



Arviointikertomus 2013: enemmän tietoa, lisää turvallisuutta

REACH-REKISTERÖINTIAINEISTOJEN ARVIOINTI – TÄRKEIMMÄT TULOKSET JA SUOSITUKSET
TEOLLISUUDELLE

Vuosikertomuksessa selitetään ECHAN arviointitoimia vuonna 2013, korostetaan rekisteröintiaineistojen yleisimpiä puutteita ja annetaan suosituksia rekisteröijille. Jotta rekisteröintiaineistojen laatua voidaan parantaa, rekisteröijiiä pyydetään ajantasaistamaan aineistonsa oma-aloitteisesti.

AINEISTOJEN ARVIOINNIN TULOS

Kemikaalivirasto tutkii kaikki aineiden testausehdotukset, jotta REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimukset täyttyvät. Lisäksi se tarkastaa vähintään 5 prosenttia kaikista rekisteröintiaineistoista todetakseen, täyttävätkö ne lainsäädännön vaatimukset.

Vuonna 2013 arviointitoimissa keskityttiin vaatimustenmukaisuuden tarkastuksiin. Kemikaalivirasto teki vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen yhteensä 1 130 aineistolle, jotka oli toimitettu vuoden 2010 rekisteröintimääräaikaan mennessä. Nämä tarkastukset kattoivat reilun kolmanneksen kyseiseen määräaikaan mennessä rekisteröidyistä aineista.

Rekisteröintiaineistojen laatua on yhä

parannettava: 61 prosenttia vuonna 2013 tehdyistä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista johti siihen, että kemikaalivirasto pyysi päätösluonnoksissa rekisteröijiltä lisätietoja. Lopuissa 39 prosentissa tapauksista lisätoimet eivät olleet tarpeen.

Vuonna 2013 valmistuneet vaatimustenmukaisuuden tarkastukset



■ Päätösluonnokset: lisätietoja pyydetty
■ Saatettu päätökseen ilman toimenpiteitä

TESTAUSEHDOTUKSET

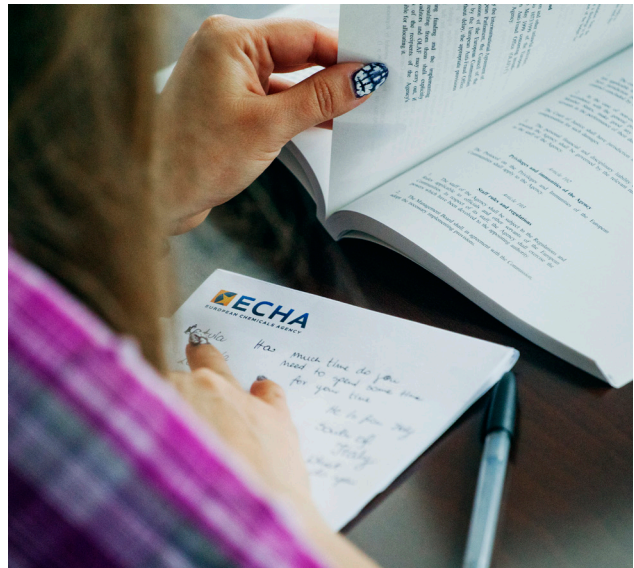
Testausehdotusten osalta kemikaalivirasto keskittyi tarkastamaan aineistoja, jotka perustuivat interpolointiin ja luokitteluun. Virasto teki 157 tarkastusta ja 111 päätöstä. Kemikaalivirasto hyväksyi 71 tapauksessa rekisteröijien ehdottamat testit ja muokkasi 37 tapauksessa vähintään yhtä ehdotettua testiä.

TÄRKEITÄ SUOSITUKSIA REKISTERÖIJILLE

Kemikaaliviraston rekisteröijille antamien suositusten painopiste poikkesi hieman aiemmista vuosista. Kemikaalivirasto muistuttaa rekisteröijiiä siitä, että rekisteröinnit on pidettävä johdonmukaisina ja ajantasaisina, sekä kehottaa niitä perustelevaan pitävästi kaikki vakiotestausvaatimuksiin tehdyt muutokset. Tällä kertaa erityistä huomiota kiinnitetään kemikaaliturvallisuusraportteihin. Kun tapausten arviointia jatketaan vuonna 2014, päätösluonnoksissa, joissa pyydetään lisätietoja, annetaan myös toimintaohjeita.

Nämä suositukset **koskevat sekä tulevia rekisteröijiiä**, jotka laativat rekisteröintiaineistoja, **että olemassa olevia rekisteröijiiä**, joiden on ajantasaistettava tietoja.

- Pienten tonnimäärien rekisteröijien (1-10 tonnia vuodessa) on syytä kiinnittää huomiota seuraaviin keltaisella pohjalla annettuihin suosituksiin.



1. Pidä aineisto ajantasaisena

Vaatimustenmukaisen rekisteröinnin toimittaminen ja ylläpitäminen on rekisteröijän vastuulla, joten ole oma-aloinen: liitä REACH-asetuksen vaatimustenmukaisuus omaan laadunvalvontajärjestelmäänne.

Rekisteröintiaineiston on oltava johdonmukainen ja kuvattava yrityksen käytännön todellisuutta.

Jatka keskustelua tietojenvaihtofoorumissa (SIEF) ja toimitusketjussa myös rekisteröintinumeron saamisen jälkeen.

Tarkasta REACH-IT-järjestelmä säännöllisesti: kemikaalivirasto ottaa sitä kautta yhteyttä aineistoa koskevista havainnoista. Jos saat viestin, siihen on vastattava viipymättä.

Hyödynnä aineiston laatimisessa kaikkia kemikaaliviraston tukimateriaaleja, kuten ohjeita, IUCLID-lisäosia (erityisesti validointiavustajaa) ja Chesar-työkäytä.

Kemikaaliviraston verkkoseminaarit ovat helppo ja vuorovaikutteinen tapa saada tietoa yleisistä virheistä ja niiden välttämistä.

Koskee pienten tonnimäärien rekisteröijiiä

2. Tiedä, miten toimia, jos saat päätösluonnoksen

Ala pohtia heti päätösluonnoksen saatuaasi, miten vastaat. 30 päivän huomautusaika antaa rekisteröijälle mahdollisuuden esittää näkemyksiään ja tehdä tarvittavat muutokset, jotta aineisto täyttää vaatimukset.

Päätösluonnos korostaa entistä enemmän tietojenvaihtofoorumin tärkeyttä, sillä se voi vaikuttaa useisiin saman aineen rekisteröijii-

iin: koordinoi tiedot ja vastaa kemikaalivirastolle yhteisesti.

Ymmärrä REACH-asetuksen mukainen päätöksentekomenettely: liikkumavara kapenee ja aikataulu tiukkenee, mitä pidemmälle prosessi etenee.

Muista, että kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden sääntelytoimien

tarkoituksena on auttaa yritystäsi ja asiakkaita käyttämään ainetta turvallisesti.

Koskee pienten tonnimäärien rekisteröijiiä



YLEISIMMÄT PUUTTEET

Jos kemikaalivirasto havaitsee puutteita tiedoissa tarkastaessaan aineiston vaatimustenmukaisuutta, se tekee REACH-asetuksen nojalla päätöksen pyytää puuttuvia tietoja rekisteröijältä. Suurin osa vuonna 2013 tehdyistä pyynnöistä koski aineen tunnistetietoja, fyysis-kemiallisia ominaisuuksia, subkroonisia myrkyllisyystutkimuksia, sikiöaikaisia kehitysmyrkyllisyystutkimuksia ja altistumisen arviointia.

3. Esitä perusteet, jos mukautat vakiotestausohjelmaa

Anna tarkat tiedot kaikkien muutosten oikeusperustasta ja ilmaise se selkeästi jokaisen ominaisuuden osalta. Perustelet ja dokumentoi, miten mukauttamista koskevat ehdot on täytetty.

Mukautetun testin on oltava riittävä riskinarviointia varten, ja sen on oltava yhtä luotettava kuin testin, joka sillä aiotaan korvata.

Kvantitatiivisen rakenne-aktiivi-

suussuhteen (QSAR) osalta tämä tarkoittaa, että oikeassa muodossa oleva aineisto liitetään oikeaan kohtaan ja että mallin kelpoisuus sekä sen soveltaminen aineeseen perustellaan hyvin. Pelkkä määrittämättömän mallin numeron ilmoittaminen ei riitä.

Interpolointiin ja luokitteluun perustuvien lähestymistapojen osalta tämä tarkoittaa, että on osoitettava mieluiten tietoma-

triisin avulla, että aineet ovat todennäköisesti (eko)toksisesti hyvin samankaltaisia. Interpolointihypoteesia ei hyväksytä ilman asianmukaisia perusteluja ja hypoteesia tukevia tietoja.

Jos on tarpeen ehdottaa uutta testiä, valitse IUCLID-tiedoston ominaisuuksia koskevasta osasta vaihtoehto "suunniteltu kokeellinen tutkimus".

Koskee pienten tonnimäärien rekisteröijää

4. Kemikaaliturvallisuusraportin on vastattava todellisia käyttötarkoituksia ja riskejä

Jos huolellinen arviointi ja luettelo aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyn piiriin, paljastavat aineen hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi (PBT), kemikaaliturvallisuusraportissa on ilmaistava selkeästi, miten aineen päästöt minimoidaan.

Kun vaikutuksetonta altistumistasoa (DNEL) johdetaan, dokumentoi kaikki poikkeamat

REACH-ohjeissa R.8 annetuista oletusarviointikertoimista ja anna niille tieteelliset perusteet, jotka koskevat kyseistä ainetta.

Huomioi altistuksen arvioinnissa aineen tunnistettuihin vaaroihin perustuvan altistuksen arvioinnin laajuus.

Kun altistusta arvioidaan mallin avulla, huomioi mallin sovellettavuusala, käytä

asianmukaisia mallinnusparametreja ja perustelet niiden valinta.

Raportin altistumisskenaarioiden on oltava avoimia, kattavia ja täsmällisiä. Toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet on kuvattava riittävän yksityiskohtaisesti ja niillä on pystyttävä varmistamaan käytön turvallisuus.

AINEEN REKISTERÖINTI ON PITKÄAIKAINEN SITOUMUS

Rekisteröijän on määritettävä käytäntö, jolla yritys varmistaa rekisteröintiaineiston ajantasaisuuden.

Kemikaaliviraston arviointiraportit ovat **vuosittainen muistutus** siitä, miten rekisteröintien laatua voi parantaa. Virasto antaa joka vuosi suosituksia arvioitujen aineistojen yleisimpien puutteiden perusteella. Kemikaalivirasto myös ajantasaistaa ja kehittää uusille ja olemassa oleville rekisteröijille antamaansa tukea.

HYÖDYLLISIÄ VERKKOSIVUJA

Kemikaaliviraston tukisivuilla on linkkejä seuraaviin materiaaleihin:

- Ohjeita REACH-, CLP- ja biosidiasetuksen täytäntöönpanosta
- Käytännön oppaat ja esimerkkejä
- Verkko-seminaarit
- Kemikaaliviraston ja kansallisten neuvontapalveluiden yhteystiedot

echa.europa.eu/support

REACH-asetukseen perustuva arviointi -
tilanneraportti 2013 ja aiemmat raportit:
echa.europa.eu/evaluation

