REACH-asetus
Kemikaalien arviointi ja GLP-vaatimukset

GLP-seminaari, FIMEA

10.2.2010

Kirsi Sihvonen

Euroopan kemikaalivirasto - ECHA

Sisältö

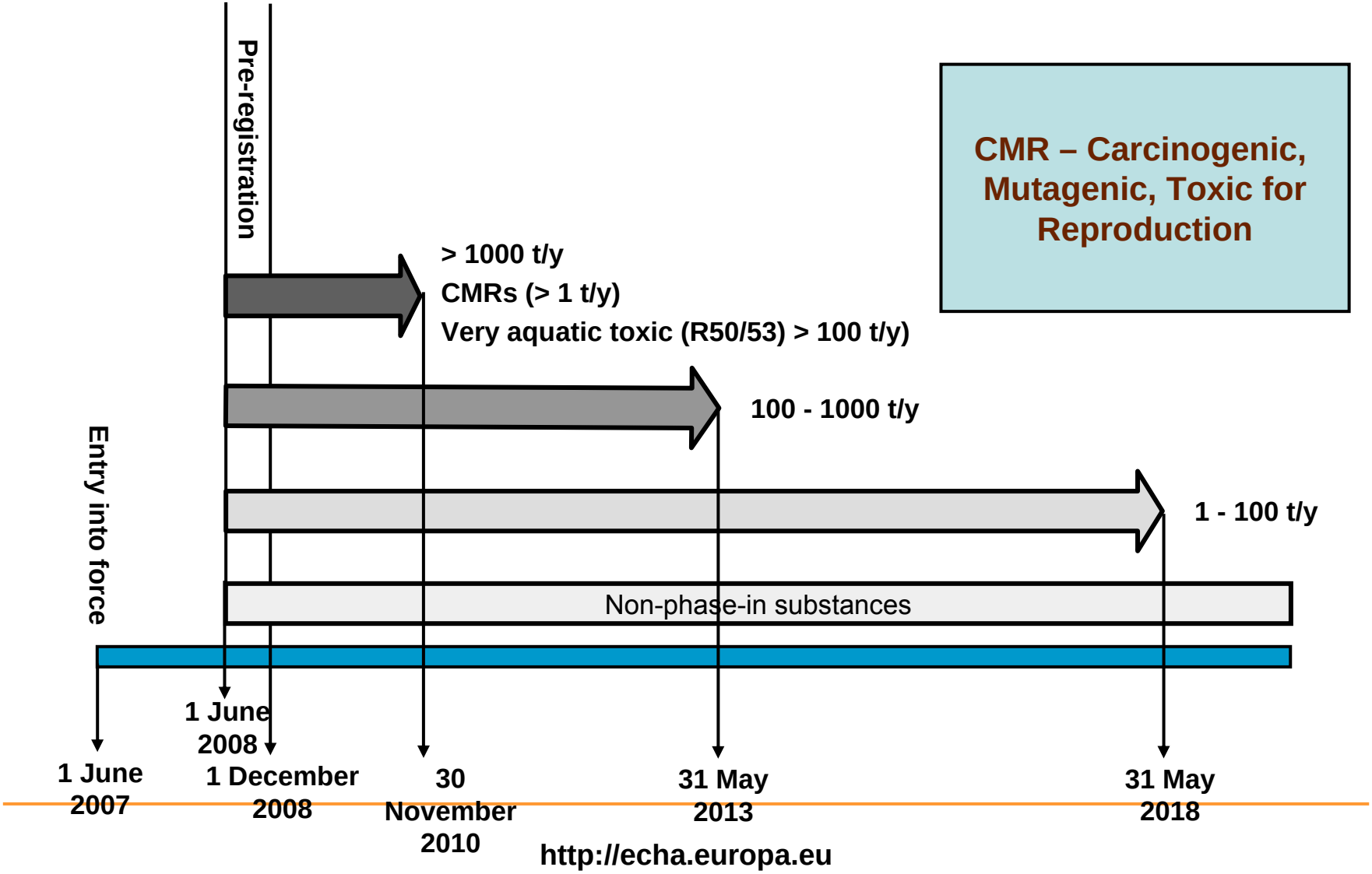
- REACH-asetus
  - Prosessit
  - Rekisteröinnin aikataulu
  - Rekisteröintiasiakirja
  - Tilastoa
- Täydellisyystarkastus (completeness check)
- Arviointi
  - Testausehdotusten tarkastelu
  - Rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkastelu (compliance check)
  - Aineen arviointi
- GLP ja REACH

REACH-asetus

- Asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista ja lupamenettelystä – (EY) N:o 1907/2006

- Prosessit REACH-asetuksessa
  - Esirekisteröinti
  - Rekisteröinti
  - Arviointi
  - Lupamenettely
  - Rajoitukset
  - Tiedottaminen toimitusketjussa

Rekisteröinnin aikataulu



CMR – Carcinogenic, Mutagenic, Toxic for Reproduction

http://echa.europa.eu

Rekisteröintiasiakirja - sisältö

Rekisteröitävä aine

Tekninen asiakirja
- Valmistajan/maahantuojan tunnistetiedot
- Aineen tunnistetiedot
- Tieto aineen valmistuksesta ja käytöstä
- Luokitus ja merkintä
- Ohjeet aineen turvallisesta käytöstä
- (Yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät – Aineen ominaisuudet
- Testausehdotukset (jos tarpeen)
- Altistumistiedot

> 10 t/v

Lisäksi

Kemikaaliturvallisuusraportti
- Vaaran arviointi ja PBT/vPvB arviointi

(Persistent, Bioaccumulative and Toxic)

Vaaralliseksi luokiteltu tai PBT/vPvB

Lisäksi

Kemikaaliturvallisuusraportti
- Vaaran arviointi ja PBT/vPvB arviointi
- Altistumisen arviointi
- Riskinluonnehdinta JA
- *altistumisskenaariot*

Tilastoa

- Esirekisteröinti päättyi 30.11.2008
  - 2,75 milj. Esirekisteröintiä
  - 150 000 eri ainetta
  - Yli 60 000 yritystä
- Rekisteröintejä tullut (31.12.2009)
  - Hyväksytyt rekisteröinnit (ei sisällä välituotteita): 212
- Arvio rekisteröinneistä vuodelle 2010
  - 9 200 ainetta
  - 25 000 rekisteröintiä (sisältää välituotteet)

Täydellisyystarkastus -TCC

- Koskee jokaista rekisteröintiä (riippumatta tonnimäärästä)
- Kemikaalivirasto varmistaa
  - Asetuksen edellyttämät tiedot on toimitettu
  - Rekisteröintimaksu on toimitettu
- Ei sisällä toimitettujen tietojen tai perustelujen laadun tai riittävyyden arviointia
- Tehtävä 3 viikon sisällä tai ns. vaiheittain rekisteröitäville aineille 3 kk:n kuluessa kyseisestä määräajasta

Arviointi

TAVOITTEENA VARMISTAA, ETTÄ TEOLLISUUS NOUDATTAA VAATIMUKSIA EHKÄISEE TARPEETONTA TESTAAMISTA

Asiakirja-aineiston arviointi (Kemikaalivirasto)

Aineen arviointi (Jäsenmaat)

Testausehdotusten tarkastelu

Vaatimusten-mukaisuuden tarkastelu

Voi tarkastella kaikkea aineesta toimitettua tietoa

Päätökset lisätiedoista
Antaa tietoa muita REACH prosesseja
tai muuta lainsäädäntöä varten

Testausehdotusten tarkastelu

- Rekisteröijien (tai jatkokäyttäjän) tehtävä testausehdotus liitteissä IX-X* (>100 t/V) mainittujen testien tuottamiseksi
- Kemikaalivirasto tarkastelee kaikki testausehdotukset
- Tavoitteena tukea teollisuutta tekemään tarpeelliset testit ja vähentää samalla tarpeetonta testaamista
- Päätöksen tekee joko
  - Kemikaalivirasto (jäsenmailta ei muutosehdotuksia)
  - Jäsenmaiden komitea (muutosehdotuksia saatu jäsenmailta)
  - Komissio (jäsenmaiden komiteassa ei täyttä yksimielisyyttä)

* Vakiotietovaatimukset

Vaatimustenmukaisuuden tarkastelu

- Virasto voi tehdä mille tahansa rekisteröintiasiakirjalle
- Tavoitteena varmistaa ja edistää rekisteröintiasiakirjojen laatua
- Tehdään ainakin 5 %:lle asiakirjoista kustakin tonnimäärästä (1-10 t, 10-100 t, 100-1000 t ja ≥ 1000 t)
- Päätösluonnos 12 kk:n kuluttua tarkastelun alkamisesta
- Päätösmenettely vastaava kuin testausehdotuksista päätettäessä

Tilastoa (tilanne 31.12.2009)

- Vaatimustenmukaisuus
  - Hyväksyttyjä rekisteröintiasiakirjoja: 212
  - Asiakirjoja virallisessa tarkastelussa: 16 (avoinna olevat)
  - Tarkastus päättynyt: 14 asiakirjaa
    - Päätöksiä: 0
    - Kirjeet rekisteröijälle: 7
    - Tarkastus päättynyt ilman hallinnollisia toimenpiteitä: 7
- Testausehdotukset
  - Saapunut: 7
  - Päätöksiä: 1

REACH ja GLP

- REACH Artikla 13(4)
  - Ympäristötoksikologiset ja toksikologiset tutkimukset ja analyysit on suoritettava direktiivissä 2004/10/EY säädettyjen hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden tai muiden komission tai kemikaaliviraston vastaavaksi tunnustamien kansainvälisten standardien mukaisesti
  - Sovelletaan 1.6.2008 alkaen

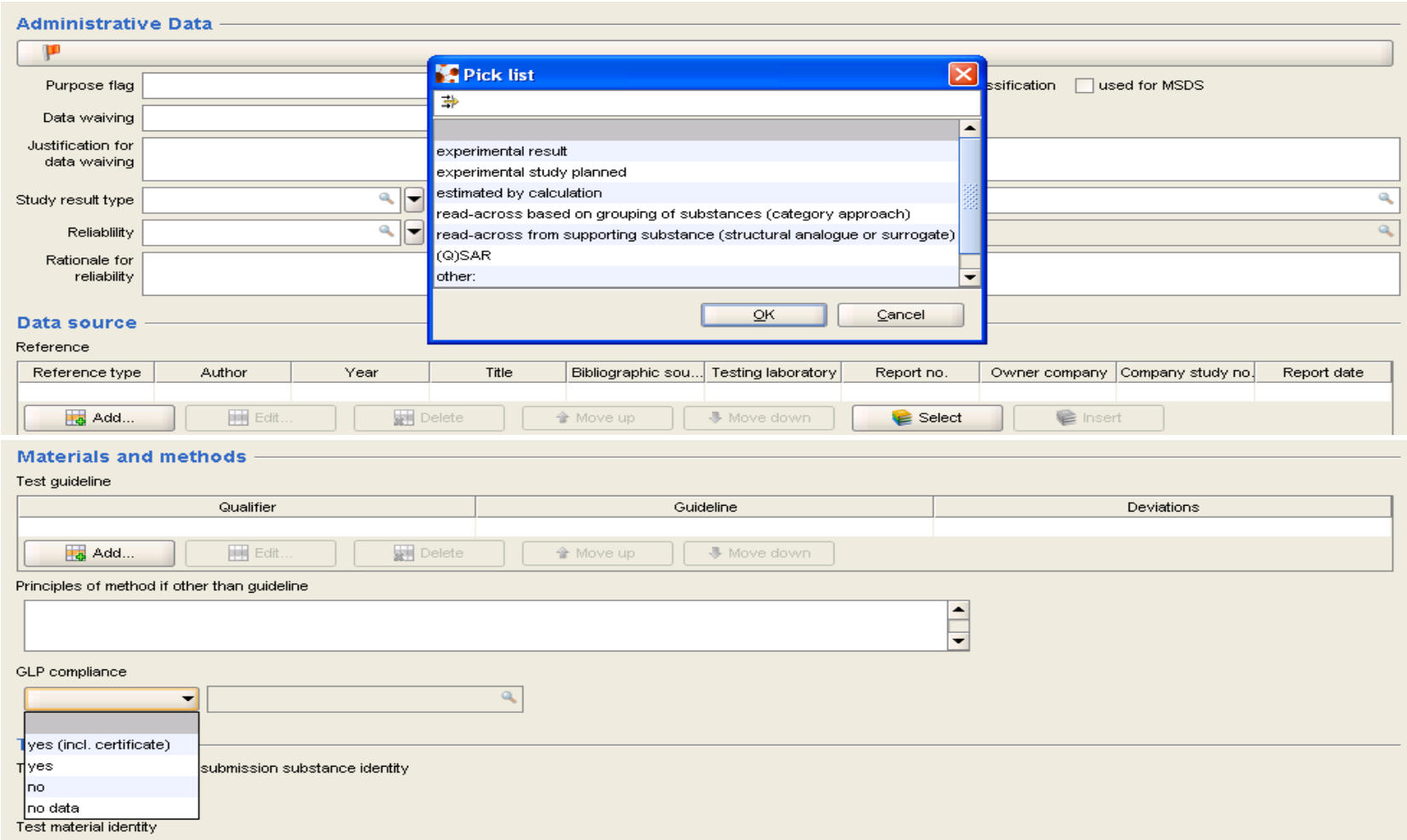
GLP tarkastelu

- Toimenpiteet, kun rekisteröintiasiakirja toteaa tutkimuksen tehdyn GLP:n mukaisesti
  - Täydellisyystarkastus: tietyt vaatimukset täytettävä
  - Vaatimustenmukaisuuden tarkistus ja testausehdotusten arviointi: Tutkimuksen GLP-mukaisuuden tarkastus

Täydellisyystarkastus

- Kaikki avaintutkimukset
  - Suoritusvuosi tai raportin päivämäärä ja testilaboratorion nimi annettava, jos GLP väite
  - Jos vuosi tai raportin päivämäärä ≥ 2009, tutkimus pitää olla tehty GLP:n mukaisesti
- Mikäli nämä ei täyty, tietovaatimusten ei katsota tältä osin täyttyvän

Täydellisyystarkastus



Vaatimustenmukaisuuden tarkastelu

- Tutkimuksen GLP-mukaisuuden tarkastus
  - Tehdään satunnaisesti tai kun muussa arvioinnissa havaitaan epäkohtia
  - Laboratorion statuksen tarkastelu
    - Sertifikaatti, tutkimusalue ym.
  - Täydellisen tutkimusraportin pyytäminen
  - Tutkimustiivistelmän/yksityiskohtaisen tutkimustiivistelmän laadun tarkastelu
  - Yhteydenotot GLP viranomaisiin/valvontaviranomaisiin
  - Mahdolliset tutkimuspyynnöt GLP viranomaisille (study audits)
  - Johtopäätelmät tutkimuksen laadusta

Nykytilanne

- Tarkastusprosessin testaus käynnissä
- Osana Kemikaalivirastossa kehittelyssä olevaa arviointityökalua (IT-työkalu: Odyssey)
  - Kysymyksiä ja ohjeita
- Kolme henkilöä (osa-aikaisesti) työskentelee GLP:n kanssa

ECHA
European Chemicals Agency

Kiitos!