

ECHA/PR/12/03

Kemikaalivirasto julkaisee vuoden 2011 arviointikertomuksen

Kertomuksen keskeinen havainto on, että suuressa osassa tarkastelluista rekisteröintiaineistoista on eriasteisia vaatimustenmukaisuuteen tai laatuun liittyviä puutteita, joihin kemikaaliviraston on puututtava sääntelytoimilla. Kemikaalivirasto kehottaakin painokkaasti rekisteröijä ajantasaistamaan asiakirja-aineistonsa oma-aloitteisesti kertomuksessa esitettyjen suositusten mukaisesti.

Helsinki, 27. helmikuuta 2012 - Arviointikertomuksessa esitetään tietoja ja lukuja, jotka koskevat kemikaaliviraston suorittamaa REACH-asetuksen mukaista asiakirja-aineistojen arviointityötä ja sen tuloksia. Vuonna 2011 kemikaalivirasto teki 187 päätösluonnosta tai päätöstä testausehdotuksista; vuonna 2011 kemikaalivirasto antoi testausehdotuksista 22 lopullista päätöstä ja lopetti ehdotusten tarkastelun 58 tapauksessa, joita joko ei voitu hyväksyä tai jotka rekisteröijä peruutti. Huomattavaa osaa ehdotuksista ei voitu tarkastella tai ratkaista asianmukaisesti aineen tunnistetietoihin liittyvien ongelmien vuoksi.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto suoritti 146 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta. Tutkituista 146 asiakirja-aineistosta 134:n osalta kemikaalivirasto pyysi rekisteröijää toimittamaan lisätietoja. Kymmenen tapausta oli ehditty sulkea, koska rekisteröijä oli jo täydentänyt aineistoaan tarvittavilla tiedoilla, ja 12 tapauksessa mitään toimenpiteitä ei tarvittu.

Koska vaatimustenmukaisuuden tarkastus johti toimiin niin suuressa osassa tapauksia, kertomuksen johtopäätöksenä on, että vaikka rekisteröijät pyrkivätkin täyttämään REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimuksia koskevat velvoitteensa, heidän pitää monissa tapauksissa olla vielä tarkempia. Yleiskäsitykseksi jäi, että rekisteröintiä laatu oli riittämätön.

"Tämä kertomus on erittäin tärkeää luettavaa vuoden 2013 REACH-määräaikaan valmistautuville rekisteröijille, ja sen perusteella myös rekisteröinnin jo suorittaneiden yritysten olisi syytä ryhtyä toimiin", toteaa kemikaaliviraston pääjohtaja Geert Dancet kertomuksen esipuheessa.

Kertomuksessa käydään läpi yleisimmät aineistoista löydetyt puutteet. Lisäksi siinä annetaan rekisteröijille suosituksia, joista tärkeimmät ovat seuraavat:

- **Aineen tunnistetiedot:** Rekisteröijä kehoitetaan ilmoittamaan aineen tunnistetiedot täsmällisesti ja tarkasti. Rekisteröinnin yhteydessä annettujen tunniste- ja koostumustietojen tueksi on esitettävä asianmukaiset analyysitiedot valmistetusta aineesta. Aineen tunnistetietojen tulkinnanvaraisuus voi antaa ymmärtää, että aineisto käsittää useampia kuin yhden aineen, mutta se voi myös haitata vaarallisuutta koskevien tietojen ja siten myös aineen (aineiden) turvallista käyttöä koskevien tietojen asianmukaisuutta.

- Testausehdotukset ja vaaran arviointi: Interpolointiin perustuva lähestymistapa edellyttää, että tietotarpeet täytetään samoin kuin ne katettaisiin ainetta koskevalla vakiotestillä. Siksi interpoloinnin täytyy perustua tieteelliseen näyttöön, ja tämä todennettavissa oleva näyttö on sisällytettävä rekisteröintiaineistoon.
- Kemikaaliturvallisuusraportti: Kemikaaliturvallisuusraporttien kaikissa osissa on havaittu puutteita. Jos kemikaaliturvallisuusraportista puuttuu vaaroja, käyttöjä tai mahdollista altistumista koskevia tietoja, ei riskejä ole yksilöity riittävästi eikä riskinhallintatoimia ole suositeltu asianmukaisesti. Tällöin ei saavuteta REACH-asetuksen perimmäistä tavoitetta, joka on kemikaalien turvallinen käyttö. Siksi yrityksiä kehoitetaan parantamaan ja ajantasaistamaan kemikaaliturvallisuusraporttejaan ja varmistamaan, että kemikaalien turvallisesta käytöstä tiedotetaan asiakkaille asianmukaisesti.

Kertomukseen sisältyy rekisteröijille tarkoitettuja suosituksia, jotka koskevat tiettyjen testien tärkeyttä, tietyn aineen testimateriaalia, aineen tunnistetietoja ja lisääntymismyrkyllisyyden testaamista. Mukana on myös vinkkejä, jotka auttavat välttämään puutteita kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, vaaran arvioinnissa, PBT-arvioinnissa, altistumisen arvioinnissa ja sen laajuudessa, riskinluonnehdinnassa sekä aineen luokituksessa ja merkinnöissä.

Lisätietoja

Euroopan kemikaalivirasto julkaisee REACH-asetuksen 54 artiklan mukaisesti arviointikertomuksen vuosittain helmikuun loppuun mennessä.

- Kertomus edistymisestä REACH-asetuksen mukaisten arviointivelvoitteiden täyttämiseksi vuonna 2011: http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf
- Tiivistelmä kertomuksesta: http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf
- Arvioinnin verkkosivut: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
- Testausehdotusten arviointi: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>