täsmälleen yhden aineen, ja kussakin rekisteröinnin asiakirja-aineistossa annettavien tietojen täytyy vastata kyseistä ainetta.
- ✓ Jokaisen aineen tunnistetietojen elementin pitää sisältyä rekisteröinnin asiakirja-aineistoon. Valmistetut/tuodut aineet pitää määrittää tarkasti.
- ✓ EY- ja CAS-tunnisteiden pitää kuvata tarkasti kaikki pääainesosat, jotka sisältyvät aineen kokoonpanoon.

### Raportoi vaaratiedot selvästi

- ✓ Tutkimusyhteenvetojen pitää olla selkeitä ja yksityiskohtaisia ja sisältää taulukkomuotoisia tietoja ECHA:n käytännön oppaassa 3 ja asiaankuuluvissa testausohjeissa julkaistujen kriteerien mukaisesti.
- ✓ Testausehdotuksen perustelut pitää harkita huolellisesti. Testimateriaali pitää määrittää selkeästi, ja sen täytyy edustaa kaikkien jäsenten rekisteröintejä yhteisessä toimituksessa.
- ✓ Testausehdotus pitää määrittää yksinomaan IUCLID-ohjelmistolla vastaavassa vaikutuskohtatutkimustietueessa valitsemalla Kokeellinen tutkimus suunnitteilla [Experimental study planned] kentässä Tutkimustuloksen tyyppi [Study result type].

### Mukauta REACH-säätöjen mukaisesti

- ✓ Mukautuksen pitää olla riittävä kemikaaliturvallisuusarvioinnin kannalta, ja varmuustason on oltava samankaltainen kuin korvattavalla testillä.
- ✓ QSAR-tulosten osalta QSAR-mallin koulutusjoukon pitää kattaa rekisteröitävän aineen rakenteelliset ominaisuudet.
- ✓ Kaikki QSAR-tulokset pitää dokumentoida asiaankuuluvasti ennustetusta ominaisuudesta riippumatta. Tähän kuuluu QSAR Model Reporting Format (QMRF)- ja QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) -raporttien laatiminen ennusteita varten.
- ✓ Perustele interpoloinnin/ryhmittelyn osalta, miksi se johtaa samankaltaisuuteen tarkasteltavan ominaisuuden suhteen.
- ✓ Interpolointi tietoihin, joita ei vielä ole luotu vertailuaineelle, ei riitä. Sen sijaan pitää toimittaa testausehdotus interpoloinnin lähdeaineelle suoritettavasta testistä ja perustella, miksi testituloksia voi käyttää interpoloinnin aineistona.

### **Kemikaaliturvallisuusraportin pitää heijastaa realistisia käytätapoja ja -oloja**

- ✓ Tason 1 työkalujen automatisoitu käyttö altistumisskenaarioiden massatuotantoon voi johtaa hyödyttömiin tai harhaanjohtaviin riskinhallintaneuvoihin altistumisskenaarioissa.
- ✓ Realistisempia tietoja käytöistä ja käyttöoloista voidaan saavuttaa käyttämällä kartoja, joita jatkokäyttäjasektorien yhdistykset ovat kehittäneet yhdessä rekisteröijien kanssa.
- ✓ Ensimmäisen vaiheena kartoita kaikki käyttötavat ja sisällyttä tiedot vastaavista käyttöoloista. Käyttökuvauksen pitää olla selkeä ja yhdenmukainen aineen käytön kanssa toimitusketjussa.
- ✓ Ympäristön altistumisen arvioinnissa pitää aina varmistaa, että toimitetaan riittävä selitys oletettuun vapautumismäärään johtavista käyttöoloista.

### **Käytä ECHA:n toimintaohjeita ja työkaluja**

- ✓ Kun valmistelet ja ylläpidät rekisteröintiä, käytä apuna ECHA:n verkkosivustolta löytyviä ohjeita. Tietojen toimittamisen käsikirjoissa ja REACH-IT-yrittäjäkäyttäjän käsikirjoissa annetaan tarkat ohjeet asiakirja-aineistojen valmisteluun ja toimittamiseen.
- ✓ Käytä IUCLID-ohjelmiston Validation Assistant -laajennusta rekisteröintiä valmistellessasi. Se tarjoaa arvokkaita neuvoja sekä asiakirja-aineiston kattavuuden että laadun tarkistamiseen.
- ✓ Katso ECHA:n verkkosivuston osiota, jossa kerrotaan, miten asiakirja-aineistoa voi parantaa<sup>1</sup>. Se tarjoaa tietoja ja työkaluja rekisteröijien tueksi asiakirja-aineistojen parantamisessa.

Lisäsuosituksia löytyy tästä raportista Havainto-ruudulla merkityistä kohdista.

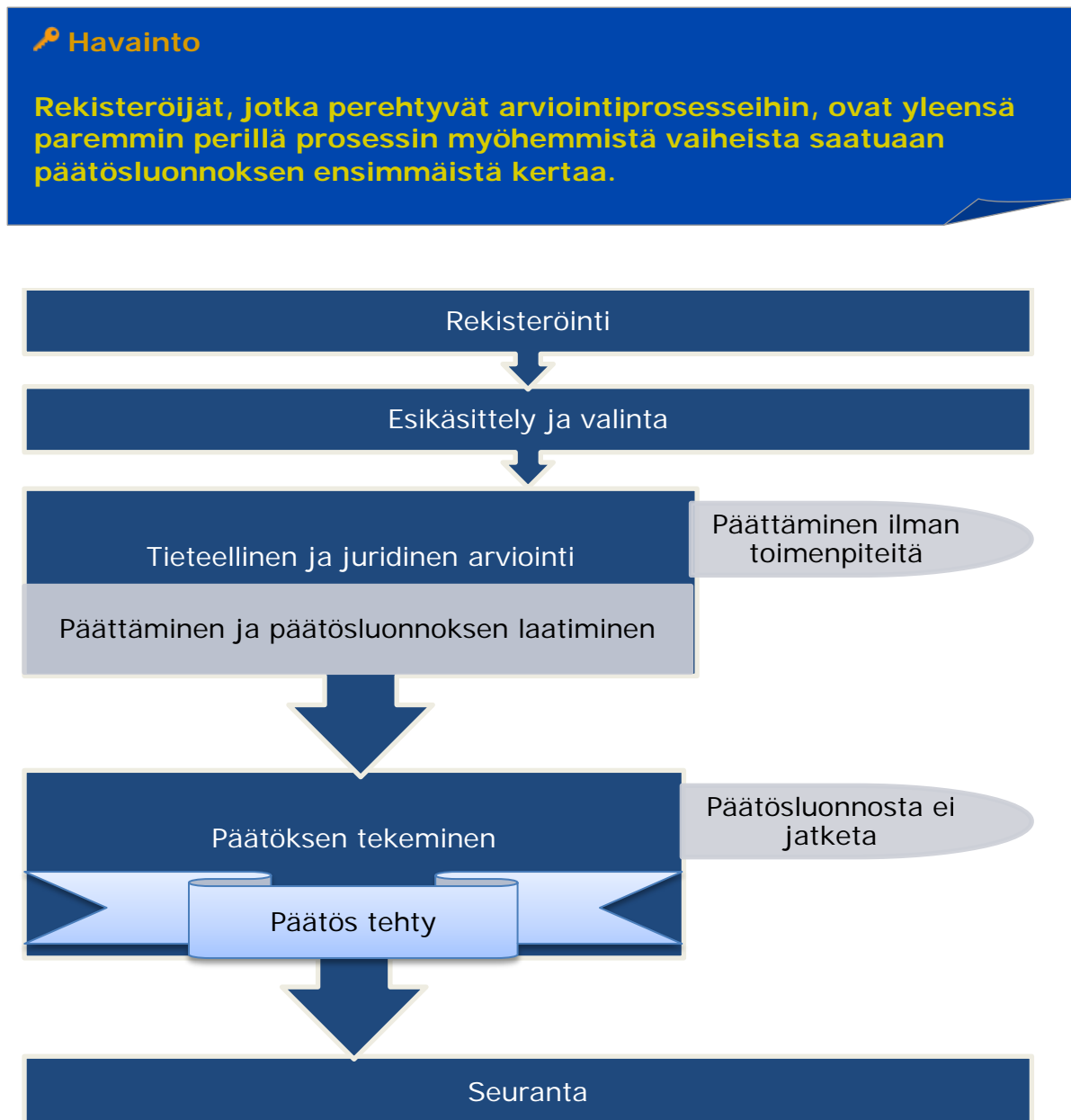
---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/fi/support/how-to-improve-your-dossier>



## 1. Arviointiprosessi

ECHA:n arviointityö jakautuu asiakirja-aineiston arviointiin ja aineen arviointiin. Asiakirja-aineiston arviointi puolestaan sisältää kaksi vaihetta: vaatimustenmukaisuuden tarkistus (CCh) ja testausehdotusten tutkiminen (TPE). Arvioinnin kaavakuva näytetään kuvassa 1. Nämä prosessit on kehitetty REACH-asetuksen VI osaston määräysten mukaisesti.



Kuva 1: Arviointiprosessi.

Arviointiprosessin tiedot sisältyvät aikaisempiin arviointiraportteihin<sup>2</sup> ja ovat esillä ECHA:n verkkosivuston arviointia koskevassa osiossa<sup>3</sup>, joka sisältää myös ei-luottamukselliset versiot arviointipäätöksistä<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

## 2. ECHA:n edistyminen vuonna 2014

Kaksi tärkeää muutosta tehtiin vuonna 2014 suoritettuun arviointityöhön. Ensinnäkin arvioinnin painopiste siirtyi vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista (CCh) testausehdotusten tutkimiseen (TPE). Tämä oli välttämätöntä loppuvuoden 2010 toimitusten käsittelemiseksi ja töiden aloittamiseksi vuoden 2013 testausohjelmien kanssa hyvissä ajoin ennen pakollista vuoden 2016 kesäkuun määräaika. Toiseksi ECHA käytti laajaa kokemustaan vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista määrittääkseen tarkemmin asiakirja-aineistoja koskevan yleisen lähestymistavan, sekä niitä koskevat prioriteetit ja tavoitteet. Tällä pyrittiin parantamaan yhtiöiden toimittamien tietojen laatua.

ECHA jatkoi päätöksentekoprosessia vuosina 2012 ja 2013 laadittujen päätösluonnosten osalta. Kolmantena vuotena peräkkäin ECHA ei kuitenkaan kyennyt laatimaan yhtään asiakirja-aineiston arviointipäätöstä kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksesta (liite IX/X, kohta 8.7.3), kuten tarkemmin kerrotaan tämän raportin kohdassa 2.6.7. Tämä johtuu siitä, että päätöksentekoprosessissa ECHA:n jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimielisyyteen siitä, mitä testiä pitäisi käyttää tietovaatimusten tyydyttämiseksi (kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus vai EOGRTS<sup>5</sup>). Tämän seurauksena kaikkiaan 33 päätösluonnosta vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista ja 183 päätösluonnosta testausehdotuksista on jouduttu lähettämään komissiolle päätöksentekoa varten.

Vuonna 2014 komissio edistyi REACH-asetuksen liitteitä VIII, IX ja X muuttavan asetuksen valmistelussa tarkoituksena sisällyttää EOGRTS (joka omaksuttiin uudeksi testiohjeeksi heinäkuussa 2011) REACH-tietovaatimukseen. ECHA siis odottaa, että tämä pitkäaikainen tietovaatimuksia koskeva pattitilanne saadaan lopulta purettua vuonna 2015. ECHA luottaa siihen, että komissio kykenee sitten saamaan aikaan päätöksen niistä yli 200 tapauksesta, joiden käsittely on kesken tämän kysymyksen vuoksi. Tämä mahdollistaneekin myös ECHA:lle päätösten tekemisen tästä vaikutuskohdasta. Näiden keskeneräisten tapausten ja vuonna 2014 julkaistujen päätösluonnosten suuren määrän seurauksena tärkeä osa ECHA:n resursseista ohjataan päätösluonnoksia koskevaan päätöksentekoprosessiin.

Vuonna 2014 ECHA kehitti yleisen strategian vaatimustenmukaisuuden tarkistusten valintaa ja strategista suuntaansa varten jaksolle 2014 - 2018 saavuttaakseen korkealaatuisia tietoja kemikaalien turvalliseen valmistukseen ja käyttöön. ECHA:n uudistettu lähestymistapa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin alustettiin vuoden 2014 maaliskuuhun työpajassa sidosryhmien, jäsenvaltioiden edustajien ja komission kanssa. Tuloksena oli joukko suosituksia, jotka on raportoitu työpajan pöytäkirjassa<sup>6</sup>. ECHA:n hallintoneuvosto hyväksyi uuden vaatimustenmukaisuuden tarkistusstrategian<sup>7</sup> syyskuussa 2014, ja sitä toteutetaan vuodesta 2015 alkaen. Uuden lähestymistavan mukaan ECHA maksimoi vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen vaikutuksen kemikaalien turvalliseen käyttöön parantamalla huolta aiheuttavien aineiden valintaa, keskittämällä arvioinnin ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskeviin keskeisiin tietovaatimuksiin ja kehittämällä eri REACH- ja CLP-toimenpiteiden koordinoitua näiden huolenaiheiden tehokasta käsittelyä varten.

Osana uuden vaatimustenmukaisuuden tarkistusten strategian suurempaa läpinäkyvyyttä ECHA julkaisi tammikuussa 2015 luettelon aineista, jotka ovat potentiaalisesti vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen kohteena. Luettelo on kehitetty ECHA:n uuden vaatimustenmukaisuuden strategian mukaisesti ja perustuu ECHA:n yhdessä jäsenvaltioiden kanssa kehittämän yleisen seulontalähestymistavan tuloksiin. Luettelo aineista, jotka ovat potentiaalisesti vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen kohteena, päivitetään säännöllisesti

<sup>5</sup> Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

joka vuosi. Rekisteröijien kannattaa tarkistaa tämä luettelo säännöllisesti, jotta he voivat tarkistaa rekisteröinnin asiakirja-aineistonsa ja päivittää ne uusilla ja/tai asiaankuuluvilla tiedoilla, mukaan lukien soveltuviissa tapauksissa päivitetty kemikaaliturvallisuusraportti.

Uuden vaatimustenmukaisuuden tarkistusstrategian toteuttaminen tarjosi myös mahdollisuuden tarkistaa ECHA:n nykyinen asiakirja-aineistojen päivitysten jättämistä koskeva käytäntö asiakirja-aineistojen arviointiprosessin aikana (testausehdotusten tutkiminen ja vaatimustenmukaisuuden tarkistus). Johtopäätös oli, että nykyinen käytäntö haittasi vakavasti asiakirja-arvioinnin tehokkuutta. Siksi tammikuusta 2015 lähtien ECHA toimii seuraavien tärkeiden muutosten mukaisesti:

- Testausehdotusten tutkimisen osalta ECHA huomioi kaikki asiakirja-aineiston päivitykset, jotka se vastaanottaa 30 päivän sisällä rekisteröijän kommentointijakson (30 päivää) päättymisestä. Tämän ajan jälkeen tulleita päivityksiä ei oteta huomioon.
- Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen osalta asiakirja-aineistojen päivityksiä, jotka jätetään sen jälkeen, kun päätösluonnos on annettu rekisteröijien kommentoitavaksi, ei enää oteta huomioon.

Näiden muutosten tarkoituksena on lisätä asiakirja-aineistojen arvioinnin tehokkuutta ja tarjota parempi ennustettavuus ja varmuus rekisteröijille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

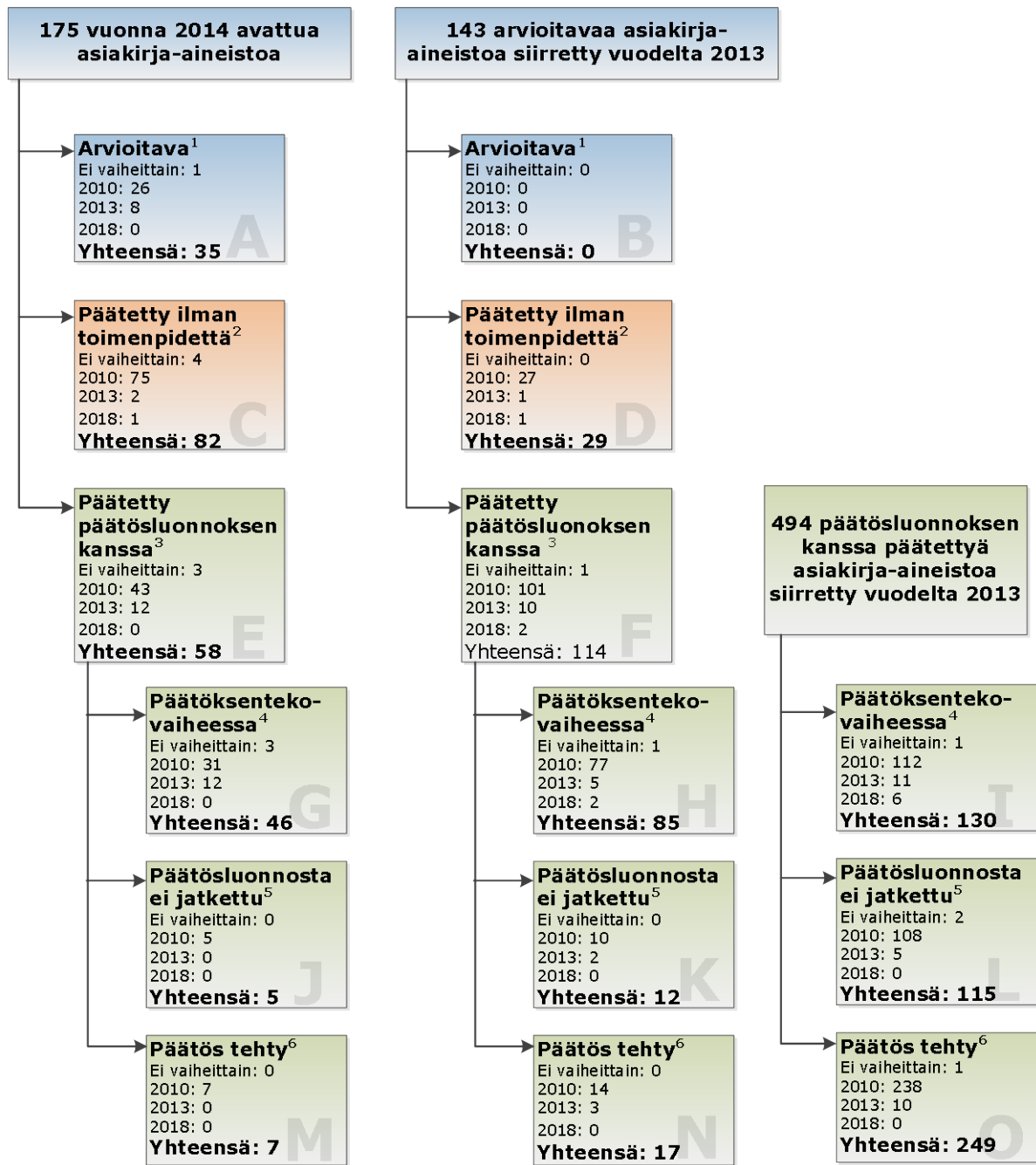
## 2.1 Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa määritetään, täyttävätkö rekisteröinnin asiakirja-aineistossa toimitetut tiedot REACH-asetuksen vaatimukset. Vuonna 2014 ECHA teki 273 vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen päätöstä, joissa pyysi lisätietoja rekisteröijiltä olennaisten ainetta koskevien tietojen puuttuessa. Tämä arvokas työ avusti rekisteröijää asiakirja-aineistojensa laadun parantamisessa ja edisti osaltaan korkealaatuisten tietojen saatavuuden maksimoimista kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön mahdollistamiseksi.

Huolimatta testausehdotusten tutkimiseen keskittymisestä suurta osaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista jatkettiin vuoden 2014 puolella vuoden 2013 aikana avattujen asiakirja-aineistojen suuresta määrästä johtuen. Lisäksi yli 9 000 uutta rekisteröinnin asiakirja-aineistoa toimitettiin rekisteröinnin toiseen määräaikaan (31.05.2013) mennessä, ja ECHA aloitti myös niitä koskevat vaatimustenmukaisuuden tarkistukset. Vuonna 2014 avatut ja/tai käsitellyt vaatimustenmukaisuuden tarkistukset olivat peräisin kolmesta eri lähteestä:

- 143 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta, jotka avattiin vuonna 2013 päättämättä niitä ja jotka siirrettiin vuodelle 2014.
- 494 vaatimustenmukaisuuden päätösluonnosta, jotka lähetettiin rekisteröijille vuonna 2013 ja joiden käsittely jatkui vuodelle 2014.
- 175 vuonna 2014 avattua vaatimustenmukaisuuden tarkistusta.

Kuvassa 2 esitetään vuoden 2014 vaatimustenmukaisuuden tarkistusten määrät ja tulokset.



Kuva 2: Vuoden 2014 vaatimustenmukaisuuden tarkistusten määrät ja tulokset

<sup>1</sup> Tieteellisen ja juridisen arvioinnin vaihe.

<sup>2</sup> Mitään muodollista toimenpidettä rekisteröijää kohtaan ei pidetä tarpeellisena.

<sup>3</sup> Muodollinen toimenpide lisätietojen pyytämiseksi rekisteröijältä katsotaan tarpeelliseksi.

<sup>4</sup> Päätösluonnoksen käsittelyn vaiheet, mukaan lukien päätösluonnoksen ilmoittaminen rekisteröijille, ilmoitus jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, siirtäminen jäsenvaltioiden komitealle (soveltuvin tapauksissa) ja siirtäminen komissiolle (soveltuvin tapauksissa).

<sup>5</sup> Tieteellisesti asiaankuuluvat tai tärkeät hallinnolliset muutokset johtivat keskeneräisen päätöksentekomenettelyn lopettamiseen.

<sup>6</sup> ECHA:n arviointipäätös, joka on tehty joko jäsenvaltioiden komitean yksimielisen sopimuksen jälkeen tai tapauksessa, jossa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät ole ehdottaneet mitään muutoksia päätösluonnokseen.

ECHA katsoi, että 283<sup>8</sup> vuonna 2014 vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa arvioidusta asiakirja-aineistosta 61 % (172<sup>9</sup>) ei täyttänyt kaikkia tarkistettuja REACH-tietovaatimuksia, ja päätösluonnokset lähetettiin rekisteröijille. Loput 111<sup>10</sup> tapausta saatettiin päätökseen ilman lisätoimenpiteitä; katso taulukko 1.

Taulukko 1: Vuonna 2014 päätetyt vaatimustenmukaisuuden tarkistukset tonnimäärien mukaan.

Tonnimäärä	Päätetty ...		Yhteensä
	... päätösluonnosten kanssa	... ilman toimenpidettä	
≥ 1 000 t/v	136	94	230
100 - 1 000 t/v	29	13	42
10 - 100 t/v	3	2	5
1 - 10 t/v	4	2	6
Yhteensä	172	111	283

Kaikki päätösluonnokset lähetettiin rekisteröijille 12 kuukauden laillisen määräajan puitteissa.

### 2.1.1 Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten mukaisesti tehdyt päätökset

Vuonna 2014 ECHA teki 273<sup>11</sup> päätöstä vaatimustenmukaisuuden tarkistusten mukaisesti ja sulki 132<sup>12</sup> tapausta päätösluonnoksen jälkeen.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten mukaisesti tehdyistä päätöksistä 190 (70 %) tehtiin ilman muutosehdotuksia jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta. Loput 83 päätöstä tehtiin sen jälkeen, kun jäsenvaltioiden komitea oli päässyt yksimieliseen sopimukseen päätösluonnoksista, joko kirjallisella menettelyllä tai keskustelulla jossakin kokouksessaan.

#### Havainto

**REACH-asetuksen 51(5) artiklan mukaisesti rekisteröijille annetaan mahdollisuus kommentoida mahdollisia muutosehdotuksia. Rekisteröijien kommentteja, jotka eivät koske muutosehdotuksia (vaan muita päätösluonnokseen liittyviä asioita), ei oteta huomioon päätöksentekoprosessissa.**

<sup>8</sup> C + D + E + F kuvassa 1

<sup>9</sup> E + F kuvassa 1

<sup>10</sup> C + D kuvassa 1

<sup>11</sup> M + N + O kuvassa 1

<sup>12</sup> J + K + L kuvassa 1

Kaikkiaan 33 vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen päätösluonnosta, jotka siirrettiin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kommentteja varten, sisälsi vaatimuksia kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksesta. Jäsenvaltioiden komitea käsitteli nämä ehdotukset erillään muista tietopyynnöistä johtuen viimeaikaisesta tieteellisestä kehityksestä, joka edellyttää politiikan lisätarkastelua, ennen kuin testauspäätös voidaan tehdä (lisätietoja on tämän raportin kohdassa 2.6.6).

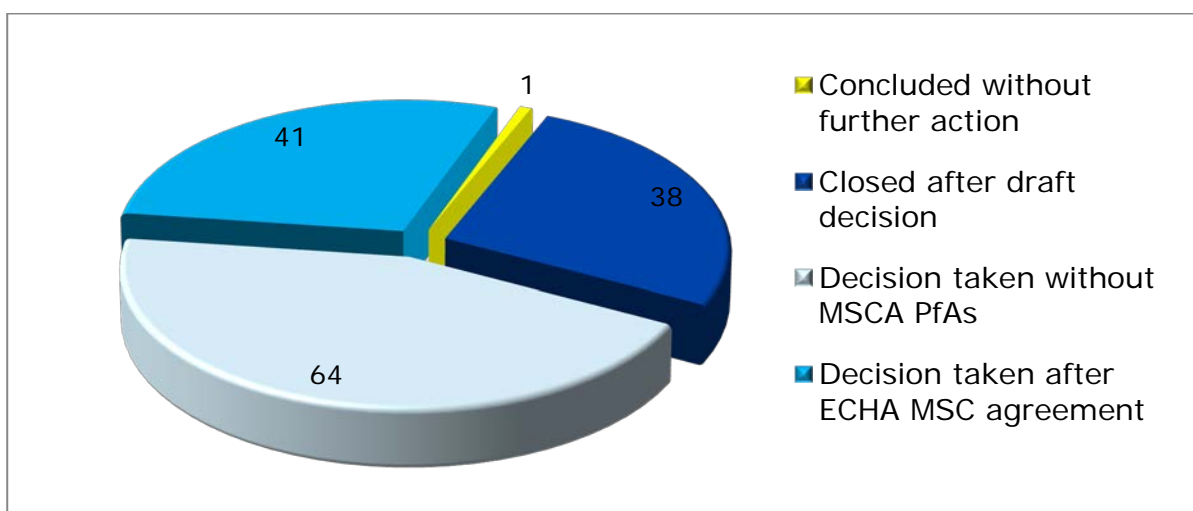
Kun jäsenvaltioiden komitea oli varmistunut siitä, että yksimielistä sopimusta ei saavuteta kyseistä vaikutuskohtaa koskevasta asianmukaisesta tutkimuksesta, vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätösluonnokset, jotka sisälsivät myös muita tietopyyntöjä, jaettiin kukin kahteen osaan. ECHA siirsi lisääntymismyrkyllisyyttä koskevat päätösluonnosten osat Euroopan komissiolle päätettäväksi. ECHA teki lopulliset päätökset päätösluonnosten toisesta osasta, joka koski muita tietovaatimuksia, jäsenvaltioiden komitean niitä koskevien yksimielisten sopimusten perusteella.

Tarkistusta varten valitut asiakirja-aineistot voidaan jakaa kahteen päätyyppiin, yleisiin vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin ja kohdistettuihin vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin.

### Yleiset vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

Yleisiin vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin ECHA joko valitsee asiakirja-aineistot satunnaisesti tai käyttää huolenaiheeseen perustuvia kriteereitä. Ihanteellisesti asiakirja-aineiston yleinen vaatimustenmukaisuuden tarkistus tapahtuu yhden arvioinnin ja päätöksenteon puitteissa. Käytännössä jokainen yleinen vaatimustenmukaisuuden tarkistus tapahtuu vaiheittain alkaen aineen tunnistetietojen tarkistuksesta. Jos toimitetut tiedot ovat riittävän selkeitä ja jos ECHA pystyy tulkitsemaan rekisteröinnin laajuuden, tarkistus jatkuu seuraavassa vaiheessa, jossa käsitellään REACH-tietovaatimuksia teknisen asiakirja-aineiston vaaratietojen suhteen. Arvioinnin tuloksena voi kuitenkin olla useampia päätöksiä, koska aineen tunnistetietojen selkeys on edellytyksenä sen varmistamiselle, että asiakirja-aineisto täyttää tietovaatimukset.

516 asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden tarkistuksesta, jotka viimeisteltiin yhdessä päätöksen kanssa, suljettiin päätösluonnoksen jälkeen tai päätettiin ilman toimenpiteitä vuonna 2014, 144 oli yleisiä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia. Kuvassa 3 esitetään näiden tarkistusten tulokset (edelleen päätöksentekovaiheessa olevia päätösluonnoksia ei ole mukana).



Kuva 3: 144 vuonna 2014 päätetyn yleisen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tulos

Concluded without further action	Päätetty ilman lisätoimenpiteitä
Closed after draft decision Decision taken without MSCA PfAs	Suljettu päätösluonnoksen jälkeen Päätös tehty ilman jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten muutosehdotuksia
Decision taken after ECHA MSC agreement	Päätös tehty ECHAN ja jäsenvaltioiden komitean yksimielisyyden jälkeen

26 %:ssa tapauksista rekisteröijät päivittivät asiakirja-aineistonsa nopeasti, mikä merkittävästi paransi heidän rekisteröinnin asiakirja-aineistojensa laatua ja teki niistä yhteensopivia pyydettyjen tietojen kanssa.

## Kohdistetut vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

Vuonna 2014 ECHA sai valmiiksi rekisteröinnin asiakirja-aineistojen parannetun tietokoneavusteisen valinnan kohdistettuja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia varten käsitelläkseen vakavia vaatimustenmukaisuuden puutteita. Kohdistettuja tarkistuksia varten suurin osa rekisteröinnin tietokannasta seulotaan ja sitten vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin valitaan asiakirja-aineistot, jotka todennäköisimmin ovat puutteellisia tärkeiden vaikutuskohtien, niin sanottujen huolta aiheuttavien alueiden, osalta.

Kohdistetussa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa ECHA keskittyy vain valitun asiakirja-aineiston erityisiin osiin. Näissä keskitytään erityisiin huolenaiheisiin, kuten seuraaviin:

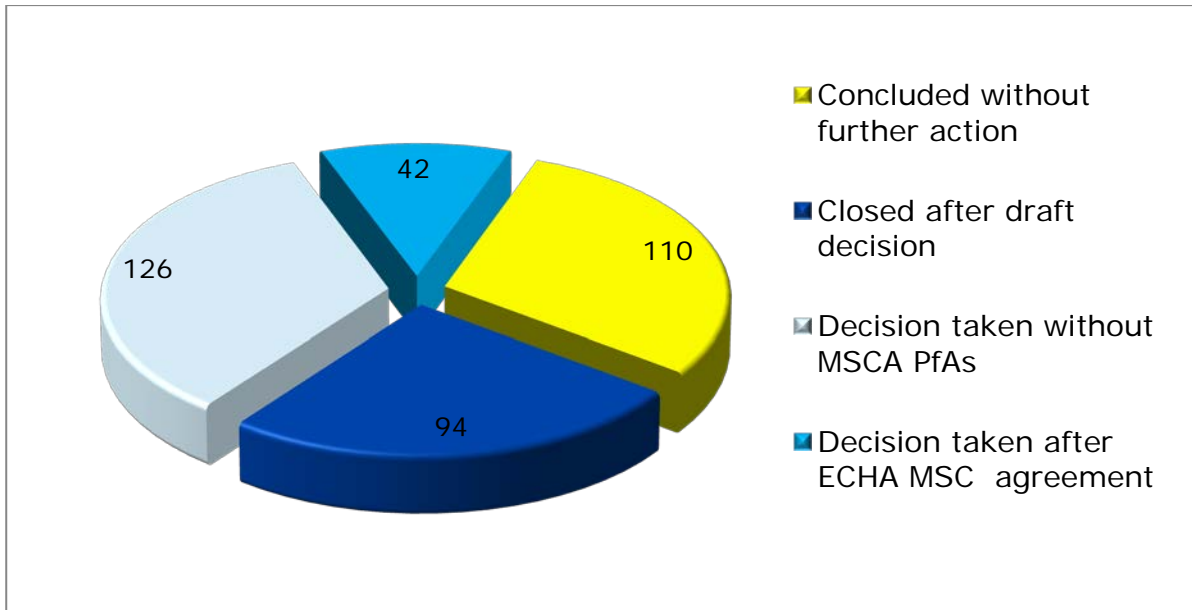
- Aineen tunnistetietojen ongelmat (usein tarpeen ennen testausehdotuksen tutkimuksen aloittamista).
- Huolta aiheuttavat alueet: vaikutuskohdat, joita pidetään erittäin tärkeinä riskinhallinnan ja kemikaaliturvallisuuden kannalta.
- Yhteisön toimintasuunnitelmassa luetellut aineet.

Yhteisön toimintasuunnitelmassa lueteltujen aineiden vaatimustenmukaisuuden tarkistusta on yleensä pidetty kohdistettuna, koska ala määritellään tukemaan ja mahdollisesti täydentämään myöhempää aineen arviointia. Yleensä siihen liittyy yleinen seulonta, mutta siten, että painopiste on kaikissa vaikutuskohdissa, joita ei tutkita selvitettävänä huolenaiheina myöhemmässä aineen arvioinnissa. Lisäksi kun jäsenvaltioiden suorittamaan aineen arviointiin on vain rajallisesti aikaa, vaatimustenmukaisuuden tarkistus voidaan rajoittaa aineen tunnistetietojen tarkistukseen.

Jos ECHA ei pysty tunnistamaan tiettyä rekisteröintiin kuuluvaa ainetta asiakirja-aineiston epäselvien aineen tunnistetietojen vuoksi, virasto ei voi mielekkäästi arvioida aineen vaara- ja riskitietoja.

Kun yhdessä asiakirja-aineistossa havaitaan useita vaatimustenmukaisuuden puutteita, ECHA voi päättää lisätä kohdistetun tarkistuksen yleiseen tarkistukseen, koska asiakirja-aineisto vaatii laajempaa arviointia.

516 asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden tarkistuksesta, jotka viimeisteltiin yhdessä päätöksen kanssa, suljettiin päätösluonnoksen jälkeen tai päätettiin ilman toimenpiteitä vuonna 2014, 372 oli kohdistettuja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia. Kuvassa 4 esitetään näiden tarkistusten tulokset (edelleen päätöksentekovaiheessa olevia päätösluonnoksia ei ole mukana).



Kuva 4: 372 vuonna 2014 päätetyn kohdistetun vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tulos

Concluded without further action	Päätetty ilman lisätoimenpiteitä
Closed after draft decision	Suljettu päätösluonnoksen jälkeen
Decision taken without MSCA PfAs	Päätös tehty ilman jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten muutosehdotuksia
Decision taken after ECHA MSC agreement	Päätös tehty ECHA:n ja jäsenvaltioiden komitean yksimielisyyden jälkeen

25 %:ssa (94) tapauksista rekisteröijät päivittivät asiakirja-aineistonsa, ennen kuin ECHA teki päätöksen. Tämä paransi merkittävästi rekisteröinnin asiakirja-aineiston laatua ja joissakin tapauksissa johti tapauksen päättämiseen, ennen kuin lopullinen päätös piti tehdä.

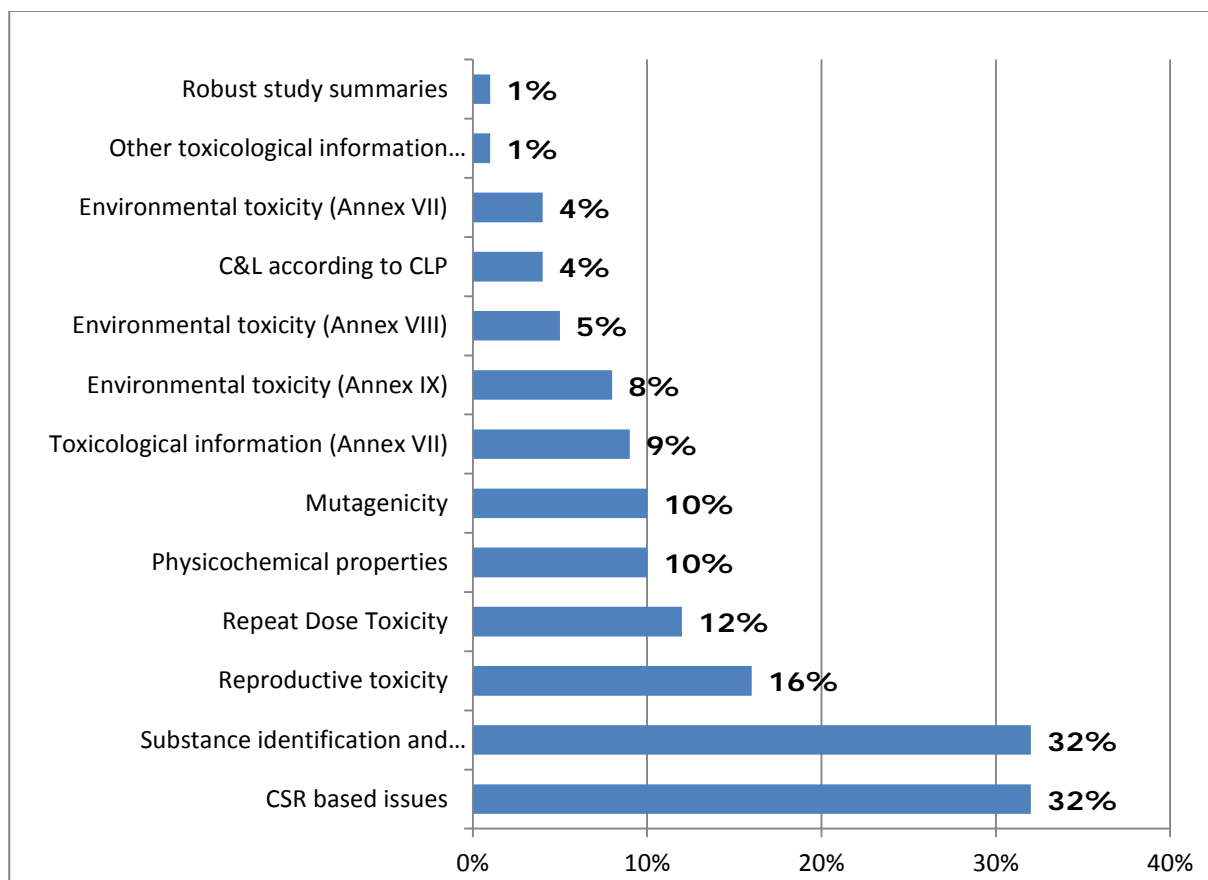
#### Havainto

**ECHA:n mielestä raportoinnin on oltava kattavampaa, jotta vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa tehdyt tarkistukset näkyisivät sellaisten aineiden asiakirja-aineistojen osalta, jotka rekisteröitiin tonnimäärille  $\geq 1\ 000$  ja  $100 - 1\ 000$  t/v. Valitettavasti sellainen perusteellinen raportointi ei ollut teknisesti mahdollista vuonna 2014. ECHA on kuitenkin kehittämässä menetelmiä tämän saavuttamiseksi vuonna 2015.**



## Rekisteröijiltä pyydyt tiedot

Kuva 5 tarjoaa yhteenvedon pyydyistä tietotyypeistä prosenttiosuutena kaikista vuonna 2014 tehdyistä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia koskevista päätöksistä.



Kuva 5: Pyydyt tietotyypit prosenttiosuutena vuonna 2014 tehdystä 273 vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätöksestä.

Robust study summaries	Yksityiskohtaiset tutkimusyhteenvedot
Other toxicological information (Annex VIII)	Muut toksikologiset tiedot (liite VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Ympäristömyrkyllisyys (liite VII)
C&L according to CLP	CLP-asetuksen mukaiset luokitukset ja merkinnät
Environmental toxicity (Annex VIII)	Ympäristömyrkyllisyys (liite VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Ympäristömyrkyllisyys (liite IX)
Toxicological information (Annex VII)	Toksikologiset tiedot (liite VII)
Mutagenicity	Mutageenisuus
Physicochemical properties	Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet:
Repeat Dose Toxicity	Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys
Reproductive toxicity	Lisääntymismyrkyllisyys
Substance identification and composition	Aineen tunnistetiedot ja koostumus
CSR based issues	Kemikaaliturvallisuusraportteihin liittyvät seikat

Taulukossa 2 on yhteenvedo ECHA:n vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätöksissä rekisteröijiltä pyydyistä tiedoista. On tärkeää huomata, että päätös voi sisältää useita pyyntöjä.

Taulukko 2: Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätöksissä pyydetty tiedot.

Pyydettyjen tietojen tyyppi	Päätösten määrä
Altistumisarviointi ja riskinluonnehdinta	88
Aineen koostumuksen tunnistus ja vahvistus	86
Kehitysmyrkyllisyys (liite IX)	37
Subkrooninen myrkyllisyystutkimus, 90-päiväinen (liite IX)	34
Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet	27
Toksikologiset tiedot (liite VII)	24
Ekotoksikologiset tiedot (liite IX)	21
<i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla (liite VIII)	20
Ekotoksikologiset tiedot (liite VIII)	15
CLP-asetuksen mukaiset luokitukset ja merkinnät	12
Ekotoksikologiset tiedot (liite VII)	11
<i>In vitro</i> -sytogeenisuustutkimus nisäkässoluilla (liite VIII)	6
Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus <sup>13</sup> (liitteet IX ja X)	6
Yksityiskohtaiset tutkimusyhteenvedot	2
Lisääntymis- ja/tai kehitysmyrkyllisyyden seulonta (liite VIII)	1
Muut toksikologiset tiedot (liite VIII)	1

---

<sup>13</sup> Jo olemassa olevien tutkimustulosten pyytäminen.

## 2.2 Testausehdotukset

ECHA jatkoi päätösluonnosten ja päätösten tekemistä testausehdotuksista varmistaakseen, että niissä käsiteltiin todella tarvittavia tietoja ja vältettiin tarpeettomat testaukset erityisesti, kun testauksessa käytettiin selkärankaisia eläimiä.

Vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaan mennessä jätetyistä asiakirja-aineistoista ECHA on toistaiseksi tunnistanut testausehdotukset 770 vaikutuskohtalle 376 eri asiakirja-aineistossa. Näistä 563 ehdotuksessa ehdotettiin testejä selkärankaisilla eläimillä REACH-asetuksen liitteen IX tietovaatimusten täyttämiseksi.

ECHA arvioi kaikki asiakirja-aineistot, jotka sisältävät liitteen IX kannalta merkityksellisiä testausehdotuksia 1.6.2016 mennessä. Kaikkien selkärankaisille ehdotettujen testien osalta kuullaan ulkopuolista tahoa.

Vuonna 2014 avatut ja/tai käsitellyt testausehdotusten tutkimukset olivat peräisin kolmesta eri lähteestä:

- 27 testausehdotuksen tutkimusta, jotka avattiin vuonna 2013 niitä päättämättä ja jotka siirrettiin vuodelle 2014.
- 208 testausehdotuksen tutkimuksen päätösluonnosta, jotka lähetettiin rekisteröijille vuonna 2013 ja joiden päätöksenteko siirtyi vuodelle 2014.
- 396 vuonna 2014 avattua testausehdotuksen tutkimusta.

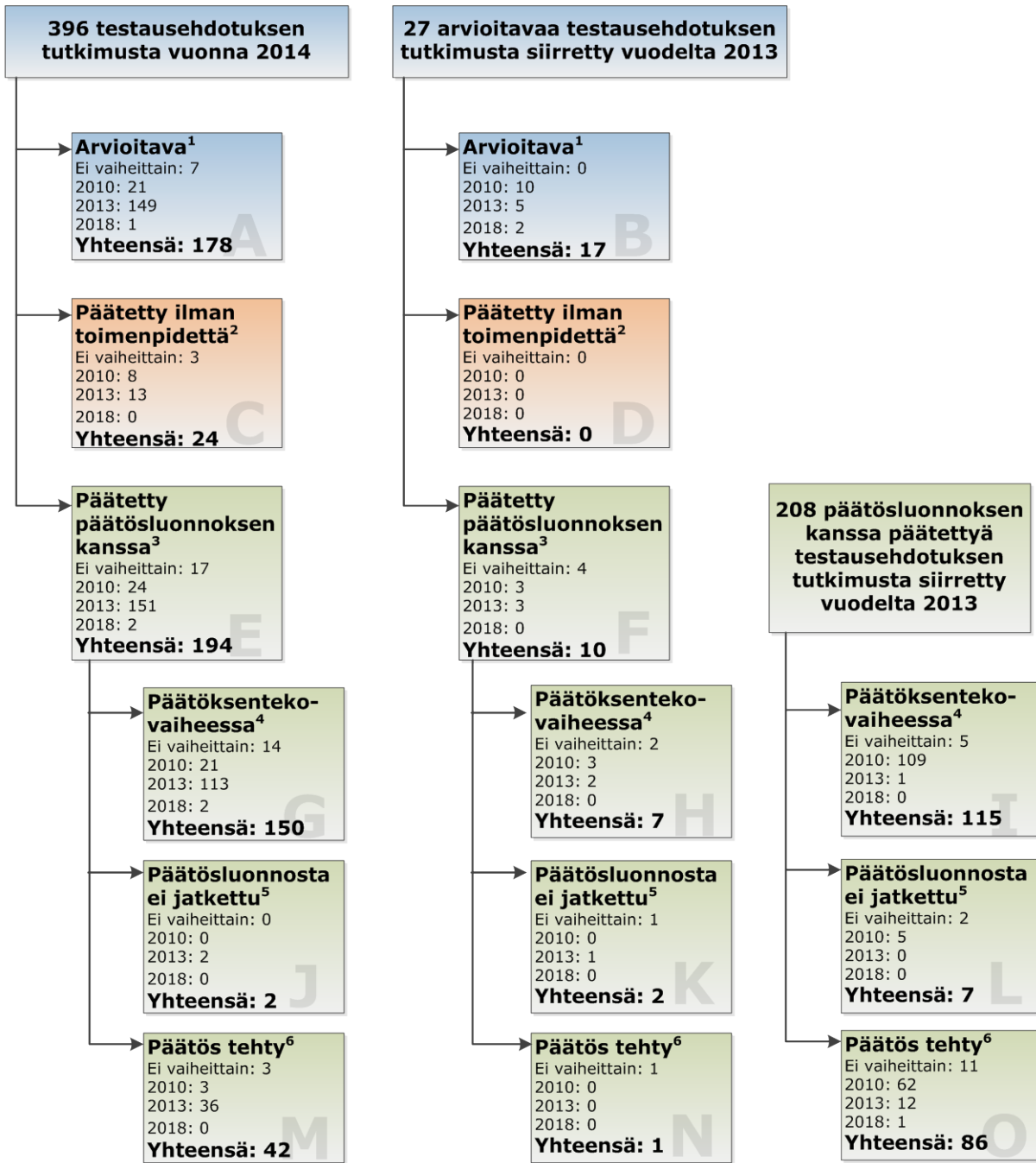
### Havainto

**Jotkin rekisteröinnin asiakirja-aineistoissa toimitetut testausehdotukset ovat jääneet huomiotta virheellisesti laadittujen asiakirja-aineistojen johdosta, esim.:**

- Aikaisemman testausehdotuksen tekstiä on muutettu IUCLID-ohjelmiston vaikutuskohtatutkimustietueessa.
- Testausohjelma on ilmoitettu vain kemikaaliturvallisuusraportissa.
- Aikomusta testata analogisia aineita interpoloinnin aineistona ei ole ilmoitettu testausehdotuksena.

**Testausehdotus pitää määrittää yksinomaan IUCLID-ohjelmistolla vastaavassa vaikutuskohtatutkimustietueessa valitsemalla "Experimental study planned" "Study result type" -kentässä. Jokaista uutta testausehdotusta kohden pitää luoda uusi vaikutuskohtatutkimustietue.**

Kuvassa 6 esitetään vuoden 2014 testausehdotusten tutkimusten määrä ja tulokset.



Kuva 6: Vuoden 2014 testausehdotusten tutkimusten määrä ja tulokset

<sup>1</sup> Tieteellisen ja juridisen arvioinnin vaihe.

<sup>2</sup> ECHA ei hyväksy testausehdotusta käsiteltäväksi tai rekisteröijä peruuttaa sen

<sup>3</sup> Päätösluonnos testausehdotuksesta katsotaan tarpeelliseksi

<sup>4</sup> Päätösluonnoksen käsittelyn vaiheet, mukaan lukien päätösluonnoksen ilmoittaminen rekisteröijille, ilmoitus jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, siirtäminen jäsenvaltioiden komitealle (soveltuvissa tapauksissa) ja siirtäminen komissiolle (soveltuvissa tapauksissa).

<sup>5</sup> Tieteellisesti asiaankuuluvat tai tärkeät hallinnolliset muutokset johtivat keskeneräisen päätöksentekomenettelyn lopettamiseen.

<sup>6</sup> ECHA:n arviointipäätös, joka on tehty joko jäsenvaltioiden komitean yksimielisen sopimuksen jälkeen tai tapauksessa, jossa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät ole ehdottaneet mitään muutoksia päätösluonnokseen.

Vuoden 2014 loppuun mennessä ECHA päätti 239<sup>14</sup> testausehdotusten tutkimusta seuraavasti:

- Lähettämällä 204<sup>15</sup> päätösluonnosta.
- Lopettamalla 35<sup>16</sup> tapausa.

Tutkimus voidaan lopettaa, koska rekisteröijä on peruuttanut ehdotuksen sen jälkeen, kun ECHA alkoi tutkia sitä, tai koska ehdotusta ei voi ottaa käsiteltäväksi.

#### Havainto

**Testausehdotusta ei katsota peruutetuksi, jos rekisteröijä pelkää poistaa merkinnän IUCLID-valintaruudusta "experimental study planned" päätöksenteon aikana. Näin on erityisesti, jos rekisteröijä edelleen aikoo testata ainetta tai analogisia aineita. Tällaisissa tapauksissa testausehdotusten päätöksentekoprosessi jatkuu.**

195<sup>17</sup> asiakirja-aineiston arviointi jatkuu vuoden 2014 jälkeen. Näitä varten päätösluonnosta ei ole vielä laadittu.

### 2.2.1 Testausehdotuksen tutkimuksen mukaisesti tehdyt päätökset

Vuonna 2014 ECHA teki 129<sup>18</sup> päätöstä testausehdotuksen tutkimuksen mukaisesti. 112 (87 %) tehdyssä päätöksessä ECHA hyväksyi rekisteröijien ehdottamat testit, kun taas 16 tapauksessa virasto muutti vähintään yhtä ehdotetuista testeistä. Yhdessä tapauksessa ECHA hylkäsi testausehdotuksen kokonaan.

#### Havainto

**Interpolointi tietoihin, joita ei vielä ole luotu vertailuaineelle, ei riitä. Sen sijaan rekisteröijien pitää toimittaa asiakirja-aineistoissaan testausehdotus interpoloinnin lähdeaineelle suoritettavasta testistä, ilmoittaa, että testin tuloksia käytetään interpolointiaineistona ja perustella, miksi testituloksia voi käyttää interpolointiaineistona.**

Näistä 129 päätöksestä 68 tehtiin kuulematta jäsenvaltioiden komiteaa, koska jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät ehdottaneet muutoksia. Jäljellä olevassa 61 tapauksessa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekivät päätösluonnokseen ainakin yhden muutosehdotuksen. Kaikissa 61 tapauksessa jäsenvaltioiden komitea hyväksyi päätökset yksimielisesti ja ECHA vastaavasti vahvisti ne.

---

<sup>14</sup> C + D + E + F + J + K + L kuvassa 5

<sup>15</sup> E + F kuvassa 5

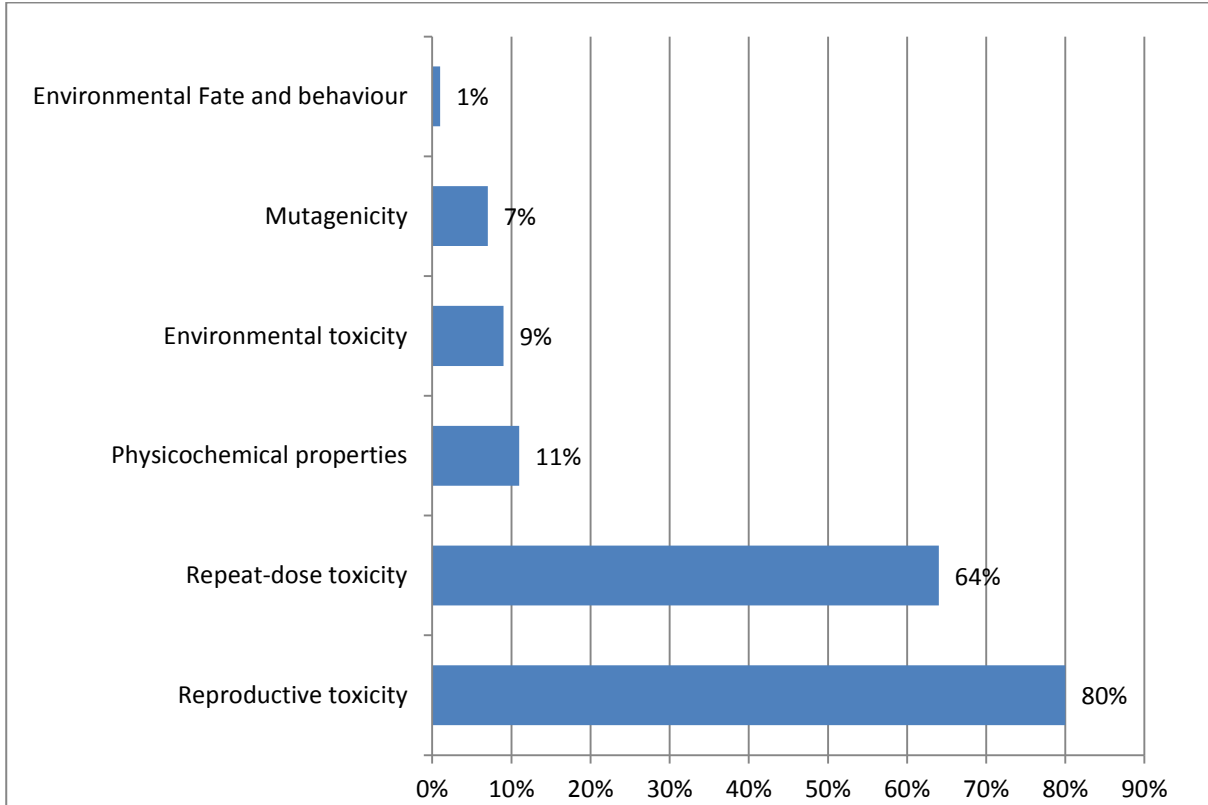
<sup>16</sup> C + D + J + K + L kuvassa 5

<sup>17</sup> A + B kuvassa 5

<sup>18</sup> M + N + O kuvassa 5

## Rekisteröijiltä pyydetyt tiedot

ECHA teki vuonna 2014 kaikkiaan 129 testausehdotusten tutkimuspäätöstä, ja kuva 7 tarjoaa yhteenvedon pyydetyistä tietotyypeistä prosenttiosuutena kaikista vuonna 2014 tehdyistä päätöksistä.



Kuva 7: Pyydetty tietotyyppiä prosenttiosuutena vuonna 2014 tehdystä 273 testausehdotusten tutkimusten päätöksestä.

Environmental Fate and behaviour	Kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä
Mutagenicity	Mutageenisuus
Environmental toxicity	Ympäristömyrkyllisyys
Physicochemical properties	Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet
Repeat-dose toxicity	Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys
Reproductive toxicity	Lisääntymismyrkyllisyys

Taulukossa 3 on yhteenveto pyydetyistä testaustyyppistä. On tärkeää huomata, että päätös voi sisältää useita pyyntöjä.

Taulukko 3: Testausehdotusten päätöksissä pyydetty tiedot (liitteiden mukaan järjestettynä).

Pyedetyn testauksen tyyppi	Päätösten määrä
Kehitysmyrkyllisyystutkimus (liite IX)	102
Subkrooninen myrkyllisyystutkimus, 90-päiväinen (liite IX)	83
Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (liite IX)	14
Vaikutukset maaeliöistöön (liite IX)	5
Selkärangattomilla vesieliöillä tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus (Liite IX)	4
Mutagenisuus (liite IX)	3
Mutageenisuus (liitteet VII ja VIII)	2
Kehitysmyrkyllisyystutkimus (liite X)	1
Pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin eliöille (liite X)	1
Vaikutukset maaeliöstöön (liite X)	1
Bioottinen hajoaminen (liite IX)	1
Mutagenisuus (liite X)	1*

\* Hylätty 40 artiklan (3)(d) kohdan mukaisesti

Lisäksi yhteensä 112 testausehdotusten tutkimusten päätösluonnosta sisälsi vaatimuksia kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksesta. Jäsenvaltioiden komitea käsitteli nämä ehdotukset samalla tavalla kuin ne, jotka kuvataan tämän raportin kohdassa 2.1.1 määritetyille vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätösluonnoksille. Tuloksena 112 päätösluonnosta siirrettiin komission päätettäväksi.

## 2.2.2 Ulkopuolisen tahon konsultointi

Kesäkuusta 2008 alkaen ECHA on vastaanottanut noin 1 500 sellaista ehdotusta testien suorittamiseksi selkärangaisilla eläimillä, jotka ovat julkisen konsultaation<sup>19</sup> kohteena, jotta vältettäisiin tarpeettomat päällekkäiset eläintestit.

40 artiklan 2 kohdan mukaisesti ECHA:n pitää julkaista testausehdotukset ja vaatia tietoja ulkopuoliselta taholta.

ECHA vastaanotti 782 ulkopuolisen tahon vastausta (52 %) käynnistettyihin julkisiin konsultaatioihin. 191 vastauksen jättäjää pyysi henkilöllisyytensä salattavaksi (24 %), eikä

<sup>19</sup> Aikaisemmat konsultaatiot: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Nykyiset konsultaatiot: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

lisätietoja siksi voidaan antaa. Loput 591 ulkopuolisen osapuolen vastausta (76 %) olivat peräisin seuraavilta tahoilta:

- 17 yksittäistä yhtiötä, 47 kommenttia (7,9 %)
- Kahdeksan teollisuuden tai kaupan alan järjestöä, 59 kommenttia (10,1 %)
- Yksi säätiö, yksi kommentti (0,2 %)
- Kaksi kansainvälistä kansalaisjärjestöä, 477 kommenttia (80,7 %)
- Yksi kansallinen viranomainen, kaksi kommenttia (0,3 %).

Lopuksi neljä yksityishenkilöä teki viisi huomautusta (0,8 %) konsultaatioprosessin aikana. Kyseisten henkilöiden henkilöllisyyksiä suojaa tietosuojakäytäntömme, eikä niitä näin ollen voida paljastaa.

Ulkopuoliset tahot lähettivät usein tieteellisiä tietoja ECHA:n testausehdotuksia koskeviin konsultaatioihin vuonna 2014. Useissa vastauksissa ulkopuoliset tahot toimittivat tieteellisiä perusteluja ja viitteitä REACH-asetuksen erityisiin mukautusmahdollisuuksiin.

Interpolointilähestymistavan harkitsemista ehdotettiin noin 200 kommentissa. Enemmistössä tapauksista ulkopuoliselta taholta saadut tiedot eivät olleet riittäviä, jotta ECHA olisi voinut katsoa lisätestaukset perusteettomiksi. Rekisteröijille kerrotaan kuitenkin aina saaduista tiedoista, ja he voivat edelleen kehittää mukautuksia kolmansien tahojen antamien tietojen perusteella.

#### Havainto

**Ulkopuolisia tahoja kannustetaan toimittamaan tieteellisesti päteviä tietoja ja tutkimuksia, jotka koskevat konsultaation alaisen testausehdotuksen ainetta ja vaikutuskohtaa. Toimitettujen tietojen pitää täyttää REACH-asetuksen liitteiden VII - XI tietovaatimukset. Konsultaatioon osallistuminen auttaa estämään tarpeettomat eläintestit.**

Julkiset versiot ulkopuolisten tahojen panostuksista ja ECHA:n vastauksista julkaistaan ECHA:n verkkosivuston osioissa osana ECHA:n testausehdotuksia koskevia päätöksiä<sup>20</sup>.

### 2.3 Epämuodollinen viestintä ja asiakirja-aineistojen päivitykset

Osana päätöksentekoprosessia rekisteröijille, jotka vastaanottavat tietyn päätösluonnoksen asiakirja-arvioinnin mukaisesti (vaatimustenmukaisuuden tarkistus tai testausehdotuksen tutkiminen), tarjotaan mahdollisuus selvittää perusteluitaan ECHA:lle. Seuraavassa on analyysi käydystä epämuodollisesta viestinnästä ja rekisteröijien päätösluonnosta koskevan 30 päivän kommentointiajan aikana antamista kommentteista ja niiden vaikutuksista päätösluonnoksiin.

Tähän päivään mennessä vain noin 20 %:ssa sellaisista asiakirja-aineistojen päätösluonnoksista (vaatimustenmukaisuuden tarkistus tai testausehdotuksen tutkiminen), joissa rekisteröijille tarjottiin mahdollisuus selvittää perustelujaan ECHA:lle, tuloksena oli epämuodollisten keskustelujen käyminen. Kuitenkin noin 73 %:ssa näistä päätösluonnoksista rekisteröijiltä saatiin myöhemmin muodollisia kommentteja.

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>



Lisäksi noin 34 % näistä päätösluonnoksista muutettiin rekisteröijien kommenttien seurauksena ja lisäksi 19 % lopetettiin myöhemmin (asiakirja-aineiston päivityksen jälkeen).

## 2.4 Seuranta-arviointi ja asiakirja-aineiston arvioinnin päätösten täytäntöönpano

### Havainto

**Rekisteröijien pitäisi käyttää hyväkseen mahdollisuutta keskustella epämuodollisesti testausehdotuksen tai vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen päätösluonnoksesta ECHA:n kanssa.**

REACH-asetuksen 42 artiklan mukaisesti ECHA tutkii, onko rekisteröijä toimittanut päätöksessä pyydyt tiedot viimeisimmässä asiakirja-aineiston päivityksessään. Tämä seuranta-arviointi tapahtuu päätöksessä määritetyn määräajan jälkeen.

Vuonna 2014 ECHA suoritti 282 seuranta-arviointia. Seuranta-arvioinnin mahdolliset tulokset ovat:

1. Jäsenvaltioille ja Euroopan komissiolle lähetetään 42 artiklan kohdan 2 mukainen ilmoitus, jossa niille ilmoitetaan, että tietovaatimukset on täytetty.
2. Asiakirja-aineiston arvioinnin päätöksen jälkeen asiaankuuluvan jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille lähetetään ilmoitus vaatimustenmukaisuuden puutteista, jossa niille ilmoitetaan, että vaadittuja tietoja (tai niiden osaa) ei vastaanotettu asetettuun määräaikaan mennessä. Rekisteröijä saa kopion vaatimustenmukaisuuden puutteiden ilmoituksesta. Jäsenvaltiot harkitsevat täytäntöönpanotoimenpiteitä. 42 artiklan 2 kohdan ilmoitus pidetään, kunnes kaikki päätöksessä pyydyt tiedot on vastaanotettu.
3. Päätöksen pyynnöt on täytetty, mutta toimitetut tiedot tekevät joistakin lisäpyynnöistä välttämättömiä. Uusi vaatimustenmukaisuuden tarkistus käynnistetään 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Huomaa, että 42 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus lähetetään lopulta sen jälkeen, kun ilmoitus vaatimustenmukaisuuden puutteista on jo laadittu, jos rekisteröijä lopulta toimittaa pyydyt tiedot. Lisätietoja seurantaprosessista on seurannan tietolomakkeella<sup>21</sup>. Tulostyyppien määrän yhteenveto on taulukossa 4.

---

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

Taulukko 4: Vuonna 2014 suoritettujen seuranta-arvioiden tulostyyppien määrä.

	42 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus ilman ilmoitusta vaatimustenmukaisuuden puutteista <sup>22</sup>	42 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus vaatimustenmukaisuuden puutteiden ilmoituksen jälkeen <sup>23</sup>	Uusi vaatimustenmukaisuuden tarkistus 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti <sup>24</sup>	Ilmoitus vaatimustenmukaisuuden puutteista <sup>25</sup>
<b>Testausehdotusten tutkimisen päätökset</b>	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
<b>Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätökset</b>	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
<b>Yhteensä</b>	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

Suluissa oleva arvo osoittaa prosenttiosuuden kaikista vuonna 2014 suoritetuista seuranta-arvioinneista.

Vuoden 2014 tulostyyppien vertailu vuodelta 2013<sup>26</sup> ilmoitettuihin osoittaa vuonna 2014 tapahtuneen pientä kasvua sellaisten tapausten määrässä, joissa rekisteröijät täyttivät päätöksen pyynnöt ilman, että ilmoitusta vaatimustenmukaisuuden puutteista tarvitsi antaa. Sellaisten tapausten määrä, jotka edellyttivät jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten osallistumista, kuitenkin kasvoi. Sellaisten tapausten määrä, joissa pyydetyt tiedot toimitettiin, kun jäsenvaltioiden viranomaiset olivat puuttuneet asiaan, kasvoi 30:een vuonna 2014, mikä osoittaa, että yhteistyö ECHA:n ja toimeenpanevien viranomaisten välillä toimii ja tuottaa tuloksia.

On huomionarvoista, että vuonna 2014 merkittävä määrä seuranta-arvioita koski pyyntöjä kohdistetuista vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista, mikä voi osittain selittää korkeamman päätösten noudattamisosuuden vuoteen 2013 verrattuna.

Lisäksi ECHA suoritti seuranta-arvioita 11 laatuhavaintokirjeen suhteen. 10 tapauksessa laatuhavaintokirjeiden tuloksena oli asiakirja-aineiston laadun parantuminen täyttämällä käsitellyt tietotarpeet joko täysin (kolme tapausta) tai osittain (seitsemän tapausta). Yhdessä tapauksessa tietotarpeita ei huomioitu lainkaan. Toisessa tapauksessa rekisteröijät olivat lopettaneet valmistuksen. Jäsenvaltioille on ilmoitettu tuloksista.

<sup>22</sup> Kaikki päätöksen pyynnöt on täytetty ilman, että ilmoitusta vaatimustenmukaisuuden puutteista on tarvinnut lähettää. Huomaa, että rekisteröijän määräaika tietojen päivittämiseksi on saattanut olla ennen vuotta 2014, mutta seuranta-arviointi saatettiin päätökseen vuonna 2014.

<sup>23</sup> Ilmoitus vaatimustenmukaisuuden puutteista ja sen jälkeiset jäsenvaltioiden toimet johtivat asiakirja-aineiston päivitykseen siten, että se nyt täyttää päätösten pyynnöt. Huomaa, että ilmoitus vaatimustenmukaisuuden puutteista on saatettu antaa ennen vuotta 2014, mutta vastaava 42 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus annettiin vuonna 2014.

<sup>24</sup> Päätöksen pyynnöt on täytetty, mutta uusia tietopyyntöjä tarvitaan.

<sup>25</sup> Asiakirja-aineiston arvioinnin päätöstä seuraava ilmoitus vaatimustenmukaisuuden puutteista, jossa todetaan, että osaa tai kaikkia päätöksessä pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu, on lähetetty jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille täytäntöönpanotoimenpiteiden harkitsemista varten. 42 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus on pidätetty. Ilmoitus laukaisee sellaisenaan tilapäisen tilan asiakirja-aineiston arviointiprosessissa.

<sup>26</sup> Vertailu sellaisten 42 artiklan 2 kohdan mukaisten ilmoitusten prosenttiosuuksista, joiden yhteydessä ilmoitusta vaatimustenmukaisuuden puutteista ei annettu: 64 % vuonna 2013, 72 % vuonna 2014.

### Havainto

Toimitettujen yksityiskohtaisten tutkimusyhteenvedojen laatu on usein esteenä ECHA:n arvioinnille, ja siksi laaditaan ilmoitus vaatimustenmukaisuuden puutteista. Rekisteröijien pitäisi toimittaa selkeät yksityiskohtaiset tutkimusyhteenvedot, jotka sisältävät taulukkomuotoisia tietoja ECHA:n käytännön oppaassa 3 ja asiaankuuluvissa testausohjeissa julkaistujen ohjeiden mukaisesti.

Uusien tietojen vaikutus vaaravaikutuskohtiin on huomioitava kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, johon tarvittaessa sisältyy PNEC- tai DNEL-arvojen johtamisen tarkistus.

## 2.5 Aineen arviointi

Aineen arvioinnilla pyritään selvittämään, onko aineesta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle EU:n laajuisesta näkökulmasta. Se tukee huolta aiheuttavien, lisäriskinhallintaa vaativien kemikaalien tunnistamista.

ECHA:n prioriteetit aineen arvioinnille olivat vuonna 2014:

- Viimeistellä ja julkaista yhteisön toimintasuunnitelman 2014–2016 päivitys ECHA:n verkkosivustolla.
- Valmistella **yhteisön toimintasuunnitelman** (CoRAP) 2015–2017 päivitys maaliskuulle 2015.
- Jatkaa 36:n vuonna 2012 arvioidun aineen käsittelyä.
- Vastaanottaa ja käsitellä tulosasiakirjat 47:stä vuonna 2013 arvioidusta aineesta.
- Tarjota tukea vuonna 2014 arvioitavien 51 aineen osalta.

### 2.5.1 Vuosittaisen yhteisön toimintasuunnitelman 2014–2016 päivityksen viimeistely

Ehdotus yhteisön toimintasuunnitelman 2014–2016 päivitykseksi kattoi 120 ainetta, joista 50 ainetta oli tarkoitus arvioida vuonna 2014. Luettelo sisälsi 52 uutta ainetta ja 68 ainetta vanhasta säännöllisesti päivitettävästä yhteisön toimintasuunnitelmasta. Yhteisön toimintasuunnitelman 2014–2016 päivitys hyväksyttiin maaliskuussa 2014.

### 2.5.2 Vuosittaisen yhteisön toimintasuunnitelman 2015–2017 päivityksen valmistelu

Ensimmäistä kertaa yhteisön toimintasuunnitelman päivitys perustuu eri REACH- ja CLP-prosesseja palvelevan rekisteröinnin tietokannan integroituun seulontaan. Sama seulontaprosessi on näin ollen tukenut ehdokasaineiden tunnistamista yhteisön toimintasuunnitelmaa varten ja aineiden tunnistamista riskinhallintaa varten, jotta huolta aiheuttavien aineiden käsittely olisi tehokkaampaa. Tämä integroitu seulonta on myös virtaviivaistanut seulontatyökalujen ja -menetelmien kehittämistä ja käyttöä (katso luku 2.6.5).

Ehdotus yhteisön toimintasuunnitelman 2015–2017 päivitykseksi kattoi 143 ainetta, joista 53 ainetta oli tarkoitus arvioida vuonna 2015. Luettelo sisälsi 75 uutta ainetta ja 68 ainetta

vanhasta yhteisön toimintasuunnitelmasta.

ECHA siirsi luonnoksen eteenpäin jäsenvaltioiden komitealle lokakuun puolivälissä 2014 kerätäkseen mielipiteitä ja julkaisi julkisen version verkkosivusto-osiossaan 30. lokakuuta. Jäsenvaltioiden komitean mielipiteen mukaan aineiden määrä ja järjestys voi muuttua, ennen kuin suunnitelma hyväksytään. Tässä päivityksessä keskitytään mahdollisiin PBT-ominaisuuksiin, hormonitoiminnan häiriöihin, karsinogeenisuuteen, mutageenisuuteen ja lisääntymismyrkyllisyyteen yhdessä laajan käytön, kuluttajien altistumisen ja suuren kokonaistonnimäärän kanssa. ECHA odottaa, että yhteisön toimintasuunnitelman 2015–2017 päivitys hyväksytään maaliskuussa 2015.

### 2.5.3 Vuonna 2013 arvioidut aineet

ECHA oli aiemmin sopinut jäsenvaltioiden ja jäsenvaltioiden akkreditoitujen sidosryhmien kanssa, että vuorovaikutus arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja rekisteröijien välillä on erittäin suositeltavaa, erityisesti arviointivaiheen aikana. Vuoden 2013 aineiden arvioinnin aikana tapahtunut vuorovaikutus nähtiin hyödyllisenä, ja tämä vuorovaikutuspolitiikka<sup>27</sup> julkaistiin tammikuussa 2014. Lisäksi rekisteröijät ovat soveltaneet ECHA:n suosituksia saavuttaakseen etukäteen yksimielisyyden arvioivien jäsenvaltioiden kanssa ehdotettujen asiakirja-aineistojen päivitysten hyväksyttävyydestä joko arviointivaiheessa tai kommentointiaikana.

Arvioivat jäsenvaltiot päättivät, että vuoden 2013 aikana arvoidusta 47 aineesta 38 vaati lisätietoja epäiltyjen huolenaiheiden selvittämiseksi. Kuten aikaisempina vuosina, ECHA tarjoutui tarkastamaan jäsenvaltioiden päätösluonnosten yhdenmukaisuuden, ennen kuin ne jätettiin virallisesti virastolle.

Tällä palvelulla ECHA pyrkii varmistamaan yhdenmukaisen lähestymistavan lisätietojen pyytämiseen. Tammikuussa 2014 lähes kaikki jäsenvaltiot käyttivät tätä mahdollisuutta. ECHA tarjosi palautettaan yhden kuukauden kuluessa ennen 12 kuukauden arviointijakson määräaika.

Niinpä ECHA lähetti päätösluonnokset näistä aineista 371 rekisteröijälle kommentointia varten. Tämän jälkeen arvioivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toimittivat tapauksen konsultaatioon, jossa sekä ECHA että muut jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat ehdottaa muutoksia päätösluonnokseen. Tähän päivään mennessä 100 %:iin kaikista konsultoiduista aineen arvioinnin päätösluonnoksista on saatu muutosehdotuksia.

Muiden yhdeksän vuonna 2013 arvioidun aineen osalta arvioivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset katsoivat saatavilla olevien tietojen riittävän huolenaiheita koskevien johtopäätösten tekoon ja toimittivat vastaavat asiakirjat ECHA:lle. Kaikki yhdeksän johtopäätösasiakirjaa on julkaistu ECHA:n verkkosivustolla.

### 2.5.4 Vuonna 2014 arvioidut aineet

Vuoden 2014 aikana arvioivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkoivat aineiden arviointeja, ja ECHA tarjosi jatkuvaa tukea tässä prosessissa. Jokaiselle arvioitavalle aineelle nimitettiin ECHA:n sisällä ainejohtaja, joka toimi arvioivien jäsenmaiden toimivaltaisten viranomaisten koordinaattorina ja yhteyshenkilönä. Yhden aineen osalta on jo tehty päätösluonnos, kun taas muiden päätösluonnosten yhdenmukaisuuden seulonta ja lopullinen toteutus tapahtuu alkuvuodesta 2015.

<sup>27</sup> Vuorovaikutus arvioivan jäsenvaltion ja rekisteröijien välillä aineen arvioinnin aikana – Suositukset, ECHA-14-R-01-EN. Sijainti osoitteessa: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf).

## 2.5.5 Aineiden arvioinnin päätökset

Vuonna 2014 ECHA:lla on ollut mahdollisuus saada tiettyjen vuonna 2012 aloitettujen arviointien lopullisen toteutuksen pohjalta kokemusta koko päätöksentekoprosessista johtopäätösvaihe mukaan lukien. Yhteenveto vuosina 2012 - 2014 aloitettujen arviointien edistymisestä esitetään taulukossa 5.

Taulukko 5: Vuosina 2012, 2013 ja 2014 aloitettujen arviointien edistyminen.

Aineen nykyinen tila	2012	2013	2014	yhteensä
Yhteisön toimintasuunnitelmaan sisältyvien aineiden määrä yhteensä	36	47	51	134
Arvioitavana	0	0	50	50
Päätetty ilman päätösluonnosta	4	9	0	13
Aineet, joihin liittyy päätösluonnos	32	38	0	70
Päätöksentekovaiheessa	4	36	1	41
Päätösluonnokset, joita ei ole hyväksytty yksimielisesti jäsenvaltioiden komiteassa	1	0	0	1
Päätetään päätösluonnoksen jälkeen	3	0	0	3
ECHA:n tekemät lopulliset päätökset	24	2	0	26
Odottaa pyydettyjä tietoja	15	2	0	17
Seuranta-arviointi	3	0	0	3
Muutoksenhakumenettelyssä	6*	0	0	6

\* Kahta kuudesta aineen arvioinnin päätöksiä vastaan tehdystä muutoksenhausta ei julkaistu valituslautakunnan verkkosivuilla vuoden 2014 loppuun mennessä, eivätkä ne siksi näy taulukon 7 kohdassa 2.6.8.

Yksi tärkeä tekijä tehokkaassa aineen arvioinnissa on saman aineen rekisteröijien kyky koordinoida toimintojaan. Rekisteröijiiä kannustetaan nimittämään yksi edustaja keskusteluihin arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

ECHA myös suosittelee, että virallisen kommentointiajan aikana rekisteröijät jättävät vain yhden kommenttijoukon, joka on koordinoitu kaikkien päätösluonnokseen liittyvien rekisteröijien kanssa.

ECHA arvostaa rekisteröijien jo osoittamaa pyrkimystä koordinoida näkemyksiään. Kaikissa tapauksissa, joissa päätösluonnoksesta ilmoitettiin aineen rekisteröijille, he viestivät kommentteissaan yksimielisesti.

### Havainto

**Rekisteröijien pitäisi jatkaa hyvää käytäntöä eli koordinoida näkemyksensä jättäessään aineen arviointiin liittyviä kommenttejaan.**

ECHA on tietoinen sen määräajan (30 päivää) tiukkuudesta, jota rekisteröijien on noudatettava jättäessään kommenttejaan aineen arvioinnin päätöksistä, jotka tyypillisesti koskevat useita rekisteröijiiä samanaikaisesti. Koska määräaika kuitenkin on lakisääteinen, yhdessä jäsenvaltioiden kanssa on katsottu, että sitä ei voi pidentää. Niinpä tässä suhteessa päätöksenteko vuosien 2012 ja 2013 toimintasuunnitelman aineita koskevista tietopyynnöistä on edistynyt hyvin.

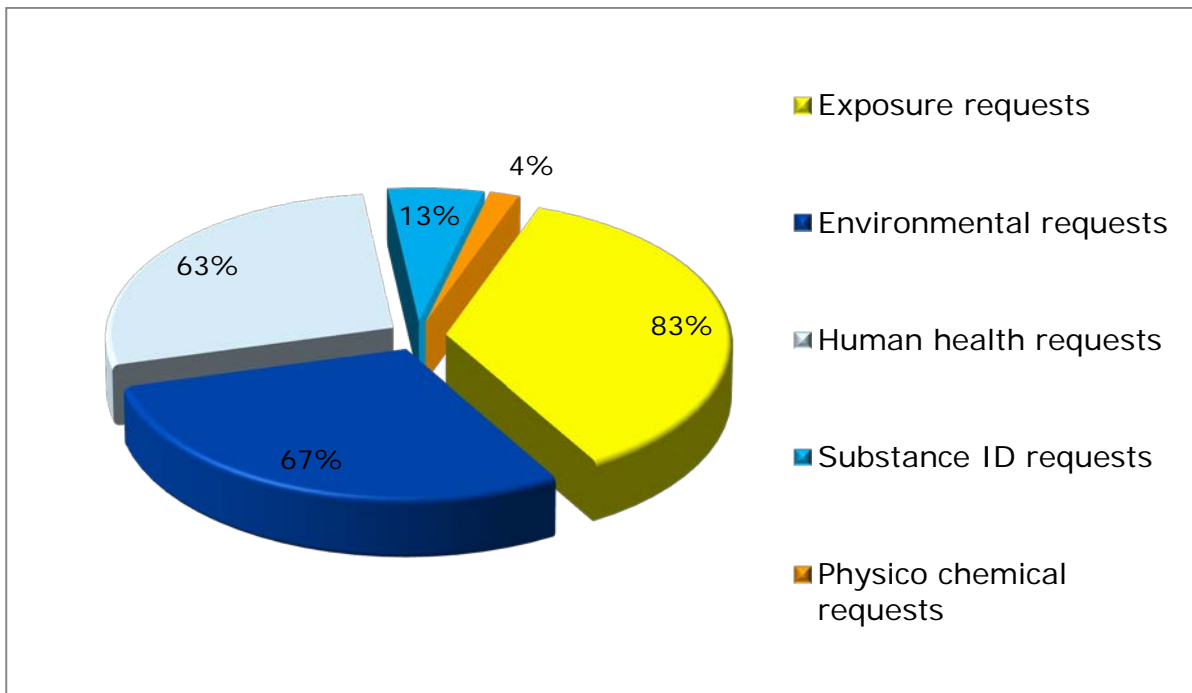
ECHA on tehnyt päätöksiä 26 arvioidusta aineesta, ja ei-luottamukselliset versiot näistä

päätöksistä on julkaistu ECHA:n verkkosivustolla.

### Havainto

**Rekisteröijien pitäisi selvästi ilmoittaa 90 päivän sisällä aineen arvioinnin päätöksen vastaanottamisesta kuka tarjoutuu suorittamaan testit muiden puolesta. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää ilmoituskirjeen verkkolomakelinkkiä.**

Kuvassa 8 on yhteenveto tyypillisistä näiden päätösten puitteissa tehdyistä pyynnöistä.



Exposure requests	Altistumistietoja koskevat pyynnöt
Environmental requests	Ympäristötietoja koskevat pyynnöt
Human health requests	Ihmisten terveyttä koskevat pyynnöt
Substance ID requests	Aineen tunnistetietojen pyynnöt
Physico chemical requests	Fysikaalis-kemiallisten tietojen pyynnöt

Kuva 8: Kutakin tietopyyntötyyppiä sisältävien päätösten prosenttiosuus 26 aineen arvioinnin päätöksestä. Tässä yleiskuvassa hormonaaliset haitta-aineet luetaan osaksi ihmisen terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaaroja koskeviin pyyntöjä.

Jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimielisyyteen myöskään yhden vuonna 2012 arvioidun aineen päätösluonnoksen osalta. Niinpä päätösluonnos siirrettiin päätettäväksi Euroopan komissiolle, joka käsittelee sitä parhaillaan.

Sen jälkeen, kun ECHA oli julkaissut päätösluonnokset vuoden 2012 aineille, jotkut rekisteröijät muuttivat rekisteröinnin tilan täydestä välituotteeksi tai lopettivat valmistuksen/tuonnin 50 artiklan 3 kohdan mukaisesti. ECHA seuraa tällaisia tapauksia tulevaisuudessa tarkistaakseen, että tapauksen sulkemisen jälkeen rekisteröijät eivät käynnistä tuotantoa uudelleen rekisteröimättä aineita uudelleen tai esittelemättä uusia

käyttötapoja. Sellaisissa tapauksissa jäsenvaltiot voivat käyttää oikeuttaan harkita lisäriskinhallintatoimia, ja aine voidaan mahdollisesti sisällyttää uudelleen toimintasuunnitelmaan aineen uuden arviointiprosessin käynnistämiseksi. Lisäksi mahdollisuutta käyttää täytäntöönpanotoimia sen varmistamiseksi, että rekisteröinti heijastaa todellista tilannetta, tutkitaan tulevaisuudessa.

Vuoden 2014 aikana valituslautakunta ilmoitti yhteensä neljästä ECHA:n aineen arviointipäätöstä koskevasta muutoksenhausta. Lisätietoja näistä on kohdassa 2.6.8.

### 2.5.6 Aineen arvioinnin seuranta

Saatuun päätöksessä pyydetty tiedot asiakirja-aineiston päivityksen muodossa, vastuullisella jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on 12 kuukautta aikaa suorittaa aineen arviointi loppuun.

Kun arviointi on valmis, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen käyttää käytettävissä olevia tietoja päättääkseen:

- tarvitaanko lisätietoja huolenaiheiden selvittämiseen. Siinä tapauksessa uusi päätösluonnos täytyy lähettää kyseisille rekisteröijille, ja päätöksentekoprosessi alkaa uudelleen

vai

- tarvitaanko lisää sääntelytoimia aineen suhteen, ja jos niitä tarvitaan, mitkä toimenpiteet ovat sopivimpia. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi esimerkiksi ehdottaa:
  - aineen luokituksen ja merkinnän yhdenmukaistamista
  - aineen lisäämistä erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloon
  - aineen käytön rajoittamista.

Vuonna 2014 kolme ainetta oli vaiheessa, jossa uusia tietoja oli toimitettu ensimmäisen lisätietopyynnön jälkeen. Vastuulliset jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset arvioivat parhaillaan uusia tietoja päättääkseen aineen soveltuvuudesta ja käytöstä.

Seuranta-arvioinnin prosessia käsiteltiin vuoden 2014 aineen arvioinnin työpajassa. Ensimmäisen arviointivaiheen aikana on selvää, milloin arviointi alkaa, koska kyseessä on yhteisön toimintasuunnitelman julkaisupäivämäärä. Myöhemmässä seurantavaiheessa arvioinnin pitäisi alkaa, kun pyydetty tiedot on toimitettu.

Rekisteröijillä voi kuitenkin olla syitä toimittaa tietoja useissa asiakirja-aineistojen päivityksissä. Siksi jäsenvaltioiden kanssa sovittiin käytännöllisestä ja toimivasta lähestymistavasta, jossa jäsenvaltion seuranta-arvioinnille määrätty 12 kuukauden jakso (46 artiklan 3 kohta) alkaa vasta, kun rekisteröijät ovat toimittaneet kaikki päätöksessä pyydetty tiedot.

Pyydetty tiedot sisältävien asiakirja-aineistojen päivitysten tekemisen lisäksi ECHA alkoi pyytää rekisteröijä päätökseen liittyvällä ilmoituskirjeellä ilmoittamaan arvioiville jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja ECHA:lle asiaankuuluvasta päivityksestä, kun kaikki tiedot on toimitettu. Rekisteröijät hyötyvät tästä siten, että heillä on selvyys seuranta-arvioinnin aikataulusta.

## 2.6 Lisätoimenpiteitä

### 2.6.1 Aineen tunnistetiedot

#### Asiakirja-aineistojen seulonta

Vuoden 2014 aikana ECHA käynnisti kaikkien vastaanotettujen rekisteröintien<sup>28</sup> aineen tunnistetietojen tietokonepohjaisen seulonnan auttaakseen teollisuutta ennakoivasti parantamaan asiakirja-aineistojensa laatua. Tämä automatisoitu tietokoneseuronta toimii tehokkaana tapana tunnistaa rekisteröinnin asiakirja-aineistoja, joihin liittyy potentiaalisia aineen tunnistetietojen ongelmia. Tämä toiminto on myös yhdenmukainen viraston yhden ensisijaisen strategisen tavoitteen, tietojen laadun parantamisen, kanssa.

Seulontatulosten perusteella rekisteröijät saattavat saada ECHA:lta epämuodollisen kirjeen, jossa tarjotaan neuvoja heidän erityisiä aineen tunnistetietoja koskevien puutteidensa korjaamiseen. Rekisteröijä kannustetaan voimakkaasti huomioimaan näissä kirjeissä esille tuodut puutteet. Puutteiden korjaamatta jättämisestä voi seurata ECHA:n oikeudellisesti sitovia seurantatoimia (esim. vaatimustenmukaisuuden tarkistus).

Vuoden 2014 aikana lähetettiin yhteensä 1 350 kirjettä 449 rekisteröijälle. Ne koskivat 309 ainetta. Rekisteröijille annettiin kolme kuukautta aikaa parantaa asiakirja-aineistojensa laatua. Kyseisten asiakirja-aineistojen osalta vastaustaso on ollut yli 80 %<sup>29</sup>.

#### Viestintä yhteisen rekisteröinnin jäsenille

Kun ECHA suorittaa rekisteröinnin asiakirja-aineiston arvioinnin vaatimustenmukaisuuden tarkistusprosessin aikana, päätösluonnos toimitetaan tavallisesti rekisteröijälle, jos rekisteröidyn aineen tunnistetietoja ei ole ilmoitettu riittävästi tai oikein. Tällä tavalla kyseiselle rekisteröijälle annettu päätös ei suoraan vaikuta toisen jäsenrekisteröijän rekisteröintiin. Päätöksessä mainitut puutteet voivat kuitenkin viime kädessä vaikuttaa yhteisen rekisteröinnin aineen samuuteen, mikä koskee kaikkia jäseniä.

Siksi ECHA on alkanut suoraan tiedottaa yhteisen rekisteröinnin jäsenille tapauksissa, joissa aineen tunnistetietojen ongelmiin liittyvä päätös on lähetetty rekisteröijälle. Nämä tiedot annetaan yleisen vakiokirjeen muodossa (REACH-IT:n kautta), ja niissä neuvotaan yhteisen rekisteröinnin jäsentä ottamaan yhteyttä päärekisteröijään ja muihin tietojenvaihtofoorumin jäseniin sen arvioimiseksi, onko päätösluonnoksella vaikutusta niiden omiin rekisteröinteihin. Kirje ei sisällä luottamuksellisia tietoja. Vuonna 2014 jäsenrekisteröijille lähetettiin yli 600 kirjettä.

### 2.6.2 Välituotteet

ECHA jatkoi rekisteröintien välituotteen tilan vahvistamista tuotantopaikalla käytettävien ja kuljetettävien erotettujen välituotteiden osalta. ECHA käytti 36 artiklan mukaisia kirjeitä pyytääkseen tarvittaessa rekisteröijää toimittamaan lisätietoja aineen käytöstä välituotteena. Kuljetettävien erotettujen välituotteiden osalta ECHA pyysi myös rekisteröijää toimittamaan asiakirjanäyttöä siitä, että kun välituote toimitetaan jatkokäyttäjälle, rekisteröijä tietää jatkokäyttäjän käyttävän ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa tai on saanut jatkokäyttäjältä vahvistuksen siitä. Käytännössä monet rekisteröijät sisällyttivät näitä jatkokäyttäjän vahvistuksia asiakirja-aineistoonsa.

<sup>28</sup> <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

<sup>29</sup> Katso ECHA:n uutiskirje lokakuulta 2014, osoitteessa <http://newsletter.echa.europa.eu>



Vuonna 2014 ECHA julkaisi käytännön oppaan<sup>30</sup>, jossa rekisteröijää neuvottiin, miten tarkistaa, että ainetta käytetään välituotteena 3 artiklan 15 kohdan mukaisesti, ja kuinka dokumentoida se asiakirja-aineistossa. Opas sisältää käytännön esimerkkejä tiedoista, joita tarvitaan sen osoittamiseksi, että välituotetta käytetään 18 artiklan 4 (a) - (f) kohdassa määritetyissä tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Opas tukee myös jatkokäyttäjiä, joiden on toimitettava toimittajilleen tietoja välituotteen käyttötavoistaan. Tämä opas täydentää ECHA:n välituotteiden opasta<sup>31</sup>.

### Havainto

**Jatkuvia välituotteen päästöjä tiukasti valvottujen olosuhteiden prosessista ei odoteta. Jos tällaisia päästöjä vapautuu joko rekisteröijältä tai tämän asiakkailta, aine ei voi hyötyä tiukasti valvottujen olosuhteiden alaisen välituotteen vähennetyistä vaatimuksista (REACH-asetuksen 17 ja 18 artikla), vaan se on rekisteröitävä täysimääräisesti (REACH-asetuksen 10 artikla).**

ECHA odottaa, että kuvattaessa välituotteen käyttöä vakiokäyttökuvauten lisäksi rekisteröinnin asiakirja-aineistossa toimitetaan vähintään seuraavat tiedot:

- Kuvaus olennaisista kemikaalireaktioista, joita ilmenee, kun välituotetta käytetään muiden aineiden valmistukseen.
- Kuvaus teknisestä roolista, johon välituotetta käytetään muiden aineiden valmistusprosessissa.
- Kuvaus välituotteesta valmistettujen muiden tuotteiden kemiallisista tunnistetiedoista (esim. nimi, CAS- tai EY-numero ja kaikki muut tiedot, joita aineiden tunnistamiseen tarvitaan).
- Ilmoitus kaikista muista välituotteesta valmistetuista aineista, olivatpa ne REACH-asetuksen rekisteröintivaatimusten alaisia tai eivät, ja jos eivät ole, syy siihen.

Välituotteen käytön selkeys rekisteröinnin asiakirja-aineistossa on ratkaisevan tärkeää, jotta viranomaiset voivat tehdä perusteltuja päätöksiä sääntelyyn liittyvän riskinhallinnan suhteen. ECHA:n pitää esimerkiksi säännöllisesti suositella aineita sisällytettäväksi REACH-asetuksen liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo). Nämä aineet priorisoidaan ehdokasluettelon erityistä huolta aiheuttavien aineiden joukosta. Ne priorisoidaan REACH-asetuksen 58 artiklan 3 kohdassa määritettyjen kriteerien perusteella käyttämällä sovittua priorisointilähestymistapaa<sup>32</sup>. Tässä priorisoinnissa määrillä on tärkeä rooli luvanvaraisuuden puitteissa. REACH-asetuksen 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan mukaisesti välituotteet on vapautettu luvanhakemisvaatimuksesta. Siksi välituotteen käytön tonnimäärää ei oteta huomioon priorisoitaessa aineita ehdokasluettelosta luvanvaraisten aineiden luettelo.

ECHA perustaa suosituksensa rekisteröinnin asiakirja-aineistossa annettuihin tietoihin. Siksi on tärkeää, että rekisteröinnin asiakirja-aineisto sisältää i) riittävät tiedot, joista voidaan päätellä, että käyttö täyttää 3 artiklan 15 kohdan määritelmän välituotekäytöstä ja ii) ilmoittaa

<sup>30</sup> ECHA:n käytännön opas 16 "Miten arvioidaan, käytetäänkö ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ja miten välituotteen rekisteröimiseen tarvittavat tiedot raportoidaan IUCLID-järjestelmässä" löytyy osoitteesta: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_fi.pdf).

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_fi.pdf)

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen\\_approach\\_svhc\\_prior\\_in\\_recommendations\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf)

välituotekäyttöön tarkoitetun tonnimäärän. Jos rekisteröinnin asiakirja-aineisto ei selvästi osoita, mitkä käyttötavat ovat välituotekäyttöjä ja mitkä vastaavat määrät ovat, koko tonnimäärä otetaan huomioon. Sen seurauksena aineelle voidaan antaa korkeampi prioriteetti kuin mitä todellinen käyttö edellyttäisi.

Vuonna 2014 ECHA lähetti 280 kirjettä yhtiöille, jotka olivat toimittaneet 10 artiklan mukaisen erityistä huolta aiheuttavaa ainetta koskevan asiakirja-aineiston, jossa rekisteröitiin käyttö välituotteena. Rekisteröijä pyydettiin vahvistamaan ja tarvittaessa päivittämään asiakirja-aineisto varmistaakseen, että tarvittavat tiedot välituotekäytöstä on annettu. Lisäksi ECHA suositteli rekisteröijille, että nämä ilmoittaisivat asiakirja-aineistossaan välituotekäytön vastaavan tonnimäärän.

### 2.6.3 Nanomateriaalit

Vuoden 2014 nanomateriaaleja arvioitiin sekä asiakirja-aineiston arvioinnin että aineen arvioinnin viitekehyksissä. Asiakirja-aineistojen osalta ECHA suoritti joukon vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia asiakirja-aineistoille, jotka kattoivat tai joiden epäiltiin kattavan nanomateriaaleja. Nämä vaatimustenmukaisuuden tarkistukset ovat kohdistuneet aineen tunnistetietojen ja raekokojakauman tietovaatimukseen. Vuonna 2013 on lähetetty kolme lopullista päätöstä nanomateriaaleja koskevasta asiakirja-aineistoista, ja rekisteröijät ovat täyttäneet nämä päätökset. Tämä osoittaa, että REACH soveltuu nanomateriaaleihin ja voi mahdollistaa uusien tietojen sukupolven näistä aineista.

Raekokojakauman tietovaatimukseen kohdistuneet kolme päätöstä näyttävät kolme selvää esimerkkiä ECHA:n ja rekisteröijien kyvystä saavuttaa positiivinen tulos vakavista haasteista huolimatta. Näissä tapauksissa ECHA oli pyytänyt rekisteröijä toimittamaan tietoja, jotka osoittavat, ovatko aineet EY:n suositteleman nanomateriaalien määritelmän mukaisia.

Huolimatta haasteista, kuten kansainvälisesti sovittujen protokollien (esim. OECD:n ohjeiden) puuttuminen, rekisteröijät pystyivät täyttämään päätöksen. Näiden päätösten tulokset julkaistaan ECHA:n sivustolla parhaan käytännön esimerkkeinä. Tapaukset osoittivat myös mahdollisuuden käyttää hyväksi ECHA:n nanomateriaalin työryhmää (NMWG). ECHA-NMWG:ltä kysyttiin neuvoa nanomateriaalien luonnehdinnan teknisistä ja tieteellisistä näkökohdista näissä tapauksissa, mikä mahdollisti tiedonsiirron jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja ECHA:n edustajien välillä. Tästä oli apua päätösten tekemisessä muodollisen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen päätöksentekoprosessissa.

### 2.6.4 Luokitukset ja merkinnät

Luokituksilla ja merkinnöillä on merkittävä rooli sekä asiakirja-aineiston että aineen arvioinnissa. Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätöksissä rekisteröijä vaaditaan noudattamaan yhdenmukaistettua luokitusta ja/tai perustelemaan tarvittaessa poikkeamat vaaraluokassa. Tiettyjen vaikutuskohtien osalta REACH-asetuksen liitteessä VII - X olevan 2 sarakkeen mukaiset mukautukset ovat sallittuja vain tiettyjen luokitusten aineille. Luokituksen vertaaminen rekisteröinnin asiakirja-aineistojen vastaaviin tukitietoihin on yksi lähtökohdista valittaessa aineita yhteisön toimintasuunnitelman luetteluun. Aineen arviointi voi lopulta johtaa ehdotukseen yhdenmukaisen luokituksen muuttamisesta tai lisäämisestä.

Noin 25 %:lla ilmoitetuista aineista oma luokitus poikkeaa vähintään yhden vaaraluokan osalta. Erot omissa luokituksissa voivat olla ongelmallisia formuloiduille, kun nämä luokittelevat uudelleen seoksiaan kesäkuun 2015 määräaikaa varten, jolloin kaikki seokset sekä aineet täytyy luokitella CLP-asetuksen mukaisesti. Lisäksi eri luokitukset samalle aineelle voivat olla hämmentäviä vaaroista viestittäessä. ECHA tarjoaa teollisuudelle keskustelualustan, jossa ilmoittajat voivat ottaa yhteyttä toisiinsa ja keskustella luokituksista anonyymisti. Vuonna 2014 luokitusten ja merkintöjen keskustelualustaa käytettiin kuitenkin paljon odotettua vähemmän.

### Havainto

**Rekisteröijien pitäisi tarkistaa, että heidän aineidensa luokitukset ovat yhdenmukaisia pakollisen yhdenmukaistetun luokituksen sekä muiden rekisteröijien ja ilmoittajien luokitusten kanssa. Jos eroja on, rekisteröijän pitäisi pyrkiä omasta aloitteestaan sopimaan luokituksesta sekä päivittää ilmoitus. Luokitusten ja merkintöjen keskustelualusta voi olla hyvä työkalu tässä.**

Analyysi luokitusten ja merkintöjen luettelosta<sup>33</sup>, joka julkaistiin ECHA:n vuoden 2014 CMR-raportissa<sup>34</sup>, osoittaa, että useimmat rekisteröijät antavat luokituksen yhdenmukaisesti syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden (CMR) yhdenmukaistetun luokituksen kanssa. Vain harvat rekisteröijät eivät noudata CMR-aineiden pakollista luokitusta.

### Havainto

**Aikaisemmat ECHA:n neuvontapalvelulle tehdyt tiedustelut viittaavat siihen, että jotkut rekisteröijät eivät tiedä, että kaikki vaaraluokat ja erottelut, joita yhdenmukaistettu luokitus ei kata, edellyttävät sekä vaarojen arviointia että omaa luokitusta.**

Ilmoittajat myös yleensä noudattavat CMR-aineiden yhdenmukaistettua luokitusta. Niiden ilmoittajien prosenttiosuus, jotka eroavat CLP-asetuksen liitteestä VI, on 3,4 % syöpää aiheuttavien aineiden, 3,0 % perimää vaurioittavien ja 3,7 % lisääntymismyrkyllisten aineiden osalta. Vaikka CMR 1A-, 1B- ja 2 -aineiksi luokiteltavat aineet on normaalisti yhdenmukaistettu, on useita satoja aineita, joiden osalta vähintään yksi rekisteröijä luokittelee itse CMR-ominaisuuksia, vaikka ainetta ei ole luokiteltu, tai antaa yhdenmukaistettua luokitusta tiukemman luokituksen (231 ainetta syöpää aiheuttavien ominaisuuksien, 163 perimää vaurioittavien ominaisuuksien ja 516 lisääntymismyrkyllisten ominaisuuksien osalta).

## 2.6.5 Tietokonemenetelmien ja -työkalujen kehittäminen

ECHA on kehittänyt lisätyökaluja rekisteröidyistä aineista saatavilla olevien tietojen automaattiseen analyysiin ECHA:n sääntelytoimien tehokkuuden maksimoimiseksi tekemällä älykkäitä rekisteröinnin asiakirja-aineistojen ja aineiden valintoja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia, aineen arviointia, riskinhallintaa ja täytäntöönpanoa varten. Tärkeimmät ominaisuudet ryhmitellään seuraavasti:

- Työkalut ja menetelmät, joilla poimitaan tietoja yksittäisistä rekisteröinnin asiakirja-aineistoista ja kaikista asiakirja-aineistoista yhteisessä rekisteröinnissä. Näitä työkaluja on käytetty onnistuneesti välituotteen asiakirja-aineiston välituotteen tilan ja tiukasti

<sup>33</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<sup>34</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr\\_report\\_2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf)

valvottujen olosuhteiden selvittämiseen sekä aineen tunnistetieto-ongelmien käsittelyyn seulontakampanjoissa. ECHA antaa yhteenvedon tästä kehityksestä verkkosivuillaan<sup>35</sup>.

- Työkalut ja menetelmät rekisteröinnin asiakirja-aineistojen tietojen analysoimiseen tieteellisiä tai sääntelyyn liittyviä raportointitarkoituksia varten REACH-asetuksen (esim. 117 artiklan 3 kohdan mukainen raportti) mukaisesti.
- Algoritmit mahdollisten vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen ongelmien tunnistamiseen ja aineiden valintaan aineen arviointia, yhdenmukaistettua luokitusta ja erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista varten integroituna samaan tietokoneympäristöön. Tämä integroitu valinta- ja priorisointimekanismi (integroitu seulonta) suoritetaan yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista ja sidosryhmistä koostuvien ainekohtaisten ryhmien kanssa.
- Parannettu analyysi teknisten asiakirja-aineistojen liitteiden ja vapaiden tekstikenttien sisältämistä tiedoista.
- Rekisteröinnin asiakirja-aineistojen ulkopuolelta löytyneiden vaara- ja altistumistietojen käyttö. Sellaiset tiedot eivät ainoastaan mahdollista vaatimustenmukaisuuden tarkistusten ja aineen arviointien priorisointia tietopuutteisiin, kun ulkoiset tiedot viittaavat siihen, että riski on todennäköinen, vaan myös parantavat mahdollisten puutteiden tunnistamista rekisteröinnin asiakirja-aineistojen raportoiduissa testituloksissa.

#### Havainto

**On tärkeää käyttää kaikkia aineesta saatavilla olevia tietoja. On kehitetty QSAR-työkalusarjan kaltaisia tietokonemenetelmiä ja -työkalujatietojen hakemiseen ulkoisista vaara- ja altistumistietokannoista.**

Kokemuksia rekisteröintitietojen automaattisesta analyysistä on käytetty palautteen antamiseen IUCLID-ohjelmiston lisäkehittämiseksi tunnistamalla osioita, joissa selkeyttä voidaan lisätä. Lisäksi ECHA päivittää IUCLID Dossier Quality Assistant -työkalua (joka sisältyy erillisenä välilehtenä Validation Assistant -laajennukseen), jonka avulla rekisteröijät voivat tarkistaa tietonsa yleisten epäyhdenmukaisuuksien ja laatuongelmien osalta ennen asiakirja-aineiston toimittamista ECHA:lle. Tällä työkalulla suoritettuja yhdenmukaisuustarkistuksia ohjaavat asiakirja-aineistojen arviointityöstä ja automaattisista seulontakampanjoista opitut asiat. Viimeisin versio julkaistiin maaliskuussa 2014.

### 2.6.6 Päätösten julkaiseminen

Joulukuussa 2012 ECHA alkoi julkaista<sup>36</sup> ei-luottamuksellisia versioita rekisteröijille lähettämistään vaatimustenmukaisuuden tarkistusten ja testausehdotusten tutkimisen (kahden asiakirja-aineiston arviointiprosessin) päätöksistä.

Syitä asiakirja-aineiston arvioinnin päätösten ei-luottamuksellisten versioiden julkaisemiseen oli kaksi:

<sup>35</sup> [www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier](http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier).

<sup>36</sup> <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- Lisätä ECHA:n rekisteröinnin asiakirja-aineistojen arviointiprosessin läpinäkyvyyttä.
- Tarjota rekisteröijille ja ulkopuolisille mahdollisuus seurata ja ymmärtää ECHA:n vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa ja testausehdotusten tutkimisessa soveltamia tieteellisiä arviointiprosesseja.

On tärkeää muistaa, että nämä päätökset on suunnattu tietyille rekisteröijille, joilla voi olla luottamuksellisia valmistusprosesseja ja/tai tietoja. Ennen minkään päätöksen julkaisemista ECHA kuulee systemaattisesti vastaanottajaa ei-luottamuksellisesta versiosta, jonka se aikoo julkaista. Huhtikuussa 2014 REACH-IT-käyttöehtoja muutettiin niin, että ECHA saattoi yksinkertaistaa sisäistä päätöksiä koskevan konsultaation prosessiaan. Julkaistut asiakirjat ovat päätöksiä, joista kaikki henkilötiedot on poistettu, ja niissä on tyhjennettyjä osioita, koska tietojen paljastamisen on uskottu vahingoittavan rekisteröijän kaupallisia etuja. Päätökset ovat saatavilla vain alkuperäisellä kielellä.

Siksi ECHA suosittelee voimakkaasti, että rekisteröijät lukevat huolellisesti päätöstensä sisällön, joka voi sisältää strategioita tai tietoja mahdollisesti monimutkaisista aineista, varmistaakseen, että ECHA ei julkaise mitään luottamuksellista sisältöä.

#### Havainto

**Jos rekisteröijät haluavat vastustaa päätöksen julkaisua, heidän täytyy toimittaa ECHA:lle yksityiskohtaiset perustelut osoittaakseen, miksi kyseisten tietojen paljastaminen vahingoittaisi heidän kaupallisia etujaan viitaten asetuksen (EY) N:o 1049/2001 asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi määräyksiin.**

Ensimmäiset konsultaatiot käytiin marraskuussa 2012, ja sen jälkeen 787 kaikkiaan 1 052 tehdystä päätöksestä on julkaistu. Taulukossa 6 on yhteenveto ECHA:n verkkosivustolla vuodesta 2012 julkaistujen päätösten määrästä.

Taulukko 6: Yhteenveto ECHA:n verkkosivustolla julkaistujen ECHA:n päätösten määrästä

Vuosi	Päätösten kumulatiivinen määrä		Prosenttiosuus julkaistuista päätöksistä
	Tehty	Julkaistu	
2009–2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Kaiken kaikkiaan luvut osoittavat selvää parantumista päätösten julkaisussa. ECHA on onnistunut julkaisemaan 75 % kaikista vuonna 2014 tehdyistä päätöksistä.

Kaksi tärkeää muutosta, jotka ovat mahdollistaneet tämän huomattavan parannuksen, on ollut päätöksen luottamuksellisen ja julkisen version lähettäminen rekisteröijälle (konsultaatioprosessin optimoiminen) ja myös uudet REACH-IT-käyttöehdot (lukukuittauksen optimoiminen, mikä varmistaa ECHA:lle, että rekisteröijät ovat avanneet asiakirjan sisältävät viestin). Yhteisenä tuloksena on prosessi, joka on vaatinut vähemmän hallinnollista työtä näiden päätösten tekemisestä niiden julkaisemiseen ja siten johtanut mitattavaan tehokkuuden paranemiseen. On kuitenkin muistettava, että ei-luottamuksellisen version luominen vaatii edelleen manuaalista työtä.

Vuodelle 2015 on nähtävissä lisäparannuksia, jotka kattavat uusien sisäisten tietotekniikkatyökalujen toteutuksen ja niistä johtuvan julkistamisprosessin automatisoinnin.

### 2.6.7 Tieteelliset edistysaskeleet

Seuraavassa on yhteenveto säätelytieteen edistysaskeleista, joilla oli suora merkitys arviointiprosessiin, ja jotka edistyivät merkittävästi tai saatettiin päätökseen vuoden 2014 aikana.

#### **Yhteisen tutkimuskeskuksen raportti ei-tavanomaisista menetelmistä**

Uusinta tietämystä edustava arvio testimenetelmistä ja tietokonestrategioista edistää eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja kehittämistä kemikaalien turvallisuusarvioinnissa. ECHA tilasi tämän raportin yhteiseltä tutkimuskeskukselta.

Raportissa<sup>37</sup> tarkastellaan eläinkokeiden vaihtoehtojen, kuten *in vitro* -testausmenetelmien (esimerkiksi solujen tai kudosten käyttäminen) ja tietokonemallien tämänhetkistä tieteellistä tilaa useiden ihmisen terveyteen liittyvien ja ympäristötoksikologisten vaikutuskohtien kannalta. Siinä kuvataan niiden saatavuus ja soveltuvuus perustuen tietoon niiden taustalla olevista toksikologisista mekanismeista. Mahdollisesti ihmisen terveyteen kohdistuvien vaikutusten arviointi kattaa vaikutuskohtia ihon ja silmän ärsytyksestä perimää vaurioittaviin ja syöpää aiheuttaviin ominaisuuksiin. Ympäristötoksikologian kannalta raportti keskittyy kaloihin kohdistuvan akuutin ja kroonisen myrkyllisyyden testausmenetelmiin.

Sen lisäksi, että raportissa viitataan REACH-, CLP- ja biosidivalmisteasetukseen, raportti tuo esille myös vaihtoehtoisia menetelmiä muilla alueilla, kuten kosmetiikka- ja kasvinsuojeluvalmisteet.

#### **ECHA:n testausmenetelmien verkkosivut**

Maaliskuussa 2014 ECHA aloitti verkkosivusto-osion, jossa rekisteröijille kerrotaan uusista OECD:n ja EU:n testausohjeista. Tieteellisen ja säätelyyn liittyvän kehityksen johdosta testausohjeita päivitetään ja uusia julkaistaan. Tässä verkkosivusto-osiossa ECHA tukee rekisteröijää kertomalla, miten niitä voidaan käyttää REACH-asetuksen mukaisten tietovaatimusten täyttämiseen. Esimerkiksi uusien *in vitro* -testausohjeiden roolia testausstrategioissa kuvataan, kun se on asianmukaista. Nämä tiedot tarjotaan usein, ennen kuin ECHA:n ohjeet päivitetään muodollisesti.

Kukin verkkosivusto-osion osa kattaa esimerkiksi seuraavaa:

- mikä REACH-tietovaatimuksista voidaan täyttää testeillä.
- miten menetelmiä käytetään.
- testausohjeiden erityinen ala (esim. mahdolliset soveltuvien kemikaaliluokkien rajoitukset ja mahdolliset luokituksen ja merkintöjen rajoitukset).

Tällä hetkellä verkkosivusto-osio kattaa useita *in vitro* -menetelmiä, joita voidaan käyttää ihon ja silmän ärsytyksen/syöpymisen tutkimiseen. Mukana on uudet testausohjeet hajoavuudesta ja biokertyvyydestä samoin kuin priorisoidut ohjeet vesiympäristön, maaympäristön ja sedimenttien testaukseen. Sivuston seuraava päivitys kattaa esim. genotoksisuuden testausohjeet.

---

<sup>37</sup> Vaihtoehtoisia menetelmiä myrkyllisyyden säätelyyn:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa\\_jrc\\_sla\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf)

## **Ihon herkistyminen, integroitu lähestymistapa testaukseen ja arviointiin yhteistyössä yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa**

Vuonna 2014 EURL ECVAM validoi kolme vaihtoehtoista testausmenetelmää (*in chemico* ja *in vitro*) ihon herkistymisen vaikutuskohdan arvioimiseksi OECD:n Adverse outcome pathway for skin sensitisation<sup>38</sup> -julkaisussa kuvattujen keskeisten tapahtumien perusteella. Tällä hetkellä saatavilla on OECD:n testausohjeiden luonnos näitä validoituja testimenetelmiä varten.

OECD:n ihon herkistymistä koskevan Hazard Assessment Task Force a Guidance Document - ohjejulkaisun perusteella on kehitteillä integroitu lähestymistapa testaukseen ja arviointiin (IATA), ja projektia johtaa yhteinen tutkimuskeskus. Ohjeasiakirja pyrkii tarjoamaan viitekehysten sille, miten eri lähestymistapoja ihon herkistymisen testaukseen ja arviointiin voidaan käyttää sen määrittämiseksi, onko aine herkistävä vai ei.

ECHA osallistuu prosessiin ja pyrkii sisällyttämään testausmenetelmien edistysaskeleet ja toimintaohjeasiakirjan kehityksen OECD-tasolla REACH-kohtaiseen toimintaohjeeseen mahdollisimman laajasti.

ECHA pyrkii tarjoamaan rekisteröijille neuvoja siitä, milloin ja miten näitä vaihtoehtoisia lähestymistapoja kannattaa käyttää ihon herkistymistä koskevien vakiotietovaatimusten täyttämiseen. Nämä neuvot toimitetaan päivitettyinä toimintaohjeasiakirjana, joka laaditaan yhteistyössä yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa.

ECHA aikoo myös päivittää testausmenetelmien ja vaihtoehtojen verkkosivusto-osion mahdollisimman pian, kun OECD:n testausohjeet on hyväksytty. Siksi on suositeltavaa, että rekisteröijät seuraavat tarkasti kehitystä kansainvälisten organisaatioiden ja ECHA:n verkkosivusto-osion kautta.

## **OECD:n toimintaohjeasiakirja ihon syöpymisen ja ärsytyksen integroiduista testauksen ja arvioinnin lähestymistavoista**

OECD julkaisi toimintaohjeasiakirjan ihon syöpymisen ja ärsytyksen integroiduista testauksen ja arvioinnin lähestymistavoista heinäkuussa 2013<sup>39</sup>. Toimintaohjeasiakirjassa annetaan neuvoja siitä, miten eri tietolähteet, esim. *in vitro*- ja *in vivo* -tiedot sekä ihmisiltä saadut tiedot voidaan integroida aineen syövytys- ja ärsytysvaarapotentiaalia koskevaan päätöksentekoon, mukaan lukien neuvot mahdollisista lisätestaustarpeista. ECHA osallistui aktiivisesti tätä toimintaohjetta luonnostelemaan ryhmään.

Toimintaohje koostuu "moduuleista", joista jokainen sisältää yhden tai useamman samantyyppisen yksittäisen tietolähteen. Kunkin moduulin ja sen yksittäisten komponenttien vahvuudet ja rajoitukset sekä potentiaalinen rooli ja panos ihon syöpymisen ja ärsytyksen integroiduissa testauksen ja arvioinnin lähestymistavoissa kuvataan tarkoituksena minimoida mahdollisuuksien mukaan eläinten käyttö varmistaen kuitenkin ihmisten turvallisuuden.

OECD:n toimintaohjeasiakirja otetaan huomioon meneillään olevassa ECHA:n ihon syöpymisen/ärsytyksen toimintaohjeen päivityksessä.

Vakavaa silmän vahingoittumista/ärsytystä varten OECD:llä ei tällä hetkellä ole integroitujen testauksen ja arvioinnin lähestymistapojen ohjetta. OECD harkitsee vastaavan integroitujen testauksen ja arvioinnin lähestymistapojen toimintaohjeen kehittämistä vakavaa silmän vahingoittumista/ärsytystä varten (Yhdysvaltain ja EY:n (EURL ECVAM) yhteinen ehdotus

---

<sup>38</sup> OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en).

<sup>39</sup> OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)



integroitujen testauksen ja arvioinnin lähestymistapojen toimintaohjeeksi vakavaa silmän vahingoittumista/ärsytystä varten on parhaillaan Working Group of National Coordinators for the Test Guidelines Programme (WNT) -työryhmän harkittavana).

### Lisääntymismyrkyllisyys

REACH-asetuksen mukaisen lisääntymismyrkyllisyyteen liittyvän vakiotietovaatimuksen odotetaan muuttuvan pian. Nykyinen kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen vakiotietovaatimus (EU B.35, OECD TG 416) liitteiden IX/X kohdassa 8.7.3 ollaan korvaamassa laajennetulla yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksella (EU B.56, OECD TG 433).

Laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen tutkimusmalli on joustava ja modulaarinen, ja ECHA on päivittämässä ECHA:n lisääntymismyrkyllisyyden toimintaohjetta huomioidakseen tämän muutetun tietovaatimuksen.

Vakiotietovaatimuksen luonnos on yhden sukupolven tutkimusmalli laajennetulle yhden sukupolven myrkyllisyystutkimukselle ilman kehitysneuromyrkyllisyys- tai kehitysimmunomyrkyllisyyskohortteja. Jos liitteiden IX/X kohdassa 8.7.3 olevan 2 sarakkeen ehdot kuitenkin täyttyvät, rekisteröijän pitää ehdottaa vastaavasti mukautettua tutkimusmallia. Liitteiden IX/X kohdassa 8.7.3 olevassa 2 sarakkeessa kuvatut mukautukset koskevat kohortin 1B laajennusta toisen jälkeläissukupolven tuottamiseksi ja/tai kehitysneuromyrkyllisyys- ja/tai kehitysimmunomyrkyllisyyskohorttien sisällyttämistä.

Toimintaohje mukautuksista ja tutkimusmallin muista näkökohdista (esim. pariutumista edeltävän altistumisen kesto ja annostason valinta) annetaan ECHA:n lisääntymismyrkyllisyyden toimintaohjeen päivityksessä (Guidance on IR & CSA, Section R.7.6; julkaistaan vuonna 2015). Rekisteröijän vastuulla on ehdottaa ja perustella riittävä laajennetun yhden sukupolven myrkyllisyystutkimuksen tutkimusmalli.

Muutetun tietovaatimuksen odotetaan tulevan voimaan keväällä 2015, ja se vaikuttaa kaikkiin testausehdotuksiin ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin, joilla tästä vaikutuskohdasta ei vielä ole päätöstä. Nykyiset kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimukset täyttävät uudet vakiotietovaatimukset, mutta kaikki uudet lisääntymismyrkyllisyyden testausehdotukset pitää arvioida suhteessa muutettuun tietovaatimukseen. Tämän vakiotietovaatimuksen odotetaan parantavan mahdollisuutta tunnistaa tietyt hormonitoimintaa häiritsevät toimintatilat *in vivo* -tutkimuksissa ja niiden potentiaalisen suhteen lisääntymiseen kohdistuvat haittavaikutukset. Lisäksi tiedot kehitysneuromyrkyllisyydestä ja kehitysimmunomyrkyllisyydestä, jotka ovat uusia näkökohtia, voidaan tarvittaessa saada saman tutkimuksen aikana.

### Interpoloinnin arvioinnin kehys (RAAF)

ECHA työskentelee yhdessä jäsenvaltioiden kanssa ihmisten terveyden vaikutuskohtia koskevan interpoloinnin arvioinnin kehysten (RAAF) viimeistelemiseksi. Kehys on tarkoitettu parantamaan rekisteröinnin arvioinnin yhdenmukaisuutta ja laatua ja on mahdollisesti sovellettavissa aineen arviointiin tulevaisuudessa.

Kehys pyrkii tunnistamaan yleisiä skenaarioita, kun interpolointia sovelletaan, ja tunnistamaan olennaisia elementtejä kyseisessä skenaariossa. Kehyksen kehittäminen on edistynyt huomattavasti viimeisten kahden vuoden aikana, ja ECHA järjesti työpajan jäsenvaltioiden ja tarkkailijoiden kanssa lokakuun 2014 alussa.

Työpajassa kerättiin joukko hyödyllisiä kommentteja, ja tämä versio kehyksestä tulee käyttöön, kun sen pohjalla olevat asiakirjat on tarkistettu. Rekisteröijien tukemiseksi on tarkoitus asettaa olennaiset kehysten elementit saataville vuoden 2015 aikana. Kehyksen ala on toistaiseksi rajoitettu ihmisen terveyteen kohdistuviin vaikutuksiin ja yhdestä aineosasta koostuviin aineisiin; ympäristövaikutukset kattavan version kehittäminen on kuitenkin alkanut. Laajentamista monista aineosista koostuviin aineisiin ja UVCB-aineisiin harkitaan tulevaisuudessa.



## **Alustava työ todistusnäyttölähestymistavalla välittömän suun kautta saatavan myrkyllisyyden ennustamiseksi**

*In vivo* -tiedot välittömästä myrkyllisyydestä suun kautta vaaditaan kaikille aineille, joita valmistetaan tai tuodaan yli tonni vuodessa. ECHA on tutkinut, kuinka toistuvalla annoksella (28 päivää) tehtävä suun kautta saatavan myrkyllisyyden testin ja äskettäin validoidun *in vitro* -solumyrkyllisyydestin (NRU) yhdistelmää voidaan QSAR-huomioiden tukemana useissa tapauksissa käyttää todistusnäyttölähestymistavassa selkärankaisilla tehtyjen eläinkokeiden korvaamiseen. Tämän todistusnäyttömukautuksen uskotaan soveltuvan hyvin liitteen VIII aineisiin, joiden myrkyllisyys on vähäistä.

Yhdessä yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa on tutkittu subakuuteista tutkimuksista ja/tai määränhakututkimuksista saatujen tietojen käyttöä, myös suhteessa myrkyllisyyden kliinisten merkkien kirjaamiseen tutkimuksen ensimmäisten päivien aikana. Nämä tiedot katsottiin merkityksellisiksi välittömän suun kautta saatavan myrkyllisyyden tutkimuksen vakiotietovaatimuksen mukauttamiselle.

ECHA suorittaa IUCLID-pohjaisen analyysin selvittääkseen, voidaanko välittömän myrkyllisyyden luokittelu perustaa subakuuteista tutkimuksista saatuihin tietoihin. Sen jälkeen ECHA aikoo päivittää ECHA:n toimintaohjeen asiaankuuluvan osan.

## **Nanomateriaalit**

Vuonna 2014 tehtiin joukko merkittäviä edistysaskelia nanomateriaalien suhteen, muun muassa nanomateriaalin määritelmästä annetun EY-suosituksen tarkistus. Samanaikaisesti keskustelut REACH-liitteiden, erityisesti nanomateriaalien tietovaatimusten, soveltuvuudesta ovat jatkuneet.

Lisäksi ECHA järjesti kaksipäiväisen aihekohtaisen tieteellisen työpajan säätelyn haasteista nanomateriaalien riskinhallinnassa. Työpajassa käsiteltiin keskeisiä nanomateriaalin säätelyyn ja turvallisuuden arviointiin liittyviä tieteellisiä kysymyksiä. Työpajan tulokset tarjoavat aineistoa ECHA:n lisätyölle nanomateriaalien suhteen.

## **2.6.8 Valitukset**

Rekisteröijät voivat jättää valituksen ECHA:n arviointipäätöksestä ECHA:n valituslautakunnalle kolmen kuukauden sisällä päätöksen vastaanottamisesta. Vuoden 2014 aikana valituslautakunta ilmoitti kahdeksasta ECHA:n arviointipäätöstä koskevasta valituksesta. Katso taulukko 7. Niistä neljä koski aineen arviointipäätöksiä.

Taulukko 7: Vuonna 2014 jätetyt arviointiin liittyvät valitustapaukset<sup>40</sup>.

Valitustapauksen numero	Avainsanat	Valitusilmoituksen päiväys
A-001-2014	Testausehdotus Tiedot muissa asiakirja-aineistoissa	26. maaliskuuta 2014
A-004-2014	Aineen arviointi Lisätietopyyntö	25. kesäkuuta 2014
A-005-2014	Aineen arviointi Oikeasuhteisuus	25. kesäkuuta 2014
A-006-2014	Aineen arviointi Lisätietopyyntö	2. heinäkuuta 2014
A-007-2014	Testausehdotus Kemikaaliviraston valtuudet	16. heinäkuuta 2014
A-009-2014	Aineen arviointi Lisätietopyyntö	14. lokakuuta 2014
A-010-2014	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Välituote	20. lokakuuta 2014
A-011-2014	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus Aineen tunnistetiedot, nanomateriaalit	3. marraskuuta 2014

Vuoteen 2014 mennessä valituslautakunta oli julkaissut yksitoista päätöstä asiakirja-aineiston arviointia koskevista valituksista. Lautakunnan päätökset ovat tarjonneet hyödyllistä tietoa ECHA:lle, rekisteröijille ja muille sidosryhmille tiettyjen REACH-vaatimusten alasta. Lisätietoja valitustapausten tilasta ja valituslautakunnan päätöksistä on valituslautakunnan verkkosivustolla<sup>41</sup>.

### 2.6.9 Euroopan oikeusasiamiehen viimeaikaiset päätökset

Euroopan oikeusasiamies sulki vuonna 2014 kaksi ECHA:a vastaan esitettyä ECHA:n asiakirja-aineistojen arviointikäytäntöä koskevaa valitusta (valitukset O-1568/2012 ja 1301/2013). Nämä päätökset löytyvät oikeusasiamiehen verkkosivustolta. ECHA ottaa nämä päätökset huomioon tarkastellessaan niihin liittyviä käytäntöjä ja lähestymistapoja.

<sup>40</sup> Vuonna 2014 jätettiin vielä kaksi arviointia koskevaa ja viisi vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin liittyvää valitusta. Tiedot näistä valituksista julkaistaan aikanaan valituslautakunnan verkkosivustolla.

<sup>41</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

### 3. Suosituksia rekisteröijille

Tässä osiossa ECHA tarjoaa (mahdollisille) rekisteröijille neuvoja rekisteröinnin asiakirja-aineistojen laadun parantamiseen. Nämä suositukset sisältävät teknisiä ja tieteellisiä tietoja, joista on eniten hyötyä valmisteltaessa teknistä asiakirja-aineistoa ja/tai kemikaaliturvallisuusraporttia tai suunniteltaessa niiden päivitystä. Nämä suositukset perustuvat asiakirja-aineistojen arvioinneissa useimmin kohdattuihin puutteisiin.

Monissa tapauksissa havaitut puutteet on jo tuotu esiin aikaisemmissa arviointiraporteissa. Nämä raportit, jotka ovat saatavilla ECHA:n arvioinnin verkkosivusto-osiossa<sup>42</sup>, sisältävät neuvoja siitä, miten tunnistetut puutteet voidaan välttää. Ne ovat edelleen asiaankuuluvia, vaikka niitä ei toisteta tässä. Sen sijaan ECHA haluaisi korostaa tarvetta pitää rekisteröinti yhdenmukaisena ja ajan tasalla ilman tarpeetonta viivettä, sekä sitä, miten mukautusmahdollisuuksia voidaan käyttää oikein.

#### 3.1 Rekisteröitävän aineen tunnistetiedot ja tarkka koostumus on ratkaisevan tärkeää

REACH-asetus vaatii maahantuojia/valmistajia tuottamaan tarvittavat tiedot aineiden vaarojen tunnistamiseksi ja niistä aiheutuvien riskien hallitsemiseksi. Tässä tarkoituksessa tärkeää on arvioitavan aineen tunnistetietojen ja koostumuksen määrittäminen, kuten ne määritellään liitteessä VI olevassa 2 kohdassa.

Tärkeitä suosituksia rekisteröijille perustuen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten puitteissa tehdyistä aineen tunnistetietojen arvioinneista vuonna 2014 opittuihin asioihin:

- (Yhteinen) rekisteröinti saa kattaa täsmälleen yhden aineen, ja kussakin rekisteröinnin asiakirja-aineistossa annettavien tietojen täytyy vastata kyseistä erityistä ainetta, kuten 3 artiklan 1 kohdassa määritellään, ja niiden täytyy olla riittävät aineen yksilöintiä varten.
- Tätä varten rekisteröijän pitää varmistaa, että jokainen rekisteröinnin asiakirja-aineiston elementti, joka on tarkoitettu valmistetun/tuodun aineen yksilöintiin, on yksityiskohtainen ja tarkka. Esimerkiksi kun aine koostuu erilaisista/erityisistä isomeerimuodoista, rekisteröinnin asiakirja-aineiston eri osioihin sisältyvän rakenteellisen kaavan tai tunnisteen (esim. EY- ja CAS-tiedot) pitää heijastaa aineen koostumuksen sisältämiä erityisiä isomeerimuotoja.
- Rekisteröijien pitää erityisesti huomioida, että tarkoin määriteltyjen aineiden osalta EY- ja CAS-tunnisteen pitää kuvata tarkasti kaikki näiden aineiden koostumukseen sisältyvät pääaineosat, kuten määritetään julkaisussa 4.2 Ohjeita aineen nimeämiseen ja yksilöimiseen REACH-järjestelmässä (versio 1.3, helmikuu 2013). On huomattava, että olemassa saattaa olla geneerisiä EY-/CAS-tietoja, jotka eivät määritä aineen isomeerikoostumusta. Tällaiset tiedot vastaavat aineita, jotka sisältävät kaikki mahdolliset isomeerimuodot pääaineosina. Siksi rekisteröijää kehoitetaan tarkistamaan huolellisesti näiden tietojen sopivuus valmistetun/tuodun aineen yksilöintiin.
- Rekisteröijien on syytä huomata, että aineen tunnistetietojen ja koostumuksen epäselvyys voi johtaa väärään arvioon aineen ominaisuuksista ja siten vaarantaa REACH-asetuksen tavoitteet.

---

<sup>42</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Rekisteröijien pitää myös varmistaa kaikkien sellaisten koostumusten läpinäkyvyys, jotka katetaan yhteisellä rekisteröinnillä ja jotka perustuvat yhteisesti toimitettuun tietojoukkoon. Tämä on erityisen tärkeää aineen arvioinnin kannalta, sillä joissakin tapauksissa on vaikeaa saada kattavaa kuvaa rekisteröitävän aineen alasta, mukaan lukien kaikki rekisteröinnin asiakirja-aineistossa katetut eri koostumukset. Sellaisissa tapauksissa voi olla haastavaa ymmärtää asiakirja-aineistoon sisällytetyn ominaisuusjoukon ja eri koostumusten suhdetta. Siksi (rekisteröinnin) läpinäkyvyys alan ja rekisteröitävän aineen koostumuksen suhteen on erittäin tärkeää ECHA:lle ja myös arvioivan jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, koska se mahdollistaa testivaatimusten määrittämisen heidän päätöksissään.

## 3.2 Raportoi vaaratiedot selvästi

### Fysikaalis-kemialliset vaikutuskohdat

Käytettäessä kirjallisuudesta saatuja arvoja ei riitä, että tietovaatimus mukautetaan käyttämällä yhtä arvoa, vaan on rakennettava kunnollinen todistusnäyttö.

Silloin kun testaus on mahdollista, on aina suositeltavaa suorittaa testaus kvantitatiivisen rakenne-ominaisuussuhteen (QSPR) käytön sijasta. QSPR-mukautukset eivät aina ole sopivia, ja päätettäessä soveltaa QSPR:ää tiettyyn vaikutuskohtaan täytyy noudattaa varovaisuutta. Lisätietoja on ECHA:n toimintaoppaassa R.7.A. Asiaankuuluva dokumentointi liitteessä XI olevan 1.3. kohdan mukaisesti vaaditaan aina, kun käytetään QSPR:ää.

Hajoamisvakiotietoja ei vaadita, jos aine hydrolysoituu helposti, I. sen puoliintumisaika on alle 12 tuntia (liite IX, 7.16 kohdan II sarake). Tämän mukautuksen perusteluna tekniseen asiakirja-aineistoon pitäisi kuulua myös hydrolysoitumistutkimus. Aineen hapon hajoamisvakio-ominaisuudet (pKa) pitää analysoida ECHA:n toimintaohjeeseen sisältyvän integroidun testausstrategian (ITS) mukaisesti<sup>43</sup>. Kompleksien seoksien, UVCB-aineiden ja monista aineosista koostuvien aineosien kohdalla, täytyy mahdollisuuksien mukaan ottaa huomioon edustavien aineosien pKa-arvot. pKa-arvot voidaan ilmoittaa erikseen eri aineosille.

Testausehdotusten osalta ECHA suosittelee alustavan analyysin suorittamista (esim. QSAR-menetelmillä) hajoavien ryhmien mahdollisen läsnäolon varmistamiseksi molekyylissä sekä testausehdotuksen antamista kokeellista testiä varten tämän analyysin perusteella. Testausehdotus vaaditaan, koska hajoamisvakio vaaditaan liitteen IX tasolla. Testausehdotus ei sulje pois mahdollisuutta käyttää todistusnäyttöä ja interpolointimukautuksia tietovaatimuksen täyttämiseksi, jos se on asianmukaista ja perusteltua.

## Ympäristövaikutukset

### Biohajoavuus

Jos vaaditaan simulaatiotestausta riskinhallinnan kehittämiseksi, ympäristön osa-alueista suurin altistuminen ja riski pitäisi testata ensin. 2 sarakkeen mukautuskriteeri pintaveden simulaatiolle ei ole sama kuin mukautuskriteeri sedimentin simulaatiotestaukselle. Nopea hajoaminen yhdellä ympäristön osa-alueella ei välttämättä ole kelvollinen mukautusargumentti muille osa-alueille.

Testausohjeen sovellusala täytyy tarkastella suhteessa testattavan aineen ominaisuuksiin, esim. haihtuvuus, imeytyvyys ja vesiliukoisuus. Testit, jotka suoritetaan aktiiviliitteellä inokulantti- tai STP-simulaatiotesteinä (esim. OECD 303 tai OECD 314) eivät sovi testausohjeiden mukaisesti täyttämään vakiotietovaatimusta liitteen IX 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 tai 9.2.3 kohdan mukaisena ainoana tietolähteenä.

<sup>43</sup> Luku R.7a: Vaikutuskohtakohtaiset ohjeet, versio 3.0 – elokuu 2014, s. 148, kuva R.7.1-7

Tulokset on raportoitava yksityiskohtaisesti testausohjeessa määritellyllä tavalla, ei-bioottisen hajoamisen mahdollinen vaikutus on otettava huomioon, tiedot testauksen pätevydestä on sisällytettävä mukaan ja hajoamisesta on tarjottava selvä johtopäätös .

### Maaympäristömyrkyllisyys<sup>44</sup>

Liitteessä IX olevan 2 sarakkeen mukaisesti rekisteröijien pitää harkita liitteen X mukaista pitkäaikaista myrkyllisyystestausta lyhytaikaisen testauksen sijasta, erityisesti aineille, joilla on huomattava potentiaali imeytyä maaperään tai jotka ovat erittäin säilyviä. ECHA katsoo nämä kriteerit täytetyiksi, jos  $\text{Log Kow} > 5$  ja/tai  $\text{DT50} > 180$  päivää tai jos aine ei ole helposti biohajoava.

2 sarakkeen mukautus voi olla mahdollinen, kun maaperän osa-alueen suora tai epäsuora altistuminen on epätodennäköistä, ja liitteen XI 3 kohdan kriteerit voidaan katsoa täytetyiksi vain, jos:

- Toimitetaan riittävät perustelut ja dokumentaatiot.
- Perustelut pohjautuvat perusteelliseen ja tarkkaan arviointiin.

Tasapainojakaantumismenetelmää voidaan ensin soveltaa "seulontalähestymistapana", kun  $\text{PNEC}_{\text{aquatic}}$  on saatavilla. Se ei ehkä riitä sellaisten aineiden riskin arviointiin, jotka ovat erittäin myrkyllisiä vesieliöille ja/tai joilla on huomattava imeytymispotentiaali ja/tai jotka ovat erittäin säilyviä.

Jos vesieliötutkimuksissa ei havaita myrkyllisyyttä, ja  $\text{PNEC}_{\text{aquatic}}$  -arvoa ei voida johtaa tai se ei ole luotettava, tätä voidaan käyttää osana todistusnäyttöä sen perustelemiseksi, miksi testausta ei tarvita, mutta ei perusteluna aineen liittämiseksi mihinkään maaperän vaarakategoriaan.

Jos havaitaan viemärilietteen mikrobitoiminnan estymistä, pitää harkita maaperän mikrobieliöstön testausta liitteessä IX olevan 9.4.3 kohdan mukaisesti joko testaamalla tai tarjoamalla erityiset perustelut mukautukselle.

Koska  $\text{PNEC}_{\text{aquatic}}$  ei ota huomioon mikro-organismien myrkyllisyystietoja, tasapainojakaantumismenetelmään perustuva  $\text{PNEC}_{\text{soil screen}}$  ei ehkä tarjoa riittävää suojaa maaeliöstölle. Näin ollen tarvitaan maaperän mikroeliöitä koskevat myrkyllisyystiedot, kun maaperän eliöille myrkyllisyyden testaamista pidetään asiaankuuluvana.

### Sedimenttimyrkyllisyys<sup>45</sup>

Sedimenttimyrkyllisyyden arviointia tarvitaan aineille, jotka saattavat merkittävästi kerrostua tai imeytyä sedimentteihin. Arvoa  $\text{Log Kow of} \geq 3$  pitäisi käyttää kynnyksarvona sedimenttivaikutusten arvioinnille.

Jos sedimenttimyrkyllisyyden tietoja ei ole saatavilla, voidaan käyttää tasapainojakaantumismenetelmää seulontalähestymistapana sedimentin arvioidun vaikutuksettomien pitoisuuksien ( $\text{PNEC}$ ) johtamiseen. Tätä menetelmää voidaan kuitenkin käyttää vain, kun vaikutuksia havaitaan vesieliötösteissä, ja  $\text{PNEC}_{\text{aquatic}}$  on saatavilla. Jos aine ei osoita vaikutuksia vesieliöiden myrkyllisyystesteissä, tasapainojakaantumismenetelmää ei voida käyttää, ja on suoritettava vähintään yksi sedimenttitutkimus REACH-asetuksen liitteen IX tasolla.

---

<sup>44</sup> Luku R.7c: Vaikutuskohtaiset ohjeet, versio 2.0 – marraskuu 2014, R.7.11

<sup>45</sup> Luku R.7b: Vaikutuskohtaiset ohjeet, versio 2.0 – marraskuu 2014, R.7.8.7

## Ihmisten terveyden vaikutuskohdat

### Subkrooninen ja lisääntymismyrkyllisyys

Rekisteröijien pitäisi pitää mielessä, että seulontatutkimus (Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test, OECD 421 or Combined repeated dose toxicity / reproductive, OECD TG 422) ei täytä kehitysmyrkyllisyystutkimuksen tai kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen tietovaatimusta (huomautus: seulontatutkimus kattaa REACH-asetuksen liitteen VIII tason lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen vakiotietovaatimuksen).

Jos käytetään liitteessä IX olevan 8.6.2. tai 8.7 kohdan 2 sarakkeen mukautuksia vähäiselle myrkyllisyydelle, kaikkien 2 sarakkeessa mainittujen kriteerien pitää täytyä. Oletus, että aine on inertti, reagoimaton tai välittömästi hajoava ei sellaisenaan riitä, vaan se on osoitettava todeksi muilla tiedoilla, jotka määritetään vastaavan 2 sarakkeen mukautuksessa. Liitteessä XI olevan 3 kohdan mukautusta (ainekohtainen altistumiseen perustuva testaus) voidaan käyttää, jos tiukasti valvotut olosuhteet on kattavasti dokumentoitu.

### Mutageenisuus

Kaikki positiiviset tulokset *in vitro* -kokeista, joita ei ole seurattu *in vivo* -tutkimuksella, pitää perustella riittävästi asiakirja-aineistossa ja tukea tarvittaessa lisätiedoilla.

Versio 3.0 ECHA:n tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luvusta R.7a, jolla pannaan täytäntöön mutageenisuuteen liittyvät päivitettyt osat R.7.7.1 - R.7.7.7 alakohdasta, julkaistiin 19. elokuuta 2014.

Eriyisesti ohjeet OECD TG 473 (*in vitro* Mammalian Chromosome Aberration Test), OECD TG 474 (*in vivo* Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test), OECD TG 475 (*in vivo* Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test), OECD TG 487 (*in vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test), OECD TG 488 (Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays) ja OECD TG 489 (*in vivo* Mammalian Alkaline Comet Assay) on päivitetty, ja ohjeita siitä, miten ja milloin näitä testejä käytetään, on laajennettu. Lisäksi mutageenisuuden suositeltu testausstrategia on päivitetty.

## Altistumiseen perustuvat mukautukset

Nämä voivat perustua joko liitteessä IX ja X olevaan 2 sarakkeeseen tai liitteessä XI olevaan 3 kohtaan. Kaikkia mukautusmahdollisuuksia koskevat kumuloituvat ehdot, ja kaikkien pitää täytyä. Rekisteröijän pitää selvästi ilmoittaa, mitä mukautusta käytetään tietyn vaikutuskohdan kohdalla (esim. "liite XI, 3.2.(b)").

On harvoin mahdollista perustella korkeamman tason tutkimusten altistumiseen perustuvaa mukautusta johtuen liitteessä IX olevan 3.2(a)(ii) kohdan vaatimuksesta johtaa riskinarviointitarkoituksiin sopiva DNEL tai PNEC. Jos altistumiseen perustuvat mukautukset perustuvat liitteen XI kohtaan 3, altistumisskenaarioita on kehitettävä kemikaaliturvallisuusraportissa.

## **Vinkkejä REACH-yhteensopivan rekisteröintiasiakirja-aineiston laadintaan - [How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints] -verkkoseminaarit**

Auttaakseen rekisteröijää täyttämään vaatimustenmukaisuuden tarkistusten päätösluonnokset ja yleisesti päivittämään asiakirja-aineistonsa REACH-asetuksen mukaisiksi, ECHA tarjoaa sarjan Vinkkejä REACH-yhteensopivan rekisteröintiasiakirja-aineiston laadintaan -

verkkoseminaareja [How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints] <sup>46</sup>.

Koska näissä verkkoseminaareissa annetaan vaikutuskohtaisia suosituksia siitä, miten parantaa asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuutta ensisijaisten vaikutuskohtien osalta ja huomioida tieteelliset perusteet kohdistettujen tarkistusten päätösluonnosten taustalla, ne auttavat rekisteröijää ymmärtämään, mikä heidän asiakirja-aineistossaan ei ole vaatimustenmukaista, antamalla esimerkkejä hyvistä ja huonoista työkäytännöistä. Tietyissä tapauksissa rekisteröijät ovat päivittäneet asiakirja-aineistonsa heti, tai jos se ei ole ollut mahdollista, he ovat suorittaneet päivityksen ECHA:n päätösluonnoksessa vaaditun testauksen jälkeen.

### 3.3 Mukauta REACH-sääntöjen mukaisesti

#### Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva lähestymistapa

Kuten raportoidaan toisessa 117 artiklan kohdan 3 mukaisessa raportissa (julkaistu kesäkuussa 2014), laajimmin käytetty mukautus ensimmäisen ja toisen rekisteröinnin määräraajoille (kollektiivisesti) on ominaisuuden interpolointi aineesta toiseen tai rakenteellisesti samanlaisten aineiden kategorian sisällä.

Mikä tahansa rekisteröijän ehdottama ryhmittely tai interpolointiin perustuva lähestymistapa pitää perustella riittävästi. Tämä on ehdoton edellytys sen hyväksymiselle. Liitteessä XI oleva 1.5 kohta edellyttää, että tätä mukautusta käyttävien rekisteröijien pitää vakuuttavasti osoittaa, että kyseiselle vaikutuskohdalle voidaan tehdä ennuste lähde- ja kohdeaineen rakenteellisen samankaltaisuuden ansiosta. Aiempi kokemus on kuitenkin osoittanut, että rekisteröijillä on yhä vaikeuksia perustella näitä mukautuksia tietovaatimusten puitteissa.

Rekisteröijän on perusteltava, miksi rakenteen samankaltaisuus johtaa kyseisen ominaisuuden samankaltaisuuteen (eli miksi rakenteelliset erot lähteen ja kohteen välillä eivät vaikuta kyseiseen kohteeseen). Liitteessä XI määrätään, että ennusteen pitäisi kattaa korvattavan testin keskeiset parametrit ja altistumisen kesto ja että sen pitäisi olla riittävä luokituksen ja merkintöjen ja/tai riskinhallinnan kannalta. Tämä tarkoittaa, että tuloksen pitää sopia yhtä hyvin samaan tarkoitukseen kuin kohdeaineen testin tulos, jos sellainen testi on suoritettu.

Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tason pitää aina olla sama riippumatta lähestymistavasta, jolla tietovaatimukset täytetään. Kategorioiden muodostamista pidetään yhä analogista lähestymistapaa tarkempana tapana interpoloida vaikutuskohtien välillä. Vanhojen kategorioiden laajentaminen muilla aineilla on mahdollista, mutta silloin pitää vahvistaa, että kategoriahypoteesi on edelleen pätevä, ja kaikki kategorian laajennukset on perusteltava.

Asiantuntija-arviolla on keskeinen rooli, kun ECHA:n arvioi rekisteröinnin asiakirja-aineistojen sisältämiä ryhmittely- ja interpolointiehdotuksia. Perustelun tieteellinen luotettavuus on arvioitava yhdessä kaikkien toimitettujen tukitietojen kanssa. Asiantuntijoiden on päätettävä perusteluiden ja tukitietojen laadusta ja siitä, riittävätkö ne ehdotuksen hyväksymiseen. Eri vaikutuskohtien perusteella toimitetaan erilaisia perusteluja ja tukitietoja ryhmittelyä ja interpolointia varten. Näin ollen REACH-asetuksen tietovaatimukset täyttäväksi tarkoitetun vakiotutkimuksen arviointi voi poiketa soveltamisalaltaan merkittävästi sellaisten tutkimusten arvioinneista, joita käytetään esimerkiksi seulontaan ja priorisointiin.

---

<sup>46</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>



## Kvantitatiiviset rakenne-aktiivisuussuhteet ((Q)SAR)

Kvantitatiiviset rakenne-aktiivisuussuhteet mahdollistavat arvokkaita mukautuksia lähinnä fysikaaliskemiallisten vaikutuskohtien, ympäristömyrkyllisyyden ja ympäristövaikutusten osalta. Fysikaaliskemiallisten vaikutuskohtien QSAR-ennusteet voidaan laskea viitekäsikirjatiedoiksi edellyttäen, että ennuste koskee selkeästi määriteltyjä vaikutuskohtia REACH-asetuksen mukaisesti, ehdot ja yksiköt tunnetaan ja ne ovat yksiselitteisiä, ja ehdotettu aine kuuluu mallin soveltuvuusalaan. On tärkeää huomata, että QSAR-mallin koulutusjoukon pitää kattaa sellaisen rekisteröitävän aineen rakenteelliset ominaisuudet, johon liittyy tietopuutteita. Lisäparametreja voidaan käyttää mallin soveltamisalan ja testaamattomiin aineisiin soveltuvuuden paremmaksi määrittämiseksi.

Mahdollinen parametrien välinen vuorovaikutus pitää aina ottaa huomioon (esim. onko oktanoli-vesi-jakautumiskertoimen tiedot johdettu menetelmällä, joka sopii vettä hylkiville aineille). Muita ominaisuuksia, jotka yleensä pitää tarkistaa, ovat haihtuvuus, liimautuvuus, itsehapetus, valoherkkyys ja stabiilisuus vedessä ja ilmassa. Esimerkkinä voidaan antaa haihtuvien aineiden epätarkka Log P -mittaus, jota testijärjestelmä ei havaitse.

Toinen esimerkki voisi olla epätarkka vesiliukoisuuden mittaus, koska aine imeytyy mittauksessa käytetyn laboratoriolaitteen pintaan. Nämä näkökohdat koskevat sekä kohdeainetta (jolle ennuste tehdään) että aineita, joille arvot on mitattu ja jotka muodostavat mallin koulutusjoukon. Voidaan ehkä ennakoita, että rekisteröijä/konsultti pystyy parhaiten arvioimaan rekisteröitävän aineen ominaisuudet, mutta mallin koulutusjoukon osalta (jolle se ole rekisteröijän kehittämä) mallin kehittäjän/toimittajan voidaan odottaa toimittavan tiedot testitietojen luotettavuudesta.

Kaikki QSAR-tulokset täytyy ennustetusta ominaisuudesta riippumatta dokumentoida asiaankuuluvasti. Tähän kuuluu QSAR Model Reporting Format (QMRF)- ja QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) -raporttien laatiminen ennusteita varten. Tiedot voidaan syöttää sopiviin IUCLID-kenttiin ominaisuustutkimustietueessa (ESR) tai liittää sopivaan kohtaan IUCLID-asiakirja-aineistossa.

QSAR-tuloksia ei usein kehitetä tietylle aineelle. Yleisempää, jo dokumentoitua, QSAR-tulosta voidaan käyttää uudelleen pienehkön tonnimäärän aineille (soveltuvin osin). Toinen lähestymistapa on kehittää "paikallisia" QSAR-malleja vapaasti saatavilla olevilla työkaluilla, kuten OECD QSAR Toolbox. Paikallisella mallilla tarkoitamme trendiä, joka osoitetaan samaan sarjaan kuuluville kemikaaleille tai samanlaisten aineiden joukolle tiettyjen rakenteellisten alueiden ja fysikaaliskemiallisten rajojen puitteissa. Joka tapauksessa QSAR-tulosta pitäisi mieluiten käyttää osana todistusnäyttölähestymistapaa tai tukitutkimuksena yhdessä muiden tukitietojen kanssa.

Ihmisten terveyden ja ympäristön vaikutuskohtien QSAR-ennusteet, jotka perustuvat ennustettuihin syöttöarvoihin (esim. Log Kow), voivat tuoda lisää epävarmuutta, ja siksi mitatut fysikaaliskemialliset tiedot ovat suositeltavia sellaisissa tapauksissa.

Kompleksien ihmisten terveyden vaikutuskohtien (esim. PNDT) osalta ei yleensä ole mahdollista toimittaa luotettavaa (Q)SAR-ennustetta, joka sopii luokitukseen ja merkintöihin ja/tai riskinhallintaan. Koska terveyden eri vaikutuskohtien luonne vaihtelee, luokitusmalleja (jotka ennustavat kyllä/ei-vastauksia) voidaan suositella niille vaikutuskohdille, joissa testitulos on binäärinen tai voidaan ilmaista sellaisena (esim. ihon syöpyminen, *in vitro* -mutageenisuus).

Jos tulos on rajatapaus tai epäselvä, sitä pitäisi käyttää huolellisesti tai pitäisi käyttää muuta todistusnäyttöä. Mallin dokumentoinnissa odotetaan asianmukaista kuvausta pätevydestä ja soveltuvuudesta. Lisäksi (malli- ja ainekohtainen) virhearvio voisi olla hyödyllinen. On kuitenkin huomattava, että sellaiset virheparametrit eivät kata QSAR-mukautuksen luotettavuutta, vaan asianmukaisia selityksiä tarvitaan aina kattamaan mahdolliset



tietopuutteet QSAR-lähestymistavassa.

ECHA ja OECD edelleen OECD QSAR Toolbox -työkalua, jonka voi ladata ilmaiseksi (<http://www.qsartoolbox.org/>). Tämä on työkalu, joka tukee aineiden ryhmittelyä ja interpolointia ja tarjoaa myös mahdollisuuden kehittää tiedoista paikallisia malleja ja arvioida niiden soveltuvuusalueita.

Tällä hetkellä saatavilla oleva versio (3.3) julkaistiin joulukuun 2014 alussa. Tämä versio sisältää uusia toimintoja (kuten uusia QSAR-malleja ja päätöksentekopuita), kokeellisten tietojen laajennetun tietokannan suurelle määrälle vaikutuskohtia (mukaan lukien ECHA-CHEM-päivitykset heinäkuulta 2014), sekä parannettuja toimintoja ja oppaita (esim. valittujen profiilien kuvaamista varten on laadittu vakio muodot).

### 3.4 Varmista realistiset tiedot käyttötavoista ja käyttöoloista kemikaaliturvallisuusraportissa

Rekisteröijien, joiden täytyy tehdä altistumisen arviointi kemikaaliturvallisuuden arvioinnin yhteydessä, pitää ottaa huomioon kaikki EU:n alueella markkinoille tuotavan aineen käyttötavat ja raportoida kemikaaliturvallisuuden arvioinnin tulos kemikaaliturvallisuusraportissaan. Kemikaaliturvallisuuden arvioinnin kemikaaliturvallisuusraportin pitää heijastaa realistisia käyttöjä ja käyttöoloja, jotka perustuvat mahdollisimman paljon teollisuuden ajanmukaisiin käytäntöihin. Tämä ei ole tärkeää vain siksi, että jatkokäyttäjät saavat merkityksellisiä tietoja turvallisuudesta käytöstä vastaavien altistumisskenaarioiden kautta, vaan myös viranomaisille, sillä monet heidän päätöksistään perustuvat rekisteröinnin asiakirja-aineistoissa toimitettuihin käyttöä ja käyttöoloja koskeviin tietoihin.

#### Havainnot

Usein tehty havainto kemikaaliturvallisuusraporttien vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista on se, että altistumisskenaariot eivät riittävästi heijasta (turvallisia) käyttöoloja käyttäjäryhmille aineen eri markkinoilla. Tason 1 työkalujen automatisoitu käyttö altistumisskenaarioiden massatuotantoon voi johtaa hyödyttömiin tai harhaanjohtaviin riskinhallintaneuvoihin altistumisskenaarioissa.

Altistumisskenaarioiden pitää heijastaa EU:n terveys- ja turvallisuuslainsäädännön vaatimuksia. Valvonnan hierarkia on keskeinen teema sen puitteissa ja se määrää, että teknisten torjuntatoimenpiteiden huomioiminen on ensisijainen edellytys kemikaaleja käytettäessä. Jos luotetaan pitkäaikaiseen hengityssuojainlaitteiden (RPE) käyttöön, käyttäjien saatavilla täytyy olla sopivat laitteet (jotka siis on erityisesti suunniteltu pitkäaikaiseen käyttöön) – kuten huput, joihin syötetään ilmaa, ja käyttömukavat hengityslaitteet. Tarkoitukseen sopivan laitteen tarpeen mainitseva lausunto pitää esittää, kun altistumisskenaariot edellyttävät hengityssuojainlaitteiden pitkäaikaista käyttöä (yli 4 tuntia).

Käyttöturvallisuusraportit sisältävät usein myös sellaisia käyttöolojen ja riskinhallintatoimien määrityksiä, jotka vaikuttavat altistumisen kvantitatiiviseen arviointiin. On tärkeää, että valitut altistumista muuttavat tekijät ovat realistisia ja todisteiden tukemia. Esimerkiksi monien prosessikategorioiden kohdalla ei ole realistista olettaa, että paikallinen pakokaasujen tuuletus olisi tehokas tapa rajoittaa ihoaltistumista.

Erittäin korkeisiin oletetun tehon tasoihin pitää liittää vahvat perustelut ja kuvaus, joka tukee valittuja arvoja. Määritetyn riskinhallintatoimen odotettu keskimääräinen tehotaso ehdotetuissa käyttöoloissa pitää sisällyttää kvantitatiiviseen altistumisarvioon. Käsineiden tai teknisten torjuntatoimien teho-odotuksiin pitää liittää hallintatoimet, joilla odotettu teho saavutetaan.

Yleisesti altistumismalleihin on sisäänrakennettu alistumisen muutuskertoimet. Tällaisissa tapauksissa rekisteröijien ei pitäisi normaalisti poiketa mallin oletusarvoista. Seuraavassa annetaan esimerkkejä.

- TRA-työntekijän kohdalla käytetyn tuotteen ainepitoisuuden vähentämisellä on ei-lineaarinen vaikutus hengitysaltistumisen arviointiin. Tämän suhteen linearisoiminen tarkoittaa, että arvioija toimii dokumentoidun työkalun parametrien ulkopuolella.
- Paikallinen pakokaasujen tuuletus ei ole sopiva toimenpide altistumisen vähentämiseen ulkotiloissa.

Ympäristöaltistumisen arvioinnissa selitys käyttöoloista, jotka johtavat oletettuun päästötasoon, on usein riittämätön tai se jopa puuttuu kokonaan. Esimerkiksi käyttöturvallisuusraportissa viitataan erityiseen ympäristöpäästökategoriaan perusteluna arviossa käytetyille päästökertoimille. Ei ole kuitenkaan mitenkään osoitettu, että arvioitu käyttö kuuluu erityisen ympäristöpäästökategorian sovellusalaan.

## Neuvoja

### Käytä karttoja

Rekisteröijät saavat tehokkaasti realistisempia tietoja käytöistä ja käyttöoloista käyttämällä karttoja<sup>47</sup>, joita jatkokäyttäjäsektorien yhdistykset ovat kehittäneet yhdessä rekisteröijien kanssa. Käyttökarttojen konsepti julkaistiin vuoden 2010 rekisteröinnin määräajan yhteydessä, ja ECHA pitää sitä suositeltavana tapana tuottaa kemikaaliturvallisuusarvioinnin edellyttämät altistumisskenaariot. Käyttökartat kehitetään sektoritasolla antamaan lyhyt kuvaus sektorin kannalta olennaisista pääkäyttötavoista tavalla, joka tukee rekisteröijän työtä seuraavasti:

- Niiden muoto on yhdenmukainen IUCLIDin ja Chesarin kaltaisten työkalujen kanssa.
- Ne tarjoavat tietoa sektorille tyypillisistä käyttöoloista. Nämä tiedot voidaan syöttää rekisteröijän kemikaaliturvallisuusarviointiin.

Käyttötavat, joita sellaiset käyttökartat eivät kata, pitää kuitenkin huomioida tapauskohtaisesti.

### Käytön kuvaus

Perusteellisella ja läpinäkyvällä käytön kuvauksella on ratkaisevan tärkeä rooli kemikaaliturvallisuuden arviointiprosessissa, vioinnille.

Arvioinnin ensimmäisenä vaiheena rekisteröijän pitää kartoittaa kaikki aineidensa käyttötavat, mukaan lukien tiedot vastaavista käyttöoloista. Käyttökuvauksen pitää olla selkeä ja yhdenmukainen aineen toimitusketjuun kuuluvien käyttötapojen kanssa. Edellä mainitut käyttökartat tukevat tätä tavoitetta.

### Altistumisen arvioinnin lähtötiedot

Käytön kuvauksen lisäksi tietojen realistisista käyttöoloista pitäisi muodostaa perusta altistumisen arvioinnille. Näin varmistetaan, että tuloksena saatavat riskinhallintatoimet ovat sopivia ja että jatkokäyttäjät voivat toteuttaa ne.

Altistumisen arvioinnin lähtötietojen pitäisi kattaa sekä ihmisten terveyteen että ympäristöön liittyvä altistuminen. Malleja altistumisen arvioinnin lähtötietojen kehittämiseen on kehitetty ja niitä on jo saatavilla eri sektoreille: ympäristöpäästökategorioita ympäristöä varten ja erityisiä

<sup>47</sup> Lisätietoja käyttökartoista on kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden tiekartan sivustolla: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

kuluttajan altistumiseen liittyviä taustatekijöitä kuluttajille. Saatavilla on jo useita valmiita sektorien käyttökarttoja ja sektorikohtaisia altistumisen arvioinnin lähtötietoja (ympäristöpäästökategorioita, erityisiä kuluttajan altistumiseen liittyviä taustatekijöitä)<sup>48</sup>.

Pitemmälle kehitetty ehdotus parannettujen käyttökarttojen mallista julkaistaan vuoden 2015 puolivälissä yhdessä toimintaohjeen kanssa. Jatkokäyttösektoreita ja rekisteröijien yhdistyksiä kannustetaan seuraamaan tätä kehitystyötä ja osallistumaan siihen sen varmistamiseksi, että luodaan sopivat altistumisskenaariot.

### Näin saat lisätietoja

Meneillään olevia aloitteita kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden parantamiseksi kehitetään kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden tiekartan puitteissa<sup>49</sup>. Niistä keskustellaan altistumisskenaarioita käsittelevässä tietojenvaihtoverkostossa (ENES)<sup>50</sup>.

## 3.5 Käytä ECHA:n toimintaohjeita ja työkaluja

Kun valmistelet ja ylläpidät rekisteröintiä, käytä apuna ECHA:n verkkosivustolta löytyviä ohjemateriaaleja. Tietojen toimittamisen käsikirjoissa ja REACH-IT- yrityskäyttäjän käsikirjoissa annetaan tarkat ohjeet asiakirja-aineistojen valmisteluun ja toimittamiseen.

Käytä IUCLID-ohjelmiston Validation Assistant -laajennusta rekisteröintiä valmistellessasi. Yritystoiminnan sääntöjen ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen sääntöjen vahvistamisen lisäksi se sisältää Dossier Quality Assistant -moduulin, joka varoittaa käyttäjää asiakirja-aineiston sisältämistä puutteista ja epäyhdenmukaisuuksista.

ECHA on edelleen kehittänyt REACH-toimintaohjeita vuonna 2014. Seuraavat päivitettyt toimintaohjeet julkaistiin ECHA:n verkkosivustolla vuoden aikana:

- Päivitys toimintaohjeisiin liitteen XV mukaisen aineiston valmisteluun erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista varten (helmikuu 2014).
- Päivitys toimintaohjeisiin asiakirja-aineistojen valmisteluun yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä varten (elokuu 2014).
- Päivitys tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden lukuun R.7A: Vaikutuskohtaiset toimintaohjeet, mutageenisuuteen liittyvät kohdat R.7.7.1 - R.7.7.7 (elokuu 2014).
- Päivitys tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden lukuihin R.11, osa C, R.7b ja R.7c, jotka liittyvät PBT-/vPvB-aineiden arviointiin (marraskuu 2014).
- Päivitys tieteellisen tutkimuksen ja kehittämisen ja tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen toimintaohjeisiin (marraskuu 2014).

Lisäksi ECHA myös ilmoitti kahden toimintaohjeen vanhentuneen ja poisti ne ECHA:n sivustolta (tammikuu 2014): näitä olivat asiakirja-aineistojen ja aineiden arvioinnin toimintaohjeet ja tärkeysjärjestyksen asettamisen toimintaohjeet. Ne on korvattu ajanmukaisilla ja päivitettyillä tiedoilla, jotka löytyvät ECHA:n verkkosivuston arviointiosiosta, ja rekisteröijien pitäisi katsoa

<sup>48</sup> Seuraavassa linkissä on yhteenveto yhdistysten tässä suhteessa tekemästä työstä: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

<sup>49</sup> Kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden tiekartta: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

<sup>50</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

niistä ajanmukaista tietoa.

ECHA julkaisi käännökset jatkokäyttäjien toimintaohjeiden versiosta 2.0 (alkuperäinen versio 2.0 julkaistiin englanniksi joulukuussa 2013) 22 EU-kielelle huhtikuussa 2014). Lisäksi lyhennelmät tieteellisen tutkimuksen ja kehittämisen toimintaohjeista ja tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen toimintaohjeista julkaistiin 23 kielellä marraskuussa 2014. Nämä voivat olla erityisen hyödyllisiä pienille ja keskisuurille yrityksille.

ECHA kehottaa huomioimaan nämä uudet/päivitetyt resurssit ja päivittämään tarvittaessa asiakirja-aineiston asiaankuuluvat osat. ECHA huomioi toimintaohjeissa kuvatut uudet lähestymistavat keskeneräisissä ja tulevissa asiakirja-aineistojen arvioinneissa.

## Lyhenneluettelo

C&L	luokitus ja merkinnät
CCh	vaatimustenmukaisuuden tarkistukset
CLP	asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta
CMR	syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
CoRAP	säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSR	kemikaaliturvallisuusraportti
DD	päätösluonnos
DNEL	johdettu vaikutukseton altistumistaso
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
eMSCA	arvioivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
ERC	ympäristöpäästökategoria
EU	Euroopan unioni
IUCLID	Yhdenmukaistettu kansainvälinen kemiallisten tietojen tietokanta
MSC	jäsenvaltioiden komitea
MSCA	jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
PBT	hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
QMRF	QSAR Model Reporting Format
QObL	laatuhavaintokirje
QPRF	QSAR Prediction Reporting Format
QSAR	kvantitatiivinen rakenneaktiivisuussuhde
REACH	kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu asetus (EY) N:o 1907/2006
RPE	hengityssuojain
SCED	erityisiä kuluttajan altistumiseen liittyviä taustatekijöitä
SID	aineen tunnistetiedot
SIEF	tietojenvaihtofoorumi
SONC	asiakirja-aineiston arvioinnin päätöstä seuraava ilmoitus vaatimustenmukaisuuden puutteista
SpERC	erityinen ympäristöpäästökategoria
t/v	tonnia vuodessa
TPE	testausehdotuksen tutkimus
vPvB	erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. PL 400,  
FI-00121 HELSINKI, SUOMI  
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-EN - ED-AD-15-001-FI-N - ISBN: 978-92-9247-100-2 - DOI: 10.2823/910826