

Rekisteröintiohjeet

Elokuu 2021
Versio 4.0



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämän asiakirjan on tarkoitus tukea käyttäjiä heidän REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja, eivätkä tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Versio	Muutokset	Ajankohta
Versio 0	Ensimmäinen painos	Kesäkuu 2007
Versio 1	Ensimmäinen tarkistus	Helmikuu 2008
Versio 1.1	Ainoa edustajaa koskevaan asiaan lisätty varoitus	Huhtikuu 2008
Versio 1.2	Muutettu kappaleita "Ainoa edustaja" ja "Rekisteröintinumeron antaminen"	Toukokuu 2008
Versio 1.3	"Ainoa edustaja" koskevaan kappaleeseen lisätty selvennys	Syyskuu 2008
Versio 1.4	"Ainoa edustaja" koskevaan kappaleeseen lisätty selvennys	Marraskuu 2008
Versio 1.5	Lisätty selvennys tiedoista, jotka NONS-aineita (aiemmin ilmoitettuja aineita) koskevien aineistojen päivittämisen yhteydessä on toimitettava	Marraskuu 2009
Versio 1.6	Korjauksia, joissa on otettu huomioon seuraavat muutokset: <ul style="list-style-type: none"> - REACH-asetuksen liitteen IV ja liitteen V muuttaminen 8 päivänä lokakuuta 2008 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 987/2008 - REACH-asetuksen liitteen XI muuttaminen komission asetuksella (EY) N:o 134/2009 - REACH-asetuksen muuttaminen CLP-asetuksella (asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008) - REACH-asetuksen liitteen II muuttaminen 20 päivänä toukokuuta 2010 annetulla komission asetuksella N:o 453/2010 - REACH-asetuksen ratifiointi ETA-sopimuksen mukaisesti - Rekisteröintiä ja päivittämistä sekä luokitus- ja merkintäilmoituksen tekemistä koskevat selvennykset 	Tammikuu 2011

Versio	Muutokset	Ajankohta
	<ul style="list-style-type: none"> - Viittaukset Euroopan kemikaaliviraston julkaisemiin tietojen toimittamista koskeviin oppaisiin, REACH-IT-järjestelmää koskeviin teollisuuskäyttäjän oppaisiin sekä käytännön oppaisiin. - Toimituksellisia korjauksia. 	
Versio 2.0	<p>Asiakirjan tarkistus, jossa on otettu huomioon seuraavat muutokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toimintaohjeiden sisällön rakenteen muutos: <ul style="list-style-type: none"> - Osassa I selvitetään lainsäädännölliset vaatimukset. - Osassa II annetaan käytännöllistä tietoa rekisteröijille. - Osaan on lisätty selvennyksiä ja esimerkkejä rekisteröintivaatimuksista. <p>Muutokset on lueteltu toimintaohjeiden liitteessä 3.</p>	Toukokuu 2012
Versio 3.0	<p>Toimintaohjeiden sisällön ja rakenteen tarkistus kokonaisuudessaan. Pääasialliset muutokset ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Osan II ja liitteen 3 poistaminen - Lisätty täsmennys rekisteröinnin laajuudesta kohtaan 2.2.1 - Päivitetty rekisteröidyiksi katsottuja aineita koskeva teksti (kohta 2.2.4.1 ja 2.2.4.2) - Tekstiä täsmennetty ja lisätty uusia esimerkkejä tonnimäärän laskemisesta kohtaan 2.2.3 - Lukujen 3 ja 4 järjestystä muutettu - Päivitetty tietoja tietojen yhteiskäytöstä (luku 3) - Päivitetty tietoja tiedustelumenettelystä (kohta 3.4) - Päivitetty vakiotietovaatimuksia koskevaa tekstiä kohdassa 4.1.1 - Päivitetty tietojen yhteistoimitusta koskevaa tekstiä kohdassa 4.3 - Täsmennetty tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymistä koskevia tietoja (kohta 4.3.2) - Selitetty "yksi aine, yksi rekisteröinti" -periaatetta ja 	Marraskuu 2016

Versio	Muutokset	Ajankohta
	<p>aineiden tunnistetietoja (kohta 5.2.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lisätty 1–10 tonnin määrää koskevaan aineistoon liittyviä erityishuomautuksia kohtaan 5.2.4 – Päivitetty Chesaria koskevat tiedot kohdassa 5.3.2 – Lisätty uusi kohta 6.1.3 – Liite 1 ja 2 tarkistettu vanhentuneiden, virheellisten tai puutteellisten tietojen osalta – Lisätty viitteet päivitettyihin teknisiin käsikirjoihin ja käytännön ohjeita rekisteröintiaineistojen laatimisesta, toimittamisesta ja päivittämisestä. 	
Versio 4.0	<p>Toimintaohjeiden sisällön ja rakenteen tarkistus kokonaisuudessaan. Pääasialliset muutokset ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Mukautus <i>tietyjen rekisteröintiä ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien säännösten soveltamisesta vaiheittain rekisteröitävien aineiden lopullisen rekisteröintimääräajan päätyttyä annettuun komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2019/1692</i>: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröinnin määräaikoihin liittyviä muutoksia koko asiakirjassa ○ Poistettu viittaukset aineiden esirekisteröintiin ○ Selvennetty tonnimäärien laskemista vaiheittaisen toimintatavan päättymisen jälkeen ○ Poistettu vanhentuneita kohtia, esimerkiksi muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita tai vaiheittain rekisteröitävien aineiden määräaikoja koskevat kohdat ○ Selvennetty, milloin on tarpeen ilmoittaa aineen vaiheittaisen rekisteröinnin tila (kohta 2.3.2) ○ Selvennetty, milloin IUPAC-nimi voidaan pyytää pitämään luottamuksellisena (kohta 4.4) vaiheittaisen toimintatavan päätyttyä ○ Selvennetty, milloin pieniä tonnimääriä koskeviin aineistoihin voidaan soveltaa kevennettyjä tietovaatimuksia (kohta 5.2.4) – Yhdenmukaistettu <i>rekisteröijille asetetuista velvollisuuksista saattaa ajan tasalle rekisteröintinsä annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1435 kanssa</i> (kohta 7.2) 	Elokuu 2021

Versio	Muutokset	Ajankohta
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Selvityksiä ja esimerkkejä määrääjoista, joiden mukaan rekisteröijät voivat päivittää aineistoa oma-aloitteisesti – Lisätty tietoa valmistuksen tai maahantuonnin lopettamista koskevasta ilmoituksesta (kohta 7.2) – Uusi kohta, jossa selitetään, milloin rekisteröinti ei ole enää voimassa (kohta 8) – Yhdenmukaistettu Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet -julkaisun kanssa: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tietojen yhteiskäyttöä koskevaa osiota on supistettu, ja sen sijaan on lisätty viittauksia Tietojen yhteiskäyttöä koskeviin toimintaohjeisiin, joita päivitetään samanaikaisesti näiden ohjeiden kanssa (kohta 3) ○ Vanhasta Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet -julkaisusta on lisätty tietoa esimerkiksi tietojen yhteistoimituksesta, yhteistoimitusta koskevasta velvollisuudesta ja yhteistoimituksesta poistautumista koskevista edellytyksistä, tai näitä tietoja on päivitetty: (kohta 4.3). – Kohtia on selkeytetty luettavuuden parantamiseksi: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kohdasta 2.2.3.4 on poistettu liite V ja kohdasta 4.1 on poistettu liite VII. Lukijaa kehoitetaan tutustumaan suoraan REACH-asetuksen tekstiin ○ Kohdassa 2.2.3.6 on selvennetty jälleentuotuja aineita koskevia esimerkkejä ○ Kemikaaliturvallisuusraporttia koskevaa kohtaa on muutettu aiempaa ytimekkäämmäksi (kohta 5.3) ○ Teknistä täydellisyydestä on selvennetty automaattisten ja manuaalisten tarkastusten osalta (kohta 11.3.1) – Tekstiä on muokattu sukupuolineutraalin kielen kannalta – Asiakirjassa oleviin ristiviittauksiin on lisätty linkkejä – Liitteeseen 1 on lisätty määritelmiä – Liitteeseen 2 on lisätty ainoiden edustajien roolit ja velvollisuudet 	

Rekisteröintiohjeet**Viite:** ECHA-21-G-05-FI**Luettelo- numero:** ED-08-21-217-FI-N**ISBN:** 978-92-9481-932-1**DOI:** 10.2823/975634**Julkaisuajankohta:** Elokuu 2021**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2021

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai kommentteja, voit lähettää ne kemikaalivirastolle osoitteeseen <https://echa.europa.eu/contact>.

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki

Esipuhe

Näissä toimintaohjeissa kerrotaan, milloin REACH-asetuksen soveltamisalaan kuuluva aine on rekisteröitävä ja sitä koskeva asiakirja-aineisto on päivitettävä. Nämä ohjeet kuuluvat ohjeasiakirjojen sarjaan, jonka tarkoituksena on auttaa kaikkia asianosaisia valmistautumaan REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen. Näissä asiakirjoissa annetaan tarkkoja ohjeita keskeisistä REACH-prosesseista sekä sellaisista tieteellisistä tai teknisistä menetelmistä, joita teollisuuden toimijoiden ja viranomaisten on REACH-asetuksen mukaan käytettävä.

Näissä ohjeissa ei anneta neuvoja nanomateriaaleja koskevien rekisteröintiaineistojen laatimisesta. Sen sijaan lukijaa pyydetään tutustumaan julkaisuun *Rekisteröintiä ja aineiden yksilöintiä koskeviin ohjeisiin sovellettava nanomuotoja koskeva liite*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Toimintaohjeet on laadittu ja käsitelty Euroopan komission yksiköiden johtamissa REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeissa (RIP), ja niihin ovat osallistuneet kaikki asianosaiset: jäsenvaltiot, teollisuus ja kansalaisjärjestöt. Euroopan kemikaalivirasto päivittää näitä toimintaohjeita "Consultation procedure on guidance" -asiakirjan mukaisesti. Nämä toimintaohjeet ovat saatavilla ECHAN verkkosivustolla¹.

Tämä asiakirja liittyy 18 päivänä joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston REACH-asetukseen (EY) N:o 1907/2006².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, oikaistu versio EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3). REACH-asetuksen viimeisin versio (eli konsolidoitu teksti, joka sisältää muutokset ja oikaisut) on saatavana osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Sisällysluettelo

1. Johdanto	12
1.1 Näiden toimintaohjeiden tavoite	12
1.2 Rekisteröinnin tavoite	14
1.3 Aineet, seokset ja esineet	15
2. Rekisteröintivelvoitteet	16
2.1 Kenen täytyy rekisteröidä aine?	16
2.1.1 REACH-asetuksen mukaiset roolit	16
2.1.2 Rekisteröintivelvolliset toimijat	17
2.1.2.1 Oikeushenkilöys	18
2.1.2.2 Valmistuksessa ja tuonnissa sovellettavat tullirajat	19
2.1.2.3 Kuka vastaa rekisteröinnistä valmistuksen yhteydessä?	19
2.1.2.4 Kuka vastaa rekisteröinnistä maahantuonnin yhteydessä?	20
2.1.2.5 Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan ainoa edustaja	21
2.1.2.6 Toimialajärjestöjen ja muuntotyyppisten palveluntarjoajien rooli	26
2.2 Mitkä aineet on rekisteröitävä?	26
2.2.1 Yleiskatsaus rekisteröinnin laajuudesta	27
2.2.2 Aineet, joita REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet eivät koske	28
2.2.2.1 Radioaktiiviset aineet	28
2.2.2.2 Tullin valvonnassa olevat aineet	28
2.2.2.3 Maanpuolustustarkoituksiin käytettävät aineet, joihin sovelletaan kansallisia vapautuksia	29
2.2.2.4 Jätteet	29
2.2.2.5 Erottamattomat välituotteet	30
2.2.2.6 Kuljetettavat aineet	30
2.2.3 Rekisteröinnistä vapautetut aineet	31
2.2.3.1 Elintarvikkeet tai rehut	31
2.2.3.2 Lääkevalmisteet	32
2.2.3.3 REACH-asetuksen liitteeseen IV sisältyvät aineet	33
2.2.3.4 REACH-asetuksen liitteeseen V sisältyvät aineet	33
2.2.3.5 Hyödynnetyt aineet, jotka on jo rekisteröity	33
2.2.3.6 Jälleentuotu aine	35
2.2.3.7 Polymeerit	38
2.2.3.8 Tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä käytettävät aineet	39
2.2.4 Rekisteröidyksi katsotut aineet	41
2.2.4.1 Biosidivalmisteissa käytettävä tehoaineet	41
2.2.4.2 Kasvinsuojeluaineissa käytettävä tehoaineet	42
2.2.4.3 Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitetut aineet	43
2.2.5 Välituotteiden rekisteröintiin liittyvät velvollisuudet	44
2.2.6 Rekisteröitävän määrän laskeminen	46
2.2.6.1 Kokonaismäärän laskeminen	46
2.2.6.2 Määrän laskeminen vapautuksia sovellettaessa	47
2.2.6.3 Välituotteiden määrän laskeminen	48

2.2.6.4 Seoksissa tai esineissä olevan aineen määrän laskeminen	48
2.3 Milloin rekisteröinti on tehtävä?.....	49
3. Tietojen yhteiskäyttö.....	50
4. Rekisteröintiprosessi.....	51
4.1 Tietovaatimukset	51
4.1.1 Tietovaatimusten täyttäminen.....	52
4.1.2 Muista arvioinneista peräisin olevien tietojen käyttö.....	54
4.2 Rekisteröintiaineisto	55
4.2.1 Rekisteröintiaineiston rakenne	55
4.2.2 Rekisteröintiaineiston tiedostomuoto ja toimittaminen.....	56
4.3 Tietojen yhteistoimitus.....	56
4.3.1 Yhteistoimituksen menetelmät	58
4.3.2 Tietojen toimittaminen yhteisesti.....	60
4.3.3 Tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymisen ehdot	62
4.3.3.1 Kohtuuttomat kustannukset.....	63
4.3.3.2 Liikesalaisuuksien suojaaminen	63
4.3.3.3 Erimielisyys pääaineistoon sisällytettävien tietojen valinnasta	63
4.4 Rekisteröintitietojen luottamuksellisuus ja yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti.....	64
4.5 Oikeus tutustua asiakirjoihin.....	66
5. Rekisteröintiaineiston laatiminen	67
5.1 Johdanto	68
5.2 Teknisen aineiston laatiminen	70
5.2.1 Yleiset tiedot rekisteröijästä ja rekisteröitävästä aineesta	71
5.2.2 Luokitus ja merkinnät	71
5.2.3 Valmistus, käyttö ja altistuminen.....	73
5.2.3.1 Aineen valmistusta ja käyttöä koskevat tiedot (REACH-asetuksen liitteessä VI oleva 3 jakso)	73
5.2.3.2 Altistumista koskevat tiedot niiden aineiden osalta, joiden määrä on > 10 tonnia	74
5.2.3.3 Altistumista koskevat tiedot niiden aineiden osalta, joiden määrä on < 10 tonnia (liitteessä VI oleva 6 jakso)	74
5.2.4 Luontaisia ominaisuuksia koskevat tietovaatimukset (liitteet VII–X).....	74
5.2.5 Turvallista käyttöä koskevat ohjeet.....	76
5.2.6 Arvioijan tekemä arvio	77
5.2.7 Luottamukselliset tiedot	77
5.3 Kemikaaliturvallisuusraportti.....	77
5.3.1 Kemikaaliturvallisuusarvioinnin vaiheet	79
5.3.1.1 Vaaran arviointi.....	79
5.3.1.1.1 Ihmisten terveyteen kohdistuvan vaaran arviointi.....	79
5.3.1.1.2 Fysikaalis-kemiallisen vaaran arviointi.....	80
5.3.1.1.3 Ympäristöön kohdistuvan vaaran arviointi.....	80
5.3.1.1.4 PBT- ja vPvB-arviointi	80
5.3.1.2 Riskinluonnehdinnan sisältävä altistumisen arviointi.....	80
5.3.2 Chesar-työkalu.....	81

6. Tiedottamisvelvollisuus toimitusketjussa	83
6.1 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen asiakkaille	83
6.2 Muiden tietojen toimittaminen asiakkaille	84
6.3 Tunnistettujen käyttöjen sisällyttäminen aineistoon	85
7. Milloin ja miten rekisteröinti on päivitettävä?	86
7.1 Velvollisuus pitää tiedot ajan tasalla	87
7.2 Rekisteröijän oma-aloitteisesti tekemä päivitys	88
7.3 Kemikaaliviraston tai komission päätöksen perusteella tehtävä päivitys	103
7.4 REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröidyiksi katsottujen aineiden rekisteröintiaineiston päivitys ...	104
8. Milloin rekisteröinti ei ole enää voimassa?	107
9. Muutoksenhakumenettelyt	108
10. Maksut	110
10.1 Perittävien maksujen laskeminen	110
10.2 Rekisteröintiaineiston päivittämisestä perittävä maksu	111
11. Kemikaaliviraston velvollisuudet	112
11.1 Alkutarkastus	112
11.2 Toimitusnumeron antaminen	113
11.3 Täydellisyystarkastus ja laskutusmenettelyt	113
11.3.1 Tekninen täydellisyystarkastus	113
11.3.2 Taloudellinen täydellisyystarkastus	114
11.4 Rekisteröintiaineiston hylkääminen	114
11.5 Rekisteröintinumeron antaminen	115
11.6 Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tiedottaminen	115
11.7 Kemikaaliviraston menettely rekisteröinnin päivityksen yhteydessä	115
Liite 1. Sanasto/lyhenneluettelo	117
Liite 2. REACH-asetuksen mukaisten päätoimijoiden tehtävät ja velvollisuudet	123

Kuvat

Kuva 1: Rekisteröintiprosessin vaiheet ja viittaus tämän asiakirjan asianmukaiseen kohtaan	13
Kuva 2: Eri toimijoiden roolit ja rekisteröintivelvollisuudet maahantuonnin yhteydessä	21
Kuva 3: Esimerkki eri toimijoiden rooleista ja rekisteröintivelvollisuuksista, kun ainoa edustaja on nimetty	25
Kuva 4: Rekisteröintiaineiston rakenne ja tiedostomuoto	70
Kuva 5 – Aineiston päivityksen määräajat tonnimäärän muuttuessa	92
Kuva 6 – Jäsenaineistojen päivittämisen määräajat	102

Taulukot

Taulukko 1: Tietojen yhteistoimituksessa yhteisesti toimitettavia tietoja koskevat tietovaatimukset	60
Taulukko 2: REACH-asetuksen 10 artiklassa määritettyjen tietovaatimusten ja IUCLID-tiedoston vastaavien kohtien välinen suhde	68
Taulukko 3: Lyhyt yhteenveto kemikaaliturvallisuusraportin tiedostomuodosta	78
Taulukko 4: 22 artiklan 1 kohdan mukaiset päivitykset ja niitä koskevat enimmäismääräajat	88
Taulukko 5: Esimerkkejä päivityksen syistä, jotka ovat 22 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisia	91

1. Johdanto

1.1 Näiden toimintaohjeiden tavoite

Näiden toimintaohjeiden tavoitteena on auttaa yrityksiä määrittämään, mitkä tehtävät ja velvollisuudet niiden on täytettävä, jotta ne täyttäisivät REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintivaatimukset.

Näillä ohjeilla autetaan mahdollisia rekisteröijä vastamaan seuraaviin kysymyksiin:

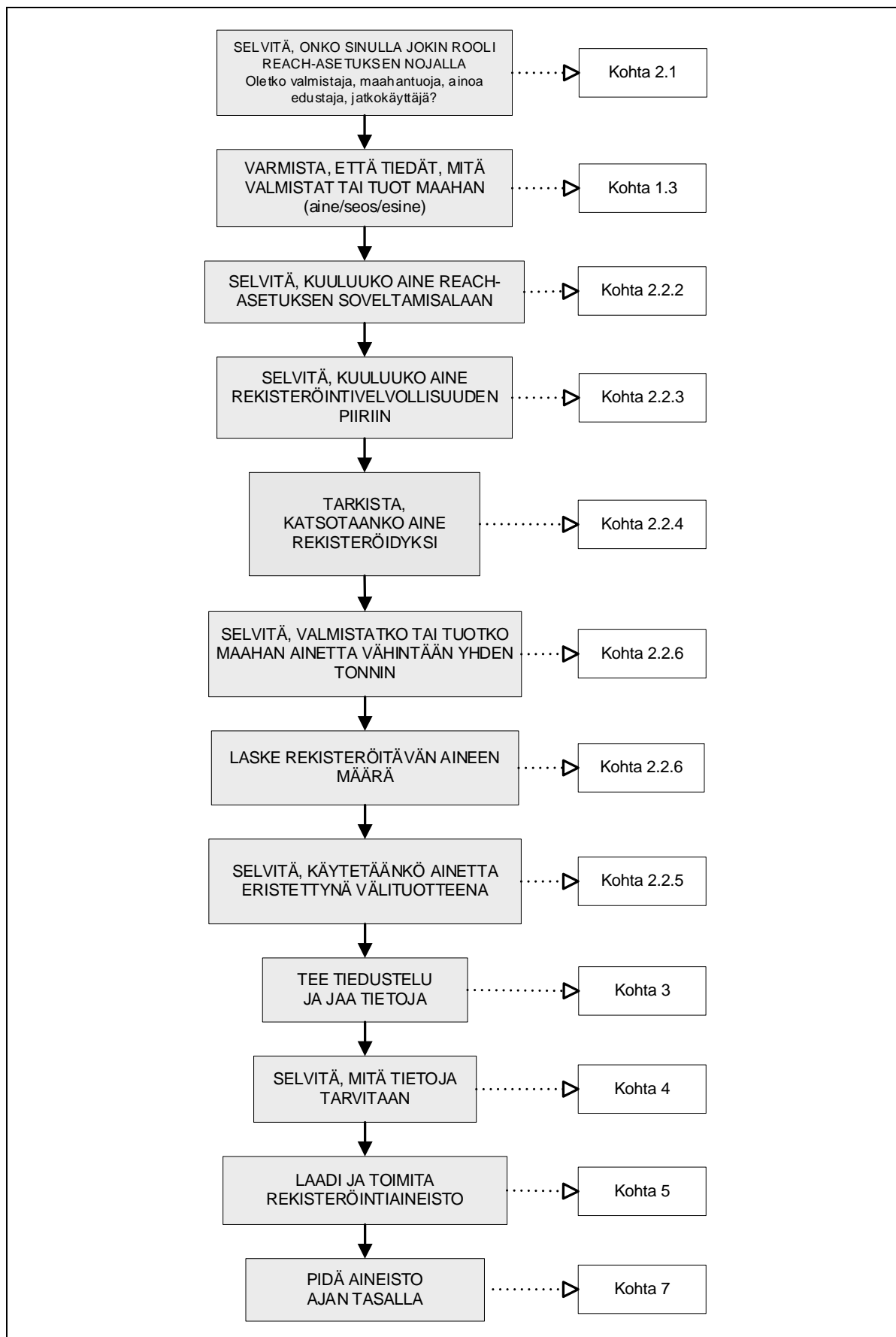
- Kuka on rekisteröintivelvollinen?
- Mitkä aineet kuuluvat REACH-asetuksen soveltamisalaan?
- Mitkä aineet on rekisteröitävä?
- Mikä on rekisteröintiaineisto?
- Milloin rekisteröintiaineisto on toimitettava kemikaalivirastolle?
- Mitä tarkoittaa tietojen yhteistoimitus?
- Mitkä tiedot on toimitettava yhdessä ja milloin rekisteröijä voi toimittaa tiedot erikseen?
- Milloin ja miten rekisteröintiaineistoa päivitetään?
- Mikä on rekisteröintimaksu?
- Mitkä ovat kemikaaliviraston velvollisuudet, kun rekisteröintiaineisto on toimitettu?

Toimintaohjeissa tarkastellaan velvollisuuksia ja esitetään selvennyksiä ja käytännön neuvoja, joita havainnollistetaan mahdollisuuksien mukaan esimerkein. Koko tekstissä selitetään REACH-asetukseen liittyviä prosesseja ja viitataan asianmukaisesti ohjeasiakirjoihin, käsikirjoihin ja muihin hyödyllisiin työkaluihin.

Aina kun näissä toimintaohjeissa mainitaan "liite" tai "artikla", niillä tarkoitetaan REACH-asetuksen liitettä tai artiklaa. Aina kun näissä toimintaohjeissa viitataan Euroopan unioniin, se koskee myös Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa.

Toimintaohjeet on tarkoitettu kaikille mahdollisille rekisteröijille riippumatta siitä, onko niillä asiantuntemusta kemikaaleista ja kemikaalien arvioinnista. Ohjeissa selostetaan, mitkä ovat rekisteröintivaatimukset, kuka on vastuussa niistä ja miten ja milloin vaatimukset on täytettävä. **Kuva 1** opastaa lukijaa tämän asiakirjan läpikäymisessä ja auttaa määrittämään omat rekisteröintivelvollisuudet.

Käytännön ohjeita rekisteröinnin toimittamisesta on ECHAN oppaassa *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Opas on saatavana myös IUCLID-järjestelmän tukiosiosta.



Kuva 1: Rekisteröintiprosessin vaiheet ja viittaus tämän asiakirjan asianmukaiseen kohtaan

1.2 Rekisteröinnin tavoite

REACH-asetus perustuu periaatteeseen, jonka mukaan valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varmistettava, että ne valmistavat, saattavat markkinoille tai käyttävät sellaisia aineita, jotka eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Näin ollen vastuu aineisiin liittyvien riskien hallinnasta on niillä luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä, jotka valmistavat, tuovat maahan, saattavat markkinoille tai käyttävät näitä aineita ammatillisessa toiminnassaan.

Rekisteröintiä koskevissa säännöksissä valmistajien ja maahantuojien edellytetään keräävän tai tuottavan tietoa valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista, käyttävän näitä tietoja kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioinnissa sekä laativan ja suosittävän asianmukaisia toimenpiteitä näiden riskien hallitsemiseksi. Jotta voidaan varmistaa, että valmistajat ja maahantuojat todella täyttävät nämä velvollisuutensa ja että avoimuus säilyy, niiden on laadittava rekisteröintiaineisto IUCLID-tiedostomuodossa ja toimitettava se kemikaalivirastolle REACH-IT-portaalin kautta (ks. kohdat 4.2.2 Rekisteröintiaineiston tiedostomuoto ja toimittaminen ja 5 Rekisteröintiaineiston laatiminen).

Jos useampi kuin yksi valmistaja tai maahantuoja aikoo valmistaa tai maahantuoda tai jo valmistaa tai tuo maahan tiettyä ainetta, tietyt tiedot on jaettava (ks. julkaisu *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet*, joka on osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) ja toimitettava yhteisesti (ks. kohta Tietojen yhteistoimitus). Tämän tarkoituksena on lisätä rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta, pienentää kustannuksia ja vähentää selkärankaisilla tehtäviä eläinkokeita.

Yhteistoimitus³ on menettely, jolla saman aineen rekisteröijät voivat toimittaa aineistonsa yhteisesti REACH-IT-järjestelmän kautta. Samaa tietojen yhteistoimitukseen kuulumisen REACH-IT:ssä ei kuitenkaan välttämättä tarkoita, että rekisteröijät jakaisivat tietoja aineesta, vaan että ne vain katsovat valmistavansa tai tuovansa maahan samaa ainetta.

Rekisteröijä voi jättäytyä pois tietyistä tietovaatimuksista ja toimittaa tiedot erikseen kemikaalivirastoon tietyissä määritetyissä tapauksissa samalla, kun se yhä osallistuu tietojen yhteistoimitukseen (ks. kohta 4.3.3 Tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymisen ehdot).

Jollei REACH-asetuksesta muuta johdu, rekisteröintivelvollisuudet koskevat aineita, joita valmistaja tai maahantuoja valmistaa tai tuo maahan vähintään yhden tonnin vuodessa (ks. kohta 2.2 Mitkä aineet on rekisteröitävä?). Rekisteröinti on saatettava päätökseen ja rekisteröijälle on annettava rekisteröintinumero, ennen kuin ainetta voidaan valmistaa, tuoda maahan tai saattaa markkinoille. Rekisteröityjen aineiden liikkuminen sisämarkkinoilla on periaatteessa vapaata⁴.

³ Jotta näissä toimintaohjeissa oleva terminologia olisi yhdenmukainen REACH-IT:ssä ja ECHAN muissa asiakirjoissa käytetyn terminologian kanssa, näissä ohjeissa ilmauksella "tietojen toimittaminen yhteisesti" tarkoitetaan kuulumista samaan rekisteröintiin komission täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 tarkoitettuna mukaisesti. Tämä on siis eri asia kuin varsinainen tietojen yhteistoimitus tai viittaukset yhteisesti toimitettuihin tietoihin, joilla tarkoitetaan sitä, että päärekisteröijä toimittaa tiedot muiden suostumuksensa antaneiden rekisteröijien puolesta REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan ja 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

⁴ On kuitenkin muistettava, että REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröityyn aineeseen voidaan soveltaa REACH-asetuksen muita vaatimuksia ja/tai sääntelyyn perustuvia velvollisuuksia sekä EU:n tasolla että kansallisella tasolla.

1.3 Aineet, seokset ja esineet

REACH-asetuksessa säädetään velvollisuuksista, jotka koskevat aineiden valmistusta, maahantuontia, markkinoille saattamista ja käyttöä sellaisenaan, seoksissa tai esineissä. Ennen kuin selostetaan, mitkä aineet on rekisteröitävä, on tärkeää saada selkeä käsitys näistä käsitteistä ja siitä, miten seoksia ja esineitä käsitellään.

Aineella tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä. Käsite "aine" kattaa sekä valmistusprosessissa tuotetut aineet (kuten formaldehydi tai metanoli) että luonnossa esiintyvät aineet (esimerkiksi tietyt mineraalit ja eteeriset öljyt). Aine-käsite sisältää myös sen stabiiliuden säilyttämiseen tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta ei kuitenkaan liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen stabiiliuteen tai muuttamatta sen koostumusta. Tarkempia ohjeita aineista ja aineen tunnistetiedoista on julkaisussa *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Seoksella tarkoitetaan mitattuina osuuksina sekoitettujen aineiden seosta, joka ei ole kemiallisen reaktion tulos. Seoksia ei pidä sekoittaa useammasta aineosasta koostuviin aineisiin tai UVCB-aineisiin, joita saadaan valmistusprosessin tuloksena ja jotka ovat periaatteessa tulosta kemiallisesta muuntamisesta. Tyypillisiä esimerkkejä REACH-asetuksessa tarkoitetuista seoksista ovat maalit, lakat ja musteet. REACH-asetuksessa säädettyjä velvollisuuksia sovelletaan erikseen kuhunkin seoksen sisältämään aineeseen sen mukaan, kuuluuko yksittäinen aine REACH-asetuksen soveltamisalaan. Seoksia ei pidä sekoittaa myöskään yksittäisiin aineisiin, jotka koostuvat useammasta kuin yhdestä aineosasta, kuten useammasta aineosasta koostuvat aineet ja UVCB-aineet.

Jokainen seoksen sisältämä yksittäinen aine, jonka määrä ylittää tonnin raja-arvon vuodessa, on rekisteröitävä (ks. lisätietoja tonnimäärän laskemisesta seoksissa olevien aineiden rekisteröintiä varten kohdista 2.2.6.1 Kokonaismäärän laskeminen ja 2.2.6.4 Seoksissa tai esineissä olevan aineen määrän laskeminen). Rekisteröintivelvollisuus koskee kunkin yksittäisen aineen valmistajaa tai maahantuoja tai, jos seosta tuodaan maahan sellaisenaan, seoksen maahantuoja. REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintivelvollisuudet eivät koske sekoittajaa eli sitä luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka sekoittaa yksittäiset aineet seoksen valmistamiseksi, ellei sekoittaja ole myös seoksen sisältämien yksittäisten aineiden valmistaja tai maahantuoja tai seoksen maahantuoja.

REACH-asetuksessa metalliseoksia pidetään "erikoisseoksina". Näin ollen metalliseosta on kohdeltava samalla tavalla kuin muita seoksia REACH-asetuksen nojalla. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka metalliseosta ei tarvitse rekisteröidä, sekoitettavat aineet (ts. metallit) on rekisteröitävä. Sekoitettavia aineita koskevaa rekisteröintivelvollisuutta sovelletaan riippumatta metalliseoksen valmistuksessa käytettävästä tuotantoprosessista. Aineosia, joita ei lisätä metalliseokseen tarkoituksellisesti, on pidettävä epäpuhtauksina (eli ne ovat osa jotakin seoksessa olevaa ainetta), eikä niitä siis tarvitse rekisteröidä erikseen.

Esineellä tarkoitetaan tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus (esimerkiksi valmistetut tavarat, kuten tekstiilit, mikrosirut, huonekalut, kirjat, lelut tai keittiövälineet). Rekisteröintivelvollisuudet koskevat esineessä olevaa yksittäistä ainetta, jos sitä on esineessä yli tonnin ylittävä määrä vuodessa ja jos ainetta on tarkoitus vapautua esineen tavallisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa. Rekisteröintivelvollisuudet koskevat esineen tuottajaa tai maahantuotavan esineen osalta maahantuoja, mikäli ainetta ei ole rekisteröity tähän käyttöön. Tarkempia ohjeita esineistä ja niiden kohtelusta REACH-asetuksen nojalla on julkaisussa *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*, jotka ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

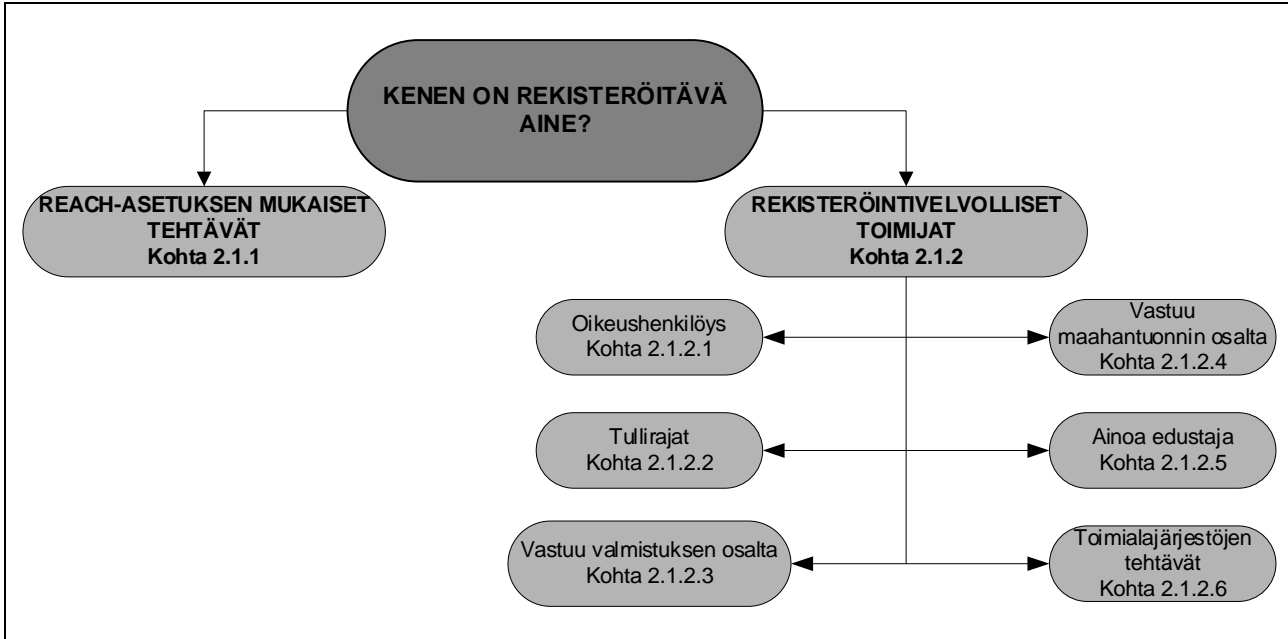
Rekisteröintivelvollisuudet koskevat siis yksittäisiä aineita riippumatta siitä, käytetäänkö niitä sellaisinaan, seoksessa vai esineessä. Toisin sanoen vain aineet on rekisteröitävä REACH-asetuksen mukaisesti; seoksia tai esineitä ei rekisteröidä.

2. Rekisteröintivelvoitteet

2.1 Kenen täytyy rekisteröidä aine?

Tavoite: Tämän luvun tavoitteena on selventää, keitä toimijoita REACH-asetuksen mukainen rekisteröintivelvollisuus ja vastuu koskee.

Rakenne: Tämän luvun rakenne on seuraava:



2.1.1 REACH-asetuksen mukaiset roolit

Aineen rekisteröintivelvollisuus koskee ainoastaan tiettyjä Euroopan unionin alueelle sijoittautuneita toimijoita.

Yhdellä oikeushenkilöllä (ks. kohta 2.1.2.1 Oikeushenkilöys) voi olla useita rooleja sen mukaan, millaista toimintaa se harjoittaa, myös yhden ja saman aineen osalta. **Onkin hyvin tärkeää, että yritykset määrittävät oikein kutakin käsittelemäänsä ainetta koskevan roolinsa toimitusketjussa**, koska sillä on ratkaiseva merkitys yritysten rekisteröintivelvollisuuksien määrittämisen kannalta.

REACH-asetuksen nojalla voidaan määrittää seuraavat roolit:

Valmistajalla tarkoitetaan EU:n alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa ainetta EU:n alueella (3 artiklan 9 kohta).

Valmistuksella tarkoitetaan luonnossa esiintyvien aineiden tuottamista tai erottamista (3 artiklan 8 kohta).

Maahantuoijalla tarkoitetaan unionin alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa maahantuonnista (3 artiklan 11 kohta).

Maahantuonnilla tarkoitetaan fyysistä tuomista EU:n tullialueelle (3 artiklan 10 kohta).

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan toimittamista tai tarjoamista kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena (3 artiklan 12 kohta).

Ainoalla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka EU:n ulkopuolella toimiva valmistaja, sekoittaja⁵ tai esineen tuottaja on nimennyt maahantuojia koskevien rekisteröintivelvollisuuksien täyttämiseksi (8 artikla).

Jatkokäyttäjällä tarkoitetaan Euroopan unionin alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan (3 artiklan 13 kohta).

Käytöllä tarkoitetaan prosessointia, formulointia, kulutusta, varastointia, säilytystä, käsittelyä, täyttämistä pakkauksiin, siirtoa pakkauksesta toiseen, sekoittamista, esineen tuotantoa tai mitä tahansa muuta käyttämistä (3 artiklan 24 kohta).

Esineen tuottajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kokoaa esineen EU:ssa (3 artiklan 4 kohta).

Jakelijalla tarkoitetaan EU:n alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, myös vähittäismyyjää, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai seoksessa, kolmansien osapuolten puolesta (3 artiklan 14 kohta).

Aineen tai seoksen toimittajalla tarkoitetaan ketä tahansa valmistajaa, maahantuojaa, jatkokäyttäjää tai jakelijaa, joka saattaa markkinoille aineen, sellaisenaan tai seoksessa, tai seoksen (3 artiklan 32 kohta).

Tärkeä ja huomionarvoinen näkökohta on se, että REACH-asetuksessa käytetyillä käsitteillä, joilla kuvataan toimitusketjun eri toimijoita, on hyvin tarkat määritelmät ja tarkoitukset, eivätkä ne aina vastaa niistä muissa yhteyksissä tehtyjä tulkintoja.

Esimerkki:

Yritystä, joka ostaa rekisteröityjä aineita **EU:n sisältä** ja tekee niistä seoksia (kuten maaleja), pidetään REACH-asetuksen mukaan jatkokäyttäjänä. Maallikon näkökulmasta yritystä voitaisiin pitää maalien *valmistajana*. REACH-asetuksen mukaan yritys ei kuitenkaan ole *aineen valmistaja*, eikä se siten ole velvollinen rekisteröimään kyseisiä aineita.

2.1.2 Rekisteröintivelvolliset toimijat

Ainoat toimijat, joilla on rekisteröintivelvollisuuksia, ovat

- EU:hun sijoittautuneet **valmistajat ja maahantuojat, jotka valmistavat tai tuovat maahan aineita sellaisinaan tai seoksissa** vähintään yhden tonnin vuodessa.
- EU:hun sijoittautuneet **esineiden tuottajat ja maahantuojat**, jos ainetta on esineessä yli tonnin ylittävä määrä vuodessa ja jos ainetta on tarkoitus vapautua esineen tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

⁵ REACH-asetuksen yhteydessä sekoittaja on seosten valmistaja.

EU:ssa toimivat **ainoat edustajat**, jotka EU:n ulkopuolella toimiva valmistaja, sekoittaja tai esineen tuottaja on nimennyt maahantuojia koskevien rekisteröintivelvollisuuksien täyttämiseksi (katso kohta 2.1.2.5 Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan ainoa edustaja).

Esimerkkejä tapauksista, jolloin rekisteröinti on tarpeen:

- Aineen valmistajalla, joka käyttää valmistamansa aineen itse, on velvollisuus rekisteröidä jokainen aine, jota valmistetaan vähintään yksi tonni vuodessa, jollei poikkeuksia sovelleta, ja sisällyttää rekisteröintiaineistoonsa tiedot omasta käytöstään (omista käytöistään) ja asiakkaidensa tunnistetuista käytöistä.
- Seoksen maahantuojan on rekisteröitävä ne aineet, joita maahantuodussa seoksessa on vähintään yksi tonni vuodessa, jollei poikkeuksia sovelleta. Maahantuojan on sisällytettävä rekisteröintiaineistoonsa tiedot seoksen sisältämien aineiden tunnistetusta käytöstä (tunnistetuista käytöistä). Seosten maahantuojat eivät ole velvollisia rekisteröimään varsinaisia seoksia, sillä seoksia ei voi ylipäättään rekisteröidä.

Esimerkkejä tapauksista, jolloin rekisteröinti ei ole tarpeen:

- Henkilö, joka käyttää aineita, joita hän ei ole itse valmistanut tai tuonut maahan, on jatkokäyttäjä, eikä hänellä ole velvollisuutta rekisteröidä kyseisiä aineita.
- Aineen, seoksen tai esineen maahantuojaa, joka harjoittaa maahantuontia EU:n ulkopuoliselta yritykseltä, joka on nimittänyt ainoan edustajan, pidetään jatkokäyttäjänä, jos maahantuotavan aineen määrä sisältyy ainoan edustajan tekemään rekisteröintiin. Näin ollen maahantuojan ei tarvitse rekisteröidä ainetta. EU:n ulkopuolisen yrityksen on ilmoitettava maahantuojalle ainoan edustajan nimeämisestä. Lisäksi ainoalla edustajalla on oltava ajantasaiset tiedot maahantuojan identiteetistä ja tämän maahantuojan maahantuoman aineen vuotuisesta tonnimmäärästä.
- Sellaisen aineen valmistaja tai maahantuojaja, jolle on myönnetty vapautus REACH-asetuksen mukaisesta rekisteröinnistä, ei ole velvollinen rekisteröimään kyseistä ainetta.

2.1.2.1 Oikeushenkilöys

Ainoastaan Euroopan unioniin sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi olla rekisteröijä. REACH-IT:ssä ja IUCLID-järjestelmässä sekä nykyisissä toimintaohjeissa käytetään ilmausta **”oikeushenkilö”**. Sillä tarkoitetaan sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on REACH-asetuksen mukaisia oikeuksia ja velvollisuuksia.

Vaikka kunkin EU:n jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä määritetään, kuka on luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, seuraavat periaatteet on syytä ottaa huomioon:

- Monissa oikeusjärjestelmissä käsitteellä ”luonnollinen henkilö” tarkoitetaan henkilöitä, joilla on valmiudet ja oikeus tehdä sopimuksia tai liiketoimia. Yleensä kyse on henkilöistä, jotka ovat lain mukaan täysi-ikäisiä ja oikeustoimikelpoisia (ts. heiltä ei ole otettu pois tällaisia oikeuksia esimerkiksi rikostuomion takia).
- Useissa lainsäädäntöjärjestelmissä vastaavanlaisella käsitteellä ”oikeushenkilö” tarkoitetaan yrityksiä, joille on myönnetty oikeushenkilön asema niihin sovellettavassa lainsäädäntöjärjestelmässä (sen jäsenvaltion lainsäädännössä, johon ne ovat sijoittautuneet), ja siksi niille voidaan antaa oikeuksia ja velvollisuuksia riippumatta niiden taustalla vaikuttavista henkilöistä tai muista yhtiöistä (yhtiömuotojen ”société anonyme” tai ”limited company” tapauksessa osakkeenomistajista). Toisin sanoen yhtiö on tavallisesti itsenäisesti olemassa ja sen varat on eriytetty omistajien varoista.

Yksi oikeushenkilö voi toimia eri toimipaikoissa. Se voi avata ”sivuliikkeitä”, jotka eivät ole itsenäisiä, päätoimipaikasta erillisiä oikeushenkilöitä. Tällaisessa tapauksessa

oikeushenkilöys kuuluu päätoimipaikalle ja sen on noudatettava REACH-asetuksen säännöksiä, jos se on sijoittautunut Euroopan unioniin.

Oikeushenkilö voi myös perustaa Euroopan unioniin "tytäryhtiöitä", joiden osakkeita se omistaa tai joissa sillä on muunlainen omistus. Tällaisilla EU:hun sijoittautuneilla tytäryhtiöillä on oma oikeushenkilöys, ja siksi ne täyttävät "yhteisöön sijoittautunutta oikeushenkilöä" koskevat ehdot REACH-asetusta sovellettaessa. Niitä pidetään eri valmistajina ja maahantuojina, joilla voi olla velvollisuus rekisteröidä valmistamansa tai maahantuomansa aineet valmistus- tai maahantuontimääriensä perusteella. Toimijat eivät usein kuitenkaan käytä käsitteitä "sivuliike" tai "toimisto" tässä teknis-oikeudellisessa mielessä, ja siksi olisi varmistettava tapauskohtaisesti, onko yksikkö, johon viitataan, oikeushenkilö vai ei.

Periaatteessa kunkin oikeushenkilön on toimitettava oma rekisteröintinsä kunkin yksittäisen aineen osalta. Jos kyse on useista oikeushenkilöistä koostuvasta yritysrhmästä (esimerkiksi emoyhtiöstä ja sen tytäryhtiöistä), jokaisen oikeushenkilön on tehtävä oma rekisteröinti. Jos yhdellä oikeushenkilöllä on vähintään kaksi tuotantolaitosta, jotka eivät ole erillisiä oikeushenkilöitä, oikeushenkilön on toimitettava kuitenkin vain yksi rekisteröinti, joka kattaa eri tuotantolaitokset.

Esimerkki:

Toisinaan kansainvälisillä yhtiöillä on EU:ssa useita tytäryrityksiä, jotka toimivat maahantuojina ja jotka ovat usein levittäytyneet useisiin jäsenvaltioihin. Jokainen näistä tytäryhtiöistä on REACH-asetuksessa tarkoitettu oikeushenkilö, jos niille on annettu oikeushenkilön asema. Konsernin sisäisen työnjaon mukaan kukin niistä voi olla "maahantuoja", joka vastaa aineen maahantuonnista. Konsernin tai yksittäisten yritysten tehtävänä on osoittaa tehtävät ja vastuut ryhmän yrityksille.

2.1.2.2 Valmistuksessa ja tuonnissa sovellettavat tullirajat

REACH-asetusta sovelletaan Euroopan talousalueella (ETA), eli EU:n 27 jäsenvaltiossa sekä Islannissa, Liechtensteinissa ja Norjassa. Tämä tarkoittaa sitä, että Islannista, Liechtensteinista ja Norjasta tapahtuvaa maahantuontia ei pidetä maahantuontina REACH-asetusta sovellettaessa.

Näin ollen Islannista, Liechtensteinista tai Norjasta peräisin olevan aineen maahantuojan ei tarvitse rekisteröidä ainetta REACH-asetuksen mukaisesti, vaan tätä pidetään jakelijana tai jatkokäyttäjänä. Sen sijaan jos aineen valmistaja on sijoittautunut Islantiin, Liechtensteiniin tai Norjaan, sillä on samat rekisteröintivelvollisuudet kuin kaikilla muillakin Euroopan unionissa toimivilla valmistajilla.

Sveitsistä (EU:n ulkopuolinen maa, joka ei kuulu Euroopan talousalueeseen) peräisin olevan aineen maahantuojilla on samat REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet kuin kaikilla muillakin maahantuojilla.

Esimerkkejä:

Sekoittajaa, joka ostaa aineensa Saksasta tai Islannista, pidetään jatkokäyttäjänä.

Sekoittajaa, joka ostaa aineensa Sveitsistä tai Japanista ja joka tuo niitä EU:n tullialueelle, pidetään maahantuojana.

2.1.2.3 Kuka vastaa rekisteröinnistä valmistuksen yhteydessä?

Valmistuksen (ks. määritelmä kohdasta 2.1.1 REACH-asetuksen mukaiset roolit) osalta rekisteröinti on sen oikeushenkilön tehtävä, joka toteuttaa valmistusprosessin. Vain Euroopan

unioniin sijoittautuneiden valmistajien on toimitettava valmistamaansa ainetta koskeva rekisteröinti. Rekisteröintivelvollisuutta sovelletaan myös silloin, kun ainetta ei markkinoida Euroopan unionissa vaan viedään unionin ulkopuolelle valmistuksen jälkeen.

Kuka on rekisteröijä sopimusvalmistuksen yhteydessä?

Sopimusvalmistajalla (tai alihankkijalla) tarkoitetaan yleensä yritystä, joka valmistaa ainetta omissa teknisissä tiloissaan noudattaen kolmannen osapuolen ohjeita vastineeksi taloudellisesta korvauksesta.

Yleensä aineen saattamisesta markkinoille vastaa kolmas osapuoli. Tätä järjestelyä käytetään yleensä välivaiheena sellaisessa tuotantoprosessissa, jossa tarvitaan monimutkaista laitteistoa (tislaus, sentrifugointi jne.).

Tältä osin oikeushenkilöä, joka valmistaa ainetta 3 artiklan 8 kohdan mukaisesti kolmannen osapuolen toimeksiannosta, pidetään REACH-asetusta sovellettaessa valmistajana, ja sen on rekisteröitävä valmistamansa aine. Jos valmistusprosessista käytännössä vastaava oikeushenkilö on eri kuin tuotantotilat omistava oikeushenkilö, jommankumman näistä oikeushenkilöistä on rekisteröitävä aine.

Lisätietoja sopimusvalmistajien REACH-asetuksen mukaisista velvoitteista on kemikaaliviraston factsheet-tiedotteessa *Sopimusvalmistajien velvollisuudet REACH-asetuksen nojalla*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

2.1.2.4 Kuka vastaa rekisteröinnistä maahantuonnin yhteydessä?

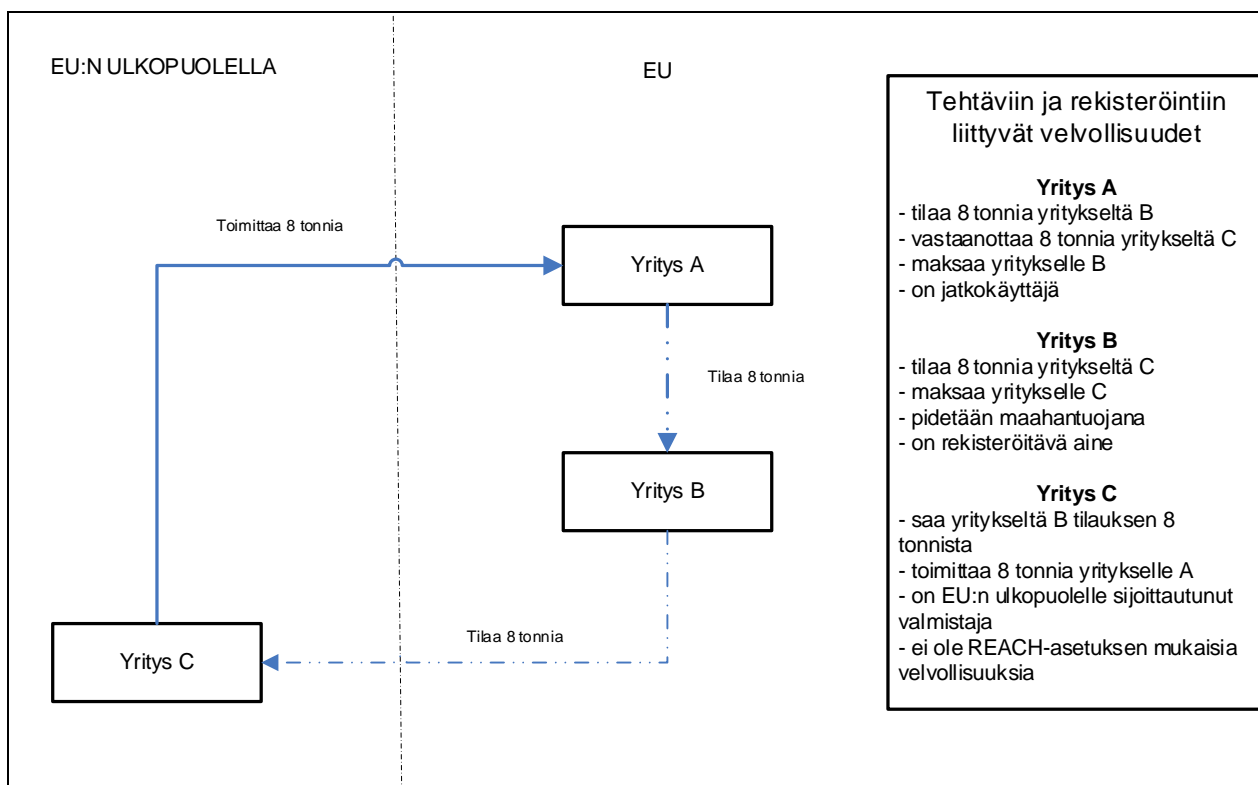
Maahantuonnin (ks. määritelmä kohdasta 2.1.1 REACH-asetuksen mukaiset roolit) osalta rekisteröinti on sen Euroopan unioniin sijoittautuneen oikeushenkilön tehtävä, joka vastaa maahantuonnista. Vastuu maahantuonnista määräytyy useiden tekijöiden perusteella, kuten sen mukaan, kuka tekee tilaukset, kuka suorittaa maksut tai kuka hoitaa tullimuodollisuudet, mutta tämä ei välttämättä ole yksistään ratkaisevaa.

Jos kyse on esimerkiksi Euroopan unioniin sijoittautuneesta "myyntitoimistosta", joka toimii vain eräänlaisena välittäjänä, joka esimerkiksi toimittaa tilauksen ostajalta Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneelle toimittajalle (ja jolle maksetaan tästä palvelusta) mutta joka ei ota minkäänlaista vastuuta tavaroista tai tavaroiden maksusta ja joka ei missään vaiheessa ole tavaroiden omistaja, myyntitoimistoa ei pidetä REACH-asetuksessa tarkoitettuna maahantuojana. Myyntitoimisto ei ole vastuussa tavaroiden fyysisestä tuomisesta alueelle.

Kun tulkitaan ilmausta "maahantuojaja" REACH-asetuksen mukaisesti, ei voida tukeutua unionin tullikoodeksista annettuun asetukseen (EU) N:o 952/2013. Monissa tapauksissa maahantuonnista vastaava oikeushenkilö on tavaroiden lopullinen vastaanottaja (lähetyksen saaja). Näin ei kuitenkaan aina ole.

Kuvassa Kuva 2: Eri toimijoiden roolit ja rekisteröintivelvollisuudet maahantuonnin yhteydessä havainnollistetaan, että jos esimerkiksi yritys A (joka on sijoittautunut EU-maahan) tilaa tavaroita yritykseltä B (joka on sijoittautunut toiseen EU-maahan), joka toimii jakelijana, yritys A ei luultavasti tiedä, mistä tavarat ovat peräisin. Yritys B voi päättää tilata tavarat joko Euroopan unioniin sijoittautuneelta valmistajalta tai Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta valmistajalta. Jos yritys B päättää tilata tavarat Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta valmistajalta (yritys C), yritys C voi toimittaa tavarat suoraan yritykselle A säästääkseen kuljetuskustannuksissa. Koska yritys A merkitään tulliviranomaisten käyttämiin asiakirjoihin lähetyksen vastaanottajaksi, tullimuodollisuudet hoidetaan yrityksen A maassa. Maksu tavaroista suoritetaan kuitenkin yritysten A ja B välillä. On huomattava, että tässä esimerkissä yritys B ei ole edellä mainittu "myyntitoimisto", koska myyntitoimisto ei päättää, miltä valmistajalta tavarat tilataan. Koska päätöksen siitä, tilataanko tavarat Euroopan unionissa vai Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta valmistajalta, tekee yritys B, se (eikä yritys A) on katsottava siksi oikeushenkilöksi, joka vastaa tavaroiden fyysisestä tuomisesta Euroopan unionin tullialueelle, ja

yritys A on jatkokäyttäjä. Näin ollen rekisteröintivelvollisuus kuuluu yritykselle B. Yrityksen A on kuitenkin voitava osoittaa valvontaviranomaisille asiakirjojen avulla, että se on jatkokäyttäjä, esimerkiksi näyttämällä, että tilaus on lähetetty yritykseen B.



Kuva 2: Eri toimijoiden roolit ja rekisteröintivelvollisuudet maahantuonnin yhteydessä

EU:n ulkopuolelle sijoittautuneella valmistajalla tai toimittajalla, joka tuo ainetta tai seosta Euroopan unioniin, ei ole REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia. Yleensä myöskään kuljetusyrityksellä, joka kuljettaa aineen tai seoksen, ei ole rekisteröintivelvollisuuksia. Poikkeuksia voidaan soveltaa tiettyjen sopimusjärjestelyjen nojalla, esimerkiksi jos kuljetusyritys on sijoittautunut Euroopan unioniin ja jos sen voidaan katsoa olevan aineen maahantuojana REACH-asetusta sovellettaessa.

Toimitusketjuissa voi olla yksi tai useampi yritys, joka toimii jakelijana. Yritystä, joka katsoo olevansa jakelija, voidaan REACH-asetuksen nojalla pitää aineen maahantuojana, kuten edellä annetuissa ohjeissa on kuvattu. Jos samassa toimitusketjussa on toinen yritys, joka toimii aineen maahantuojana, jakelijan velvollisuudet liittyvät tällöin pääasiassa tietojen välittämiseen toimitusketjussa. Jakelijan velvollisuudet on selostettu julkaisun *Jatkokäyttäjien toimintaohjeet* liitteessä 1. Julkaisu on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Jos ainoa edustaja on nimetty, se on vastuussa rekisteröinnistä (ks. seuraava kohta), eikä tähän rekisteröintiin liittyvien maahantuojien tarvitse rekisteröidä ainetta.

2.1.2.5 Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan ainoa edustaja

Euroopan unioniin sijoittautuneiden maahantuojien on rekisteröitävä Euroopan unioniin sellaisenaan, seoksissa tai tietyin edellytyksin myös esineissä tuotavat aineet. Näin ollen jokaisen yksittäisen maahantuojan on rekisteröitävä maahantuomansa aine(et). REACH-asetuksen nojalla **Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai**

oikeushenkilö, joka valmistaa aineen, sekoittaa seoksen tai valmistaa esineen⁶, voi nimetä ainoan edustajan hoitamaan Euroopan unioniin (sellaisenaan, seoksessa tai esineessä) tuodun aineen rekisteröinnin (8 artiklan 1 kohta). Näin ne Euroopan unioniin sijoittautuneet maahantuoja, joiden toimittaja tämä Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunut taho on ja joiden tonnimäärä sisältyy tähän rekisteröintiin, vapautetaan rekisteröintivelvollisuuksista, sillä niitä pidetään jatkokäyttäjinä.

Ainoa edustaja ei ole sama asia kuin ulkopuolinen edustaja (4 artikla). Valmistaja, maahantuoja tai tarvittaessa jatkokäyttäjä voi nimetä ulkopuolisen edustajan, jotta tämä mahdollinen rekisteröijä tai tiedon haltija voi pysyä nimettömänä muihin sidosryhmiin nähden tietojen yhteiskäyttömenettelyssä. Ulkopuolinen edustaja ei voi toimittaa rekisteröintiaineistoa valmistajan tai maahantuojan sijasta. Lisätietoja tästä on julkaisussa Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kuka voi nimetä ainoan edustajan?

Asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja (luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö), joka valmistaa ainetta, sekoittaa seoksen tai valmistaa esineen, jota tuodaan Euroopan unioniin, voi nimetä ainoan edustajan täyttämään maahantuojien rekisteröintivelvollisuudet. Asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa ei mainita Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneita jakelijoita⁷, eivätkä ne voi siten nimetä ainoaa edustajaa.

REACH-asetuksessa ei tehdä eroa EU:hun suuntautuvien suorien ja epäsuorien tuontien välillä. REACH-asetuksessa täsmennetään, mitkä EU:n ulkopuoliset toimijat voivat nimetä ainoan edustajan, mutta siinä ei mainita, että näiden EU:n ulkopuolisten toimijoiden pitäisi olla EU:hun sijoittautuneen maahantuojan suoria toimittajia. Näin ollen **sillä, onko ainoan edustajan nimeävän EU:n ulkopuolisen toimijan ja EU:hun sijoittautuneen maahantuojan välillä muitakin toimijoita toimitusketjussa, ei siis ole merkitystä**, kunhan ne eivät muuta aineen tunnistetietoja. On kuitenkin hyvin tärkeää, että sekä aineen tunnistetiedot että tiedot EU:n ulkopuolisesta valmistajasta, joka on nimennyt ainoan edustajan, ja siitä, mistä maahantuonneista ainoa edustaja vastaa, ovat selkeät rekisteröintiaineistossa.

Kuka voi olla ainoa edustaja?

Ainoan edustajan on oltava luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on virallisesti sijoittautunut Euroopan unioniin kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Ainoalla edustajalla on oltava EU:ssa virallinen osoite, johon valvontaviranomaiset voivat ottaa yhteyttä. Useimmat EU:n jäsenvaltiot vaativat, että ainoan edustajan virallinen osoite on siinä EU:n jäsenvaltiossa, johon edustaja on sijoittautunut. Ainoalla edustajalla on oltava riittävä kokemus aineiden käsittelystä käytännössä ja niihin liittyvästä tiedosta, jotta hän pystyy täyttämään maahantuojien velvollisuudet.

Mitä Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan on tehtävä nimetessään ainoan edustajan?

Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja voi nimetä yhden ainoan edustajan ainetta kohti. Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan on annettava ainoalle edustajalle ajan tasalla olevat tiedot niistä Euroopan unioniin sijoittautuneista maahantuojista,

⁶ Selkeyden vuoksi todettakoon, että REACH-asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa lueteltuja EU:n ulkopuolisia tahoja kutsutaan tässä asiakirjassa "EU:n ulkopuolisiksi valmistajiksi", vaikka ne voivat olla myös seoksen sekoittajia tai esineen valmistajia.

⁷ Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunut jakelija **ei** ole REACH-asetuksessa tarkoitettu jakelija, sillä se **ei ole Euroopan unioniin sijoittautunut** luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö (3 artiklan 14 kohdan mukaisesti). Euroopan unioniin sijoittautunut jakelija voi luonnollisesti nimittää ainoan edustajan.

jotka ainoan edustajan tekemän rekisteröinnin tulisi kattaa, ja Euroopan unioniin tuoduista määristä. Nämä tiedot voidaan toimittaa myös muulla tavoin (Euroopan unioniin sijoittautuneet maahantuojat voivat esimerkiksi ilmoittaa ne suoraan ainoalle edustajalle) Euroopan unionin ulkopuolisen valmistajan ja ainoan edustajan sopimien järjestelyjen mukaan.

Ainoa edustaja rekisteröi maahantuodut määrät Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan ja ainoan edustajan sopimien järjestelyjen mukaisesti.

Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan on tiedotettava kaikille samaan toimitusketjuun kuuluville Euroopan unioniin sijoittautuneille maahantuojille, että se on nimennyt ainoan edustajan hoitamaan rekisteröinnin, jolloin maahantuojat vapautuvat rekisteröintivelvollisuuksista. Ainoan edustajan rekisteröinnissä on ilmoitettava rekisteröintiin sisältyvän maahantuodun aineen määrä.

Jos Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja päättää vaihtaa ainoan edustajan, nykyisen ainoan edustajan on ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle. Ainoan edustajan vaihtuminen merkitsee myös oikeushenkilön vaihtumista. Tarkempia tietoja tästä on kemikaaliviraston käytännön oppaassa *Henkilöllisyyden muutosten ilmoittaminen REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Lisäksi on noudatettava samoja velvollisuuksia, jotka on kuvattu näiden ohjeiden kohdassa 7.2 Rekisteröijän oma-aloitteisesti tekemä päivitys. Kun oikeushenkilö on vaihdettu, IUCLID-aineiston päivittämisen katsotaan olevan laillisen seuraajan tehtävä.

Jotta vältetään erimielisyydet, Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan ja ainoan edustajan välisiin sopimuksiin suositellaan sellaisten lausekkeiden sisällyttämistä, jotka koskevat mahdollisuutta vaihtaa ainoa edustaja myöhemmin.

Ainoan edustajan velvollisuudet aineiden rekisteröinnin osalta

Seuraavissa kappaleissa kuvataan ainoiden edustajien roolia rekisteröintivelvollisuuksien kannalta. Ainoa edustaja on täysimääräisesti vastuussa maahantuojien kaikkien velvollisuuksien täyttämisestä.

Ainoan edustajan rekisteröintiaineiston on sisällettävä kaikki maahantuojien (tässä tapauksessa jatkokäyttäjien) käytöt, joita rekisteröinti koskee. Ainoan edustajan on pidettävä ajantasaista luettelo Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan samaan toimitusketjuun kuuluvista EU-asiakkaista (maahantuojista) ja kunkin asiakkaan tonnimääristä sekä kirjattava tiedot käyttöturvallisuustiedotteen viimeisimmän päivityksen toimittamisesta.

Ainoa edustaja on oikeudellisesti vastuussa rekisteröinnistä, ja maahantuojien on otettava ainoaan edustajaan yhteyttä tarvitessaan mitä tahansa tietoa, joka liittyy aineen rekisteröintiin EU:ssa. Ainoan edustajan puolestaan on otettava yhteyttä Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneeseen valmistajaan saadakseen mahdollisimman paljon tietoa aineesta rekisteröintiä varten. Ainoan edustajan on voitava dokumentoida, keitä se edustaa. Siksi rekisteröintiaineistoon kannattaa liittää Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta valmistajalta saatu asiakirja, josta käy ilmi, että se on nimennyt tämän ainoan edustajan. Vaikka tätä tietoa ei ole pakko sisällyttää rekisteröintiaineistoon, tieto on esitettävä valvontaviranomaisille, jos ne pyytävät sitä.

Jos useat EU:n ulkopuolelle sijoittautuneet yritykset ovat osa samaa yritysryhmää ja jos nämä yritykset tuovat aineita Euroopan unioniin, REACH-asetuksen yhteydessä kutakin yritystä pidetään Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneena valmistajana, ja ne voivat nimittää ainoan edustajan. Jos ainoa edustaja toimii usean Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan puolesta, sen on tehtävä jokaisen valmistajan osalta erillinen rekisteröinti käyttämällä erillisiä REACH-IT-tilejä. Yksi REACH-IT-tili voi sisältää rekisteröintejä

vain yhdeltä Euroopan ulkopuolelle sijoittautuneelta valmistajalta. Erillisten rekisteröintien avulla voidaan myös säilyttää Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan liikesalaisuudet ja varmistaa tasapuolinen kohtelu Euroopan unioniin sijoittautuneiden valmistajien kanssa (unioniin sijoittautuneiden valmistajien on toimitettava erillinen rekisteröintiaineisto jokaisen oikeushenkilön osalta).

Kunkin rekisteröinnin on sisällettävä aineen se kokonaistonnimäärä, joka on mainittu ainoan edustajan ja tietyn Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan välisessä sopimuksessa. Rekisteröintiaineiston tietovaatimukset on määritettävä tämän tonnimäärän perusteella.

Ainoa edustaja ei voi ilmoittaa olevansa myös valmistaja tai maahantuojaja samassa rekisteröintiaineistossa. Jos ainoa edustaja myös valmistaa ainetta tai tuo sitä maahan, sen on toimitettava erillinen rekisteröinti omaan lukuunsa toiselta REACH-IT-tililtä.

Ainoan edustajan on ilmoitettava edustamansa **Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen yrityksen** kokoluokka. Kemikaalivirastolle maksettava rekisteröintimaksu määräytyy Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen yrityksen koon perusteella.

Ainoan edustajan ja maahantuojan rooleja ei voi vaihtaa keskenään. Aineistoa ei siis voi päivittää muuttamalla yhden roolin toiseksi.

Ainoan edustajan rooli eroaa huomattavasti maahantuojan roolista. Vaikka ainoan edustajan tekemä rekisteröinti voi koskea useita maahantuojia EU:ssa, se koskee kuitenkin vain sen yhden Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan maahantuonteja, joka on nimennyt ainoan edustajan.

Maahantuojaja ei myöskään edusta toista oikeushenkilöä vaan toimii omaan lukuunsa. Maahantuojaja tuo konkreettisesti aineen EU:n tullialueelle ja saattaa sen markkinoille, ja sen tekemä rekisteröinti kattaa kaikki EU:hun tuodun aineen määrät EU:n ulkopuolelle sijoittautuneesta lähteestä riippumatta.

Mitkä ovat Euroopan unioniin sijoittautuneita maahantuojia koskevat seuraukset?

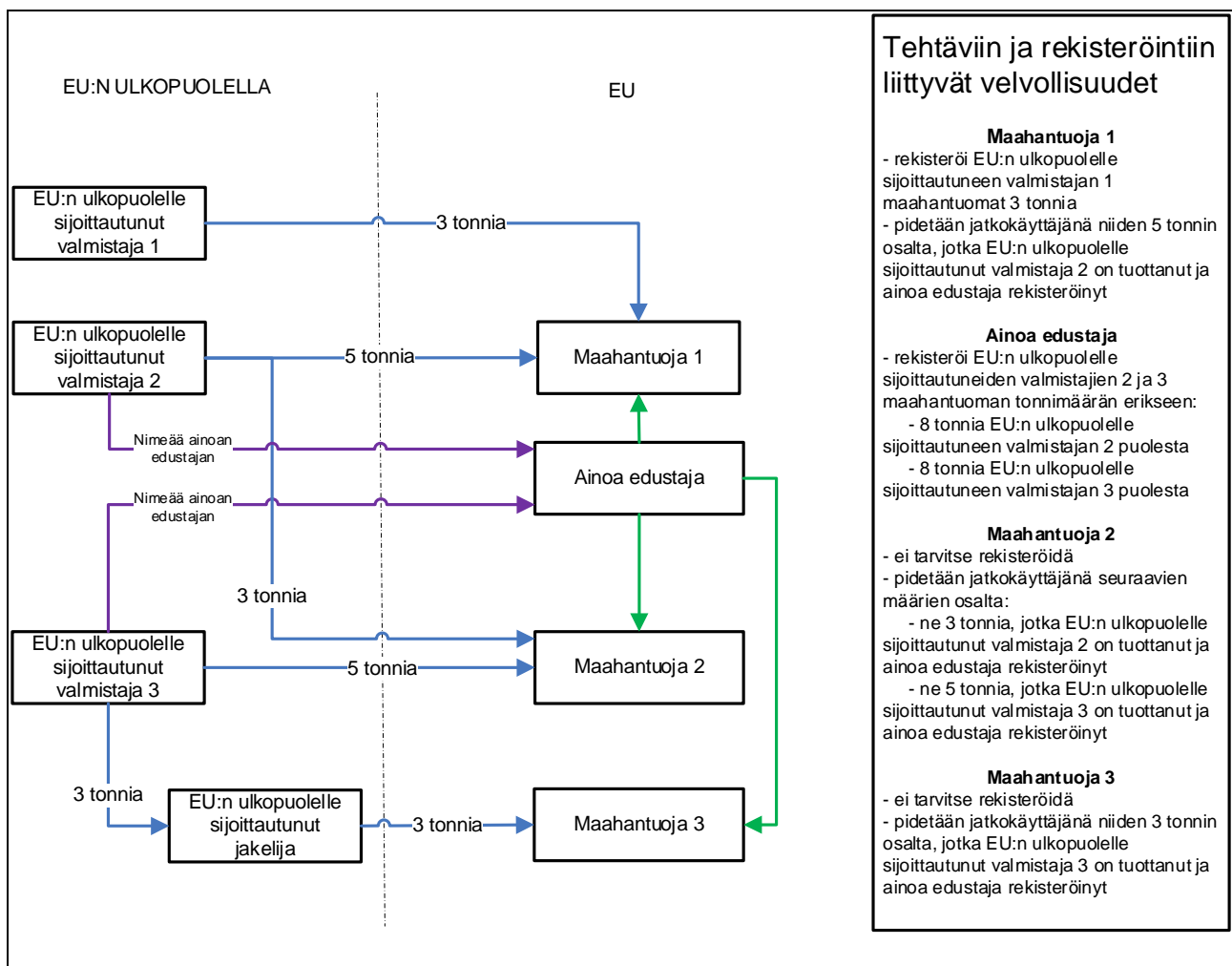
Kun maahantuojaja saa toimitusketjuunsa kuuluvalta Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta valmistajalta tiedon siitä, että ainoa edustaja on nimetty hoitamaan rekisteröintivelvollisuudet, tätä maahantuojaa pidetään jatkokäyttäjänä ainoan edustajan rekisteröinnin kattaman tonnimäärän osalta. Jos kyseinen maahantuojaja tuo maahan ainetta myös muilta Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneilta toimittajilta, sen on rekisteröitävä näiden Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden toimittajien unioniin tuoma tonnimäärä, elleivät nämä toimittajat ole nimenneet mainituista maahantuonneista huolehtivaa ainoaa edustajaa. Maahantuojan on voitava osoittaa valvontaviranomaisille näiden pyynnöstä, mitkä sen maahantuonneista sisältyvät ainoan edustajan rekisteröintiin ja mitkä sen omaan rekisteröintiin.

Kun Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja nimeää ainoan edustajan, maahantuojien on alettava dokumentoida sitä, miten ne täyttävät REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Niiden on pyynnöstä voitava osoittaa valvontaviranomaisille, että niiden tuoman aineen määrä on rekisteröity kokonaisuudessaan. Valvonnan takia maahantuojien täytyy pitää kirjaa siitä, mitkä määrät maahantuodusta aineesta sisältyvät ainoan edustajan rekisteröintiin ja mitkä määrät eivät. Jos kyse on seosten tuonnista, maahantuojien on myös tiedettävä, mikä määrä seoksessa olevaa ainetta sisältyy ainoan edustajan rekisteröintiin, koska muutoin maahantuojilla olisi rekisteröintivelvollisuus tämän määrän osalta. Tämä dokumentaatio on esitettävä valvontaviranomaisille näiden pyynnöstä.

Maahantuojaja saa Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta maahantuojalta vahvistuksen ainoan edustajan nimeämisestä. Maahantuojan tulisi mieluiten saada myös ainoalta edustajalta kirjallinen vahvistus siitä, että maahantuotu tonnimäärä ja aineen käyttö varmasti sisältyvät

rekisteröintiaineistoon. Näin maahantuojalla olisi yhteyspiste, jolle se, jatkokäyttäjänä, voi ilmoittaa käytöstään, ja maahantuoja saisi myös selkeää dokumentaatiota siitä, että sen maahantuonnit sisältyvät varmasti ainoan edustajan tekemään rekisteröintiin. Lisäksi maahantuojan on saatava riittävästi tietoa Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta valmistajalta ja/tai ainoalta edustajalta, jotta se voi täyttää velvollisuutensa laatia käyttöturvallisuustiedote, jos se on tarpeen.

Kun maahantuojaa pidetään jatkokäyttäjänä, se voi päättää tehdä oman kemikaaliturvallisuusarviointinsa (ks. lisätietoja julkaisusta *Jatkokäyttäjien toimintaohjeet* osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Se on kuitenkin varsin työlästä, joten maahantuojan kannattaa harkita huolellisesti, olisiko sittenkin järkevämpää ilmoittaa aineen tietty käyttö ainoalle edustajalle.



Kuva 3: Esimerkki eri toimijoiden rooleista ja rekisteröintivelvollisuuksista, kun ainoa edustaja on nimetty

Seosten maahantuonti, kun ainoa edustaja on nimetty

Seosten maahantuoja on velvollinen rekisteröimään maahantuomiensa seosten sisältämät yksittäiset aineet, ja sen on tiedettävä maahantuotujen seosten sisältämien aineiden kemiallinen identiteetti ja pitoisuudet. Jos seoksen tai seoksen sisältämien yksittäisten aineiden valmistaja, joka on sijoittautunut Euroopan unionin ulkopuolelle, nimeää ainoan edustajan, ainoa edustaja rekisteröi yksittäiset aineet maahantuojien sijasta.

Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja ilmoittaa maahantuojille, että ainoa edustaja on nimetty. Jos Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja nimeää erilliset ainoat edustajat seoksen sisältämille eri aineille tai jos se nimeää ainoita edustajia vain joillekin seoksen sisältämille aineille, siitä on ilmoitettava selkeästi maahantuojille, jotta näille on selvää, mistä velvollisuuksista ne on vapautettu ja mitkä aineiden rekisteröintiä koskevat velvollisuudet niiden on edelleen täytettävä.

Seosten maahantuojien on aina voitava dokumentoida, mitkä määrät seoksissa maahantuotuja aineita kuuluvat ainoan edustajan rekisteröintiaineistoon ja mitkä määrät kuuluvat maahantuojien omaan rekisteröintiaineistoon, jos ne ovat tehneet oman rekisteröinnin.

2.1.2.6 Toimialajärjestöjen ja muuntyyppisten palveluntarjoajien rooli

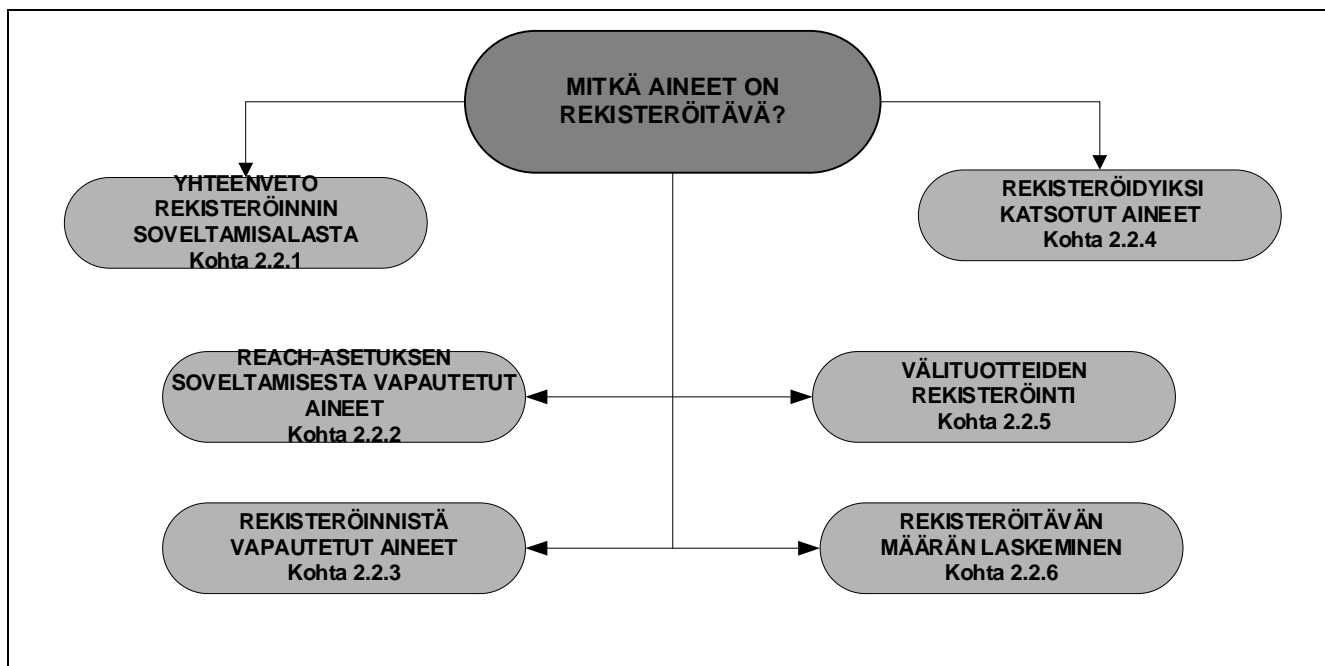
Aineen varsinaisen rekisteröinnin voi tehdä ainoastaan valmistaja, maahantuojaja, esineen valmistaja tai ainoa edustaja. Sitä ei siis voi tehdä kolmas osapuoli, kuten toimialajärjestö, jollei se ole Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan ainoa edustaja.

Toimialajärjestöt voivat kuitenkin antaa arvokasta apua rekisteröijille rekisteriaineistojen laatimisessa, ja ne voivat auttaa myös prosessin koordinoinnissa. Lisäksi niillä voi olla aineesta tai kemikaalien luokituksista ja interpoloinnista arvokasta tietoa, jota voidaan hyödyntää tietojen yhteiskäyttöprosessissa. Ne voidaan myös nimetä edustamaan rekisteröijää muiden rekisteröijien kanssa käytävissä keskusteluissa vaaroja koskevien tietojen yhteistoimituksesta, ja ne voivat toimia myös ulkopuolisena edustajana. Toimialajärjestöissä voi olla jäsenenä Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneita yrityksiä, joilla ei ole välittömiä rekisteröintivelvollisuuksia mutta jotka voivat antaa tietoa ja tukea näiden järjestöjen välityksellä.

2.2 Mitkä aineet on rekisteröitävä?

Tavoite: Tässä luvussa esitetään kuvaus aineista, joita rekisteröintivaatimukset koskevat, ja esitetään yksityiskohtaisesti ne tilanteet, joissa erilaisia rekisteröintiä koskevia vapautuksia voidaan soveltaa. Valmistetun tai maahantuodun aineen tonnimäärä vaikuttaa oleellisesti sen määrittämiseen, pitääkö aine rekisteröidä ja jos pitää, niin miten. Siksi tässä luvussa tarkastellaan myös menetelmiä, joiden avulla rekisteröitävä määrä voidaan laskea.

Rakenne: Tämän luvun rakenne on seuraava:



2.2.1 Yleiskatsaus rekisteröinnin laajuudesta

Kaikki aineet, joita kukin valmistaja tai maahantuoja valmistaa tai tuo maahan vähintään yhden tonnin vuodessa, on rekisteröitävä, jollei niitä ole nimenomaisesti vapautettu rekisteröinnistä. Rekisteröintivaatimusta sovelletaan kaikkiin aineisiin riippumatta siitä, onko ne luokiteltu vaarallisiksi vai ei. Tämä koskee sellaisenaan tai seoksissa esiintyviä aineita tai esineissä olevia aineita, jos niitä on tarkoitus vapautua esineen tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Kaikista rekisteröinneistä on laadittava rekisteröintiaineisto, joka on toimitettava kemikaalivirastoon sähköisesti. Tiedot, jotka rekisteröijän on annettava rekisteröintiaineistossa, määräytyvät rekisteröitävän aineen määrän eli vuodessa valmistettavan tai maahantuotavan tonnimäärän perusteella.

REACH-asetuksen mukainen aineen määritelmä (ks. kohta 1.3 Aineet, seokset ja esineet) on hyvin laaja. Se kattaa aineet, joita jo säännellään tiukasti muussa lainsäädännössä, kuten radioaktiiviset aineet, lääkkeet, elintarvikkeet tai rehut sekä biosidit ja torjunta-aineet. Nämä aineet on vapautettu kokonaan tai osittain REACH-asetuksen mukaisista velvollisuuksista tai rekisteröintivaatimuksista (ks. jäljempänä olevat kohdat). Tiettyjä muita aineita, kuten elintarvikkeiden pakkausmateriaaleja ja kosmetiikkatuotteita, jotka ovat eräiden muiden säädösten piirissä, koskevat REACH-asetuksen mukaiset riskinarviointivaatimukset voivat olla muita suppeampia, vaikka ne pitääkin rekisteröidä (ks. kohta 4.2.1 Rekisteröintiaineiston rakenne), tai REACH-asetuksen säännökset tiedottamisesta toimitusketjussa eivät koske näitä aineita (esim. kosmetiikkatuotteet, lääkinnällisten laitteiden seokset).

Kun valmistaja tai maahantuoja aikoo rekisteröidä aineesta useamman kuin yhden koostumuksen tai muodon samassa rekisteröintiaineistossa, sen on varmistettava, että asianomaisissa liitteiden VII–XI tiedoissa otetaan huomioon kaikki rekisteröidyt koostumukset ja muodot ja että tämä ilmoitetaan avoimesti kemikaalivirastolle toimitetuissa rekisteröintiasiakirjoissa.

Katso erityisohjeita nanomateriaalien rekisteröintiaineistojen laatimisesta nanomuotoja koskevasta liitteestä, jota sovelletaan julkaisuun *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämisestä koskevat toimintaohjeet*. Liite on saatavana osoitteessa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Näissä toimintaohjeissa käsitellään sellaisenaan ja seoksissa esiintyviä aineita koskevia rekisteröintivaatimuksia. Esineissä olevien aineiden osalta lukijaa kehoitetaan tutustumaan *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet* -julkaisuun osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Tässä julkaisussa on esitetty yksityiskohtaisesti ne ehdot ja velvollisuudet, jotka koskevat esineiden valmistajia tai maahantuojia REACH-asetuksen nojalla.

2.2.2 Aineet, joita REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet eivät koske

2.2.2.1 Radioaktiiviset aineet

Radioaktiiviset aineet ovat aineita, jotka sisältävät yhden tai useamman radionuklidin, jonka aktiivisuutta tai pitoisuutta ei voida jättää säteilysuojelun kannalta huomiotta. Toisin sanoen ne ovat aineita, joista vapautuu niin paljon säteilyä, että ihmisiä ja ympäristöä on suojeltava siltä. Radioaktiivisia aineita säännellään tietyllä lainsäädännöllä⁸, ja siksi REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet eivät koske niitä.

Oikeusperusta: 2 artiklan 1 kohdan a alakohta

2.2.2.2 Tullin valvonnassa olevat aineet

Jos aineet (sellaisenaan, seoksessa tai esineessä) ovat väliaikaisessa varastossa tai vapaa-alueella taikka vapaavarastossa jälleenvientiä varten tai kauttakuljetettavana ja jos ne pysyvät tullin valvonnassa edellyttäen, ettei niitä käsitellä tai prosessoida, niihin ei sovelleta REACH-asetusta.

Aineiden maahantuojien, jotka haluavat hyödyntää vapautusta REACH-asetuksen soveltamisesta, on syytä varmistaa, että nämä aineet täyttävät kaikki seuraavat ehdot:

- aineet sijoitetaan vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siten kuin tullilainsäädännössä on määritelty, tai ne ovat jonkin muun asiaankuuluvan tullimenettelyn piirissä (kauttakulkenettely, väliaikainen varasto)
- aineet ovat tulliviranomaisten valvonnassa
- aineita ei käsitellä tai prosessoida mitenkään sinä aikana, jona niitä säilytetään Euroopan unionin alueella. Euroopan unionin alueella sijaitsevaa vapaa-aluetta tai vapaavarastoa pidetään osana EU:ta.

Epäselvissä tapauksissa on suositeltavaa ottaa yhteys tulliviranomaisiin, jotka voivat antaa yksityiskohtaisempaa tietoa tietyistä unionin tullikoodeksista annetussa asetuksessa (EU) N:o 952/2013 käyttöön otetuista mahdollisista tullimenettelyistä, joita voidaan soveltaa aineisiin, jotka ainoastaan kuljetetaan Euroopan unionin kautta.

Oikeusperusta: 2 artiklan 1 kohdan b alakohta

⁸ Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta (EUVL L 13, 17.1.2014, s. 1).

2.2.2.3 Maanpuolustustarkoituksiin käytettävät aineet, joihin sovelletaan kansallisia vapautuksia

REACH-asetuksen mukaan yksittäiset jäsenvaltiot voivat sallia tiettyjen (sellaisenaan, seoksessa tai esineessä olevien) aineiden vapauttamisen REACH-asetuksen soveltamisesta, jos se on tarpeen maanpuolustuksen vuoksi.

Tätä vapautusta voidaan soveltaa vasta, kun jäsenvaltio on ryhtynyt oman kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti muodollisiin toimiin vapauttaakseen tietyt aineet REACH-asetuksen soveltamisesta. Vapautusta sovelletaan luonnollisesti vain vapautuksen myöntäneen jäsenvaltion alueella.

Tällaisesta vapautuksesta päättävien jäsenvaltioiden voidaan odottaa tiedottavan asiasta asianomaisille toimittajilleen. Epäselvissä tapauksissa jäsenvaltioiden puolustusvoimien tai puolustusviranomaisten puolustustarkoitukseen käyttämien seosten tai esineiden valmistajia, maahantuojia ja tuottajia kehoitetaan ottamaan yhteyttä asiaankuuluviin viranomaisiin sen varmistamiseksi, onko kyseiselle aineelle, seokselle tai esineelle myönnetty vapautus.

Euroopan puolustusvirastoon osallistuvat jäsenvaltiot ovat hyväksyneet puolustustarkoituksia koskeviin vapautuksiin liittyvät vapaaehtoiset käytännösäännöt yhdenmukaistaakseen REACH-asetuksen puolustustarkoituksiin liittyviä vapautuksia koskevia kansallisia käytäntöjä.

Lisätietoa puolustustarkoitusten vuoksi myönnettävistä kansallisista vapautuksista yksittäisissä jäsenvaltioissa on saatavana Euroopan puolustusviraston verkkosivustolla osoitteessa <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Oikeusperusta: 2 artiklan 3 kohta

2.2.2.4 Jätteet

Jätteistä annetussa puitedirektiivissä 2008/98/EY⁹ jätteellä tarkoitetaan mitä tahansa ainetta tai esinettä, jonka haltija hävittää, aikoo hävittää tai on velvollinen hävittämään. Tällaisia voivat olla kotitalousjätteet (esimerkiksi sanomalehdet tai vaatteet, elintarvikkeet, tölkit ja pullot) sekä ammattimaisessa toiminnassa tai teollisuudessa syntyvät jätteet (esimerkiksi renkaat, kuona tai ikkunankehukset, jotka hävitetään).

REACH-asetuksen mukaisia aineita, seoksia ja esineitä koskevia vaatimuksia ei sovelleta jätteisiin, eivätkä jätealan toimijat ole REACH-asetuksessa tarkoitettuja jatkokäyttäjiä. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että jätevaiheessa olevat aineet olisi vapautettu REACH-asetuksen mukaisista velvollisuuksista kokonaan. Jos aineesta vaaditaan kemikaaliturvallisuusarviointi (ks. kohta 4.2.1 Rekisteröintiaineiston rakenne), sen altistumisarvioinnin on katettava aineen koko elinkaari jätevaiheeseen. Lisätietoja tästä on julkaisussa *Jätettä ja hyödynnettäviä aineita koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

On tärkeää muistaa, että kun jäte on hyödynnettävä siten, että sen luokittelu jätteeksi päättyy direktiivin 2008/98/EY mukaisesti, ja kun tämän hyödyntämisprosessin seurauksena tuotetaan toinen aine, seos tai esine, REACH-asetuksen vaatimuksia sovelletaan tähän hyödynnettyyn materiaaliin samalla tavalla kuin niitä sovellettaisiin mihin tahansa muuhun aineeseen, seokseen tai esineeseen, joka on valmistettu, tuotettu tai tuotu maahan Euroopan unionin alueella. Tietyissä tapauksissa, kun Euroopan unionissa hyödynnettävä aine on sama kuin jo rekisteröity aine, rekisteröintivelvollisuudesta voidaan myöntää vapautus. Lisätietoja

⁹ Direktiivi 2008/98/EY kumoaa ja korvaa direktiivin 2006/12/EY, joka on mainittu REACH-asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa.

hyödyntämisestä on kohdassa 2.2.3.5 Hyödynnetyt aineet, jotka on jo rekisteröity.

Oikeusperusta: 2 artiklan 2 kohta

2.2.2.5 Erottamattomat välituotteet

Välituotteet ovat tiettyyn käyttöön perustuva aineryhmä, jota varten REACH-asetuksessa on säädetty erityissäännöksiä käytännöllisyyden ja näiden aineiden erityispiirteiden vuoksi. Välituotteella tarkoitetaan *“ainetta, jota valmistetaan kemiallista prosessia varten tai kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi”* (3 artiklan 15 kohta).

REACH-asetuksessa tehdään ero erottamattomien ja erotettujen välituotteiden välille. **REACH-asetusta ei sovelleta erottamattomiin välituotteisiin.** Sen sijaan REACH-asetusta sovelletaan erotettuihin välituotteisiin, joskin niihin voidaan soveltaa suppeampia rekisteröintivaatimuksia tietyissä olosuhteissa. Erotettuja välituotteita käsitellään jäljempänä kohdassa 2.2.5 Välituotteiden rekisteröintiin liittyvät velvollisuudet.

Erottamaton välituote on *“välituote, jota ei synteessin aikana tarkoituksellisesti poisteta (paitsi näytteenottoa varten) laitteistosta, jossa synteesi tapahtuu. Tällaiseen laitteistoon kuuluvat reaktioastia, sen lisälaitteet ja kaikki laitteet, joiden kautta aine (aineet) kulkee (kulkevat) jatkuvatoimisessa tai panosprosessissa, sekä putkistot, jotka on tarkoitettu reaktioseoksen siirtämiseen astiasta toiseen seuraavaa reaktiovaihetta varten, mutta siihen eivät kuulu säiliöt ja muut astiat, joissa ainetta (aineita) varastoidaan valmistuksen jälkeen”* (3 artiklan 15 kohdan a alakohta). Tämän määritelmän täyttävät välituotteet on näin ollen vapautettu REACH-asetuksen soveltamisesta.

On kuitenkin huomattava, että tiettyjä määriä samaa ainetta voidaan käyttää muussa toiminnassa tai muissa olosuhteissa, jolloin näitä määriä ei voida pitää erottamattomina välituotteina. Ainoastaan aineen ne määrät, joita käytetään erottamattomia välituotteita koskevat kriteerit täyttävissä olosuhteissa, vapautetaan REACH-asetuksen soveltamisesta. Jäljelle jäävien määrien osalta on täytettävä REACH-asetuksen asiaa koskevat vaatimukset.

Lisätietoja välituotteista on julkaisussa *Välituotteita koskevat toimintaohjeet* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Oikeusperusta: 2 artiklan 1 kohdan c alakohta, 3 artiklan 15 kohdan a alakohta

2.2.2.6 Kuljetettavat aineet

REACH-asetuksen mukaisista velvollisuuksista on vapautettu vaarallisten aineiden kuljetus ja vaarallisissa seoksissa olevien vaarallisten aineiden kuljetus rautateillä, maanteillä, sisävesillä, merillä ja ilmassa. Kaikkiin muihin kuin kuljetusta koskeviin toimiin (valmistus, maahantuonti, käyttö), jotka liittyvät kyseisiin aineisiin, kuitenkin sovelletaan REACH-asetuksen vaatimuksia (jollei niihin sovelleta jotain toista vapautusta).

EU:n liikennelainsäädännössä (esimerkiksi vaarallisten aineiden sisämaankuljetuksia koskeva direktiivi 2008/68/EY myöhempien tarkistuksineen) säädetään jo vaarallisten aineiden eri kuljetusmuotojen turvallisista olosuhteista, ja siksi tällainen liikenne on vapautettu REACH-asetuksen säännösten noudattamisesta.

Oikeusperusta: 2 artiklan 1 kohdan d alakohta

2.2.3 Rekisteröinnistä vapautetut aineet

Aineet, joiden aiheuttamat vaarat ovat niiden sisäisten ominaisuuksien (kuten vesi, typpi jne.) perusteella hyvin vähäisiä, sekä aineet, joiden osalta rekisteröintiä ei pidetä tarkoituksenmukaisena tai tarpeellisena (kuten luonnossa esiintyvät aineet, esimerkiksi mineraalit, malmit ja malmirikasteet, jos niitä ei ole muunneltu kemiallisesti), on vapautettu rekisteröinnistä.

Polymeerit on vapautettu rekisteröintivaatimuksesta, mutta monomeeriaineet tai muut aineet, joista ne koostuvat, on rekisteröitävä, jos tietyt edellytykset täyttyvät.

Myös aineet, joita säännellään riittävästi muun lainsäädännön perusteella (kuten elintarvikkeissa, rehuissa tai lääkkeissä käytettävät aineet), on vapautettu rekisteröinnistä REACH-asetuksen nojalla, jos asiaankuuluvat kriteerit täyttyvät.

Muut vapautukset rekisteröinnistä koskevat aineita, jotka on jo rekisteröity ja joita joko tuodaan tai jälleentuodaan Euroopan unioniin tai joita hyödynnetään hyödyntämisprosessissa Euroopan unionissa.

Rekisteröintivelvollisuudesta vapautettuihin aineisiin voidaan silti soveltaa REACH-asetuksen luvanvaraisuutta tai rajoituksia koskevia säännöksiä. Ehdot, joiden mukaisesti REACH-asetuksen mukaisesta rekisteröinnistä koskevia vapautuksia sovelletaan, kuvataan tarkemmin jäljempänä.

2.2.3.1 Elintarvikkeet tai rehut

Jos ainetta käytetään ihmisille tarkoitetussa elintarvikkeessa tai eläimille tarkoitetussa rehussa elintarvikkeiden turvallisuudesta annetun asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisesti, ainetta ei tarvitse rekisteröidä. Tämä koskee aineen käyttöä

- asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden lisäaineena;
- neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 872/2012 soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden aromiaineena;
- asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan kuuluvana rehujen lisäaineena;
- asetuksen (EY) 767/2009 soveltamisalaan kuuluvassa eläinten ruokinnassa.

Elintarvikkeiden turvallisuudesta annetussa asetuksessa vaaditaan jo nyt, ettei ihmisille tarkoitettuja elintarvikkeita saa saattaa markkinoille, elleivät ne ole turvallisia ja sopivia ihmisravinnoksi. Toisin sanoen ne eivät saa olla vahingollisia ihmisten terveydelle.

Elintarvikkeiden turvallisuudesta annetun asetuksen mukaan myöskään eläimille tarkoitettua rehua ei saa saattaa markkinoille tai antaa elintarviketuotantoon käytettäville eläimille, ellei se ole turvallista. Toisin sanoen rehua ei saa käyttää, jos rehulla on haitallinen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen tai jos rehun vuoksi elintarviketuotantoon käytettävästä eläimestä tuotettu elintarvike ei ole ihmisravintona turvallinen. Lisäksi elintarvikkeissa käytettävien lisäaineiden ja aromien sekä niiden raaka-aineiden, eläinten rehuissa käytettävien lisäaineiden ja eläinten ruokinnassa käytettävien tuotteiden osalta tietyt EU:n lainsäädännön osat luovat jo nyt menettelyn tällaisiin käyttöihin tarkoitettujen aineiden hyväksynnälle. Näin ollen REACH-asetuksen mukainen rekisteröinti olisi kaksinkertaista sääntelyä.

Valmistajien ja maahantuojien on siis syytä tietää, käyttävätkö ne itse tai niiden asiakkaat valmistettua/maahantuotua ainetta elintarvikkeissa tai rehuissa elintarvikkeiden turvallisuudesta annetun asetuksen mukaisesti. Siinä tapauksessa niiden ei tarvitse rekisteröidä ainetta sen määrän osalta, joka käytetään tällä tavalla.

Myös ne aineet, jotka valmistetaan Euroopan unionissa ja viedään kolmanteen maahan ja jotka täyttävät elintarvikkeiden turvallisuudesta annetun asetuksen vaatimukset, on vapautettu REACH-asetuksen mukaisesta rekisteröinnistä siltä osin kuin aineita käytetään elintarvikkeissa tai rehuissa. Tähän tarkoitukseen käytettävien aineiden maahantuontia kolmannelta maasta koskee sama vapautus, eikä niitä siis tarvitse rekisteröidä REACH-asetuksen nojalla.

Vapautus rekisteröinnistä ei koske saman aineen niitä määriä, joita käytetään muihin tarkoituksiin kuin elintarvikkeisiin ja rehuihin. REACH-asetuksessa säädetyistä rekisteröintivelvollisuudesta on vapautettu ainoastaan aineen ne määrät, joita käytetään elintarvikkeissa ja rehuissa.

Esimerkki:

Valmistaja valmistaa 100 tonnia rikkihappoa vuonna X. Tästä määrästä 50 tonnia käytetään elintarvikkeisiin elintarvikkeiden turvallisuudesta annetun asetuksen mukaisesti, ja 50 tonnia käytetään muussa kuin elintarvikkeessa käytettävän seoksen sekoittamiseen. Muussa kuin elintarvikkeessa käytettävän seoksen sekoittamiseen käytettävään 50 tonnin määrään sovelletaan REACH-asetuksen rekisteröintisäännöksiä, kun taas elintarvikkeisiin käytettävä 50 tonnin määrä vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta.

Oikeusperusta: 2 artiklan 5 kohdan b alakohta

2.2.3.2 Lääkevalmisteet

Kun ainetta käytetään lääkevalmisteessa, joka kuuluu

- joko ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004
- tai eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY
- tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan,

ainetta ei tarvitse rekisteröidä REACH-asetuksen nojalla kyseistä käyttötarkoitusta varten. Samaa vapautusta sovelletaan siitä riippumatta, valmistetaanko ja käytetäänkö ainetta Euroopan unionissa vai viedäänkö sitä kolmanteen maahan. Tähän tarkoitukseen käytettävien aineiden maahantuontia kolmannelta maasta koskee sama vapautus, eikä niitä siis tarvitse rekisteröidä REACH-asetuksen nojalla.

Valmistajien ja maahantuojien on siis syytä tietää, käyttävätkö ne itse tai niiden asiakkaat valmistettua/maahantuotua ainetta lääkevalmisteisiin liittyvissä käyttötarkoituksissa edellä mainittujen säädösten mukaisesti. Siinä tapauksessa niiden ei tarvitse rekisteröidä ainetta REACH-asetuksen nojalla lääkevalmisteisiin käytettävien määrien osalta.

Vapautuksessa ei tehdä eroa vaikuttavien aineiden ja muiden kuin vaikuttavien aineiden välillä, sillä vapautusta sovelletaan kaikkiin aineisiin, joita käytetään lääkevalmisteissa. Myös lääkevalmisteissa käytettävät apuaineet on vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta.

Vapautus rekisteröinnistä ei koske saman aineen niitä määriä, joita käytetään muihin tarkoituksiin kuin lääkkeisiin. Rekisteröintivelvollisuudesta on vapautettu ainoastaan ne aineen määrät, joita käytetään lääkevalmisteissa.

Esimerkki:

Yritys valmistaa 100 tonnia salisyylihappoa vuonna X. Tästä määrästä 50 tonnia käytetään lääkevalmisteisiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, ja toiset 50 tonnia käytetään muuhun kuin lääkekäyttöön tarkoitetun seoksen sekoittamiseen. Muuhun kuin lääkekäyttöön tarkoitetun seoksen sekoittamiseen käytettävään 50 tonnin määrään sovelletaan rekisteröintisäännöksiä, kun taas lääkevalmisteisiin käytettävä 50 tonnin määrä vapautetaan rekisteröinnistä.

Oikeusperusta: 2 artiklan 5 kohdan a alakohta

2.2.3.3 REACH-asetuksen liitteeseen IV sisältyvät aineet

Liitteessä IV on lueteltu aineita, joista katsotaan olevan riittävästi tietoa saatavana, jotta niiden aiheuttamaa riskiä ihmisten terveydelle ja ympäristölle voidaan pitää erittäin pienenä. Nämä aineet ovat usein luonnossa esiintyviä aineita, ja vapautettujen aineiden luetteloon sisältyvät esimerkiksi vesi ja typpi. Liitteeseen IV sisältyvät aineet on vapautettu rekisteröintisäännöksistä.

Luettelo perustuu pääosin olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta annetussa asetuksessa (EY) N:o 793/93 säädettyihin vapautuksiin, mutta luetteloon on myös lisätty aineita. Vapautus rekisteröintivelvollisuudesta koskee itse ainetta, ei tiettyä käyttötarkoitusta.

Oikeusperusta: 2 artiklan 7 kohdan a alakohta

2.2.3.4 REACH-asetuksen liitteeseen V sisältyvät aineet

Liitteessä V olevassa luettelossa aineet, joiden osalta rekisteröinnin katsotaan olevan epätarkoituksenmukainen tai tarpeeton, on jaettu kolmeentoista yleiseen luokkaan. Rekisteröintiä koskevaa vapautusta sovelletaan yksittäisiin aineisiin, jos ne täyttävät kyseistä luokkaa koskevat vapauttamisen ehdot, jotka on lueteltu liitteessä V.

Lukijaa kehoitetaan tutustumaan liitteeseen V suoraan REACH-asetustekstissä, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>, ja julkaisuun *Liitettä V koskevat ohjeet* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), mikäli hän tarvitsee tarkempaa tietoa tietyistä aineluokasta. Toimintaohjeissa on selvityksiä ja taustatietoa erilaisten vapautusten soveltamisesta, ja niissä selvennetään, milloin vapautuksia voidaan soveltaa ja milloin ei.

Oikeusperusta: 2 artiklan 7 kohdan b alakohta

2.2.3.5 Hyödynnetyt aineet, jotka on jo rekisteröity

REACH-asetuksessa vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta aineet, jotka hyödynnetään **EU:ssa**, jos tietyt ehdot täyttyvät. Kierrättäminen on yksi hyödyntämisen muoto, ja siksi tämä vapautus kattaa myös kierrättämisen.

”Hyödyntäminen” on määritelty tällä hetkellä EU:n lainsäädännössä siten, että sillä tarkoitetaan jätepuitedirektiivin 2008/98/EY liitteessä II esitettyjä hyödyntämistoimia. Tämä esimerkinomainen luettelo kattaa seuraavat toimet:

R1 Käyttö pääasiassa polttoaineena tai muutoin energian tuottamiseksi

- R2 Liuottimien talteenotto tai uudistaminen
- R3 Sellaisten orgaanisten aineiden kierrätys tai talteenotto, joita ei käytetä liuottimina (myös kompostointi ja muut biologiset muuntamismenetelmät)
- R4 Metallien ja metalliyhdisteiden kierrätys tai talteenotto
- R5 Muiden epäorgaanisten aineiden kierrätys tai talteenotto
- R6 Happojen tai emästen regenerointi
- R7 Saastumisen torjumiseksi käytettyjen aineiden hyödyntäminen
- R8 Katalyyttien ainesosien hyödyntäminen
- R9 Öljyn uudelleenjalostaminen tai muu uudelleenkäyttö
- R10 Maaperäkäsittely maatalouden kannalta tai ekologisesti hyödyllisellä tavalla
- R11 Toimista R1–R10 syntyneiden jätteiden käyttö
- R12 Jätteiden vaihto jonkin toimista R1–R11 soveltamiseksi jätteeseen
- R13 Jätteen varastointi ennen sen toimittamista johonkin toimista R1–R12 (lukuun ottamatta väliaikaista varastointia jätteen syntypaikalla ennen keräystä).

Lisätietoja kriteereistä, joiden perusteella määritetään, milloin jätteen ei enää katsota olevan jätettä, on jätepuitedirektiivissä sekä kansallisella ja EU:n tasolla laadituissa kriteereissä. Hyödynnetty aine kuuluu REACH-asetuksen soveltamisalaan vain, jos se täyttää jätteeksi luokittelun päättymistä koskevat kriteerit, jolloin se ei ole enää jätettä.

REACH-asetuksessa asetetaan seuraavat ehdot, joiden on täyttyvä, jotta rekisteröintivelvollisuutta koskevaa vapautusta voidaan hyödyntää:

- (1) Saman aineen on oltava rekisteröity. Jos samaa ainetta ei ole jostain syystä rekisteröity valmistus- tai maahantuontivaiheessa, hyödynnettävä aine on rekisteröitävä.

Hyödyntämisen suorittavan oikeushenkilön on varmistettava, sovelletaanko hyödynnettyyn aineeseen rekisteröintiä koskevaa vapautusta. Jos sovelletaan, tähän vapautukseen voidaan luonnollisesti vedota.

- (2) Aineen on oltava sama aine (aineen samuutta on arvioitava niiden kriteerien perusteella, jotka on määritetty julkaisussa *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*. Julkaisu on saatavana osoitteessa : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Jos ainetta on muunneltu hyödyntämisen yhteydessä eikä muunneltua ainetta ole rekisteröity, hyödynnettyä ainetta koskevaa vapautusta rekisteröinnistä ei sovelleta, vaan hyödynnetty aine on rekisteröitävä.

- (3) Hyödyntämisen suorittaneella oikeushenkilöllä on oltava käytettävissään seuraavat tiedot:

- käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät tiedot (ks. kohta 6.1 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen asiakkaille); tai
- riittävät tiedot, joiden perusteella käyttäjät voivat toteuttaa tarvittavat suojaustoimenpiteet, jos ainetta toimitetaan yleiseen kulutukseen; tai
- tiedot mahdollisista aineeseen sovellettavista lupamenettelyistä tai rajoituksista ja muut oleelliset tiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden

määrittämiseksi ja soveltamiseksi, jos käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita (ks. kohta 6.2 Muiden tietojen toimittaminen asiakkaille).

REACH-asetuksessa ei täsmennetä sitä muotoa, jonka mukaisena näiden tietojen on oltava hyödyntämisen suorittavan yrityksen saatavilla. On kuitenkin tärkeää muistaa, että hyödyntämlaitosten on täytettävä velvollisuutensa tiedottaa aineesta toimitusketjussa siitä riippumatta, käyttävätkö ne rekisteröintivapautusta vai eivät, kuten kohdissa 6.1 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen asiakkaille ja 6.2 Muiden tietojen toimittaminen asiakkaille on täsmennetty.

Tämä vapautus ei edellytä sitä, että aineen olisi rekisteröinyt jätteen syntymiseen johtavan toimitusketjun toimija. Riittää, että joku rekisteröijä on rekisteröinyt aineen.

Tarkempia tietoja on julkaisussa *Jätettä ja hyödynnettäviä aineita koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Näissä toimintaohjeissa selostetaan yksityiskohtaisesti ehdot, joiden täyttyessä hyödynnetyt aineet voidaan vapauttaa rekisteröinnistä, ja annetaan ohjeita eri kriteerien täyttämistä. Toimintaohjeissa kuvataan myös tiettyjen materiaalien, kuten paperin, lasin ja metallien, hyödyntämisprosessia REACH-asetuksen vaatimusten kannalta. Lukijaa kehoitetaan tutustumaan näihin toimintaohjeisiin, jos hän aikoo rekisteröidä hyödynnetyn aineen tai hakea vapautusta hyödynnetyn aineen rekisteröinnistä.

Oikeusperusta: 2 artiklan 7 kohdan d alakohta

2.2.3.6 Jälleentuotu aine

Jos aine, joka on ensin valmistettu Euroopan unionissa tai maahantuotu Euroopan unioniin ja viety sen jälkeen unionin ulkopuolelle (esimerkiksi seokseen sekoittamista varten), jälleentuodaan unioniin (esimerkiksi myyntiä tai jatkokäsittelyä varten), seurauksena voi olla päällekkäinen rekisteröintivelvollisuus, jos kyse on samasta toimitusketjusta: alkuperäinen valmistaja rekisteröi aineen ensin alkuperäisen valmistusvaiheen aikana, ja saman toimitusketjun jälleentuojaja (joka voi olla muttei välttämättä ole alkuperäinen valmistaja) rekisteröi aineen toisen kerran, kun aine jälleentuodaan Euroopan unioniin. Siksi aineet, jotka on rekisteröity, viety unionista ja sen jälkeen tuotu sinne takaisin, on vapautettu rekisteröintiä koskevista velvollisuuksista tietyin ehdoin.

Jotta tätä vapautusta voi hyödyntää, seuraavien ehtojen on täytyttävä:

- (1) Aine on täytynyt rekisteröidä ennen sen vientiä Euroopan unionista. Tämä tarkoittaa sitä, että jos ainetta ei ole jostain syystä rekisteröity valmistus- tai maahantuontivaiheessa, se on rekisteröitävä jälleentuonnin yhteydessä.
- (2) Jo rekisteröidyn ja yhteisöstä viedyn aineen on oltava sama aine kuin sellaisenaan tai seoksessa jälleentuotava aine (aineen samuus on arvioitava julkaisussa *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet* olevien kriteerien perusteella. Toimintaohjeet ovat saatavana osoitteessa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Jos esimerkiksi unionista vietyä ainetta muunnetaan Euroopan unionin ulkopuolella, jolloin se ei enää ole sama aine kuin nyt jälleentuotava aine, maahantuotava aine on rekisteröitävä.

Tässäkin tapauksessa syy on selvä: jos aine ei ole sama, sitä ei ole vielä rekisteröity (rekisteröintitiedot eivät ole samat), ja siksi kyse ei ole päällekkäisestä rekisteröinnistä.

- (3) Samuuden lisäksi aineen on myös oltava peräisin samasta toimitusketjusta, jossa aine on rekisteröity.
- (4) Jälleentuojan on täytynyt saada tiedot maastaviedystä aineesta, ja näiden tietojen on täytettävä REACH-asetuksen mukaiset vaatimukset tiedottamisesta toimitusketjussa. Vaadittuja tietoja kuvataan tarkemmin näiden toimintaohjeiden kohdissa 6.1

Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen asiakkaille ja 6.2 Muiden tietojen toimittaminen asiakkaille.

Toimitusketjussa on tiedotettava asianmukaisesti ja oikea-aikaisesti kaikista ehdoista, jotta maahantuoja voi hyödyntää tätä vapautusta rekisteröintivelvollisuuksista, vaikka tähän ei kovin selväsanaisesti viitatakaan ehdossa 4.

Seuraavat kaksi esimerkkiä havainnollistavat, miten tätä vapautusta sovelletaan.

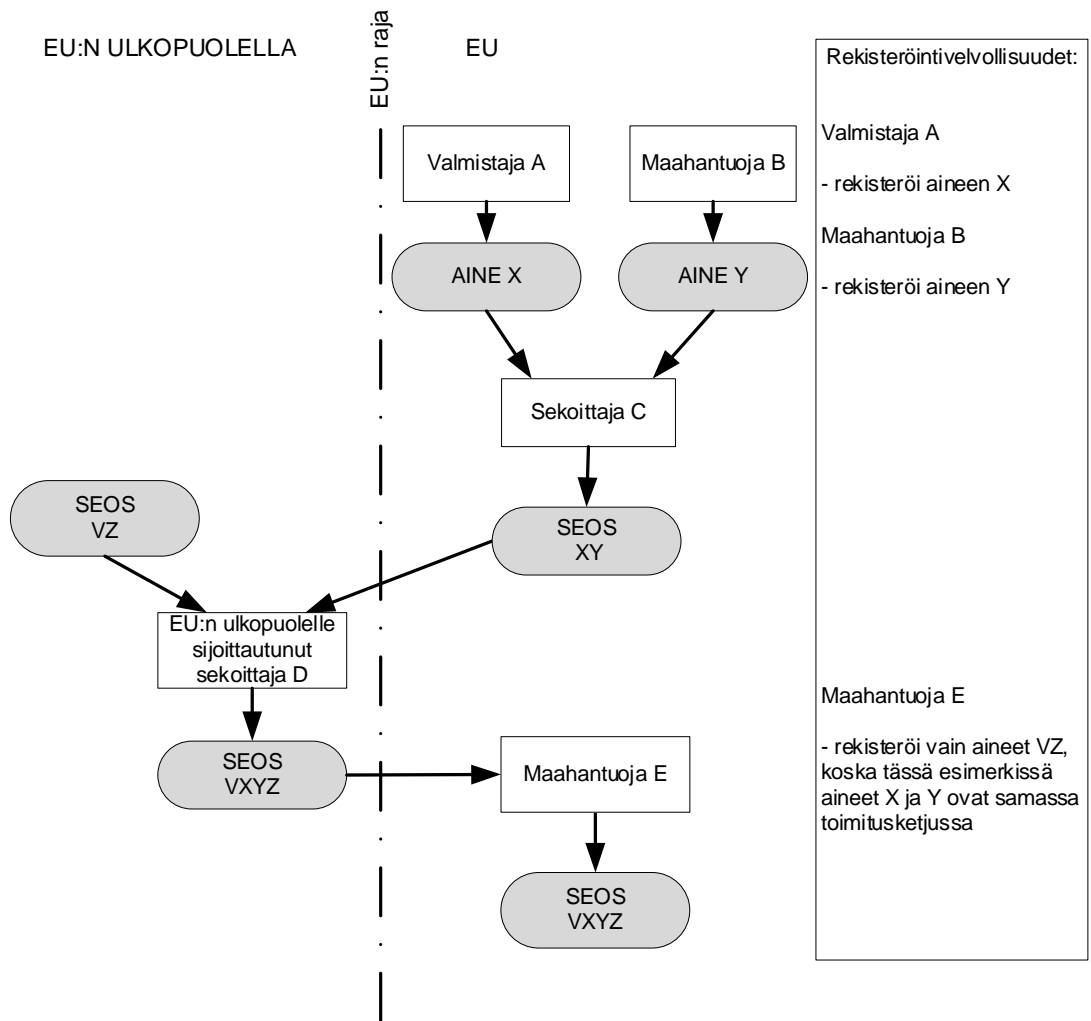
Esimerkki 1:

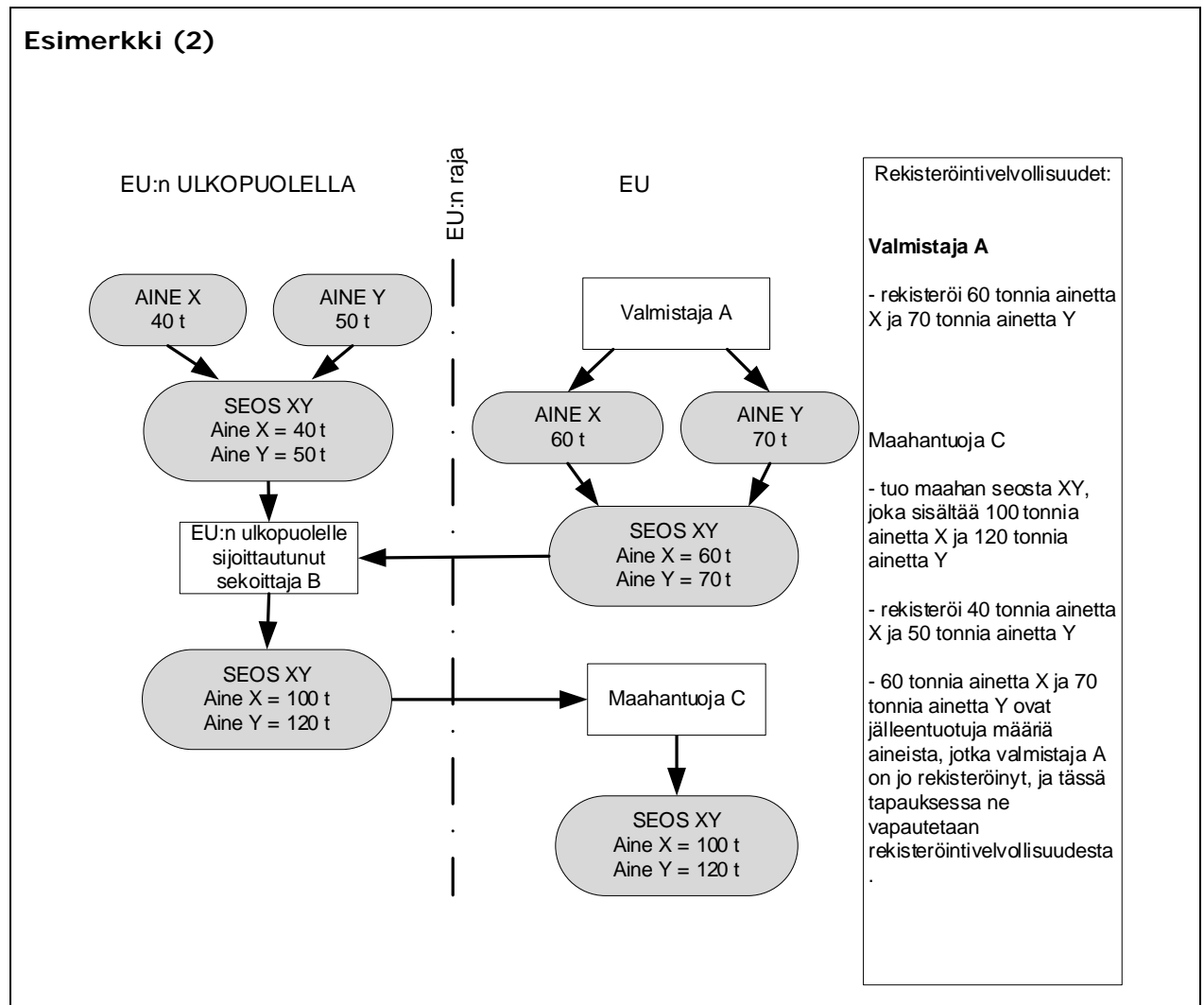
Kahta ainetta valmistetaan EU:ssa ja niitä tuodaan EU:hun, ja ne myös rekisteröidään asianmukaisesti. Sen jälkeen nämä aineet sekoitetaan seokseksi EU:ssa ja viedään ulkomaille. EU:n ulkopuolella seos sisällytetään toiseen seokseen, jossa on kaksi muutakin aineosaa. Kun tämä seos tuodaan takaisin EU:hun, rekisteröintivelvollisuus koskee vain niitä seoksessa olevia aineita, joita ei ole vielä rekisteröity.

Esimerkki 2:

Lähtökohta on sama: kahta ainetta valmistetaan EU:ssa, ja ne myös rekisteröidään asianmukaisesti. Sen jälkeen nämä aineet sekoitetaan seokseksi EU:ssa ja viedään ulkomaille. EU:n ulkopuolella tähän seokseen sekoitetaan tiettyjä määriä näitä kahta samaa ainetta, jotka ovat peräisin EU:n ulkopuolisilta yrityksiltä. Tämä suurempi määrä seosta tuodaan taas EU:hun. Tässä tapauksessa rekisteröintivapautusta sovelletaan vain siihen tonnimäärään jälleentuotuja aineita, jotka on jo rekisteröity aiemmin. Se tonnimäärä seoksessa maahantuotuja aineita, joka ylittää aiemmin rekisteröidyn määrän, on rekisteröitävä.

Esimerkki (1)





Oikeusperusta: 2 artiklan 7 kohdan c alakohta

2.2.3.7 Polymeerit

Polymeeri on *aine, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhden tai useamman tyyppisten monomeeriyksikköjen muodostama jakso. Näiden molekyyliden on moolimassan suhteen jakaannuttava useisiin eri moolimassaluokkiin siten, että erot johtuvat pääasiassa monomeeriyksikköjen lukumäärien eroista. Polymeerin koostumus on seuraavanlainen:*

- sen massasta suurempi osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme monomeeriyksikköä, jotka ovat kovalenttisesti sitoutuneet vähintään yhteen toiseen monomeeriyksikköön tai muuhun lähtöaineeseen;*
- sen massasta pienempi osa koostuu keskenään samanpainoisista molekyyleistä.*

Tässä määritelmässä monomeeriyksiköllä tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoitua muotoa (3 artiklan 5 kohta).

Koska markkinoilla olevien erilaisten polymeeriaineiden määrä voi olla hyvinkin suuri ja koska polymeerimolekyylejä ei yleensä pidetä kovin suurta huolta aiheuttavina aineina niiden suuren molekyylipainon vuoksi, tämän ryhmän aineet on vapautettu rekisteröinnistä. Polymeerien valmistajien ja maahantuojien on kuitenkin rekisteröitävä polymeerien valmistuksessa käytettävät monomeeriaineet tai muut aineet, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) toimittaja tai muu toimitusketjun toimija ei ole vielä rekisteröinyt monomeeriaineita tai muita aineita;
- b) polymeerin painosta vähintään 2 painoprosenttia koostuu tällaisista monomeeriaineista tai muista aineista, jotka ovat monomeeriyksikköjen ja kemiallisesti sidottujen aineiden muodossa;
- c) tällaisen monomeeriaineiden tai muiden aineiden määräksi tulee yhteensä vähintään yksi tonni vuodessa (lisätietoja kokonaismäärän laskemisesta tässä yhteydessä on julkaisussa *Monomeerejä ja polymeerejä koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Polymeerien valmistajan tai maahantuojan ei siis tarvitse rekisteröidä monomeeriainetta tai muuta polymeeriin kemiallisesti sitoutunutta ainetta, jos joku toinen toimitusketjun toimittaja tai toimija on jo rekisteröinyt ne. Useimpien polymeerivalmistajien osalta tilanne on yleensä se, että niiden monomeerien ja muiden aineiden toimittajat rekisteröivät omat aineensa. Sellaisen polymeerin maahantuojan, joka koostuu monomeereistä tai muusta muista sellaisista aineista, jotka täyttävät edellä mainituista edellytyksistä sekä kohdan b että kohdan c mukaiset ehdot, on rekisteröitävä monomeerit tai muut aineet, ellei jokin seuraavista edellytyksistä täyty:

- EU:n ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja on nimennyt ainoan edustajan täyttämään maahantuojan velvollisuudet puolestaan. Tässä tapauksessa ainoan edustajan velvollisuus on rekisteröidä monomeerit.
- Kyseisiä monomeeriaineita tai muita polymeerin valmistuksessa käytettäviä aineita ei ole vielä rekisteröity ylempänä toimitusketjussa esimerkiksi siinä tapauksessa, että ne on valmistettu Euroopan unionissa ja viety unionin ulkopuolelle sijoittautuneelle valmistajalle.
- Kyseisiä monomeeriaineita tai muita polymeerin valmistuksessa käytettäviä aineita ei ole vapautettu rekisteröinnistä liitteen IV tai V nojalla.
- Maahantuotu polymeeri on luonnollinen polymeeri (eli syntynyt luonnossa tapahtuneessa polymerisaatioprosessissa riippumatta siitä uuttoprosessista, jonka avulla ne on uutettu). Tässä tapauksessa monomeeriaineita ja muita aineita, joista muodostuu monomeeriyksiköitä ja kemiallisesti sitoutuneita aineita luonnollisissa polymeereissä, voidaan käytännön syistä pitää "erottamattomina välituotteina", eikä niitä tarvitse rekisteröidä.

Tarkempia tietoja on julkaisussa *Monomeerejä ja polymeerejä koskevat toimintaohjeet*. Toimintaohjeissa kuvataan ne REACH-asetuksen säännökset, jotka koskevat monomeereja ja polymeereja, ja selvennetään sitä, miten tietyissä tapauksissa toimitaan esimerkiksi luonnossa esiintyvien polymeerien ja kierrätettyjen polymeerien osalta. Lukijaa kehoitetaan tutustumaan näihin ohjeisiin, jos hän tarvitsee lisää tietoa näistä aiheista.

Oikeusperusta: 2 artiklan 9 kohta, 6 artiklan 3 kohta

2.2.3.8 Tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä käytettävät aineet

Yksi REACH-asetuksen päätavoitteista on innovoinnin edistäminen. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi REACH-asetuksessa sallitaan sellaisten aineiden, joita valmistetaan tai tuodaan yli yksi tonni vuodessa, vapauttaminen rekisteröinnistä tietyin edellytyksin, kun niitä käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (PPORD).

Tuote- ja prosessisuuntautuneella tutkimuksella ja kehittämisellä tarkoitetaan *kaikkea tieteellistä kehittämistä, joka liittyy tuotekehitykseen, ja sellaisenaan, seoksissa tai esineissä olevan aineen jatkokehittämistä, jossa käytetään koelaitteistoa tai tuotantokokeita tuotantoprosessin kehittämiseksi ja/tai aineen käyttöalojen testaamiseksi* (3 artiklan 22 kohta).

Aineet, joita valmistetaan tai maahantuodaan sellaisenaan tai seoksissa, sekä aineet, joita sisällytetään esineisiin tai maahantuodaan esineissä¹⁰ tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten vähintään tonni vuodessa, voidaan vapauttaa rekisteröintiä koskevasta velvollisuudesta viiden vuoden ajaksi. Hyödyntääkseen vapautusta yrityksen on toimitettava kemikaalivirastolle PPORD-ilmoitus 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Ilmoittajan on maksettava kemikaalivirastolle maksu ilmoitusaineiston toimittamisen yhteydessä. Lisäksi sen on toimitettava tiettyjä tietoja aineista ja niiden käytöstä tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä.

Tätä vapautusta sovelletaan ainoastaan valmistetun tai maahantuodun aineen siihen määrään, jota valmistaja, maahantuojaja tai esineiden valmistaja käyttää itse tai yhteistyössä 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen asiakkaiden kanssa tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin. Ilmoittajan on yksilöitävä nämä asiakkaat nimineen ja osoitteineen ilmoitusaineistossaan.

Kemikaalivirasto voi pyynnöstä pidentää vapautusaikaa enintään viisi lisävuotta (tai 10 lisävuotta, jos kyse on ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä tai aineista, joita ei saateta markkinoille). Ilmoittajan on esitettävä riittävän yksityiskohtainen tutkimus- ja kehittämisohjelma osoittaakseen, että ajan pidentäminen on perusteltua.

Kemikaalivirasto tarkistaa PPORD-ilmoituksen täydellisyyden. Täydellisyystarkastuksessa tarkistetaan, onko kaikki vaaditut tiedot toimitettu ja maksu suoritettu.

REACH-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan kemikaalivirasto voi päättää asettaa ehtoja sen varmistamiseksi, että ainetta käsittelee ainoastaan luetteloon merkittyjen asiakkaiden henkilöstö hyväksyttävästi valvotuissa olosuhteissa, ettei sitä anneta yleisön saataville ja että jäljelle jäävät määrät kerätään hävittämistä varten vapautusajan jälkeen. Tätä tarkoitusta varten kemikaalivirasto voi pyytää PPORD-ilmoituksen toimittaneelta aineen valmistajalta tai maahantuojalta tarvittavat lisätiedot 9 artiklan 4 kohdassa esitettyjen edellytysten täyttämiseksi. Valmistajan tai maahantuojan on täytettävä kaikki kemikaaliviraston 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti esittämät ehdot.

Oikeusperusta: 3 artiklan 22 kohta, 9 artikla

REACH-asetuksessa on toinenkin tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvä käsite, tieteellinen tutkimus ja kehittäminen. Sillä tarkoitetaan *tieteellisiä kokeita, analyyseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan valvotuissa olosuhteissa määrän ollessa alle yksi tonni vuodessa*. Koska kyse on aineista, joiden käyttömäärä on alle tonni vuodessa, rekisteröintivelvollisuus ei koske niitä.

Oikeusperusta: 3 artiklan 23 kohta

Lisätietoja tutkimuksesta ja kehittämisestä tai sitä koskevista erityisistä kysymyksistä on julkaisussa *Tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä (TT&K) sekä tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä (PPORD) koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁰ REACH-asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa täsmennetään edellytykset, joiden mukaan esineissä olevilta aineilta edellytetään rekisteröintiä.

2.2.4 Rekisteröidyksi katsotut aineet

Tiettyjä käyttöjä varten valmistetut tai maahantuodut aineet katsotaan rekisteröidyksi, joten tällaisten aineiden rekisteröinti ei ole tarpeen näiden käyttöjen osalta. Tämä koskee seuraavia aineita:

- biosidivalmisteisiin sisältyvät tehoaineet, siten kuin ne on esitetty jäljempänä
- kasvinsuojeluaineisiin sisältyvät tehoaineet, siten kuin ne on esitetty jäljempänä.

Myös direktiivin 67/548/ETY¹¹ (ns. uusia aineita koskeva ilmoitus – NONS) mukaisesti tehtyä ilmoitusta, joka on tehty ennen REACH-asetuksen voimaantuloa, pidetään rekisteröintinä.

2.2.4.1 Biosidivalmisteissa käytettävä tehoaineet

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 (biosidivalmisteasetus) 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan **”tehoaineella”** tarkoitetaan ainetta tai mikro-organismia, jolla on vaikutus haitallisiin eliöihin.

Biosidivalmiste voi muodostua vain yhdestä tehoaineesta, ilman apuaineita tai niiden kanssa, tai se voi olla useampaa tehoainetta sisältävä seos.

Biosidivalmisteissa käytettäviksi valmistettuja tai maahantuotuja tehoaineita pidetään kyseisessä biosidivalmisteessa käyttöä varten rekisteröityinä, jos

- (1) tehoaine on hyväksytty asetuksen (EU) N:o 528/2012 (biosidivalmisteasetus, BPR) mukaisesti tai
- (2) tehoainetta arvioidaan direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa markkinoilla jo olevien tehoaineiden tutkimista koskevassa ohjelmassa ja arviointia jatketaan biosidivalmisteasetuksen 89 artiklan mukaisesti.

Luettelo hyväksytyistä tehoaineista on saatavana kemikaaliviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Arviointiohjelmaan kuuluvat tehoaineet voi tarkistaa komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 liitteessä II olevasta osasta I. Lisätietoja arviointiohjelmasta on osoitteessa <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Vapautusta REACH-asetuksen mukaisesta rekisteröinnistä sovelletaan myös seuraavissa tapauksissa:

- Tehoaine on valmistettu/maahantuotu käytettäväksi biosidivalmisteessa, joka on saanut luvan yksinkertaistetulla lupamenettelyllä (biosidivalmisteasetuksen 27 artikla).
- Tehoaine on valmistettu/maahantuotu käytettäväksi väliaikaisen luvan saaneessa biosidivalmisteessa (biosidivalmisteasetuksen 55 artiklan 2 kohta).
- Tehoaine on valmistettu/maahantuotu käytettäväksi ainoastaan sellaisessa biosidivalmisteessa, jolle tehdään tutkimustarkoituksessa taikka tuotteen tai prosessin

¹¹ Direktiivi 67/548/ETY kumottiin CLP-asetuksella 1. kesäkuuta 2015.

tutkimis- ja kehittämistarkoituksessa suoritettava koe tai testi (biosidivalmisteasetuksen 56 artikla).

Rekisteröidyksi voidaan katsoa vain tehoaineet, ja muut aineet, joita käytetään biosidivalmisteen valmistuksessa, on rekisteröitävä.

Jos ainetta käytetään muissa kuin biosidivalmisteissa, se on rekisteröitävä, vaikka se täyttäisi biosidivalmisteasetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa esitetyn tehoaineen määritelmän ja kuuluisi edellä esitettyihin tilanteisiin 1 tai 2, ennen kuin sitä voidaan valmistaa EU:ssa tai tuoda EU:hun muita kuin biosidikäyttöä varten.

Jos valmistaja valmistaa tai maahantuojat tuo ainetta sekä biosidikäyttöön että muuhun kuin biosidikäyttöön, sen on rekisteröitävä aine niiden määrien osalta, joita käytetään muissa kuin biosidivalmisteissa.

Kun tehoaineen hyväksynnästä on tehty kielteinen päätös, aineen valmistukseen ja maahantuontiin sovelletaan samoja REACH-asetuksen rekisteröintivaatimuksia kuin muihinkin REACH-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin aineisiin.

Esimerkki:

Valmistaja valmistaa 100 tonnia kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä vuonna X. Tästä määrästä 50 tonnia käytetään tehoaineena biosideissa (esim. puunsuoja-aineet) ja tehoaine on sisällytetty yhteen edellä 2 kohdassa mainittuun säädökseen. Toiset 50 tonnia käytetään pinta-aktiivisena aineena puhdistustuotteissa. Jälkimmäinen käyttö koskee muita kuin biosidivalmisteita, joten aine on rekisteröitävä tämän käytön osalta. Edellinen käyttö koskee biosidivalmisteita, joten aine katsotaan rekisteröidyksi tämän käytön osalta.

Oikeusperusta: REACH-asetuksen 15 artiklan 2 kohta ja 16 artikla, BPR-asetuksen 57 artikla

2.2.4.2 Kasvinsuojeluaineissa käytettävä tehoaineet

Kasvinsuojeluaineiden yhteydessä **tehoaineella**¹² tarkoitetaan aineita ja pieneliöitä¹³, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin tai kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin.

Kasvinsuojeluaineiden **apuaineet** ovat aineita tai seoksia, joita käytetään kasvinsuojeluaineessa tai liitännäisaineessa, mutta ne eivät kuitenkaan ole tehoaineita, suoja-aineita eivätkä tehosteaineita.

Suoja-aineet ovat aineita tai seoksia, joita lisätään kasvinsuojeluaineisiin näiden tietyille kasveille aiheuttamien fytotoksisten vaikutusten poistamiseksi tai vähentämiseksi.

Tehosteaineet ovat aineita tai seoksia, jotka voivat lisätä kasvinsuojeluaineessa olevan

¹² Asetuksella (EY) N:o 1107/2009 kumottiin direktiivi 91/414/ETY 14. kesäkuuta 2011 alkaen, mutta siinä säädetään siirtymätoimenpiteistä, joilla varmistetaan sujuva siirtymä uuteen lainsäädäntöjärjestelyyn. REACH-asetuksessa esitettyjä viittauksia direktiiviin 91/414/ETY ja sen nojalla annettuun lainsäädäntöön on tämän vuoksi pidettävä viittauksina asetukseen (EY) N:o 1107/2009 ja sen täytäntöönpanolainsäädäntöön. Tästä syystä näissä ohjeissa viitataan asetukseen (EY) N:o 1107/2009 esitettyihin määritelmiin ja sovellettaviin oikeudellisiin vaatimuksiin. Katso suoja-aineita, tehosteaineita, apuaineita ja liitännäisaineita koskevat määritelmät asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 3 kohdan a, b, c ja d alakohdasta.

¹³ Pieneliöt eivät kuulu REACH-asetuksen mukaiseen aineen määritelmään eivätkä näin ollen myöskään REACH-asetuksen soveltamisalaan.

yhden tai useamman tehoaineen aktiivisuutta. Kasvinsuojeluaine voi muodostua tehoaineista, suoja-aineista tai tehosteaineista apuaineineen tai ilman niitä.

Tehoaineet, jotka on valmistettu tai maahantuotu kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti kasvinsuojeluaineissa käytettäviksi, katsotaan REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröidyksi (tätä käyttöä varten), jos tehoaine

- (1) on hyväksytty ja sisällytetty komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011 (hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon) tai
- (2) kun tehoaineen hyväksyntää koskeva hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan mukaisesti.

Samana tehoaineena niitä määriä, joita käytetään muihin käyttötarkoituksiin kuin kasvinsuojeluaineisiin, ei pidetä rekisteröityinä, vaikka ne olisivatkin hyväksytyt.

Tämä vapautus ei koske muita kasvinsuojeluaineissa käytettäviä aineita (apuaineita, suoja-aineita ja tehosteaineita), ja ne on siis rekisteröitävä joka tapauksessa.

Liitännäisaineet eivät ole kasvinsuojeluaineissa käytettäviä aineita, mutta niitä voidaan saattaa markkinoille, jotta käyttäjä voi sekoittaa niitä kasvinsuojeluaineeseen. Ne eivät siis voi täyttää 15 artiklan 1 kohdassa esitettyjä vaatimuksia, joten ne on rekisteröitävä.

Esimerkki:

Yritys valmistaa 100 tonnia kuparisulfaattia vuonna X. Tästä määrästä 50 tonnia käytetään tehoaineena kasvinsuojeluaineissa, ja tehoaine on hyväksytty. Toiset 50 tonnia käytetään muihin tarkoituksiin. Jälkimmäinen käyttö on siis käyttöä muissa kuin kasvinsuojeluaineissa, ja aine on rekisteröitävä tämän käytön osalta. Ensin mainittu käyttö on käyttöä kasvinsuojeluaineissa, jolloin aine katsotaan rekisteröidyksi tämän käytön osalta.

Komissio ylläpitää sähköistä luetteloja hyväksytyistä (ja hyväksymättömistä) tehoaineista. Luettelo on saatavana osoitteessa http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=active_substance_selection&language=EN.

Oikeusperusta: 15 artiklan 1 kohta, 16 artikla

2.2.4.3 Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitetut aineet

Direktiivissä 67/548/ETY säädetään ilmoittamisvelvollisuudesta, joka koskee ns. uusia aineita, jotka eivät sisälly Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloon (EINECS – European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). EINECS-luettelo sisältää periaatteessa kaikki yhteisön markkinoilla 18. syyskuuta 1981 olleet aineet.

Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti tehdyt ilmoitukset käsittävät suurimman osan teknisen asiakirja-aineiston tiedoista, joiden kerääminen rekisteröijiltä rekisteröintivaatimuksen perusteella on REACH-asetuksen tavoitteena. Siksi **näitä ilmoituksia pidetään REACH-asetuksen mukaisina rekisteröinteinä**. Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettuja aineita kutsutaan REACH-asetuksen yhteydessä yleensä ns. NONS-aineiksi (NONS = Notification of New Substances, uusia aineita koskeva ilmoitus).

Kemikaalivirasto on antanut kaikille ilmoituksille rekisteröintinumerot, jotka ovat saatavana sähköisesti REACH-IT-järjestelmässä ilmoituksen omistajan pyynnöstä. On tärkeää huomata, että rekisteröinti tehdään ainetta koskevassa ilmoituksessa olevan tonnimäärän perusteella.

Heti, kun todellinen määrä poikkeaa tästä alun perin ilmoitetusta tonnimäärästä, rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintiaineistonsa näiden ohjeiden kohdassa 7.4 REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröidyksi katsottujen aineiden rekisteröintiaineiston päivitys kuvatun mukaisesti.

Ilmoitukseen perustuvan rekisteröintinumeron saa hakemalla rekisteröintinumeroa REACH-IT-järjestelmässä. Tässä yhteydessä käyttäjää pyydetään ilmoittamaan, mikä rooli käyttäjän edustamalla yrityksellä oli, kun NONS-ilmoituksia annettiin:

- Jos yritys oli kotimainen valmistaja ja/tai maahantuojaja, sitä pidetään REACH-asetuksen mukaisena valmistajana ja/tai maahantuojana.
- Jos yritys oli NONS-ilmoitusten aikana ainoa edustaja, sitä pidetään REACH-asetuksen mukaisena ainoana edustajana.

Sellaisista ilmoituksista, joissa yrityksellä oli useita rooleja (ts. valmistaja/maahantuojaja ja ainoa edustaja), rekisteröintinumeroa on haettava erikseen. Yhdessä ja samassa NONS-ilmoituksessa on voinut myös olla mainittuna useita ainoita edustajia. Tässä tapauksessa yritysten on haettava erilliset rekisteröintinumerot kutakin ilmoituksessa mainittua ainoa edustajaa kohti. Tämä on tehtävä erillisiltä REACH-IT-tileiltä.

Oikeushenkilöitä kehoitetaan tarkistamaan, ovatko ne toimittaneet ainettaan koskevan ilmoituksen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille direktiivin 67/548/ETY täytäntöönpanoa koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Jos ovat, niillä on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen toimittama virallinen ilmoitusnumero. Tässä tapauksessa aine on mainittu myös Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelossa (ELINCS – European List of Notified Chemical Substances).

Direktiivin 67/548/ETY mukainen ilmoitus vaadittiin vain, jos aine saatettiin Euroopan unionin markkinoille tai tuotiin Euroopan unioniin. Jos aine vain valmistettiin Euroopan unionissa mutta sitä ei saatettu markkinoille, ilmoitusta ei tarvinnut tehdä. Tällaiset aineet on rekisteröitävä REACH-asetuksen nojalla.

Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettujen polymeerien valmistajia tai maahantuojia kehoitetaan lukemaan julkaisu *Monomeerejä ja polymeerejä koskevat toimintaohjeet* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), jossa selostetaan yksityiskohtaisesti, miten ilmoitetulle polymeerille haetaan rekisteröintinumeroa.

Direktiivin 67/548/ETY mukainen ilmoitus on nimellinen, joten ainoastaan ilmoittaja hyötyy siitä, että aine katsotaan rekisteröidyksi. Kaikkien muiden ainetta valmistavien tai maahantuovien osapuolten, jotka eivät ole tehneet ainetta koskevaa ilmoitusta, on rekisteröitävä aine, jollei niihin sovelleta muuta vapautusta.

Oikeusperusta: 24 artikla

2.2.5 Välituotteiden rekisteröintiin liittyvät velvollisuudet

REACH-asetuksessa säädetään tietyistä välituotteista koskevista velvollisuuksista, kuten edellä kohdassa 2.2.2.5 Erottamattomat välituotteeton selostettu. Erottamattomat välituotteet eivät kuulu REACH-asetuksen soveltamisalaan, ja erottamattomiin välituotteisiin saatetaan soveltaa supistettuja vaatimuksia valmistus- ja käyttöolosuhteiden mukaisesti (esim. jos sovelletaan tiukasti valvottuja olosuhteita).

REACH-asetuksessa määritellään seuraavantyyppiset erotetut välituotteet:

- Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet
- Kuljetettavat erotetut välituotteet

Tuotantopaikalla käytettävä erotettu välituote tarkoittaa välituotetta, joka ei täytä erottamattoman välituotteen kriteereitä, kun välituotteen valmistus ja toisen (toisten) aineen (aineiden) synteesi kyseisestä välituotteesta tapahtuu samalla tuotantopaikalla, jonka toiminnasta vastaa yksi tai useampi oikeushenkilö (3 artiklan 15 kohdan b alakohta).

Kuljetettava erotettu välituote tarkoittaa välituotetta, joka ei täytä erottamattoman välituotteen kriteereitä ja jota kuljetetaan muiden tuotantopaikkojen välillä tai toimitetaan muille tuotantopaikoille (3 artiklan 15 kohdan c alakohta).

Jos erotetun välituotteen määrä on vähintään tonni vuodessa, sen valmistajan tai maahantuojan on rekisteröitävä aine REACH-asetuksen mukaisesti. Tällöin niiden on vahvistettava, että ainetta käytetään erotettuna välituotteena REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa esitettyjen kriteerien mukaisesti. Erotetun välituotteen rekisteröijä voi kuitenkin hyödyntää supistettuja rekisteröintivaatimuksia, mikäli ainetta valmistetaan ja käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Tuotantopaikalla käytettävien erotettujen välituotteiden osalta välituotteiden rekisteröintiä ja tiukasti valvottuja olosuhteita koskevat vaatimukset on esitetty REACH-asetuksen 17 artiklassa ja kuljetettavien erotettujen välituotteiden osalta REACH-asetuksen 18 artiklassa. Rekisteröintivaatimukset vaihtelevat siis sen mukaan, onko erotettu välituote tuotantopaikalla käytettävä vai kuljetettava välituote.

Mikäli rekisteröijä ei voi osoittaa, että tiukasti valvottuja olosuhteita koskeva vaatimus täyttyy, sen on sisällytettävä rekisteröintiaineistoonsa REACH-asetuksen 10 artiklassa määritetyt vakiotiedot.

REACH-asetuksen 18 artiklan säännöksiä sovelletaan EU:hun sijoittautuneihin valmistajiin ja maahantuojiin riippumatta käyttäjän sijaintipaikasta. On siis mahdollista rekisteröidä aine kuljetettavaksi erotetuksi välituotteeksi, vaikka käyttäjät olisivatkin sijoittautuneet EU:n ulkopuolelle.

Mahdollisen rekisteröijän, joka aikoo rekisteröidä aineen välituotteita koskevan rekisteröinnin mukaisesti 18 artiklan nojalla, on voitava vahvistaa kaikkien käyttöjen osalta, että seuraavat edellytykset täyttyvät: i) välituotteena käyttö ja ii) tiukasti valvotut olosuhteet. Kansallisten viranomaisten tehtävänä on määrittää ne edellytykset, joiden täytyessä tämän rekisteröijän velvollisuuden katsotaan täytyvän.

Kaikentyyppiset välituotteet tonnimäärineen on ilmoitettava rekisteröintiaineistossa, ja niitä koskevat maksut on maksettava niihin sovellettavan säädöstekstin artiklassa säädetyn mukaisesti.

Yksinkertaisuuden vuoksi erotetuista välituotteista käytetään tässä asiakirjassa nimitystä "välituotteet".

Lukijaa kehoitetaan tutustumaan julkaisuun *Välituotteita koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, jos hän tarvitsee lisää tietoa näistä aiheista. Toimintaohjeet on laadittu välituotteiden mahdollisten rekisteröijien tueksi, kun ne arvioivat, täyttävätkö niiden aineiden käyttö välituotteen määritelmän ja täyttävätkö valmistus- ja käyttöolosuhteet tiukasti valvottuja olosuhteita koskevat vaatimukset. Lisäksi ohjeissa on yksityiskohtainen kuvaus rekisteröintivaatimuksista.

Nykyinen välituotteeksi rekisteröinti voidaan muuttaa täydeksi rekisteröinniksi täydentämällä. Rekisteröijällä voi olla yhdellä rekisteröintinumerolla kolme erillistä rekisteröintiä (täysi rekisteröinti, tuotantopaikalla käytettävä erotettu välituote ja kuljetettava erotettu välituote). Kustakin rekisteröinnistä peritään erillinen maksu.

Oikeusperusta: 3 artiklan 15 kohta, 17 artikla, 18 artikla

2.2.6 Rekisteröitävän määrän laskeminen

Jäljempänä olevissa kohdissa kuvataan, miten lasketaan aineen määrä (montako tonnia kalenterivuodessa), jotta voidaan selvittää, onko aine rekisteröitävä ja mitkä tietovaatimukset on täytettävä. Tässä asiakirjassa "tonnia vuodessa" -ilmauksella tarkoitetaan aina kalenterivuotta, ellei toisin ole mainittu.

REACH-asetuksen mukaan aine on rekisteröitävä, ennen kuin sitä voidaan alkaa valmistaa tai maahantuoda vähintään yksi tonni vuodessa (tai jos sitä on esineessä tonnin ylittävä määrä tietyissä olosuhteissa), jollei poikkeuksia sovelleta. Rekisteröintivaatimus perustuu siis valmistetun tai maahantuodun (tai tarvittaessa esineessä olevan) aineen määrään.

Aineen määrä vaikuttaa myös siihen, mitä tietoja rekisteröintiaineistossa on toimitettava. REACH-asetuksessa määritetään neljä tonniluokkaa (1 – <10 tonnia, 10 – <100 tonnia, 100 – <1 000 tonnia ja vähintään 1 000 tonnia vuodessa) sekä kutakin luokkaa koskevat vakiotietovaatimukset. Jos aineen määrä saavuttaa tietyn tonnimäärän alarajan, sovelletaan kyseistä tonnimäärää koskevia vakiotietovaatimuksia. Tonnimäärän mukaan määräytyviä tietovaatimuksia käsitellään tarkemmin kohdassa 4.1 Tietovaatimukset.

2.2.6.1 Kokonaismäärän laskeminen

Rekisteröinnin yhteydessä rekisteröijän on ilmoitettava tonneina se määrä ainetta, jota se valmistaa tai tuo maahan vuodessa. Sen on laskettava sen aineen kokonaismäärä, jota on tarkoitus valmistaa ja tuoda maahan, kun sitä ei ole vapautettu rekisteröinnistä tai kun sitä ei katsota rekisteröidyksi. Tämä on siis se arvioitu määrä tonneina, jonka verran ainetta oletetaan valmistettavan tai tuotavan maahan sinä kalenterivuotena (1. tammikuuta – 31. joulukuuta), kun rekisteröinti tehdään. Jos valmistus aloitetaan jonakin kalenterivuotena vasta myöhemmin, rekisteröintiaineistoon voidaan merkitä seuraavan täyden kalenterivuoden odotetut tonnimäärät ensimmäisen kalenterivuoden jäljellä olevien kuukausien sijaista. Näin rekisteriaineistoa ei tarvitse päivittää heti seuraavana vuonna.

Kuten edellä on todettu, tietovaatimukset määräytyvät tämän kokonaismäärän mukaan. Kun kyse on sellaisten aineiden yhdistetyistä rekisteröinneistä, joita käytetään välituotteina tiukasti valvotuissa olosuhteissa ja muissa käyttötarkoituksissa, kuten kohdassa 2.2.6.3 Välituotteiden määrän laskeminen olevassa esimerkissä, välituotteena käytettävää määrää ei oteta huomioon täyden rekisteröinnin tietovaatimuksia määritettäessä.

Jos rekisteröijä valmistaa samaa ainetta eri tuotantopaikoissa tai tuo ainetta maahan eri tuotantopaikkoihin, jotka kuuluvat samalle oikeushenkilölle, aineen määrä, joka pitää rekisteröidä, on eri tuotantopaikoissa valmistettavan tai eri tuotantopaikkoihin tuodun aineen kokonaismäärä. Tämä johtuu siitä, etteivät tuotantopaikat ole erillisiä oikeushenkilöitä.

Jos ainetta tuodaan maahan useissa seoksissa, aineen määrä kussakin seoksessa on laskettava yhteen (se pitää laskea kohdassa 2.2.6.4 Calculation of the amount of substance in a mixture or in articles olevien ohjeiden mukaisesti).

Lisäksi jos ainetta tuodaan maahan useissa esineissä, joista sen on tarkoitus vapautua, rekisteröijän on laskettava yhteen näissä esineissä olevan aineen koko määrä. Tätä varten laskemisessa on otettava huomioon vain ne esineet, joista aineen on tarkoitus vapautua. Aina kun ainetta on tarkoitus vapautua esineestä, laskennassa on otettava huomioon kyseisessä esineessä olevan aineen kokonaismäärä eikä siis vain sitä määrää, jonka on tarkoitus vapautua esineestä. Jos joku rekisteröijä on jo rekisteröinyt aineen tiettyä käyttöä varten EU:ssa, esineiden maahantuojalla ei ole velvollisuutta rekisteröidä ainetta.

Esimerkki:

Yritys X tuo maahan kolmea esinettä A, B ja C, joista jokaisessa ainetta on 60 tonnia, mutta

- esineestä A ainetta ei ole tarkoitus vapautua
- esineestä B ainetta on tarkoitus vapautua, ja 40 tonnia 60 tonnin kokonaismäärästä vapautuu normaaleissa olosuhteissa
- esineestä C ainetta on tarkoitus vapautua, ja 10 tonnia 60 tonnin kokonaismäärästä vapautuu normaaleissa olosuhteissa.

Yrityksen X on rekisteröitävä esineissä B ja C olevan aineen kokonaismäärä eli 120 tonnia. Rekisteröinnin tonnimääräluokka on siis 100–1 000 tonnia vuodessa, ellei kukaan rekisteröijä ole rekisteröinyt ainetta kyseiseen käyttöön aikaisemmin.

Jos mahdollinen rekisteröijä valmistaa tai tuo maahan ainetta ja samaan aikaan valmistaa esineen, josta ainetta on tarkoitus vapautua, sen on rekisteröitävä valmistettava tai maahantuotava määrä. Rekisteröijän ei tarvitse tehdä erillistä rekisteröintiä esineessä olevan aineen määrästä, kuten REACH-asetuksen 7 artiklan 6 kohdassa säädetään. Valmistettavan tai maahantuodun aineen rekisteröinnin on kuitenkin sisällettävä kuvaus aineen sisällyttämisestä esineeseen tunnistettuna käyttönä, ja tätä käyttöä on arvioitava kemikaaliturvallisuusarvioinnissa (ks. kohta 5.3 Kemikaaliturvallisuusraportti).

Lisätietoja esineissä olevien aineiden rekisteröintiä koskevista vaatimuksista on julkaisussa *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.2 Määrän laskeminen vapautuksia sovellettaessa

Mahdollisen rekisteröijän on laskettava valmistamansa tai maahantuomansa aineen kokonaismäärä ja sen perusteella arvioitava, onko aine rekisteröitävä ja jos on, minkä tonnimäärän mukaisesti. **Mikäli rekisteröinnissä sovelletaan tiettyjä vapautuksia** (kuten elintarvikkeita, lääkkeitä tai PPORD-tarkoituksia varten käytettyjä aineita koskevissa esimerkeissä jäljempänä), mahdollisen rekisteröijän ei kuitenkaan tarvitse ottaa niitä määriä huomioon laskiessaan, minkä määrän mukaisesti aine on rekisteröitävä.

Rekisteröinnin tietovaatimukset määräytyvät rekisteröitävän aineen määrän mukaan.

Lisätietoja erilaisista poikkeuksista on näiden toimintaohjeiden edellisissä kohdissa.

Esimerkki 1: Käyttö lääkevalmisteissa

Jos yritys valmistaa ainetta, jota käytetään lääkkeessä, sen ei tarvitse rekisteröidä ainetta tähän käyttöön. Tämä yritys tai sen asiakkaat voivat kuitenkin samalla käyttää samaa ainetta muihin käyttöihin. Jotta voidaan selvittää, onko yrityksellä REACH-asetuksen mukainen rekisteröintivelvollisuus, on määritettävä aineen määrät muissa käytöissä.

Esimerkki: Yritys A valmistaa 120 tonnia magnesiumhydroksidia vuonna X. Tästä määrästä 70 tonnia käytetään lääkkeissä ja 50 tonnia käytetään seoksen sekoittamiseen. Seoksen sekoittamiseen käytettävään 50 tonnin määrään sovelletaan REACH-asetuksen säännöksiä, kun taas lääkkeisiin käytettävä 70 tonnin määrä on vapautettu REACH-asetuksen mukaisesta rekisteröinnistä. Aine on rekisteröitävä 10–100 tonnia vuodessa - tonnimääräluokan tietovaatimusten mukaisesti.

Esimerkki 2: Käyttö PPORD-tarkoituksiin

Jos yritys valmistaa vuodessa tiettyä ainetta 11 tonnia, josta 2 tonnia käytetään PPORD-tarkoituksiin, rekisteröintivelvollisuus määräytyy sen määrän mukaan, jota ei käytetä PPORD-tarkoituksiin, eli tässä esimerkissä se on 9 tonnia. Lisäksi yrityksen on toimitettava PPORD-ilmoitusaineisto PPORD-tarkoituksiin käytettävien kahden tonnin osalta. Aine on rekisteröitävä 1–10 tonnia vuodessa -tonnimääräluokan tietovaatimusten mukaisesti.

2.2.6.3 Välituotteiden määrän laskeminen

Rekisteröintiä koskevien vapautusten lisäksi mahdollisen rekisteröijän on myös selvitettävä, käytetäänkö rekisteröitäväksi aiottua ainetta välituotteena ja valmistetaanko ja käytetäänkö sitä tiukasti valvotuissa olosuhteissa (ks. edellinen kohta 2.2.5 Välituotteiden rekisteröintiin liittyvät velvollisuudet). Jos näin on, rekisteröijä voi soveltaa välituotteita varten määritettyjä supistettuja tietovaatimuksia, eikä sen tarvitse täyttää kaikkia vakiorekisteröinnissä sovellettavia tietovaatimuksia. Mikäli välituotetta ei valmisteta tai käytetä tiukasti valvotuissa olosuhteissa, mahdollisen rekisteröijän on toimitettava vakiorekisteröintiaineisto sekä täytettävä sitä tonnimäärää koskevat tietovaatimukset, jonka mukaisesti se aikoo rekisteröidä välituotteen.

Jos aineistoon sisältyy sekä aineen käyttöä välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa että aineen käyttöä välituotteena muissa kuin tiukasti valvotuissa olosuhteissa ja/tai käyttöä muuna kuin välituotteena, tietovaatimukset määräytyvät muuna kuin välituotteena käytön määrän ja muissa kuin tiukasti valvotuissa olosuhteissa tapahtuvan välituotteena käytön määrän perusteella.

Esimerkki: Rekisteröintiaineistossa huomioitava määrä välituotteiden osalta

Yritys valmistaa vuodessa 2 300 tonnia ainetta A, josta 1 700 tonnia käytetään välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa ja loput 600 tonnia käytetään muihin tarkoituksiin, joita ei ole vapautettu rekisteröinnistä. Tämä yritys toimittaa aineesta A vain yhden rekisteröintiaineiston, joka kattaa 1 700 tonnin käytön välituotteena ja 600 tonnin käytön muihin tarkoituksiin. Rekisteröintiaineiston tietovaatimukset määräytyvät kuitenkin 600 tonnin perusteella, koska tiukasti valvotuissa olosuhteissa käytetyn välituotteen osalta vaaditaan vähemmän tietoja. Näin ollen tämän aineiston perusteena käytetään niitä tietovaatimuksia, jotka REACH-asetuksessa on määritetty 100–1 000 tonnin vuotuiselle määrälle. Aineistossa on ilmoitettava, että ainetta käytetään myös välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ja aineistoon on dokumentoitava välituotteena käytettävä 1 700 tonnin määrä.

2.2.6.4 Seoksissa tai esineissä olevan aineen määrän laskeminen

Seoksissa tai esineissä olevien aineiden osalta saattaa ilmetä tiettyjä tilanteita:

Aineen määrä seoksessa

Jotta seoksessa olevan aineen määrä voidaan laskea, seoksen kokonaismäärä kerrotaan aineosan paino-osalla. Tämä arvo voidaan saada esimerkiksi seoksen käyttöturvallisuustiedotteesta. Jos saatavilla ovat ainoastaan seoksessa olevan aineen pitoisuusväli, aineen enimmäismäärä lasketaan käyttämällä kyseisen aineen suurinta mahdollista pitoisuutta seoksessa. Jos koostumuksesta ei ole tarkempaa tietoa, tämä voi olla ainoa keino varmistaa, että rekisteröintivaatimukset täyttyvät.

Aineen määrä esineessä

Esineissä olevien aineiden, joiden on tarkoitus vapautua tavallisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, osalta noudatetaan seuraavia ohjeita:

- Jos kyseisen aineen painoprosenttipitoisuus tiedetään, se kerrotaan valmistetun tai maahantuodun esineen kokonaismassalla.
- Jos kyseisen aineen paino esineyksikköä kohden tiedetään, se kerrotaan maahantuotujen esineiden kokonaismäärällä.

Tarkempia ohjeita on julkaisussa *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Milloin rekisteröinti on tehtävä?

REACH-asetuksella luotiin erityinen siirtymäjärjestely, jota sovellettiin aineisiin, joita on valmistettu tai saatettu markkinoille tietyin ehdoin jo ennen REACH-asetuksen voimaantuloa 1. kesäkuuta 2007 ja joita ei ollut ilmoitettu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti. Tällaisten aineiden valmistajat ja maahantuojat saattoivat toimittaa rekisteröintiaineistot REACH-asetuksessa säädettyjen määräaikojen mukaisesti, jos ne olivat esirekisteröineet aineet. Tällaisia aineita kutsuttiin **vaiheittain rekisteröitäviksi aineiksi**, sillä niihin sovellettiin sellaista rekisteröintijärjestelmää, jossa rekisteröinti tapahtui ajallisesti eri vaiheissa eikä välittömästi yhdellä kerralla.

Rekisteröinnin kolmas määräaika oli toukokuussa 2018, ja sen jälkeen **kaikki aineet** on rekisteröitävä, ennen kuin niitä voidaan valmistaa EU:ssa tai tuoda EU:n alueelle vähintään tonni vuodessa, ellei niitä ole vapautettu rekisteröinnissä tai katsota rekisteröidyiksi.

Minkä tahansa aineen rekisteröinti edellyttää, että ensin toimitetaan **tiedusteluaineisto**. Sen avulla selvitetään, onko samasta aineesta tehty jo rekisteröinti tai muu tiedustelu, jotta tietojen yhteiskäyttömekanismia voidaan alkaa soveltaa. Lisätietoja tiedustelusta ja tietojen yhteiskäyttöprosesseista on julkaisussa Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Tietojen yhteiskäyttö

Tietojen yhteiskäytön tavoitteena on lisätä rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta, pienentää kustannuksia sekä vähentää selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä. Jotta eläinkokeet voitaisiin välttää, selkärankaisilla eläimillä tehtäviin testeihin on turvaututtava ainoastaan viimeisenä keinona ja muiden testien päällekkäisyyttä on rajoitettava (25 artikla).

REACH-asetuksen tietojen yhteiskäyttöä koskevien säännösten tavoitteena on helpottaa tietojen jakamista rekisteröijien välillä ennen aineen rekisteröintiä ja sen jälkeen.

Jotta rekisteröijät saadaan yhteyteen toistensa kanssa, tietojen yhteiskäytön ensimmäinen vaihe onkin tiedustelun toimittaminen kemikaalivirastoon (26 artikla).

Tässä yhteydessä noudatetaan seuraavia periaatteita:

- **Samaa ainetta koskevat tiedot on jaettava, jos niihin liittyy selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä.** Ennen selkärankaisilla tehtävän testin aloittamista mahdollisen rekisteröijän **täytyy** pyytää saatavilla olevat tiedot aiemmalta rekisteröijältä tiedusteluprosessin avulla.
- **Tiedot, joihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä testejä, on jaettava, jos saman aineen mahdollinen rekisteröijä pyytää niitä.** Mahdollinen rekisteröijä **voi** pyytää tarvitsemaansa tutkimusta aiemmalta rekisteröijältä.

Nykyisten rekisteröijien ja mahdollisten rekisteröijien on pyrittävä kaikin keinoin sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä ja varmistettava, että tietojen yhteiskäytön kustannukset määritetään tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.

Jos ne eivät pääse sopimukseen, mahdollinen rekisteröijä voi, viimeisenä keinona, ilmoittaa kemikaalivirastolle, että tietojen yhteiskäytöstä on syntynyt kiista (27 artikla). Tällöin kemikaalivirasto arvioi, miten osapuolet ovat pyrkineet pääsemään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä ja sen kustannuksista, ja se voi antaa mahdolliselle rekisteröijälle luvan viitata tietoihin, joiden käytöstä yritettiin neuvotella.

Tiedustelua ja tietojen yhteiskäyttöä koskevat menettelyt on kuvattu tarkemmin julkaisussa Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Toimintaohjeissa kerrotaan myös tietojen yhteiskäyttöprosessin historiasta.

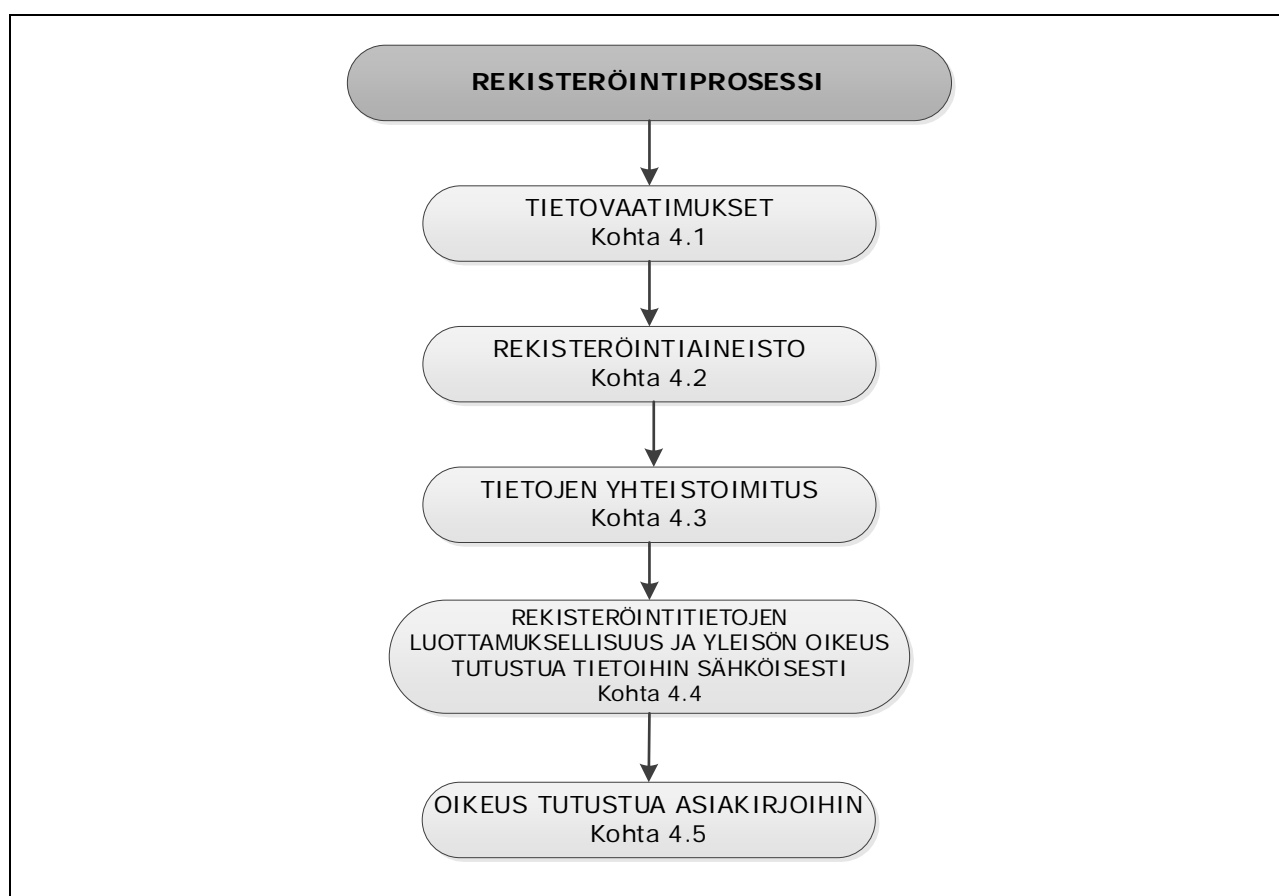
4. Rekisteröintiprosessi

Tavoite: Tämän luvun tavoitteena on esitellä tiedot, jotka rekisteröijän on toimitettava osana rekisteröintiään. Lisäksi siinä kuvataan, miten tietojen yhteistoimitus tapahtuu.

Ennen aineen rekisteröintiä mahdollisen rekisteröijän on tiedusteltava kemikaalivirastolta, onko samasta aineesta jo toimitettu rekisteröinti ja onko se voimassa. Näin varmistetaan, että kaikki asianosaiset vaihtavat tietoja.

Tiedustelua ja tietojen yhteiskäyttöä koskevat menettelyt on kuvattu tarkemmin julkaisussa Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Toimintaohjeissa kerrotaan myös tietojen yhteiskäyttöprosessin historiasta.

Rakenne: Tämän luvun rakenne on seuraava:



Käytännön ohjeita rekisteröintiaineiston laatimisesta on kemikaaliviraston oppaassa *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Opas on saatavana myös IUCLID-järjestelmän tukiosiosta.

4.1 Tietovaatimukset

Ennen rekisteröintiä valmistajien ja maahantuojien on hankittava tietoa valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista, jotta ne voivat i) arvioida, mitä riskejä aineiden valmistuksesta ja käytöstä voi aiheutua, ja ii) varmistaa, että mahdolliset riskit ovat hallinnassa.

Kerätyt tiedot ja toteutettu arviointi on dokumentoitava rekisteröintiaineistossa ja toimitettava kemikaalivirastolle aineen rekisteröinnin yhteydessä. Liitteen VI mukaan rekisteröijien on toimitettava tietoa aineesta ja kaikista sen koostumuksista, joiden mukaisena sitä valmistetaan, tuodaan maahan tai saatetaan markkinoille.

Katso erityisohjeita nanomateriaalien rekisteröintiaineistojen laatimisesta nanomuotoja koskevasta liitteestä, jota sovelletaan julkaisuun *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*. Liite on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Tietovaatimusten täyttäminen

Valmistajien ja maahantuojien on kerättävä **kaikki saatavilla oleva tieto** aineen ominaisuuksista aineen rekisteröintiä varten riippumatta valmistetusta tai maahantuodusta tonnimäärästä. Näitä tietoja on verrattava REACH-asetuksessa säädettyihin vakiotietovaatimuksiin.

Kerättäviä tietoja ovat muun muassa seuraavat:

- testitiedot (*in vivo* ja *in vitro*); tarvittaessa on otettava huomioon 12 artiklan 1 kohdan b alakohta niiden aineiden osalta, jotka on rekisteröity 1–10 tonnia vuodessa - tonnimääräluokkaan;
- kokeettomin ”vaihtoehtoisin” menetelmin, esimerkiksi (Q)SAR-menetelmin (kvantitatiiviset rakenne-aktiivisuussuhteet), tai aineiden ryhmittelystä tai vertailusta (read across) saadut muut kuin testitiedot;
- aineiden valmistusta, käyttöjä, riskinhallintatoimenpiteitä ja altistusta koskevat tiedot.

REACH-asetuksen 13 artiklan mukaan aineiden luontaisia ominaisuuksia koskevan tiedon tuottamiseksi vaadittavien testien suorittamisessa on noudatettava komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 ja sen muutoksissa säädettyjä testausmenetelmiä tai muita komission tai kemikaaliviraston asianmukaisiksi tunnustamia kansainvälisiä testausmenetelmiä. On syytä muistaa, että tietovaatimuksia on sovellettava rekisteröidyn aineen mukaan (ts. kaikkiin koostumuksiin).

Lisäksi ekotoksikologiset ja toksikologiset testit ja analyysit on tehtävä hyvien laboratoriokäytäntöjen periaatteiden sekä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevan direktiivin 2010/63/EU säännösten mukaisesti.

REACH-asetuksessa määritetään kullekin tonnimäärälle vähimmäistiedot, jotka rekisteröijän on toimitettava aineen luontaisista ominaisuuksista. Pienintä tonnimäärää (1–10 tonnia vuodessa) koskevat vakiotietovaatimukset on määritetty liitteessä VII (tarvittaessa on otettava huomioon 12 artiklan 1 kohdan b alakohta). Kun seuraavan tonnimäärän raja saavutetaan, on täytettävä myös sitä koskevassa liitteessä olevat vaatimukset ja otettava huomioon liitteissä IX ja X lueteltuja tutkimuksia koskevat testausehdotukset.

Yhteenveto vakiotietovaatimuksista, jotka on määritetty REACH-asetuksessa (liitteet VII–X), on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁴ **Kutakin ainetta koskevat tarkat tietovaatimukset määräytyvät luontaisista ominaisuuksista saatavilla olevien tietojen sekä tonnimäärän, käytön ja altistuksen mukaan. Tietovaatimukseen voi vaikuttaa myös se, mitä tietoa aineesta ja siihen liittyvistä analogisista aineista on jo saatavilla.**

¹⁴ Kaikki tietovaatimukset on esitetty REACH-asetuksen lakitekstissä, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

Jos saatavilla olevat tiedot eivät riitä REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseen, on mahdollisesti tehtävä lisätestejä. Vain liitteissä VII ja VIII edellytetyt testit voidaan tehdä ilman kemikaaliviraston suostumusta.

REACH-asetuksen 13 artiklan mukaan aineiden luontaisia ominaisuuksia koskevan tiedon tuottamiseksi vaadittavien testien suorittamisessa on noudatettava komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 ja sen muutoksissa säädettyjä testausmenetelmiä tai muita komission tai kemikaaliviraston asianmukaisiksi tunnustamia kansainvälisiä testausmenetelmiä. Lisäksi ekotoksikologiset ja toksikologiset testit ja analyysit on tehtävä hyvien laboratoriokäytäntöjen sekä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevan direktiivin 2010/63/EU säännösten mukaisesti.

REACH-asetuksessa säädetään, että vakiovaatimuksia voidaan mukauttaa (tai niistä voidaan luopua), jos rekisteröijä voi perustella sen asianmukaisesti liitteissä VII–X olevassa sarakkeessa 2 esitettyjen kriteerien tai liitteen XI mukaisesti.

Lisätietoja tietojen keräämisen ja tuottamisen prosessista on julkaisussa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ohjeiden seuraavat luvut voivat olla lukijalle erityisen hyödyllisiä:

- Osa B: Vaaran arviointi
- Luku R.2: Luontaisia ominaisuuksia koskevien tietojen tuottamisen mekanismi
- Luku R.3: Tietojen kerääminen
- Luku R.4: Saatavilla olevien tietojen arviointi
- Luku R.5: Tietovaatimusten mukauttaminen
- Luku R.6: Kvantitatiiviset rakenne-aktiivisuussuhteet ja kemikaalien ryhmittely
- Luku R.7: Ominaisuuskohtaiset ohjeet

Muuta käytännön tietoa vaihtoehtoisista menetelmistä tietojen tuottamiseen on myös seuraavissa kemikaaliviraston käytännön oppaissa (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttäminen REACH-rekisteröintiin liittyvien tietovaatimusten täyttämiseksi*
- *QSAR-mallien käyttäminen ja ilmoittaminen*
- *Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille - tietovaatimusten täyttäminen, kun määrä on 1–10 tai 10–100 tonnia vuodessa*

Huomautus:

Jos **liitteissä IX ja X** lueteltujen tietovaatimusten täyttämiseen tarvittavia tietoja ei ole tai jos ne eivät riitä vaatimusten täyttämiseen, rekisteröijän on ensin suunniteltava **testausehdotus**, toimitettava se kemikaalivirastolle ja odotettava viraston päätöstä siitä, onko ehdotus hyväksyttävä.

Ennen uuden selkärankaisilla tehtävän testin ehdottamista rekisteröijän on tarkasteltava kaikkia asiaan liittyviä saatavissa olevia tietolähteitä sekä muita käytettävissä olevia testimenetelmiä (kuin *in vivo* -testausta) tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi 25 artiklan mukaisesti.

Rekisteröijä voi esimerkiksi käyttää monenlaisia vaihtoehtoisia menetelmiä, kuten *in vitro*- tai *in chemico* -testejä tai (Q)SAR-menetelmiä (kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde), ryhmittelyä tai vertailua taikka tukeutua todistusnäyttöön perustuvaan lähestymistapaan.

Hiljattain validoiduilla *in silico*-, *in chemico*- ja *in vitro* -menetelmillä, joita täydennetään asiaankuuluvilla asiakirjoilla (esim. OECD:n testiohjeilla, DB-ALM-protokollilla), on osoitettu olevan merkittävää ennustekykä joidenkin toksikologisten ominaisuuksien osalta. Näitä uusia validoituja lähestymistapoja on otettu käyttöön kansainvälisessä lainsäädäntöverkostossa, ja niiden perusteella on mahdollista tuottaa tietoa ihmisten kannalta merkityksellisillä toksikologisilla lähestymistavoilla. Rekisteröijän on kuitenkin voitava perustella näiden menetelmien käyttö ja täyttää siten liitteen XI vaatimukset.

Lisäksi 25 artiklassa todetaan, että **eläinkokeita on käytettävä vasta viimesijaisena keinona**. Tämän vuoksi jokaisen rekisteröijän, jota tietty tietovaatimus koskee, on selvitettävä muiden saman aineen rekisteröijien kanssa, onko saatavilla tietoja, joita voidaan käyttää kyseisen aineen luontaisten ominaisuuksien kuvaamisessa ilman, että pitäisi tuottaa uusia tietoja. Jos tällaisia tietoja ei ole, rekisteröijien on sovittava testausehdotuksesta, jonka päärekisteröijä toimittaa rekisteröintiaineistossa muiden rekisteröijien puolesta (ks. kohta 4.3 Tietojen yhteistoimitus).

Rekisteröijien on perusteltava päärekisteröijän toimittamassa rekisteröintiaineistossa, miksi selkärankaisilla eläimillä tehtävä testi on tarpeen, ja aineistoon on sisällytettävä dokumentoitu analyysi vaihtoehtoisista menetelmistä, joita rekisteröijät ovat harkinneet.

Testausehdotus on periaatteessa päärekisteröijän tehtävä, jos se on tarpeen. Vaihtoehtoisesti yhteistoimitukseen osallistuva rekisteröijä voi toimittaa oman testausehdotuksensa mutta vain, jos asianmukaiset yhteistoimituksesta poisjättäytymistä koskevat ehdot täyttyvät, ks. kohta 4.3.3 Tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymisen ehdot.

4.1.2 Muista arvioinneista peräisin olevien tietojen käyttö

REACH-asetuksen mukaan *"kemikaaliturvallisuusraporttiin on liitettävä tiedot, jotka voidaan saada muissa kansainvälisissä ja kansallisissa ohjelmissa tehdyistä arvioinneista. Jos on käytettävissä yhteisön lainsäädännön nojalla tehty asianmukainen arviointi (esimerkiksi asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti loppuun saatetut riskinarvioinnit), se on otettava huomioon kemikaaliturvallisuusraporttia laadittaessa, ja sen on myös näytävä raportissa. Näistä arvioinneista tehdyt poikkeamat on perusteltava"* (liitteessä I oleva 0.5 jakso).

Rekisteröijien on otettava olemassa olevat arvioinnit huomioon liitteissä VIII–X esitettyjen vaatimusten täyttämässä **vain silloin, jos** i) nämä tiedot ovat merkityksellisiä ja auttavat rekisteröijää täyttämään asiaankuuluvan tietovaatimuksen ja ii) niillä on laillisesti hallussaan yhteisessä rekisteröintiaineistossa yhteenvetona esitetty täydellinen tutkimusraportti tai lupa viitata siihen. Näin ollen rekisteröijien on otettava huomioon jo saatavilla olevat arvioinnit ja käytettävä niitä rekisteröintiaineistoa laatiessaan. Tämä koskee erityisesti arviointeja, jotka on tehty muissa EU-ohjelmissa. Näitä ovat esimerkiksi olemassa olevien aineiden riskinarviointiohjelma sekä tehoaineiden arvioinnit biosidivalmisteista annetun asetuksen tai kasvinsuojeluaineista annetun asetuksen yhteydessä, kun aineet kuuluvat REACH-asetuksen soveltamisalaan.

OECD:n HPV¹⁵ Chemicals -ohjelmassa, joka koskee suurina määrinä tuotettavia kemikaaleja, on paljon samaa kuin REACH-asetuksessa, ja se voi olla toinen tärkeä tiedonlähde, joka kannattaa ottaa huomioon laadittaessa sellaista ainetta koskevaa rekisteröintiaineistoa, jota on arvioitu OECD:n HPV Chemicals -ohjelman mukaisesti. Jotta voidaan vähentää (tarpeetonta) päällekkäistä testausta ja säästää sekä valtion ja teollisuuden resursseja, OECD on kehittänyt tutkimusten vastavuoroiseen hyväksymiseen tarkoitetun Mutual Acceptance of Data (MAD) -sopimuksen. OECD-maiden sekä MAD-sopimuksen kokonaan tai osittain hyväksyneiden maiden

¹⁵ Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö, suurina määrinä tuotettavat kemikaalit (high volume chemicals)

on hyväksyttävä tiedot vastavuoroisesti, kunhan tiedot on tuotettu MAD-sopimuksen ehtojen mukaisesti OECD:n menetelmiä ja periaatteita noudattaen. Lisätietoja MAD-sopimuksesta on saatavana osoitteesta <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

4.2 Rekisteröintiaineisto

4.2.1 Rekisteröintiaineiston rakenne

Rekisteröintiaineisto on tietopaketti, jonka tietyn aineen rekisteröijä toimittaa sähköisesti. Aineistossa on kaksi keskeistä osaa:

- **tekninen asiakirja-aineisto**, joka vaaditaan kaikilta rekisteröintivelvoitteen alaisilta aineilta
- **kemikaaliturvallisuusraportti (CSR)**, joka vaaditaan, jos rekisteröijä valmistaa tai tuo maahan ainetta vähintään 10 tonnia vuodessa.

Tekninen asiakirja-aineisto sisältää seuraavat tiedot:

- (i) valmistajan tai maahantuojan tunnistetiedot
- (ii) aineen tunnistetiedot
- (iii) tiedot aineen valmistuksesta ja käytöstä
- (iv) aineen luokitus ja merkinnät
- (v) ohjeet aineen turvallisesta käytöstä
- (vi) tutkimustiivistelmät aineen luontaisia ominaisuuksia koskevista tiedoista
- (vii) yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät aineen luontaisia ominaisuuksia koskevista tiedoista (tarvittaessa)
- (viii) ilmoitus siitä, onko arvioija arvioinut valmistusta ja käyttöä, luokitusta ja merkintöjä sekä (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä koskevat tiedot ja/tai (tarvittaessa) kemikaaliturvallisuusraportin
- (ix) lisätestausehdotukset (tarvittaessa)
- (x) altistusta koskevat tiedot 1–10 tonnin määrinä rekisteröitävien aineiden osalta
- (xi) tietojen salassapitoa koskeva pyyntö perusteluineen.

Kemikaaliturvallisuusraportti (CSR) on dokumentaatio rekisteröijän kemikaaliturvallisuusarvioinnista (CSA) (ks. kohta 5.3 Kemikaaliturvallisuusraportti). Velvollisuus tehdä kemikaaliturvallisuusarviointi ja dokumentoida se kemikaaliturvallisuusraportissa määräytyy rekisteröijän vuosittain valmistaman tai maahantuoman tonnimäärän perusteella (raja-arvo on 10 tonnia vuodessa). Tähän sovelletaan seuraavia poikkeuksia:

- Kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvitse tehdä seoksessa olevasta aineesta, jos aineen pitoisuus seoksessa on pienempi kuin pienin 14 artiklan 2 kohdassa määritetty arvo.
- Niiden käyttöjen osalta, joissa aineet joutuvat kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa tai jotka liittyvät kosmetiikkaan, kemikaaliturvallisuusraportissa ei tarvitse käsitellä ihmisten terveyteen liittyviä näkökohtia, sillä niitä käsitellään muun lainsäädännön nojalla.

Niitä velvollisuuksia, joita rekisteröijiin sovelletaan rekisteröintiaineistossa toimitettavien tietojen osalta, kuvataan tarkemmin kohdassa 5 Rekisteröintiaineiston laatiminen.

Oikeusperusta: 10 artikla, 14 artikla, liite I ja liitteet VI–X.

4.2.2 Rekisteröintiaineiston tiedostomuoto ja toimittaminen

Rekisteröintiaineiston muotona on oltava IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Aineiston laatimisessa voi käyttää muitakin tietojärjestelmiä, jos niissä voi tallentaa tiedot täsmälleen samaan tiedostomuotoon.

IUCLID on ohjelmistosovellus, joka on tarkoitettu kemiallisten aineiden ominaisuuksia ja käyttöjä koskevien tietojen kirjaamiseen, tallentamiseen, ylläpitämiseen ja vaihtamiseen. Vaikka IUCLID on suunniteltu ja toteutettu REACH-asetuksen voimaantulon vuoksi, tätä ohjelmistotyökälyä voidaan käyttää monenlaisiin tarkoituksiin. Tietojen tallennusmuodot on kehitetty yhteistyössä OECD:n kanssa, ja monet kansalliset ja kansainväliset sääntelyviranomaiset ovat hyväksyneet ne. Siksi IUCLID-tiedostomuodon mukaisia tietoja voidaan käyttää erilaisissa kemikaaliarviointiohjelmassa, kuten OECD:n HPV-kemikaali-ohjelmassa, Yhdysvaltojen HPV Challenge -ohjelmassa, Japanin Challenge-ohjelmassa sekä EU:n biosidirektiivin mukaisissa ohjelmissa.

Kaikki osapuolet voivat ladata IUCLID-ohjelmiston IUCLID-verkkosivulta osoitteesta <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. Se on maksuton, jos sitä käytetään muihin kuin kaupallisiin tarkoituksiin. IUCLID on saatavana joko paikalliseen tietokoneeseen asennettavana versiona tai ECHA Cloud Services -palvelun kautta käytettävänä versiona. Lisätietoja ECHA Cloud Services -palvelusta on osoitteessa <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID päivitetään kahdesti vuodessa kaikkien levityksessä olevien sovellusversioiden osalta. IUCLIDin lokakuussa päivitettävä versio voi sisältää tiedostomuotomuutoksia, jotka voivat vaikuttaa aineistojen toimittamiseen. Katso IUCLID-verkkosivustolta, mitä muutoksia IUCLIDin uusimpiin versioihin on tehty.

Jokaisella valmistajalla, maahantuojalla tai ainoalla edustajalla on **henkilökohtainen velvollisuus toimittaa rekisteröintiaineisto** kemikaalivirastolle kaikista aineistaan, jotta ne voidaan rekisteröidä. Rekisteröintiaineisto on toimitettava sähköisesti REACH-IT-portaalissa, jonka osoite on <https://reach-it.echa.europa.eu>. Käytännön ohjeita rekisteröintiaineiston laatimisesta on kemikaaliviraston oppaassa *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Opas on saatavilla myös IUCLID-järjestelmän tukiosiossa.

Oikeusperusta: 111 artikla

4.3 Tietojen yhteistoimitus

Yksi aine, yksi rekisteröinti -periaate

Jos rekisteröijät ovat yhtä mieltä siitä, että ne valmistavat tai tuovat maahan samaa ainetta, niiden on rekisteröitävä tämä aine yhdessä eli osallistuttava samaan yhteistoimitukseen.

Kaikkien osapuolten, joilla on samaa ainetta koskevia rekisteröintivelvollisuuksia, on tehtävä yhteistyötä eli neuvoteltava rekisteröintistrategiasta ja päästävä siitä yhteisymmärrykseen. Tähän sisältyvät keskustelu varsinaisista tiedoista (esimerkiksi tutkimuksista saadut tiedot aineen vaarallisista ominaisuuksista ja testausehdotukset, aineen luokitus ja merkinnät, mahdollisuus hyödyntää vertailuun tai ryhmittelyyn perustuvaa lähestymistapaa jne.) ja kustannusten jakamisesta, mutta tähän liittyy myös velvollisuus toimittaa REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklan 1 kohdassa edellytetyt tiedot yhdessä.

Tietojen yhteistoimituksen tavoitteena on minimoida rekisteröijien kustannukset ja välttää päällekkäinen testaus siten, että rekisteröijät tekevät yhteistyötä aineiston laatimisessa, jotta tuloksena olisi yksi tietokokonaisuus, joka toimitetaan kemikaalivirastolle yhdessä. Myös rekisteröintimaksu on pienempi, kun rekisteröijät toimittavat tiedot yhdessä.

Rajaava koostumus

Tietojen yhteistoimituksen yhteydessä IUCRID-järjestelmässä viitataan aineita rajaavaan koostumukseen, jonka avulla määritetään, mitä aineita rekisteröintiaineiston yhteisesti toimitettavat tiedot koskevat. Rajaava koostumus, joita voi olla useita, ilmoitetaan päärekisteröijän toimittamassa aineistossa. Rekisteröintiaineistossa määritetyn aineen koostumuksen (koostumusten) ja sitä koskevien yhteisesti toimitettujen tietojen välille luodaan siis yksiselitteinen yhteys.

Kunkin rekisteröijän, siis myös päärekisteröijän, on ilmoitettava omassa rekisteröintiaineistossaan valmistettavan tai maahantuotavan aineen koostumus. Ilmoittamalla rajaavat koostumukset ja varmistamalla, että rekisteröijien oma koostumus on rajaavan koostumuksen mukainen, rekisteröijät vahvistavat, että yhteisesti toimitettavat tiedot koskevat niiden omaa ainetta (ellei jäsen päättää jättäytyä yhteistoimituksen ulkopuolelle tiettyjen tietojen osalta).

Yhteen aineistoon sisältyvien rajaavien koostumusten lukumäärään vaikuttaa yhteistoimituksen osallistujien rekisteröimien koostumusten vaihtelevuus sekä näiden koostumusten käyttäytymis- ja vaaraprofiilit. Rajaava koostumus on erityisen tärkeä UVCB-aineiden ja useammasta aineosasta koostuvien aineiden yhteydessä, sillä niiden tunnistetiedoilla ei voida luonnehtia ainetta tarpeeksi yksityiskohtaisesti, ja myös yhteistoimituksen jäsenten aineiden koostumus vaihtelee.

Rekisteröijien on toimitettava yhdessä seuraavat tiedot:

- aineen luokitus ja merkinnät
- (yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät ja testausehdotukset
- maininta siitä, mitkä toimitetuista tiedoista, jotka koskevat luokituksen ja merkintöjen tutkimustiivistelmiä ja yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä, on arvioinut rekisteröijän valitsema arvioija, jolla on tarvittava kokemus (ks. kohta 5.2.6 Arvioijan tekemä arvio).

Tietyissä olosuhteissa (lueteltu 11 artiklan 3 kohdassa ja 19 artiklan 2 kohdassa), jotka on perusteltava aineistossa, yhteistoimituksen jäsenet voivat toimittaa edellä mainitut tiedot erikseen (ks. kohta 4.3.3 Tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymisen ehdot, jossa kuvataan jättäytymistä tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle).

Rekisteröijät voivat päättää toimittaa yhdessä tai erikseen seuraavat tiedot:

- ohjeet aineen turvallisesta käytöstä
- kemikaaliturvallisuusraportti, jos se vaaditaan¹⁶
- maininta siitä, mitkä toimitetuista kemikaaliturvallisuusraportin tiedoista on arvioinut arvioija.

Rekisteröijien on toimitettava erikseen omassa aineistossaan seuraavat tiedot:

- omat tunnistetiedot

¹⁶ Jos päärekisteröijä toimittaa kemikaaliturvallisuusraportin ja altistumisen arvioinnin yhteistoimituksen muiden jäsenten puolesta, kunkin jäsenen on silti toimitettava kemikaaliturvallisuusraportin osa A (ks. kohta 5.3 Kemikaaliturvallisuusraportti).

- aineen tunnistetiedot
- tiedot valmistuksesta ja käytöstä
- altistumistiedot 1–10 tonnin määrinä rekisteröitävistä aineista
- maininta siitä, mitkä valmistusta ja käyttöä koskevista tiedoista on arvioinut arvioija.

Tarkempia ohjeita siitä, mitkä tiedot on toimitettava yhteisesti pääaineiston osana ja mitkä tiedot kunkin jäsenen omassa aineistossa, ovat näiden toimintaohjeiden kohdassa Taulukko 1: Tietojen yhteistoimituksessa yhteisesti toimitettavia tietoja koskevat tietovaatimukset.

Riippumatta siitä, toimittavatko saman aineen rekisteröijät joitakin tietoja yhdessä vai erikseen jättäytymällä pois yhteistoimituksesta tiettyjen tietojen osalta, kaikkien saman aineen rekisteröijien on toimitettava rekisteröintiaineistonsa samassa yhteistoimituksessa.

On tärkeää muistaa, että jos EU:n ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja on nimennyt ainoan edustajan huolehtimaan aineen rekisteröinnistä, ainoan edustajan on oltava osa yhteistoimitusta saman aineen muiden valmistajien, maahantuojien ja ainoiden edustajien kanssa. Ainoiden edustajien on liityttävä yhteistoimitukseen jokaisen edustamansa EU:n ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan osalta erikseen ja toimitettava rekisteröintiaineisto jokaisen edustamansa EU:n ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan puolesta.

Koska välituotteisiin (joita käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa) sovelletaan suppeampia tietovaatimuksia, välituotteiden rekisteröijät voivat kuitenkin käytännön syistä joko osallistua tietojen "täysimääräiseen" yhteistoimitukseen muihin kuin välituotekäyttöön tarkoitettujen aineiden rekisteröijien kanssa tai tehdä yhden rinnakkaisen yhteistoimituksen vain välituotekäyttöön tarkoitettujen aineiden rekisteröijien kanssa. Tätä mahdollisuutta on kuitenkin suositeltavaa käyttää vain silloin, kun välituotekäyttöjen mukauttaminen tietojen "täysimääräiseen" yhteistoimitukseen ei ole mahdollista. Jos päädytään tekemään erillinen yhteistoimitus vain välituotekäytöstä, on suositeltavaa koota yhteen kaikki olemassa ja saatavilla olevat tiedot (etenkin aineen luokitusta varten tarvittavat tiedot).

Tietojen yhteistoimitusta ja tietojen yhteiskäyttöä koskevassa täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/09 vahvistetaan säännöt, joilla varmistetaan tietojen yhteiskäyttöä ja tietojen yhteistoimitusta koskevien veloitteiden tehokas täytäntöönpano. Lisätietoja on julkaisussa *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Oikeusperusta: 11 artikla

4.3.1 Yhteistoimituksen menetelmät

Kun mahdollinen rekisteröijä valmistautuu rekisteröimään aineen, se tekee ensimmäiseksi tiedustelun kemikaalivirastolle (ks. *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat ohjeet* osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Jos tiedustelun tuloksena todetaan, että samasta aineesta on tehty aikaisemmin yksi (tai useampi) rekisteröinti, mahdollisen rekisteröijän täytyy kenties jakaa tietoja aiempien rekisteröijien kanssa ja toimittaa rekisteröintiaineistonsa osana olemassa olevaa yhteistoimitusta.

Jos saman aineen on aikaisemmin rekisteröinyt vain yksi yritys, joka ei luonut tietojen yhteistoimitusta REACH-IT-järjestelmään, mahdollisen rekisteröijän täytyy ottaa yhteyttä tähän aikaisempaan rekisteröijään. Niiden on sitten sovittava, kuka on päärekisteröijä. Useimmissa tapauksissa on järkevintä, että aikaisempi rekisteröijä ryhtyy päärekisteröijäksi, koska se on jo toimittanut aineiston. Aikaisempi rekisteröijä ja mahdollinen rekisteröijä voivat kuitenkin sopia vapaasti, että päärekisteröijäksi ryhtyykin mahdollinen rekisteröijä, joka luo

yhteistoimituksen. Tällöin mahdollisen rekisteröijän on luotava tietojen yhteistoimitus ja toimitettava päärekisteröintiaineisto, joka täyttää yhteisesti toimitettavaksi sovittuja tietoja koskevat tietovaatimukset. Aikaisemman rekisteröijän täytyy liittyä yhteistoimitukseen ja tehdä oman rekisteröintiaineistonsa päivitys.

Velvollisuutta kuulua samaan yhteistoimitukseen sovelletaan myös aikaisempiin ilmoituksiin, jotka on tehty direktiivin 67/548/ETY nojalla. Koska tätä velvollisuutta ei ollut ennen REACH-asetusta ja koska halutaan helpottaa aiempien ilmoitusten siirtämistä rekisteröintijärjestelmään, nämä ilmoitukset katsotaan REACH-asetuksen mukaisiksi rekisteröinneiksi, jotka eivät kuulu tietojen yhteistoimitukseen. Tämän vuoksi näitä rekisteröintejä ei ole linkitetty mihinkään yhteistoimitukseen. Jos mahdollinen rekisteröijä haluaa rekisteröidä saman aineen, REACH-IT-järjestelmään on luotava tietojen yhteistoimitus. Tässä tapauksessa mahdollisen rekisteröijän on myös otettava yhteyttä aikaisempaan rekisteröijään, ja niiden on sovittava, kumpi on päärekisteröijä.

Jos päärekisteröijä lopettaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin saatuaan arviointia koskevan päätösluonnoksen, päärekisteröijä ei voi jatkaa päärekisteröijänä, koska rekisteröinti ei ole enää voimassa (50 artiklan 3 kohta). Tällöin on valittava uusi päärekisteröijä, jolle tehtävä tulee siirtää.

Muissa tapauksissa, kun päärekisteröijä lopettaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin, 50 artiklan 2 kohdan mukaan senhetkinen päärekisteröijä voi jatkaa tehtävässään, koska sen aineen rekisteröinti on edelleen voimassa (mutta tonnimääräksi asetetaan nolla). Tällaisessa tapauksessa päärekisteröijän tehtävän siirto voi kuitenkin olla suotavaa, jotta helpotetaan kemikaaliviraston ja tietojen yhteistoimituksen muiden (sekä nykyisten että tulevien) jäsenten välistä viestintää, kun varmistetaan, että uusi päärekisteröijä jatkaa aineen valmistamista tai maahantuontia.

Rekisteröijiin on sovellettu tietojen yhteistoimitusta koskevaa velvollisuutta REACH-asetuksen voimaantulosta eli 1. kesäkuuta 2007 lähtien. Kaikkien saman aineen rekisteröijien on siis toimitettava yhteisesti ainetta koskevat tiedot.

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/9, joka koskee tietojen toimittamista yhteisesti ja tietojen yhteiskäyttöä, voimaan tullessa kemikaalivirasto sai käytännön työkalut, joilla varmistetaan, että kaikki samaa ainetta koskevat tiedot kuuluvat yhteen tietojen yhteistoimitukseen.

Jos saman aineen rekisteröijät ovat toimittaneet aineistonsa samanaikaisesti ennen täytäntöönpanoasetuksen voimaantuloa eli eivät siis osana samaa tietojen yhteistoimitusta, nämä rekisteröinnit eivät ole 11 tai 19 artiklan mukaisia. Näiden rekisteröijien on sovittava yhteistoimituksen luomisesta, ja kaikkien näiden rekisteröijien on liityttävä tähän yhteistoimitukseen. Kun tämä yhteistoimitus on luotu, rekisteröijät, jotka eivät kuulu tähän yhteistoimitukseen, eivät voi päivittää aineistoaan, elleivät ne liity yhteistoimitukseen.

Jos rekisteröijät eivät pääse sopimukseen tietojen yhteistoimitukseen liittymisen ehdoista¹⁷, vaikka siihen on pyritty kaikin keinoin, ne voivat ilmoittaa kemikaalivirastolle, että ne aikovat jättäytyä tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle ja toimittaa täydellisen aineiston erikseen REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan nojalla.

Kemikaalivirasto antaa niille tunnisteiden, joka on aakkosnumeeristen merkkien yhdistelmä, käytettäväksi REACH-IT-järjestelmässä, jotta ne voivat liittyä yhteistoimitukseen siten, että rekisteröijä saa toimittaa täydellisen aineiston erikseen. Tällä tavalla kemikaalivirasto varmistaa, että kaikki rekisteröijät ovat osa tietojen yhteistoimitusta, myös silloin, jos osa

¹⁷ Jos erimielisyys koskee myös tietojen käyttöoikeutta, kannattaa tutustua tietojen yhteiskäyttöä koskevasta kiistasta ilmoittamista koskeviin ehtoihin julkaisussa Tietojen yhteiskäyttöä koskevat ohjeet, jotka ovat osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

tiedoista on toimitettu erikseen REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti.

4.3.2 Tietojen toimittaminen yhteisesti

REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan mukaan päärekisteröijä on se rekisteröijä, joka toimii muiden hyväksyntänsä antaneiden rekisteröijien suostumuksella ja toimittaa ensin yhteiset tiedot päärekisteröintiaineistossa. REACH-asetuksessa ei ole sääntöjä siitä, miten päärekisteröijä tulisi valita. Päärekisteröijä voi olla esimerkiksi rekisteröijä, jolla on suurin osa ainetta koskevista tiedoista jo saatavilla tai jonka on täytettävä eniten tietovaatimuksia. Tämä ei kuitenkaan ole pakollista: tietojen yhteistoimitukseen osallistuvat rekisteröijät voivat nimittää päärekisteröijäksi myös sellaisen rekisteröijän, jonka osalta tonnimäärä on pienempi.

Päärekisteröijän, joka rekisteröi aineensa pienempään tonnimääräluokkaan kuin se luokka, jota tietojen yhteistoimituksen osalta sovelletaan, on kuitenkin silti toimitettava täydellinen aineisto suurimman tonnimäärän mukaisesti muiden rekisteröijien puolesta. Päärekisteröijä, kuten kaikki muutkin rekisteröijät, maksaa vain omaa rekisteröityä tonnimääräänsä vastaavan maksun.

Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tietojen yhteistoimituksessa on kahdenlaisia rekisteröintiaineistoja:

1. **pääaineisto**, joka sisältää päärekisteröijän tiedot ja ne tietoaineistot, joita REACH-asetus edellyttää tietojen yhteistoimituksessa sovellettavan suurimman tonnimääräluokan osalta, ja
2. **jäsenaineisto** eli se aineisto, joka kunkin tietojen yhteistoimitukseen osallistuvan rekisteröijän on toimitettava erikseen.

Kunkintyyppisen rekisteröintiaineiston tietovaatimukset on esitetty jäljempänä olevassa taulukossa **Taulukko 1**.

Taulukko 1: Tietojen yhteistoimituksessa yhteisesti toimitettavia tietoja koskevat tietovaatimukset

Tietovaatimukset	Pääaineisto		Jäsenaineisto
	Yhteisesti toimitettavat tiedot	Erikseen toimitettavat tiedot	Erikseen toimitettavat tiedot
a) Tekninen asiakirja-aineisto			
(i) Valmistajan tai maahantuojan tunnistetiedot		X	X
(ii) Aineen tunnistetiedot		X	X
(iii) Aineen valmistus ja käytöt sekä tarvittaessa käyttö- ja altistusluokat		X	X

(iv) Luokitus ja merkinnät*	X		
(v) Turvallista käyttöä koskevat ohjeet	Sopimuksen mukaan	Sopimuksen mukaan	Sopimuksen mukaan
(vi) Tutkimustiivistelmät tiedoista, jotka on saatu liitteitä VII–XI soveltamalla*	X		
(vii) Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät tiedoista, jotka on saatu liitteitä VII–XI soveltamalla, jos niitä vaaditaan liitteen I mukaisesti*	X		
(viii) Ilmoitus siitä, että arvioija on arvioinut kohdissa iii), iv), vi), vii) ja b) toimitetut tiedot	X	X	X
(ix) Testausehdotukset*	X		
(x) Altistumistiedot 1–10 tonnin määrinä rekisteröitävien aineiden osalta		X	X
(xi) Ilmoitus siitä, mitä 119 artiklan 2 kohdan mukaisia tietoja ei saa saattaa saataville internetissä	X	X	X
b) Kemikaaliturvallisuusraportti**	Sopimuksen mukaan	Sopimuksen mukaan	Sopimuksen mukaan

* Mahdollisuus jättäytyä pois (ks. kohta 4.3.3 Tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymisen ehdot)

** Jos päärekisteröijä toimittaa kemikaaliturvallisuusraportin ja altistumisen arvioinnin yhteistoimituksen muiden jäsenten puolesta, kunkin jäsenen on silti toimitettava kemikaaliturvallisuusraportin osa A (ks. kohta 5.3 Kemikaaliturvallisuusraportti).

Kun muut rekisteröijät ovat nimenneet päärekisteröijän, tämän on luotava yhteistoimitus REACH-IT-järjestelmässä ja toimitettava ensin yhteistoimituksen pääaineisto. Vasta kun tietojen yhteistoimituksen pääaineisto on hyväksytty käsiteltäväksi (eli kun se on läpäissyt perusedellytysten tarkastuksen, ks. kohta 11.1 Alkutarkastus), muut rekisteröijät voivat toimittaa omat aineistonsa. Muut rekisteröijät voivat katsoa REACH-IT-järjestelmän tietojen yhteistoimituksen sivulta, milloin ne voivat ryhtyä toimittamaan omia aineistojaan.

Oikeusperusta: 11 artikla, 19 artikla

4.3.3 Tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymisen ehdot

Tietojen yhteistoimitusvelvollisuuden päätavoitteena on se, että yhdestä aineesta toimitetaan yksi tietoaaineisto, joka kattaa mieluiten myös aineen välituotekäytön. Rekisteröijä voi kuitenkin toimittaa rekisteröintiaineiston tietyt tiedot erikseen (tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytyminen eli opt-out), jos vähintään yksi 11 artiklan 3 kohdassa esitetyistä tai, jos kyse on välituotteissa olevista aineista, 19 artiklan 2 kohdassa olevista perusteista täyttyy:

- a) *hänelle aiheutuisi kohtuuttomat kustannukset tietojen toimittamisesta yhteisesti; tai*
- b) *tietojen toimittaminen yhteisesti johtaisi sellaisten tietojen antamiseen, joiden hän katsoo olevan kaupallisesti arkaluonteisia, ja aiheuttaisi hänelle todennäköisesti merkittävää kaupallista haittaa, tai*
- c) *hän on päärekisteröijän kanssa eri mieltä kyseisten tietojen valinnasta päärekisteröintiaineistoon.*

Myös päärekisteröijä voi jättäytyä pois tietojen yhteistoimituksesta, jos jokin edellä kuvatuista ehdoista täyttyy.

Jos rekisteröijä päättää jättäytyä tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle, sen on toimitettava IUCLID-rekisteröintiaineistossaan tapauksen mukaan selvitys siitä, miksi kustannukset olisivat kohtuuttomat, miksi tietojen antaminen aiheuttaisi sille todennäköisesti merkittävää kaupallista haittaa tai mitä erimielisyys koskee. Nämä tiedot on annettava IUCLID-järjestelmän osiossa 14 kohdassa "Opt-out information for REACH-registration", ja ne tarkistetaan teknisessä täydellisyystarkastuksessa (ks. kohta 11.3.1 Tekninen täydellisyystarkastus).

Poisjättäytyminen voi olla osittaista tai liittyä esimerkiksi vain johonkin tiettyyn tutkimukseen. Rekisteröijä voi myös päättää jättäytyä pois kaikkien REACH-asetuksen 10 artiklan a kohdan iv, vi, vii ja ix alakohdassa esitettyjen tietojen osalta. Yhteistoimituksesta pois jättäytyessään rekisteröijän on aina täytettävä 11 artiklan 3 kohdassa luetellut perustelut, tai, jos kyse on välituotteiksi rekisteröidyistä aineista, 19 artiklan 2 kohdassa luetellut perustelut. Tekniset ohjeet siitä, miten tiedot toimitetaan erikseen ja miten sen perustelut muotoillaan, on kemikaaliviraston oppaassa *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

Kaikissa tapauksissa samaan yhteistoimitukseen kuulumisen on velvollisuus. Vaikka rekisteröijä päättäisi jättäytyä pois osasta yhteisesti toimitettavia tietoja tai niistä kaikista, sen on kuuluttava samaan yhteistoimitukseen. Tässä tapauksessa rekisteröijä voi toimittaa aineistonsa vasta, kun pääaineisto on hyväksytty käsiteltäväksi.

Jos mahdollinen rekisteröijä aikoo toimittaa erikseen kaikki tai osan yhteistoimitukseen sisältyvistä tiedoista, se ei vapauta mahdollista rekisteröijää ja nykyisiä rekisteröijä velvollisuudesta pyrkiä kaikin tavoin sopimukseen tietojen yhteistoimitukseen liittymisestä. Jos mahdollinen rekisteröijä päättää toimittaa erikseen täydellisen aineiston REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan nojalla mutta ei pääse aikaisemman rekisteröijän kanssa sopimukseen yhteistoimitukseen liittymisen ehdoista, se voi ottaa yhteyttä kemikaalivirastoon. Virasto antaa sille tunnisteiden, jonka avulla se voi lähettää ainoastaan erikseen toimitettavan täydellisen aineiston.

Rekisteröijät, jotka päättävät toimittaa osan tai kaikki tiedoista erikseen, voivat olla edelleen velvollisia osallistumaan tietojen yhteistoimitukseen liittyviin kustannuksiin ja tarvittaessa muihin hallinnollisiin kustannuksiin.

4.3.3.1 Kohtuuttomat kustannukset

REACH-asetuksessa ei määritetä, mitä kohtuuttomilla kustannuksilla tarkoitetaan. Sen vuoksi rekisteröijien, jotka käyttävät tätä perusteena jättäytyä pois yhteistoimituksesta, on esitettävä riittävät perustelut rekisteröintiaineistossaan.

Tällainen tilanne voi syntyä esimerkiksi silloin, kun mahdollisella rekisteröijällä on jo hallussaan tietoja, joilla jokin tietovaatimus voidaan täyttää, mutta neuvotteluissa muiden rekisteröijien kanssa ei ole päästy sopimukseen näiden tietojen yhteiskäytöstä.

Kun poisjättäytymistä perusteellaan kohtuuttomilla kustannuksilla, rekisteröintiaineistossa annettavassa selvityksessä on esitettävä (päärekisteröijän ilmoittamat) kustannukset, jotka aiheutuvat tietojen toimittamisesta yhdessä, poisjättäytyvän rekisteröijän jäsenaineiston laatimisesta aiheutuvat kustannukset sekä perustelut näiden kustannusten väliselle erolle ja selvitys toteutetuista toimenpiteistä, joilla on pyritty pääsemään sopimukseen kustannuksista, jotka koskevat kyseisten tietojen toimittamista yhteisesti.

4.3.3.2 Liikesalaisuuksien suojaaminen

Toinen poisjättäytymisen kriteeri liittyy liikesalaisuuksien suojaamiseen. Tähän kriteeriin vetoamisen on perustuttava kaupalliseen haittaan, jota aiheutuisi, jos yhteistoimituksen yhteydessä paljastuisi liikesalaisuuksia.

Esimerkkejä ovat muun muassa tiedot, joiden perusteella voidaan tehdä päätelmiä valmistusmenetelmistä (esim. testauksessa käytetyn tuotteen tekniset ominaisuudet ja epäpuhtauspitoisuus) tai markkinointisuunnitelmista (testitiedot, jotka selvästi viittaavat tietyn, kenties aivan uudenlaisen, sovelluksen käyttöön).

Kun poisjättäytymistä perustellaan liikesalaisuuksien suojaamisella, rekisteröintiaineistossa annettavassa selvityksessä on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot kaupallisesti arkaluonteisista tiedoista, julkistamisreitistä ja selvitys todennäköisesti aiheutuvasta merkittävästä kaupallisesta haitasta.

4.3.3.3 Erimielisyys pääaineistoon sisällytettävien tietojen valinnasta

Tietojen valintaa koskevat erimielisyydet kuuluvat todennäköisesti johonkin seuraavista kategorioista (joskin myös muut perustelut ovat mahdollisia):

- Rekisteröijä voi katsoa, etteivät yhteisesti toimitettavat tiedot ole tarkoituksenmukaisia sen aineen koostumuksen kannalta. Tässä tapauksessa rekisteröijän on esitettävä laadullinen selvitys näkemykselleen.
- Rekisteröijä voi katsoa, etteivät yhteisesti toimitettaviksi ehdotetut tiedot täytä laatuvaatimuksia. Rekisteröijän näkemykseen voi vaikuttaa myös se, että se omistaa tai että sillä on merkityksellisiä tietoja ja/tai että sen ainetta käytetään eri tarkoituksiin.
- Vastaavasti rekisteröijä voi olla eri mieltä tiettyä tutkittavaa ominaisuutta koskevien tutkimusten lukumäärästä, etenkin jos asianmukaiset tieteelliset perustelut puuttuvat tai jos nämä tutkimukset ovat tarpeettomia ominaisuutta koskevien vaatimusten täyttämiseksi.

Kun poisjättäytymistä perustellaan tietojen valintaa koskevalla erimielisyydellä, rekisteröintiaineistossa annettavassa selvityksessä on esitettävä toimenpiteet, joiden avulla rekisteröijä on yrittänyt sisällyttää hallussaan olevat lisätiedot pääaineistoon ja perustelut sille, miksi lisätietojen sisällyttäminen pääaineistoon ei onnistunut.

Jos rekisteröijä jättäytyy pois yhteisesti toimitettavista tiedoista, jotka koskevat luokitusta ja merkintöjä, sen on toimitettava myös viitetiedot, joiden pohjalta sen oma luokitus on tehty.

Poisjättäytymisen seuraukset

Poisjättäytymisen välitön seuraus on hallinnollinen lisätyö, jota poisjättäytymisen perusteleminen aiheuttaa.

Lisäksi rekisteröintimaksuissa, joista on säädetty 16. huhtikuuta 2008 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 340/2008, sellaisena kuin se on muutettuna¹⁸, otetaan huomioon, onko rekisteröinti tehty viittaamalla yhteisesti toimitettuihin tietoihin vai poisjättäytymisen perusteella. Rekisteröijä, joka toimittaa aineistonsa erikseen, ei saa alennusta rekisteröintimaksusta.

Lisäksi kemikaalivirasto voi priorisoida poisjättäytymisen perusteella tehtyjen rekisteröintiä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia REACH-asetuksen 41 artiklan 5 kohdan a alakohdan nojalla.

Oikeusperusta: 11 artiklan 3 kohta, 19 artiklan 2 kohta

4.4 Rekisteröintitietojen luottamuksellisuus ja yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti

REACH-asetuksessa on sääntöjä, jotka koskevat tietäntyyppisten, kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen luottamuksellisuutta ja yleisön oikeutta tutustua niihin sähköisesti. REACH-asetuksen mukaisesti toimitetut tiedot on joko julkistettava pyynnöstä (118 artikla) tai asetettava maksutta julkisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivustolle (119 artikla).

Näiden artiklojen mukaisesti rekisteröintiaineistossa toimitetut tiedot julkaistaan seuraavasti:

- 119 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot asetetaan maksutta julkisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivustolle:
 - *IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi niiden aineiden osalta, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹⁹ 58 artiklan 1 kohdassa esitetyt, minkä tahansa seuraavan vaaraluokan tai -kategorian kriteerit, rajoittamatta tämän artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan soveltamista;*
 - *aineen nimi sellaisena kuin se mahdollisesti esiintyy EINECS-luettelossa;*
 - *aineen luokitus ja merkintä;*
 - *aineen fysikaalis-kemialliset tiedot sekä tiedot sen kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä;*
 - *kaikkien toksikologisten ja ekotoksikologisten tutkimusten tulokset;*
 - *liitteen I mukaisesti määritetty johdettu vaikutukseton taso (DNEL) tai arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC);*
 - *liitteessä VI olevan 4 ja 5 jakson mukaiset ohjeet aineen turvallisesta käytöstä;*

¹⁸ Maksuasetuksen viimeisin konsolidoitu versio on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

¹⁹ vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F; vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10; vaaraluokka 4.1; vaaraluokka 5.1;

- o *liitteen IX tai X mukaisesti mahdollisesti pyydettävät analyysimenetelmät, joiden avulla ympäristöön päästetty vaarallinen aine voidaan osoittaa sekä ihmisten välitön altistuminen aineelle määrittää.*
- REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot asetetaan julkisesti saataville, ellei rekisteröijä pyydä niitä pidettäväksi salassa ja toimita perusteluja, joita kemikaalivirasto pitää pätevinä, sille, miksi näiden tietojen julkaiseminen voisi haitata hänen tai jonkin toisen asianomaisen kaupallisia etuja (10 artiklan a kohdan xi alakohta). Tällaisia tietoja ovat seuraavat:
 - a) *aineen puhtausaste ja vaaralliseksi tiedettyjen epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta;*
 - b) *tonnimääräinen kokonaistaso (1–10 tonnia, 10–100 tonnia, 100–1 000 tonnia tai yli 1 000 tonnia), johon tietty aine on rekisteröity;*
 - c) *tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät aineen fysikaalis-kemiallisista tiedoista sekä sen kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä ja kaikkien toksikologisten ja ympäristötoksikologisten tutkimusten tulokset, mutta ei siinä tapauksessa, että nämä tiedot on saatu selkärankaisilla eläimillä tehdyissä tutkimuksissa;*
 - d) *tietyt käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät, 119 artiklan 2 kohdassa määritetyt tiedot;*
 - e) *aineen kaupp nimi (kauppanimet);*
 - f) *IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi voidaan pyytää pidettäväksi salassa sellaisen aineen osalta, joka täyttää asetuksen N:o 1272/2008 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vaaraluokkien mukaiset kriteerit, mutta vain kuuden vuoden ajaksi ja silloin, jos aine ei ole jokin REACH-asetuksen 3 artiklan 20 kohdassa määritetyistä aineista eli aine, joka sisältyy Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloon (EINECS-luetteloon);²⁰*
 - g) *IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi voidaan pyytää pidettäväksi salassa myös sellaisen aineen osalta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vaaraluokkien mukaiset kriteerit ja jota käytetään yhteen tai useampaan seuraavassa lueteltuun tarkoitukseen:²¹*
 - (i) *välituotteena;*
 - (ii) *tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä;*
 - (iii) *tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä.*
- Lisäksi 118 artiklan 2 kohdassa luetellaan tiedot, joiden julkistamisen katsotaan yleensä vaarantavan asianomaisen kaupallisten etujen suojelun, eikä niitä sen vuoksi aseteta julkisesti saataville, ellei tarvita kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi:
 - o *tiedot seoksen täydellisestä koostumuksesta;*
 - o *aineen tai seoksen täsmällinen käyttö, toiminta tai soveltaminen, mukaan lukien täsmälliset tiedot käytöstä välituotteena, sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan 6 kohdan ja 64 artiklan 2 kohdan soveltamista;*

²⁰ Tästä syystä rekisteröijän on muun kuin vaiheittain rekisteröitävän aineen IUPAC-nimen salassapitämistä pyytäessään valittava IUCLID-aineiston ylätunnisteen "Phase-in status" -kohdassa vaihtoehto "non phase-in", jotta pyyntö voidaan käsitellä.

²¹ Näissä tapauksissa phase-in-statusta ei tarvitse ilmoittaa IUCLID-aineistossa.

- o valmistetun tai markkinoille saatetun aineen tai seoksen täsmällinen tonnimäärä;
- o valmistajan tai maahantuojan yhteydet jakelijoihinsa tai jatkokäyttäjiinsä.

Käytännön ohjeita salassapitämisen pyytämisestä rekisteröinnin yhteydessä on kemikaaliviraston oppaassa *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Opas on saatavana myös IUCLID-järjestelmän tukiosiota.

Oikeusperusta: 118 artikla, 119 artikla

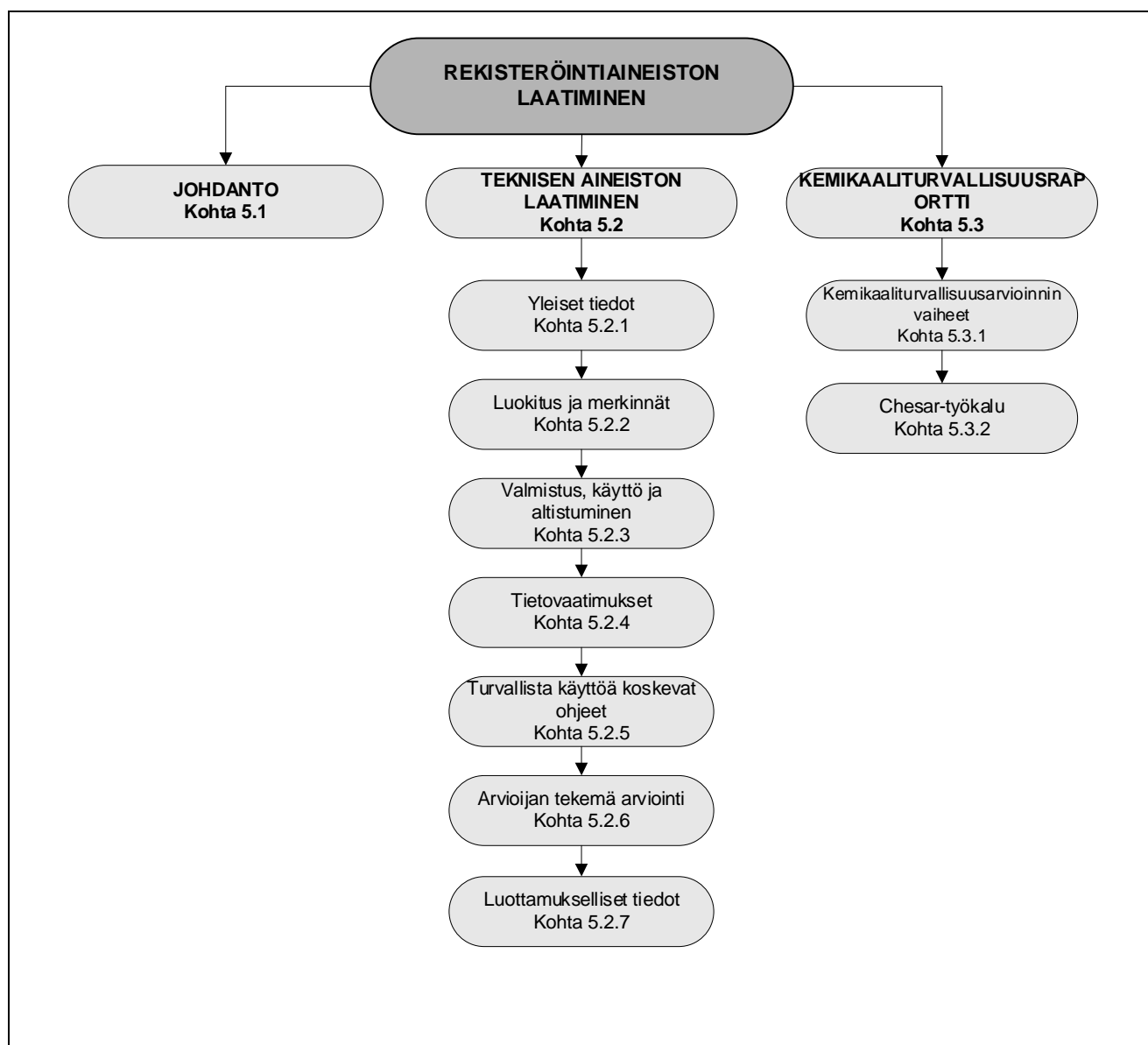
4.5 Oikeus tutustua asiakirjoihin

Oikeus tutustua kemikaaliviraston hallussa oleviin asiakirjoihin voidaan myöntää tapauskohtaisen arvioinnin perusteella, kuten asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi annetussa asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 on säädetty. Tässä asetuksessa säädetään poikkeuksista, joiden nojalla pyydettyihin asiakirjoihin tutustuminen voidaan niiden tallennusvälineestä riippumatta kieltää osittain tai kokonaan esimerkiksi siksi, että niiden sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen suojaa ja jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista. Jos on epäselvää, voidaanko jokin asiakirja antaa tutustuttavaksi, edellä mainitun asetuksen mukaan kemikaaliviraston on kuultava asiakirjan laatijaa, jotta voidaan arvioida, tulisiko se antaa tutustuttavaksi vai ei. Tällaisia asiakirjoja ovat esimerkiksi rekisteröintiaineistot ja kemikaaliturvallisuusarvioinnit.

5. Rekisteröintiaineiston laatiminen

Tavoite: Tässä luvussa kuvataan, miten rekisteröintiaineisto laaditaan. Siinä esitetään yhteenveto tiedoista, jotka rekisteröijän on toimitettava osana rekisteröintiaineistoaan, ja selostetaan, miten nämä tiedot on ilmoitettava. Tässä luvussa ei kuitenkaan anneta tarkkoja käytännön ohjeita siitä, miten rekisteröintiaineisto toimitetaan kemikaalivirastoon. Näitä tietoja on kemikaaliviraston oppaassa *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Opas on saatavilla myös IUCLID-järjestelmän tukiosiossa.

Rakenne: Tämän luvun rakenne on seuraava:



5.1 Johdanto

REACH-asetuksen 10 a artiklassa ja liitteissä VI–X määritetään tiedot, jotka on dokumentoitava teknisessä asiakirja-aineistossa. Liitteessä XI määritetään säännöt liitteissä VI–X määritettyjen tietojen mukauttamista varten. Kaikki liitteet on otettava huomioon yhdessä.

Vastaavasti 10 artiklan b kohdassa, 14 artiklassa ja liitteessä I on määritetty kemikaaliturvallisuusarviointiin ja kemikaaliturvallisuusraporttiin sovellettavat yleiset vaatimukset niiden aineiden osalta, jotka on rekisteröitävä vähintään 10 tonnin vuotuisen määrän perusteella.

Kaikki rekisteröintiaineiston tiedot on ilmoitettava IUCLID-tiedostomuodossa. Rekisteröinnissä (REACH-asetuksen nojalla) toimitettavien tietojen ja IUCLID-järjestelmän kohtien, joissa ne on ilmoitettava, välinen suhde on esitetty jäljempänä taulukossa **Taulukko 2**.

Taulukko 2: REACH-asetuksen 10 artiklassa määritettyjen tietovaatimusten ja IUCLID-tiedoston vastaavien kohtien välinen suhde

Tietovaatimukset	10 artikla	IUCLID
a) Tekninen asiakirja-aineisto	10 artiklan a alakohta	
(i) Valmistajan tai maahantuojan tunnistetiedot	Liitteessä VI oleva 1 jakso	Oikeushenkilö ja kohta 1
(ii) Aineen tunnistetiedot	Liitteessä VI oleva 2 jakso	Kohta 1
(iii) Aineen valmistus ja käytöt sekä tarvittaessa käyttö- ja altistusluokat	Liitteessä VI oleva 3 jakso	Kohta 3
(iv) Luokitus ja merkinnät	Liitteessä VI oleva 4 jakso	Kohta 2
(v) Turvallista käyttöä koskevat ohjeet	Liitteessä VI oleva 5 jakso	Kohta 11
(vi) Tutkimustiivistelmät tiedoista, jotka on saatu liitteitä VII–XI soveltamalla	Liitteet VII–XI	Kohdat 4, 5, 6 ja 7
(vii) Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät tiedoista, jotka on saatu liitteitä VII–XI soveltamalla, jos sitä edellytetään liitteen I nojalla	Liite I, liite VII–XI	Kohdat 4, 5, 6 ja 7

(viii) Ilmoitus siitä, että arvioija on arvioinut kohdissa iii), iv), vi), vii) ja b) toimitetut tiedot		Aineiston ylätunniste ²²
(ix) Testausehdotukset	Liitteet IX ja X	Kohdat 4, 5, 6 ja 7
(x) Altistumistiedot 1–10 tonnin määrinä rekisteröitävien aineiden osalta	Liitteessä II oleva 6 jakso	Kohta 3
(xi) Ilmoitus siitä, mitä 119 artiklan 2 kohdan mukaisia tietoja ei saa saattaa saataville internetissä		Kaikki oleelliset alakohdat
b) Kemikaaliturvallisuusraportti (CSR)	10 artiklan b alakohta 14 artikla, liite 1	Kohdassa 13 oleva lisäys

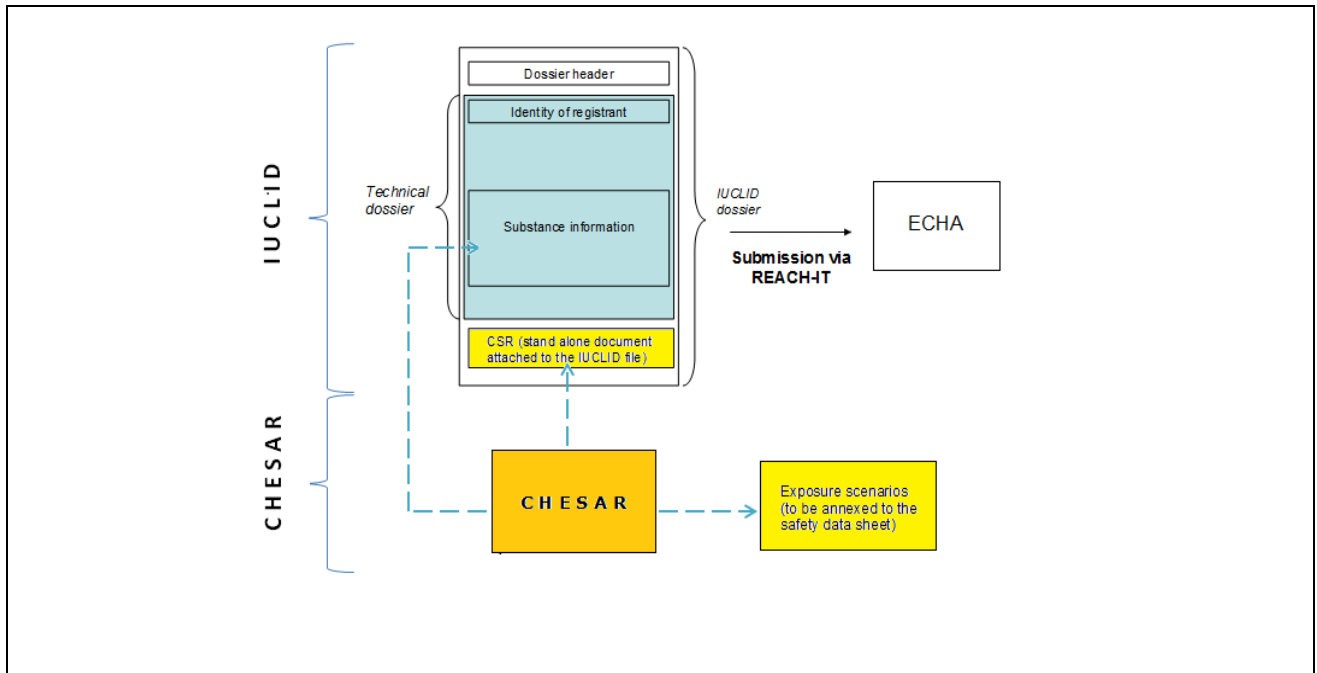
Rekisteröintiaineiston laatiminen koostuu seuraavista tehtävistä:

- teknisen asiakirja-aineiston laatiminen
- kemikaaliturvallisuusarvioinnin tekeminen (tarvittaessa) ja
- kemikaaliturvallisuusarvioinnin (jos se on tehty) tulosten kirjaaminen kemikaaliturvallisuusraporttiin.

Nämä tehtävät kuvataan yksityiskohtaisesti jäljempänä olevissa kohdissa.

Rekisteröintiaineisto on toimitettava kemikaalivirastolle REACH-IT-järjestelmän välityksellä, ks. **kuva 4**.

²² Aineiston ylätunniste sisältää tietoja, joita käytetään hallinnollisiin tarkoituksiin. Hakija täyttää ylätunnisteen laatiessaan aineistoaan ainetiedoston perusteella.



Kuva 4: Rekisteröintiaineiston rakenne ja tiedostomuoto

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Tekninen asiakirja-aineisto
Dossier header	Aineiston ylätunniste
Identity of registrant	Rekisteröijän tunnistetiedot
Substance information	Tietoa aineesta
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	Kemikaaliturvallisuusraportti (yksittäiset IUCLID-tiedostoon liitetyt asiakirjat)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	IUCLID-aineisto
Submission via REACH-IT	Toimittaminen REACH-IT-järjestelmän välityksellä
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Altistumisskenaariot (liitetään käyttöturvallisuustiedotteeseen)

5.2 Teknisen aineiston laatiminen

Teknisessä asiakirja-aineistossa on ilmoitettava kaikki oleelliset ja saatavilla olevat tiedot aineesta. Tämä koskee niin aineen yksilöintiä ja luontaisia ominaisuuksia kuin sen luokitusta ja vaarojen, altistumisen ja riskien arviointia. Tietovaatimukset määräytyvät kalenterivuoden aikana valmistettavaksi tai maahantuotavaksi aiotun tonnimäärän perusteella (ks. kohta 2.2.6 Rekisteröitävän määrän laskeminen).

Tekninen asiakirja-aineisto sisältää myös hallinnolliset tiedot, jotka vaaditaan rekisteröinnin yksilöintiin ja sen jatkokäsittelyyn kemikaalivirastossa (rekisteröijän tunnistetiedot, tonnimäärä jne.).

Näiden ohjeiden seuraavissa kohdissa kuvataan rekisteröintiaineiston sisältöä ja vaadittavaa tarkkuutta.

Ennen rekisteröintiaineiston laatimista rekisteröijä kehoitetaan tutustumaan kemikaaliviraston oppaaseen *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Opas on saatavilla myös IUCLID-järjestelmän tukiosiossa.

5.2.1 Yleiset tiedot rekisteröijästä ja rekisteröitävästä aineesta

Rekisteröintiaineiston on sisällettävä yleiset tiedot rekisteröijän ja aineen yksilöintiä varten. Näitä tietoja ovat seuraavat:

- **Rekisteröijän tunnistetiedot** (REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetyin mukaisesti): rekisteröijän nimi, osoite, puhelinnumero ja sähköpostiosoite, yhteyshenkilön tiedot ja tarvittaessa tiedot rekisteröijän tuotantotiloista ja oman käytön sijaintipaikoista.
- **Rekisteröijän rooli** (valmistaja, maahantuojaja tai ainoa edustaja). Jos rekisteröijä on ainoa edustaja, joka toimii EU:n ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan puolesta, sitä kehoitetaan liittämään aineistoon EU:n ulkopuolelle sijoittautuneelta valmistajalta saatu asiakirja, josta käy ilmi, että se on nimetty ainoaksi edustajaksi.
- **Jäljitettävyyttä koskevat tiedot**, kuten rekisteröintiä edeltävä tiedustelunumero
- **Aineen tunnistetiedot** (sitien kuin REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2 jaksossa on täsmennetty). Tähän sisältyvät aineen nimi, sen kemialliset tunnisteen (EY-numero, CAS-nimi ja CAS-numero jne.), molekyyli- ja rakennekaava sekä koostumus (puhtausaste, aineosat, analyysitiedot jne.).

Yksi aine, yksi rekisteröinti -periaate edellyttää, että saman aineen rekisteröijät osallistuvat kyseistä samaa ainetta koskevien tietojen yhteistoimitukseen. Yhteisesti toimitettavien tietojen on oltava edustavia aineen kaikkien niiden koostumusten osalta, jotka sisältyvät yhteiseen rekisteröintiaineistoon. Ns. *ainetta rajaavassa koostumuksessa*, joka esitetään pääaineistossa, kuvataan yhteisesti toimitettaviin tietoihin kuuluvien koostumusten laajuus. Aineistossa voidaan esittää useita rajaavia koostumuksia, jos eri vaaratietokokonaisuudet ovat saman aineen eri koostumusten osalta edustavia.

Aineen yksilöiminen on kunkin rekisteröijän vastuulla. Aineiden yksilöimisperiaatteita koskevia tietoja on saatavilla julkaisussa *REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Seoksen maahantuonnin yhteydessä EU:n ulkopuolelle sijoittautuneelta toimittajalta voi olla vaikeaa saada tietoja seoksen koostumuksesta. Myös muun voimassa olevan EU-lainsäädännön (esimerkiksi seosten luokitusta ja merkintöjä koskevan lainsäädännön) nojalla maahantuojien on kuitenkin tiedettävä, mitä aineita maahantuotavissa seoksissa on, sen varmistamiseksi, että ne täyttävät aineisiin liittyvät velvollisuutensa. Näiden rekisteröijien vastuulla on huolehtia siitä, että viestintä toimitusketjussa on riittävää, jotta voidaan varmistaa, että ne täyttävät REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Jos seoksen koostumuksen paljastamisesta maahantuojille on haitallisia seurauksia, EU:n ulkopuolelle sijoittautuneella valmistajalla on mahdollisuus nimetä ainoa edustaja näiden ohjeiden kohdassa 2.1.2.5 Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan ainoa edustaja selitetyn mukaisesti.

5.2.2 Luokitus ja merkinnät

Rekisteröintiaineistoissa on oltava tiedot aineen luokituksesta ja merkinnöistä asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettujen kriteerien mukaisesti. Rekisteröijän on määritettävä aineensa luokitus ja merkinnät sen fysikaalisten sekä ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaarojen osalta. CLP-kriteerien soveltamista koskevat ohjeet ovat saatavana osoitteessa

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Tietojen yhteistoimituksen yhteydessä pääaineisto voi sisältää useita luokituksia, jos rekisteröidyn aineen useilla koostumuksilla (joiden aineosien prosentuaalinen osuus, epäpuhtaudet ja/tai muoto vaihtelevat) on erilaiset vaaraprofiilit. Tällöin IUCLID-järjestelmään tallennetut luokitukset on linkitettävä kuhunkin koostumukseen. Jos jäsenrekisteröijä on eri mieltä ja haluaa ehdottaa aineistolleen toista luokitusta, sen on jättäydyttävä pois tästä tietovaatimuksesta (ks. kohta 4.3.3 Tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymisen ehdot).

Luokitusta koskevan päätöksen perustelut (sekä tarvittaessa luokituksen ilmoittamatta jättämisen perustelut) on dokumentoitava selvästi. Luokituksen puuttumisen syynä voi olla

- tietojen puuttuminen
- epävarmat tiedot
- sinänsä varmat tiedot, jotka eivät kuitenkaan riitä luokitteluun.

Rekisteröintiaineistoissa ehdotetut luokitukset ja merkinnät ilmoitetaan kemikaaliviraston perustamaan ja ylläpitämään *luokitusten ja merkintöjen luetteloon*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Luokitusten ja merkintöjen luettelossa* on kaikkien rekisteröitävien aineiden luokitukset sekä sellaisten CLP-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien aineiden luokitukset, jotka täyttävät vaaraluokituskriteerit ja jotka saatetaan markkinoille.

On suositeltavaa, että rekisteröijät perehtyvät ennen aineen luokittelua CLP-asetuksen liitteeseen VI (jossa on lueteltu kaikki vaarallisten aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät) sekä *luokitusten ja merkintöjen luetteloon*, jotta ne voivat tarkistaa, onko niiden aine jo luokiteltu. Jos aine sisältyy CLP-asetuksen liitteeseen VI (ja on siis yhdenmukaistettu tiettyjen vaaraluokkien osalta EU:n tasolla), rekisteröijän on noudatettava tätä yhdenmukaistettua luokitusta. Jos aine on luokiteltava muidenkin kuin liitteeseen VI sisältyvien vaarojen osalta, rekisteröijän on ilmoitettava syyt yhdenmukaistettujen ominaisuuksien ohella rekisteröintiaineistossaan. Jos aine on jo lueteltu luokitusten ja merkintöjen luettelossa, mutta ei CLP-asetuksen liitteessä VI, rekisteröijien on pyrittävä kaikkiin keinoin sopimaan luokituksesta saman aineen muiden rekisteröijien, tiedustelun tehneiden mahdollisten rekisteröijien ja niiden muiden toimijoiden kanssa, jotka ovat tehneet ilmoituksen saman aineen luokituksesta ja merkinnöistä.

Lisätietoja yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä esitetään CLP-asetuksen liitettä VI koskevissa kysymyksissä ja vastauksissa, joihin lukijaa kehoitetaan tutustumaan <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Myös kemikaaliviraston verkkosivuston osioon *Yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät* kannattaa tutustua osoitteessa <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Jos aine kuuluu CLP-asetuksen soveltamisalaan mutta jos sitä ei ole rekisteröity REACH-asetuksen nojalla (esimerkiksi jos ainetta valmistetaan / tuodaan maahan vähemmän kuin yksi tonni vuodessa), vaikka se täyttää vaaralliseksi luokittelun kriteerit ja sitä saatetaan markkinoille joko sellaisenaan tai vaaralliseen seokseen sisältyvänä, kun tietyt pitoisuusrajat ylittyvät, valmistajan/maahantuojan on ilmoitettava aineen luokitusta ja merkintöjä koskevat tiedot kemikaalivirastolle. Tämä on tehtävä kuukauden kuluessa aineen saattamisesta markkinoille (CLP-asetuksen 40 artiklan 3 kohta).

Tekniset ohjeet luokitusta ja merkintöjä koskevien ilmoitusten tekemisestä ovat kemikaaliviraston oppaassa *How to prepare a classification and labelling notification*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Myös kemikaaliviraston verkkosivuston osioon *Ilmoittaminen C&L-luetteloon* kannattaa tutustua osoitteessa <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Lisätietoja on julkaisuissa *Introductory Guidance on the CLP Regulation* ja *CLP-kriteerien soveltamista koskevat ohjeet*, jotka ovat saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Valmistus, käyttö ja altistuminen

5.2.3.1 Aineen valmistusta ja käyttöjä koskevat tiedot (REACH-asetuksen liitteessä VI oleva 3 jakso)

Aineen valmistusta ja käyttöä koskevat tiedot on toimitettava osana rekisteröintiaineistoa. Nämä tiedot ovat tärkeitä monissa REACH-asetukseen perustuvissa menettelyissä, kuten kemikaaliturvallisuusraportin laatimisessa, kun sellaista tarvitaan, (muiden kuin luottamuksellisten) tietojen antamisessa siitä, missä aineita käytetään, sekä perusteluina aineiden etusijajärjestyksen tai sen purkamisen osalta myöhempiä lakisääteisiä menettelyjä varten.

Aineiden, joita ei käytetä hyvin laajasti (esimerkiksi kuluttajat eivät käytä ainetta sellaisenaan, seoksissa tai esineissä, ammattityöntekijät eivät käytä niitä laajasti eikä niitä käytetä teollisuudessa siten, että altistuminen olisi mahdollista), etusijajärjestys voidaan purkaa REACH/CLP-asetusten sääntelytoimien osalta. Jotta voidaan osoittaa, ettei ainetta käytetä edellä mainittujen tyyppisissä käytöissä, käytön kuvauksessa

- ei pidä merkitä mitään IUCLID-järjestelmän osioihin 3.5.4–3.5.6 (koska rekisteröityä ammattikäyttöä, kuluttajien käyttöä tai käyttöajan aikaista käyttöä ei ole)
- on osoitettava, että käyttö teollisissa kohteissa rajoittuu vain harvoihin kohteisiin (esim. < 5)
- on todettava, että käyttö teollisissa kohteissa tapahtuu suljetuissa (tiukasti eristetyissä) olosuhteissa, joissa ihmisten altistuminen on merkityksetöntä ja päästöt ympäristöön eri reittien kautta ovat merkityksettömiä. Nämä olosuhteet on kuvattava altistumisen arvioinnissa (niiden aineiden osalta, joiden määrä ylittää 10 tonnia vuodessa) tai liitteessä VI olevan 6 jakson mukaisissa altistumista koskevissa tiedoissa (niiden aineiden osalta, joiden määrä on alle 10 tonnia vuodessa).

Rekisteröijien tiedossa voi olla, että yhtä tai useampaa niiden aineen käyttöä on pidettävä käyttönä laajasti eri tarkoituksiin (ja näin ollen viranomaisten kannalta aiheuttavana). Aineen yleisen käyttömallin yhteydessä näiden käyttöjen osuus voi kuitenkin olla vähäinen, mikä voi olla keskeinen tieto viranomaisille etusijajärjestystä vahvistettaessa. Tämän vuoksi rekisteröijää kehoitetaan esittämään täsmällisiä tietoja näitä käyttöjä koskevista tonnimääristä.

Jokaisen rekisteröijän on **aina** ilmoitettava omat käyttönsä. Ne eivät voi pelkästään viitata päärekisteröijän toimittamaan yhteiseen aineistoon, vaikka kemikaaliturvallisuusraportti olisi toimitettu yhdessä. Jos päärekisteröijä toimittaa yhteisen kemikaaliturvallisuusraportin, päärekisteröijän on ilmoitettava omien käyttöjensä lisäksi kaikki käytöt, jotka sisältyvät yhteiseen kemikaaliturvallisuusraporttiin. Käyttöä koskevien tietojen toimittamisessa kemikaaliturvallisuusraportin ja altistumisskenaarion etenemissuunnitelmaan kuuluvat käyttökartat voivat olla hyödyllisiä (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Käyttökartat sisältävät käytön kuvauksen ja käyttöön liittyvät tehtävät sekä viittaukset vastaaviin tietoihin, jotka koskevat työntekijöiden, ympäristön tai kuluttajien altistumisen arviointia.

Lisää yksityiskohtaisia ohjeita käytön kuvauksesta sekä ohjeita siitä, mistä tietoja saa ja miten ne olisi raportoitava, esitetään julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet* luvussa R12: *Käytön kuvaus*, saatavana osoitteessa

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Altistumista koskevat tiedot niiden aineiden osalta, joiden määrä on > 10 tonnia

Jos rekisteröijä on 14 artiklan 4 kohdan mukaan velvollinen tekemään REACH-asetuksen liitteessä I olevassa jaksossa 5 määritetyn altistumisen arvioinnin, kaikki rekisteröijän tunnetut käytöt on arvioitava (ks. kohta 5.377 Kemikaaliturvallisuusraportti). Tämä voidaan raportoida joko yhteisessä tai erillisessä kemikaaliturvallisuusraportissa. Altistumisen arviointi sisältää käyttöolosuhteiden kuvauksen ja näihin käyttöolosuhteisiin perustuvan altistumisen arvioinnin. Altistumisen arvioinnin tulosta verrataan aineen vaarallisiin ominaisuuksiin, jotta voidaan osoittaa, että riski on hallinnassa (REACH-asetuksen liitteessä I olevan jakson 6 mukainen riskinluonnehdinta).

Rekisteröijät, jotka haluavat osoittaa, että aine on REACH/CLP-säätelymenettelyjen kannalta vähäriskinen, voivat kuvata altistumisen arvioinnissaan olosuhteet, joilla varmistetaan, että ihmisten altistuminen on merkityksetöntä ja että päästöt ympäristöön eri reittien kautta ovat merkityksettömiä, esimerkiksi kuvaamalla, miten ainetta käytetään suljetuissa (tiukasti eristetyissä) olosuhteissa. Nämä tiedot voivat olla merkityksellisiä myös sen perustelemiseksi, miksi tiettyjä tietoja tai testejä ei tarvita (altistumiseen perustuva poikkeus). REACH-asetuksen liitteissä VIII–X esitetään sarakkeessa 2 vakiotietovaatimusten mukauttamista koskevat säännöt, ja liitteessä XI esitetään näiden vaatimusten mukauttamista koskevat yleiset säännöt (ks. myös kohta 4.1.1 Tietovaatimusten täyttäminen).

5.2.3.3 Altistumista koskevat tiedot niiden aineiden osalta, joiden määrä on < 10 tonnia (liitteessä VI oleva 6 jakso)

Jos ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan 1–10 tonnia vuodessa, rekisteröijän on annettava altistumista koskevat tiedot REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 6 jaksossa täsmennetyn mukaisesti.

Kohtaa 6.1.1 – *teollisuuskäyttö* ja kohtaa 6.1.2 b) – *käytöstä seuraa sisällyttäminen matriisiin tai matriisille* koskevat tiedot ovat vaatimusten mukaisia, kun käyttö kuvataan julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet luvun R12: Käytön kuvaus* mukaisesti (vastaa IUCLID-järjestelmän osiota 3.5 – Elinkaaren kuvaus).

Altistumista koskevilta tiedoilta edellytetty laajuus määräytyy sen mukaan, mitä rekisteröijä pyrkii osoittamaan. Rekisteröijien, jotka väittävät, että 12 artiklan 1 kohdan b alakohtaa ei sovelleta aineeseen laajan tai moninaisen käytön puuttumisen vuoksi (IUCLID-järjestelmän osiossa 14 esitettävä väite), on toimitettava teknisessä asiakirja-aineistossa seuraavat tiedot:

- Kulutuskäytön, laajan ammatillisen käytön ja elinkaaren aikaisen käytön puuttuminen. Rekisteröijien on osoitettava näiden puuttuminen siten, että ne eivät ilmoita edellä mainittuja käyttäjiä teknisessä asiakirja-aineistossaan (IUCLID-järjestelmän osiot 3.5.4–3.5.6 jätetään tyhjiksi) ja neuvovat välttämään tällaista käyttöä käyttöturvallisuustiedotteessaan (jos käyttöturvallisuustiedotetta edellytetään) ja IUCLID-järjestelmän osiossa 3.6.
- Niiden olosuhteiden kuvaus, joilla varmistetaan, että ihmisten altistuminen ja päästöt ympäristöön eri reittien kautta puuttuvat tai ovat merkityksettömiä, esimerkiksi kuvaamalla, miten ainetta käytetään suljetuissa (tiukasti eristetyissä) olosuhteissa.

Samat tiedot ovat oleellisia myös, jos rekisteröijät haluavat osoittaa, että aine on REACH/CLP-säätelymenettelyjen kannalta vähäriskinen.

5.2.4 Luontaisia ominaisuuksia koskevat tietovaatimukset (liitteet VII–X)

Kaikki **oleelliset saatavilla olevat tiedot** aineen fysikaalis-kemiallisista sekä toksikologisista ja ekotoksikologisista ominaisuuksista, siten kuin ne on määritelty liitteissä VII–X (ja siten kuin niitä on mukautettu liitteessä XI), on toimitettava teknisessä asiakirja-aineistossa (ks. tarkempia tietoja kohdasta 4.1 Tietovaatimukset).

Erityishuomioita 1–10 tonnin määriä koskevista aineistoista (liite VII)

Tiettyihin aineisiin voidaan soveltaa suppeampia tietovaatimuksia, kun niitä rekisteröidään pienimpään tonnimääräluokkaan, kuten komission täytäntöönpanoasetuksen 2019/1692²³ 2 artiklassa on selvennetty. Nämä ovat aineita, jotka on määritetty REACH-asetuksen 3 artiklan 20 kohdassa vaiheittain rekisteröitäviksi aineiksi. Näitä aineita ovat esimerkiksi Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloon (EINECS)²⁴ sisältyvät aineet, aineet, jotka eivät enää täytä polymeerin määritelmää (ns. NLP-aineet)²⁵, ja aineet, joita on valmistettu vähintään kerran jossakin EU:n nykyisistä jäsenvaltioista ilman, että valmistaja tai maahantuojaja on saattanut ainetta EU:n markkinoille 31. toukokuuta 1992²⁶ jälkeen.

Kun tällainen aine ei täytä liitteen III kriteerejä:

- rekisteröijä voi rekisteröidä aineen suppeampien tietovaatimusten mukaisesti (ts. vain REACH-asetuksen liitteessä VII olevassa 7 jaksossa määritetyt tiedot fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista vaaditaan) pienimpään tonnimääräluokkaan (1–10 tonnia vuodessa), kuten vaiheittain rekisteröitävien aineiden lopullisen rekisteröintimääräajan päättymistä koskevassa täytäntöönpanoasetuksessa²⁷ on selvennetty (12 artiklan 1 kohdan b alakohta); tai
- rekisteröijä voi rekisteröidä aineen vakiotietovaatimusten mukaisesti pienimpään tonnimääräluokkaan (1–10 tonnia vuodessa) ja pyytää vapautusta maksusta (12 artiklan 1 kohdan b alakohta ja 74 artikla, *johdanto-osan 34 kappale*).

Sillä, etteivät liitteen III kriteerit täyty, tarkoitetaan seuraavaa:

²³ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1692, annettu 9 päivänä lokakuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 tiettyjen rekisteröintiä ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien säännösten soveltamisesta vaiheittain rekisteröitävien aineiden lopullisen rekisteröintimääräajan päätyttyä.

²⁴ EINECS-luettelo sisältää periaatteessa kaikki yhteisön markkinoilla 18. syyskuuta 1981 olleet aineet. Täydellinen luettelo on osa EY-luetteloa, joka on saatavilla kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Luettelo on "jäädetyt", eikä siihen voida lisätä aineita tai poistaa aineita.

²⁵ Nämä ovat aineita, jotka valmistaja tai maahantuojaja olivat saattaneet EU:n jonkin nykyisen jäsenvaltion markkinoille ennen kesäkuun 1. päivää 2007, ja ne katsottiin ilmoitetuksi direktiivin 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 79/831/ETY, 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti (niistä ei siis tarvinnut ilmoittaa kyseisen direktiivin mukaisesti), mutta ne eivät täytä REACH-asetuksen mukaista polymeerin määritelmää. Myös tässä tapauksessa valmistajalla tai maahantuojalla on oltava asiakirjanäyttöä siitä, että se on saattanut aineen markkinoille, että kyseessä oli NLP-aine ja että kuka tahansa valmistaja tai maahantuojaja on saattanut aineen markkinoille 18. syyskuuta 1981 ja 31. lokakuuta 1993 välisenä aikana. Tällaista asiakirjanäyttöä voivat olla vaikkapa tilauslomakkeet, varastoluettelot, etiketit, käyttöturvallisuustiedotteet tai muut asiakirjat, joiden voidaan katsoa olevan varmasti peräisin 18. syyskuuta 1981 ja 31. lokakuuta 1993 väliseltä ajalta. Vain tiedoksi tarkoitettu esimerkinomainen luettelo NLP-aineista on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁶ Valmistajalla tai maahantuojalla on oltava tästä asiakirjanäyttöä. Tällaista asiakirjanäyttöä voivat olla vaikkapa tilauslomakkeet, varastoluettelot tai muut asiakirjat, joiden voidaan katsoa olevan varmasti peräisin 31. toukokuuta 1992 jälkeiseltä ajalta. Jos valmistaja tai maahantuojaja olisi saattanut aineen markkinoille, siitä olisi tavallisesti ilmoitettu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti. Tällöin aine katsotaan rekisteröidyksi.

²⁷ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1692, annettu 9 päivänä lokakuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 tiettyjen rekisteröintiä ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien säännösten soveltamisesta vaiheittain rekisteröitävien aineiden lopullisen rekisteröintimääräajan päätyttyä.

- mikään ei viittaa siihen, että aine on syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen (CMR) (kategoria 1A tai 1B), hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB)
- mikään ei viittaa siihen, että laaja-alaisesti tai moniin tarkoituksiin käytettävä aine luokiteltaisiin CLP-asetuksen nojalla vaaralliseksi ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

Ks. lisätietoja liitteessä III olevasta luettelosta, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Ennen kuin rekisteröijät voivat väittää teknisessä asiakirja-aineistossaan (IUCLID-järjestelmän osio 14), etteivät liitteen III kriteerit täyty, niiden on tarkistettava ja todennettava kaikki saatavilla olevat tiedot, joita ovat esimerkiksi seuraavat:

- REACH-rekisteröinneistä saatavat tiedot (ks. kemikaaliviraston tietojen jakamista koskeva verkkosivu osoitteessa <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) tai luokitusta ja merkintöjä koskevista ilmoituksista saatavat tiedot (ks. kemikaaliviraston luokitusten ja merkintöjen luettelo osoitteessa <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) tai muista asiaankuuluvista tietokannoista saatavat tiedot, esim. OECD eChemPortal osoitteessa (<http://www.echemportal.org>)
- sääntelyyn liittyvät tiedot (esim. CLP-asetuksen liite VI)
- kokeelliset tiedot, esim. QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>)
- kemikaaliviraston luettelo aineista, jotka todennäköisesti täyttävät liitteen III kriteerit (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>)
- vaihtoehtoiset tiedot (esim. QSAR, interpolointi, *in vitro*)
- yrityksen sisäiset markkinointitiedot sekä asiakkaiden tai jatkokäyttäjien toimialajärjestöille toimittamat tiedot aineen käyttöjen luonnehtimista varten (ks. kohta 5.2.3 Valmistus, käyttö ja altistuminen).

Tietoa siitä, miten IUCLID-järjestelmän osio 14 täytetään liitteen III kriteerien osalta, on kemikaaliviraston oppaassa *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Opas on saatavilla myös IUCLID-järjestelmän tukiosiossa.

Lisätietoja ja tarkempia tietoja siitä, miten tarkasti kutakin yksittäistä ominaisuutta koskevat tiedot on ilmoitettava, on myös esimerkiksi kemikaaliviraston julkaisussa *Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille - tietovaatimusten täyttäminen, kun määrä on 1–10 tai 10–100 tonnia vuodessa*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

5.2.5 Turvallista käyttöä koskevat ohjeet

Rekisteröijän on ilmoitettava seuraavat tiedot (REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 5 jakson mukaisesti):

- ensiaputoimenpiteet
- palontorjuntatoimenpiteet
- toimenpiteet onnettomuuspäästöissä
- käsittely ja varastointi
- kuljetustiedot.

Jos kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita, myös seuraavat lisätiedot on ilmoitettava:

- altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojatoimet

- stabiilisuus ja reaktiivisuus
- jätteitä koskevat tiedot.

Tiedot on ilmoitettava rekisteröintiaineistossa, ja näiden tietojen on oltava yhdenmukaisia käyttöturvallisuustiedotteessa olevien tietojen kanssa, mikäli käyttöturvallisuustiedote vaaditaan (ks. kohta 6.1 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen asiakkaille).

Teknisen asiakirja-aineiston tätä kohtaa täyttäessään rekisteröijää kehoitetaan noudattamaan yrityksen sisäisiä käytäntöjä tai julkaisua *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Arvioijan tekemä arvio

Rekisteröijän on merkittävä tekniseen asiakirja-aineistoon, mitkä seuraavista tiedoista ovat arvioijan arvioimia. Arvioija voi olla valmistajaa tai maahantuojaa, sekoittajaa, toimialajärjestöä tai yhtä yritystä edustava henkilö. Arvioija valitaan vapaaehtoisuuden perusteella sen mukaan, onko hänellä asianmukainen kokemus ja asiantuntemus seuraavista seikoista:

- tiedot valmistuksesta ja käytöstä
- aineen luokitus ja merkinnät
- (yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät tietovaatimuksista, jotka on määritelty liitteissä VII–X
- kemikaaliturvallisuusraportti.

Tällaisen asiantuntemuksen pohjalta arvioija pystyy tulkitsemaan ainetta koskevia tietoja, jotka on ilmoitettu.

5.2.7 Luottamukselliset tiedot

IUCLID-järjestelmässä rekisteröijät voivat tehdä salassapitopyyntöä koskevia merkintöjä REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan mukaisiin tietoihin. Luettelo tiedoista, jotka voidaan pyytää pidettäväksi salassa, on kohdassa 4.4 Rekisteröintitietojen luottamuksellisuus ja yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti.

Jotta tieto pidettäisiin salassa, kemikaalivirastolle on toimitettava salassapitopyyntö, ja sitä koskeva perustelu on esitettävä IUCLID-järjestelmän vastaavassa kentässä. On erittäin suositeltavaa käyttää perustelumallia (joka on jo perustelukentässä) sen varmistamiseksi, että perustelu sisältää kaikki tarvittavat tiedot.

Salassapitopyynnöistä peritään maksu.

Tekniset ohjeet salassapitopyyntöjen tekemisestä esitetään kemikaaliviraston oppaassa *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Kemikaaliturvallisuusraportti

Rekisteröijän on toimitettava rekisteröintiaineistonsa osana kemikaaliturvallisuusraportti aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnia vuodessa.

Kemikaaliturvallisuusraportti on erillinen asiakirja, joka liitetään rekisteröintiaineistoon IUCLID-järjestelmän osiossa 13, ja se sisältää osittain tietoja, jotka olisi pitänyt sisällyttää jo tekniseen asiakirja-aineistoon.

Yhteenveto kemikaaliturvallisuusraportin tiedostomuodosta (joka on määritetty REACH-asetuksen liitteessä I), on jäljempänä kohdassa **Taulukko 3**.

Taulukko 3: Lyhyt yhteenveto kemikaaliturvallisuusraportin tiedostomuodosta

A OSA	
1.	Yhteenveto riskinhallintatoimenpiteistä
2.	Vakuutus siitä, että riskinhallintatoimenpiteet ovat käytössä
3.	Vakuutus siitä, että riskinhallintatoimenpiteistä tiedotetaan
B OSA	
1.	Aineen tunnistetiedot sekä sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
2.	Valmistus ja käytöt
3.	Luokitus ja merkinnät
4.	Käyttäytyminen ympäristössä
5.	Ihmisten terveyteen kohdistuvan vaaran arviointi
6.	Aineiden fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvan, ihmisten terveyteen kohdistuvan vaaran arviointi
7.	Ympäristöön kohdistuvan vaaran arviointi
8.	PBT- ja vPvB-aineiden arviointi
9.	Altistumisen arviointi ²⁸
10.	Riskinluonnehdinta

Kemikaaliturvallisuusraportissa on dokumentoitava rekisteröijän tekemä kemikaaliturvallisuusarviointi. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin tarkoituksena on varmistaa, että aineen valmistuksesta ja käytöstä (sellaisenaan, seoksessa tai esineessä) aiheutuvat riskit ovat hallinnassa. Valmistajan kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on käsiteltävä aineen valmistusta ja kaikkia tunnistettuja käyttäjiä, kun taas maahantuoja on käsiteltävä vain tunnistettuja käyttäjiä. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin on sisällettävä aineen koko elinkaaren kaikki vaiheet valmistuksesta (tarvittaessa) tunnistettuihin käyttöihin, myös jätevaihe ja esineiden käyttöikä, jos se on tarpeen.

Kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulee koostua seuraavista vaiheista:

- Vaaran arviointi:
 - ihmisten terveyteen kohdistuvan vaaran arviointi
 - fysikaalis-kemiallisen vaaran arviointi
 - ympäristöön kohdistuvan vaaran arviointi

²⁸ Käyttäjien kannalta voi olla parempi ilmoittaa altistumisskenaariokohtaiset riskinluonnehdintatiedot kemikaaliturvallisuusraportin kohdassa 9 olevan altistumisskenaarion yhteydessä. Kohdassa 10 voidaan näin ilmoittaa eri altistumisskenaarioista yhdistetyt riskinluonnehdintatiedot. CHESAR-järjestelmässä luotu kemikaaliturvallisuusraportti perustuu tähän lähestymistapaan.

- PBT- ja vPvB-arviointi

Jos aine täyttää jotkin 14 artiklan 4 kohdassa esitetyt vaaraluokkia tai -kategorioita koskevat kriteerit tai jos sen katsotaan olevan PBT- tai vPvB-aine, kemikaaliturvallisuusarvioinnin on sisällettävä seuraavat lisävaiheet:

- Altistumisen arviointi:
 - altistumisskenaarioiden (-skenaarioiden) laatiminen
 - altistumisen estimointi
- Riskinluonnehdinta

Jos lukija haluaa perehtyä kemikaaliturvallisuusarvioinnin käsitteisiin (varsinkin, jos hänellä ei ole entuudestaan tietoa riskinarvioinnista), kannattaa lukea ensin julkaisun *Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille - tietovaatimusten täyttäminen, kun määrä on 1–10 tai 10–100 tonnia vuodessa* luku 6. Julkaisu on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Muuta lisätietoa on julkaisussa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1 Kemikaaliturvallisuusarvioinnin vaiheet

5.3.1.1 Vaaran arviointi

Arviointi aloitetaan ihmisten terveyteen kohdistuvan vaaran sekä fysikaalis-kemiallisten ja ympäristövaarojen arvioinnista. Lisäksi rekisteröijän on arvioitava, onko aine hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB).

Ohjeita siitä, miten ainetta ja sen aiheuttamia vaaroja luonnehditaan, on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet* osan D (Kehys altistumisen arviointia varten) luvussa D2. Julkaisu on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vaaran arviointi on tehtävä kaikkien niiden saatavilla olevien olennaisten tietojen perusteella, jotka pitää ilmoittaa teknisessä asiakirja-aineistossa. Rekisteröijän on käytettävä etenkin päätutkimuksia, jotka on yksilöity teknisessä asiakirja-aineistossa keskeisten ominaisuuksien osalta. Rekisteröijä voi käyttää päätutkimusten ohella myös muista tutkimuksista saatuja tietoja täydentävinä tietoina tai osana todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa.

5.3.1.1.1 Ihmisten terveyteen kohdistuvan vaaran arviointi

Ihmisten terveyteen kohdistuvan vaaran arvioinnissa tavoitteena on määrittää aineen luokitus ja merkinnät sekä altistumistaso, jota suuremmalle tasolle ihmisiä ei saa altistaa. Tätä altistumistasoa kuvataan ilmauksella johdettu vaikutukseton altistumistaso (Derived No Exposure Level, DNEL). DNEL on siis se altistumistaso, jonka alittuessa haitallisia vaikutuksia ei esiinny.

Ohjeita DNEL-arvon johtamiseen on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet* luvussa R.8: *Characterisation of dose [concentration]-response for human health*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance->

[on-reach](#).

Lukijaa kehoitetaan tutustumaan myös käytännön oppaaseen 14 *Toksikologisten yhteenvetojen laatiminen IUCLID-sovelluksessa ja DNEL-arvojen johtaminen*. Opas on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/practical-guides>. IUCLID-järjestelmässä on DNEL-arvon laskemiseen tarkoitettu laskuri. Lisätietoja on kemikaaliviraston oppaassa *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Fysikaalis-kemiallisen vaaran arviointi

Fysikaalis-kemiallisen vaaran arvioinnissa tavoitteena on määrittää aineen luokitus ja merkinnät sekä arvioida ainakin räjähtävyyden, syttyvyyden ja hapettavuuden mahdollisia vaikutuksia ihmisten terveyteen.

Ohjeita fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien arviointiin on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* luvun R.7a *Endpoint specific guidance* alakohdassa R.7.1 *Physicochemical properties*. Ohjeet ovat saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Ympäristöön kohdistuvan vaaran arviointi

Ympäristövaarojen arvioinnin tavoitteena on määrittää aineen luokitus ja merkinnät ja vahvistaa arvioitu vaikutukseton pitoisuus (Predicted No-Effect Concentration, PNEC), jota alhaisemmat pitoisuudet eivät todennäköisesti aiheuta haitallisia ympäristövaikutuksia kyseessä olevassa ympäristön osa-alueessa.

Ohjeita siitä, miten PNEC-arvo johdetaan, on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* luvussa R.10: *Characterisation of dose [concentration]-response for environment*. Ohjeet ovat saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. IUCLID-järjestelmässä on PNEC-arvon laskemiseen tarkoitettu laskuri.

5.3.1.1.4 PBT- ja vPvB-arviointi

PBT- ja vPvB-aineiden arvioinnissa tavoitteena on määrittää, täyttääkö aine REACH-asetuksen liitteessä XIII vahvistetut perusteet. Jos aine täyttää ne, aineen mahdolliset päästöt on kuvattava.

PBT- ja vPvB-aineiden arviointia koskevia ohjeita on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* luvussa R.11 *PBT/vPvB assessment*. Ohjeet ovat saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Riskinluonnehdinnan sisältävä altistumisen arviointi

Jos vaarojen arvioinnin tulos osoittaa, että aine täyttää 14 artiklan 4 kohdassa määritettyjä vaaraluokkia tai -kategorioita koskevat kriteerit tai jos sen on katsottu olevan PBT- tai vPvB-aine liitteessä XIII esitettyjen kriteerien mukaisesti, rekisteröijän on tehtävä altistumisen arviointi. **Altistumisen arvioinnissa** on tarkasteltava kaikkia edellisissä vaiheissa yksilöityjä vaaroja.

Yhteenveto siitä, miten altistumisen arvioinnin laajuus voidaan määrittää, on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* luvussa D.2.3. Julkaisu on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Altistumisen arvioinnissa tavoitteena on määrittää määrällisesti tai laadullisesti se aineen annos tai pitoisuus, jolle ihmiset ja ympäristö altistuvat tai voivat altistua määrättyissä käyttöolosuhteissa, jotka on kuvattu altistumisskenaariossa. Arvioinnissa on otettava huomioon kaikki aineen elinkaaren vaiheet valmistuksesta ja tunnistetuista käytöistä alkaen.

Altistumisen arvioinnissa on kaksi vaihetta:

- altistumisskenaarioiden (-skenaarioiden) laatiminen
- altistumisen estimointi.

Altistumisskenaario on niiden olosuhteiden yhdistelmä, joissa kuvataan, miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana tai miten valmistaja tai maahantuoja tai jatkokäyttäjä hallitsee tai suosittelee hallittavan ihmisten ja ympäristön altistumista. Altistumisskenaarioiden on sisällettävä asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet ja toimintaolosuhteet, joilla – oikein toteutettuna – varmistetaan, että aineen käytöstä aiheutuvat riskit ovat hallinnassa.

Lisätietoja altistumisen arvioinnin toteuttamisesta on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* osassa D ja seuraavissa luvuissa:

- *R.14: Occupational exposure assessment*
- *R.15: Consumers exposure assessment*
- *R.16: Environmental exposure assessment*
- *R.18: Exposure scenario building and environmental release estimation for the waste life stage.*

Kaikki edellä luetellut ohjeasiakirjat ovat saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Riskinluonnehdinta on kemikaaliturvallisuusarvioinnin viimeinen vaihe, jossa on määritettävä, ovatko valmistuksesta tai maahantuonnista ja aineen käytöstä aiheutuvat riskit hallinnassa. Rekisteröijän on verrattava vaikutuksettomia altistumistasoja (DNEL-arvoja) ja arvioituja haitattomia pitoisuuksia (PNEC-arvoja) ihmisiä ja ympäristöä koskeviin laskettuihin altistuspitoisuuksiin. Jos määritettyä toksikologista tai ympäristötoksikologista vaaraa koskevaa DNEL- tai PNEC-arvoa ei ole saatavana, on tehtävä laadullinen tai semikvantitatiivinen riskinluonnehdinta.

Riskinluonnehdinnassa arvioidaan myös aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien aiheuttamien tapahtumien todennäköisyys ja vakavuus ja esitetään laadullinen tai määrällinen arvio tai kuvaus riskinarviointiin liittyvistä epävarmuuksista.

Riskinluonnehdinta on tehtävä kullekin altistumisskenaariolle sekä ihmisten terveyden että ympäristön osalta.

5.3.2 Chesar-työkalu

Chesar on lyhenne englanninkielisistä sanoista **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool. Kemikaalivirasto on kehittänyt työkalun auttaakseen rekisteröijä kemikaaliturvallisuusarvioinnin tekemisessä sekä (käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettävien) kemikaaliturvallisuusraportin ja altistumisskenaarioiden laatimisessa tehokkaalla tavalla. Tässä työkalussa aineen eri käyttäjiä koskevan vakioturvallisuusarvioinnin työkulku on jäsennetty.

Se tukee arvioinnin osa-alueiden uudelleenkäyttöä eri aineiden yhteydessä. Lisäksi työkalu helpottaa altistumisen arvioinnissa ja riskinluonnehdinnassa tarvittavien tietojen jäsentämistä, mikä taas helpottaa avoimen kemikaaliturvallisuusraportin luomista. Chesarin avulla rekisteröijät voivat helpommin ylläpitää kemikaaliturvallisuusraporttia ja rekisteröintiaineistojen johdonmukaisuutta, koska Chesarissa arvioidut käytöt ja ote niihin liittyvästä arvioinnista voidaan tuoda IUCLID-sovellukseen. Työkalu on ladattavissa maksutta osoitteesta <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Chesarin käyttämistä varten rekisteröijän saatavilla on oltava riittävästi tietoa aineen ominaisuuksista, käytöstä, tonnimäärästä ja käyttöjä koskevista olosuhteista. Näiden syötettyjen tietojen perusteella työkalu laskee altistumisestimaatit, joita verrataan arvioituihin vaikutuksettomiin tasoihin. Chesarin tuottamat työntekijöiden altistumisestimaatit on laskettu ECETOC TRA worker -työkalun avulla (saatavana osoitteessa <http://www.ecetoc.org/tra>). Chesarin tuottamat ympäristön altistumisestimaatit perustuvat EUSES 2.1 -käyttäytymismalliin (EUSES-ohjelmisto on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar tukee myös muihin altistumisen arviointityökaluihin perustuvia arvioita tai mitattuja tietoja.

Rekisteröijän tai toimialajärjestöjen jo toteuttamien kokonaisten arviointien tai niiden osien uudelleenkäyttö on mahdollista Chesarin tietojenvaihtotoiminnon ansiosta. Erityisesti jatkokäyttäjien toimialajärjestöjen luomat käyttökartat voidaan tuoda elinkaarta koskevana puurakenteena altistumisen arviointiin liittyvine syötetietoineen tai ilman niitä. Toimialajärjestöjen laatimat käyttökartat ovat ladattavissa Chesar-järjestelmään yhteensopivassa tiedostomuodossa osoitteesta <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Tällaiset tiedonvaihtotoiminnot tukevat tehokkaasti kemikaaliturvallisuusarvioinnin prosesseja ja teollisuudenalalla toteutettavaa käytön kuvausten ja turvallisten käyttöolosuhteiden yhtenäistämistä. Chesar-kirjastoon voidaan tuoda myös vakiolausekkeet (erityisesti ECom-lausekeluettelo²⁹) käytettäväksi tiedottamista varten laadituissa altistumisskenaarioissa.

Rekisteröijä kehoitetaan tutustumaan Chesarin käyttöoppaisiin, jos he tarvitsevat tarkempia tietoja työkalun käytöstä. Ne ovat saatavilla osoitteessa <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹ ECom-vakiolausekeluettelo sisältää altistumisskenaarioiden sisältöön tarkoitettuja vakiolausekkeita. Sitä ylläpidetään ja kehitetään Ceficin johdolla. Lisätietoja on osoitteessa <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

6. Tiedottamisvelvollisuus toimitusketjussa

Rekisteröintiaineistoa laadittaessa on tärkeää, että rekisteröijä on yhteydessä jatkokäyttäjiin. Rekisteröijän on saatava tietoa etenkin siitä, mihin käyttöihin jatkokäyttäjät käyttävät ainetta, toiminnallisista käyttöolosuhteista ja riskinhallintatoimenpiteistä, joita ne ovat jo ottaneet käyttöön. Tähän sisältyvät suorien asiakkaiden ja asiakkaiden käytöt, jotka on määritetty alempana toimitusketjussa.

6.1 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen asiakkaille

REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaan **toimittajan** on annettava REACH-asetuksen liitteen II mukainen käyttöturvallisuustiedote kaikille jatkokäyttäjille ja jakelijoille, joille se toimittaa ainetta tai seosta, jos aine tai seos

- täyttää **CLP-asetuksessa annetut vaaralliseksi luokittelun kriteerit**, tai
- on **hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB)** REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisesti, tai
- kuuluu mahdollisesti lupamenettelyn piiriin sisällytettävien **aineiden kandidaattilistaan**³⁰ muista kuin edellä luetelluista syistä (esim. koska sillä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia).

Lisäksi 31 artiklan 3 kohdassa esitetään edellytykset, joiden mukaan käyttöturvallisuustiedote on pyydettyäessä toimitettava sellaisesta seoksesta, joka ei täytä CLP-asetuksessa mainittuja vaaralliseksi luokittelun kriteereitä, mutta sisältää

- muiden kuin kaasumaisten seosten osalta vähintään 1 painoprosenttia (tai kaasumaisten seosten osalta vähintään 0,2 tilavuusprosenttia) ainetta, joka aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle, tai
- muiden kuin kaasumaisten seosten osalta vähintään 0,1 painoprosenttia vähintään yhtä sellaista ainetta, joka on syöpää aiheuttava, kategorioita 2, tai lisääntymiselle vaarallinen, kategorioita 1A, 1B ja 2, ihoa herkistävä, kategorioita 1, hengitysteitä herkistävä, kategorioita 1, tai vaikuttaa imetykseen tai imetyksen kautta taikka on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB) liitteessä XIII säädettyjen kriteereiden mukaisesti tai joka kuuluu mahdollisesti lupamenettelyn piiriin sisällytettävien aineiden kandidaattilistaan, tai
- sellaista ainetta, jonka osalta yhteisössä on työperäisen altistumisen raja-arvo.

Tämän vuoksi on erittäin suositeltavaa, että jokainen toimittaja laatii käyttöturvallisuustiedotteen kyseisiä seoksia varten, jotta se on saatavilla. Toimittajan on otettava huomioon, että velvollisuudesta antaa käyttöturvallisuustiedote (pyynnöstä) on säädetty myös CLP-asetuksessa tiettyjen vaaraluokkien ja -kategorioiden osalta.

Kun ainetta toimitetaan sellaisenaan, käyttöturvallisuustiedote on laadittava varsinaisesta aineesta. Kun ainetta toimitetaan seoksessa, käyttöturvallisuustiedote on laadittava seoksesta.

³⁰ Aineet voidaan määritellä erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (SVHC-aineiksi) REACH-asetuksen 59 artiklan nojalla jäsenvaltion tekemän ehdotuksen tai kemikaaliviraston komission pyynnöstä tekemän ehdotuksen perusteella. Kemikaalivirasto lisää nämä aineet ns. kandidaattilistaan eli luetteloon aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyn piiriin (REACH-asetuksen liite XIV) kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitean yksimielisen päätöksen perusteella tai komission päätöksen perusteella, jos komiteassa ei päästä asiasta yksimielisyyteen. Luettelo on osoitteessa <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

Käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse toimittaa, jos yleisölle tarjottavista tai myytävistä, CLP-asetuksen mukaan vaarallisista aineista tai seoksista annetaan (esimerkiksi merkinnöissä tai tuoteselosteissa) riittävät tiedot, joiden perusteella käyttäjät voivat ryhtyä tarvittaviin toimiin ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelemiseksi, paitsi jos jatkokäyttäjä tai jakelija pyytää käyttöturvallisuustiedotteen toimittamista. Lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteita koskevista vaatimuksista on julkaisussa *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kun altistumisen arviointi on tehty, tunnistettuja käyttöjä koskevat lopulliset altistumisskenaariot on osana käyttöturvallisuusarviointia toimitettava rekisteröijän asiakkaille käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä, sillä se sisältää ohjeet riskinhallintatoimenpiteistä, jotka on otettava käyttöön riskien riittävän hallinnan varmistamiseksi. Näin toimitaan myös silloin, kun kemikaaliturvallisuusarvioinnin tehnyt rekisteröijä toimittaa ainetta seoksessa.

Rekisteröijän on varmistettava, että kemikaaliturvallisuusraportin ja käyttöturvallisuustiedotteen varsinaisen tekstin tiedot ovat yhdenmukaiset altistumisskenaarioliitteen kanssa.

Käyttöturvallisuustiedotteen päivittäminen on toimittajan vastuulla.

Lisätietoja on julkaisussa *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet*.

Oikeusperusta: 31 artikla, liite II

6.2 Muiden tietojen toimittaminen asiakkaille

Jos toimitettavasta aineesta tai seoksesta ei vaadita käyttöturvallisuustiedotetta (ks. edellinen kohta), toimittajan on silti toimitettava kaikille jatkokäyttäjilleen ja jakelijoilleen seuraavat tiedot:

- tieto siitä, onko aine luvanvarainen³¹, ja yksityiskohtaiset tiedot tässä toimitusketjussa myönnetystä luvasta tai evätystä luvasta;
- yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista rajoituksista³²
- kaikki ainetta koskevat saatavilla olevat ja merkitykselliset tiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaista riskinhallintaa varten
- rekisteröintinumero kaikista niistä aineista, joista on annettu tietoa edellä olevien kohtien mukaisesti, jos numero on saatavilla.

Nämä tiedot on ilmoitettava viimeistään silloin, kun ainetta toimitetaan ensimmäisen kerran sellaisenaan tai seoksessa.

Oikeusperusta: 32 artikla

³¹ Lisätietoja lupamenettelystä on julkaisussa *Guidance on the preparation of an application for authorisation* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

³² Lisätietoja rajoitusmenettelystä on julkaisussa *Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for restriction* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). On myös suositeltavaa tutustua kemikaaliviraston verkkosivujen Rajoitukset-osioon osoitteessa <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

6.3 Tunnistettujen käyttöjen sisällyttäminen aineistoon

REACH-asetuksen 37 artiklan 2 kohdan mukaan jatkokäyttäjä voi halutessaan ilmoittaa tunnistetun käyttönsä toimittajalle. Toimittaja voi olla jakelija tai jatkokäyttäjä, mutta myös rekisteröijä, eli valmistaja/maahantuoja, joka on rekisteröinyt aineen. Tällöin rekisteröijän on laadittava uusi kemikaaliturvallisuusraportti tai päivitettävä nykyistä kemikaaliturvallisuusraporttia sisällyttämällä siihen sille ilmoitettua käyttöä koskeva altistumisen arviointi. Tässä rekisteröijän on noudatettava tiettyjä aikarajoja, jotka on määritetty 37 artiklan 3 kohdassa.

REACH-asetuksen 37 artiklan 3 kohdan mukaan rekisteröijän on täytettävä tämä velvollisuus vähintään yhtä kuukautta ennen seuraavaa toimitusta tai yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä sen mukaan, kumpi ajankohta näistä on myöhäisempi.

Lisätietoja rekisteröijän ja jatkokäyttäjän välisestä viestinnästä on julkaisussa *Jatkokäyttäjien toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Oikeusperusta: 37 artikla

7. Milloin ja miten rekisteröinti on päivitettävä?

Tavoite: Tässä luvussa selvennetään, milloin ja miten rekisteröinti päivitetään. Siinä kuvataan kaikki syyt, joiden perusteella rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintinsä oma-aloitteisesti, ja kerrotaan, milloin viranomaiset voivat pyytää rekisteröijää päivittämään rekisteröintiaineistonsa. Luvussa kerrotaan myös, mitkä ovat rekisteröidyiksi katsottuja aineita koskevat päivitysvelvollisuudet.

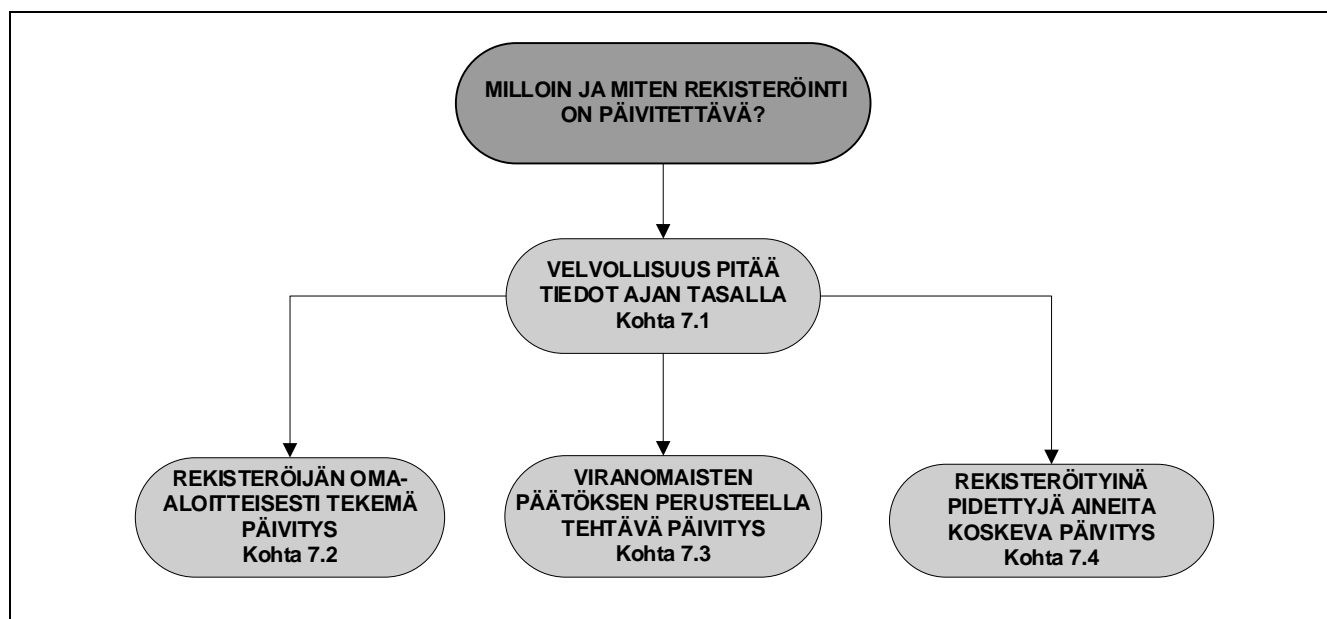
Jos rekisteröintitietoja on päivitettävä, lukijaa kehoitetaan tutustumaan kemikaaliviraston oppaaseen *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Opas on käytettävissä myös IUCLID-järjestelmässä.

Rekisteröijien on syytä suhtautua rekisteröintiaineistoonsa "elävinä asiakirjoina" ja päivitettävä niitä säännöllisesti aina, kun uutta tietoa on saatavilla tai kun todetaan, että tietojen laatua on parannettava. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin rekisteröintiaineiston osiin: aineen tunnistetiedot, luokitus ja merkinnät, käyttö, altistumista koskevat tiedot sekä perustelut tietovaatimusten mukauttamiselle ja vaihtoehtoisten menetelmien käytölle.

Aiempaa laadukkaammat tiedot aineista auttavat kemikaalivirastoa ja jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia valitsemaan vaarallisimmat aineet, joihin on kiinnitettävä huomiota sääntelyssä, ja priorisoimaan niitä. Tästä voi olla hyötyä myös rekisteröijille, sillä niiden aineita voidaan jättää sääntelytoimien ulkopuolelle aiempaa parempien ja avoimempien tietojen ansiosta.

Kemikaalivirasto voi tehdä tietoteknisin välinein toteutettavia seulontakampanjoita, joiden tarkoituksena on korostaa niitä rekisteröintiaineistojen osa-alueita, joiden laatua voidaan parantaa. Kemikaalivirasto voi tiedottaa näiden seulontatoimien tuloksista rekisteröijille. Näiden kampanjoiden perusteella rekisteröijät voivat päivittää rekisteröintiaineistojaan oma-aloitteisesti, jotta havaitut huolenaiheet voidaan ottaa huomioon. Näin rekisteröijät voivat myös antaa laadukkaampia tietoja seuraavia rekisteröintiaineistoja toimittaessaan.

Rakenne: Tämän luvun rakenne on seuraava:



7.1 Velvollisuus pitää tiedot ajan tasalla

Kemikaalivirastolle toimitetut tiedot on pidettävä ajan tasalla. Rekisteröijien velvollisuutena on päivittää rekisteröintitiedot tarvittaessa. Jos päivitettävä tieto on osa yhteisesti toimitettuja tietoja, yleensä päärekisteröijä päivittää rekisteröinnin tietojen yhteistoimituksen jäsenten puolesta. Kuten tietojen yhteistoimituksessaakin, aineiston pitäminen ajan tasalla on yhteistoimituksen jäsenten yhteinen velvollisuus, ja myös aineiston päivittämisestä koituvat kulut on jaettava kaikkien yhteistoimitukseen osallistuvien rekisteröijien kesken.

Rekisteröintitiedot päivitetään siten, että rekisteröijä päivittää IUCLID-aineistonsa ja toimittaa sen kemikaalivirastoon REACH-IT:n kautta. Jos päivitys koskee ainoastaan hallinnollisia tietoja, kuten rekisteröijän tunnistetietoja, päivitettyt tiedot voidaan kuitenkin ilmoittaa suoraan REACH-IT:ssä. Tässä tapauksessa IUCLID-aineistoa ei tarvitse päivittää.

Rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintiään koskevat tiedot kahdessa eri tilanteessa:

1. Rekisteröijän oma-aloitteisesti tekemä päivitys

Rekisteröijien on **viipymättä** ilmoitettava kemikaalivirastolle kaikista rekisteröintiään koskevista oleellisista uusista tiedoista (esimerkiksi uusi tonnimäärä, uudet käytöt). Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1435³³ täsmennetään pisimmät määräajat, joihin mennessä tämä velvollisuus on täytettävä sen mukaan, kummasta tilanteesta on kyse, REACH-asetuksen 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Kemikaaliviraston tai komission päätökseen perustuva päivitys

Rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintinsä kemikaaliviraston tai komission

³³ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1435, annettu 9 päivänä lokakuuta 2020, rekisteröijille asetetuista velvollisuuksista saattaa ajan tasalle rekisteröintinsä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

arviointimenettelyn³⁴ yhteydessä tekemän päätöksen perusteella ja tarvittaessa myös lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyvän päätöksen perusteella. Nämä päivitykset on tehtävä kemikaaliviraston tai komission päätöksessä ilmoitettuun **määräaikaan mennessä**.

Jos aineet katsotaan rekisteröidyiksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti tehdyn ilmoituksen perusteella, rekisteröijien on päivitettävä aineistonsa jommankumman edellä mainitun tilanteen yhteydessä. Päivityksen ei kuitenkaan tarvitse täyttää täydellisiä REACH-asetuksen mukaisia tietovaatimuksia asianmukaisen tonnimäärän osalta, ellei rekisteröijän ilmoittaman aineen valmistettu/maahantuotu määrä saavuta seuraavaa tonnimäärärajaa tai ellei rekisteröijästä tule tietojen yhteistoimituksen päärekisteröijää, kun muut rekisteröijät voivat hyödyntää yhteisesti toimitettavia tietoja.

Seuraavissa kohdissa kuvataan tarkasti erilaisia tilanteita, joiden vuoksi rekisteröijän on mahdollisesti päivitettävä rekisteröintiaineistoaan.

Tietyissä tapauksissa päivityksestä peritään maksuasetuksen (komission asetus (EY) N:o 340/2008, sellaisena kuin se on muutettuna) mukainen maksu (ks. kohta 10.2 Rekisteröintiaineiston päivittämisestä perittävä maksu).

Oikeusperusta: 16 artiklan 2 kohta, 20 artiklan 2 kohta, 20 artiklan 6 kohta, 22 artikla, 135 artikla, komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1435

7.2 Rekisteröijän oma-aloitteisesti tekemä päivitys

Rekisteröijällä on velvollisuus päivittää rekisteröintitietonsa oma-aloitteisesti viipymättä. Määräaikoja, joihin mennessä aineistopäivitykset odotetaan tehtävän, on selvennetty komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1435 (jäljempänä "aineistopäivityksiä koskeva täytäntöönpanoasetus"), ja niistä on yhteenveto taulukossa Taulukko 4. Rekisteröijä voi jatkaa aineen valmistamista tai maahantuontia, kunhan se noudattaa rekisteröintinsä suunniteltuja muutoksia koskevia määräaikoja. Määräajat on tarkoitettu takarajoiksi, eli päivitykset on tehtävä (joko toimittamalla päivitetty rekisteröintiaineisto tai muuttamalla päivitettävät tiedot kemikaaliviraston tietojärjestelmiin) mahdollisimman pian ja viimeistään vahvistettuun määräaikaan mennessä.

Taulukko 4: 22 artiklan 1 kohdan mukaiset päivitykset ja niitä koskevat enimmäismääräajat

Päivityksen syyt	REACH-asetuksen artikla	Määräaika päivitetyin aineiston toimittamiselle *
Muutos rekisteröijän asemassa, kuten valmistajana, maahantuojana tai esineiden tuottajana toimiminen, tai tunnistetiedoissa, kuten nimessä tai osoitteessa	22 artiklan 1 kohdan a alakohta	3 kuukautta
Muutos aineen koostumuksessa	22 artiklan 1 kohdan b alakohta	3 kuukautta

³⁴ Lisätietoja on kemikaaliviraston verkkosivustolla Arviointi-osiossa, johon pääsee suoraan seuraavista linkeistä: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> ja <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Muutokset vuotuisissa määrissä tai kokonaismäärissä, jotka rekisteröijä valmistaa tai tuo maahan, tai rekisteröijän tuottamiin tai maahantuomiin esineisiin sisältyvien aineiden määrissä, jos tonnimäärä suurenee näiden muutosten vuoksi tai valmistus tai maahantuonti lakkaa	22 artiklan 1 kohdan c alakohta	3 kuukautta / 6 kuukautta (testausehdotusten osalta)
Uudet tunnistetut käytöt ja uudet käytöt, joita ei suositella ja joita varten ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan	22 artiklan 1 kohdan d alakohta	3 kuukautta
Uutta tietoa riskeistä, joita aineesta aiheutuu ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle ja joista rekisteröijän voidaan kohtuudella olettaa olevan tietoinen, kun se johtaa käyttöturvallisuustiedotteen tai kemikaaliturvallisuusraportin muutoksiin	22 artiklan 1 kohdan e alakohta	6 kuukautta
Muutos aineen luokituksessa ja merkinnöissä	22 artiklan 1 kohdan f alakohta	Siihen päivämäärään mennessä, jona yhdenmukaistettua luokitusta aletaan soveltaa / 6 kuukautta itse määritetystä luokituksesta
Kemikaaliturvallisuusraportin tai turvallista käyttöä koskevien ohjeiden päivitys tai muutos	22 artiklan 1 kohdan g alakohta	12 kuukautta
Rekisteröijä toteaa tarpeen tehdä liitteessä IX tai liitteessä X olevassa luettelossa tarkoitettu testi, jolloin on laadittava testausehdotus	22 artiklan 1 kohdan h alakohta	6 kuukautta / 12 kuukautta
Muutos rekisteröintitietojen saatavuudessa	22 artiklan 1 kohdan i alakohta	3 kuukautta

* Katso tarkempia tietoja siitä, milloin määräaika alkaa kulua, ja selventäviä tietoja tapauksista, joissa sovelletaan useita määräaikoja, niitä koskevista kohdista jäljempänä.

Jos rekisteröijällä on rekisteröinnin päivittämiseen monta syytä, jotka sisältyvät taulukossa Taulukko 4 kuvattuihin skenaarioihin, päivitykseen sovelletaan pisintä määräaika. Määräaika alkaa kulua siitä päivästä, jona tarve päivittää rekisteröinti on todettu ensimmäisen kerran. Lisätietoja yhdistetyistä päivityksistä on jäljempänä kohdissa j ja k.

Kuten 22 artiklan 1 kohdassa on todettu, rekisteröijä on vastuussa rekisteröintinsä päivittämisestä seuraavissa tapauksissa:

a) Muutos rekisteröijän asemassa, kuten valmistajana, maahantuojana tai esineiden tuottajana toimiminen, tai tunnistetiedoissa, kuten nimessä tai osoitteessa³⁵

Rekisteröijän on ilmoitettava kemikaalivirastolle muutoksista rekisteröityä ainetta koskevassa roolissaan (esim. kun valmistajasta tulee maahantuojaja) päivittämällä rekisteröintiaineisto.

³⁵ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 1 artikla.

Ainoan edustajan ja maahantuojan tai valmistajan rooleja ei voi vaihtaa keskenään. Aineistoa ei siis voi päivittää muuttamalla yhden roolin toiseksi.

Ainoan edustajan rooli eroaa huomattavasti maahantuojan roolista, kuten on selitetty kohdassa 2.1.2.5 Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan ainoa edustaja.

Samasta syystä toimitusketjun rooliin "ainoa edustaja" ei voi yhdistää valmistajan tai maahantuojan roolia.

Rekisteröijän on ilmoitettava kemikaalivirastolle myös tunnistetiedoissaan ja yhteystiedoissaan tapahtuneista muutoksista. Monet näistä muutoksista voidaan tehdä REACH-IT-järjestelmässä, eikä päivitettyä rekisteröintiaineistoa tarvitse toimittaa. Esimerkkejä on jäljempänä taulukossa Taulukko 5.

Myös muita velvollisuuksia voi syntyä, jos tunnistetietojen muutokseen liittyy rekisteröijän oikeushenkilöyden muutos. Näin voi olla vaikkapa fuusion, yrityskaupan tai yrityksen pilkkomisen yhteydessä tai silloin, jos yhtiö myy rekisteröintiin liittyvän omaisuutensa (esimerkiksi valmistustilojen tai maahantuontiin liittyvien toimitilojen myynti). Tätä velvollisuutta sovelletaan myös tilanteeseen, jossa EU:n ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja nimeää uuden ainoan edustajan edellisen edustajan tilalle.

Rekisteröintiä ei voida pitää hyödykkeenä, eli se ei ole sellaista omaisuutta, joka voitaisiin myydä sellaisenaan. Se voidaan siirtää toiselle yritykselle ainoastaan rekisteröintivelvollisuuteen liittyvän toiminnan siirtämisen yhteydessä (ts. jos yritys myy valmistuslaitoksensa, rekisteröinnit, jotka toimitettiin tässä laitoksessa valmistettujen aineiden osalta, voivat olla osa myyntisopimusta. Tällöin alkuperäisellä rekisteröijällä ei kuitenkaan ole enää oikeutta valmistaa näitä aineita, ellei se rekisteröi niitä uudestaan.)

Yhtä rekisteröintiä ei voi jakaa kahden eri oikeushenkilön kesken. Jos rekisteröintiin liittyvä toiminta myydään usealle yritykselle, näistä yrityksistä vain yhden toiminta sisältyy nykyiseen rekisteröintiin. Muiden yritysten on toimitettava kemikaalivirastolle uusi rekisteröinti, ennen kuin ne voivat aloittaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin.

Jos yksittäiset oikeushenkilöt ovat aiemmin rekisteröineet saman aineen ja jos tapahtuu yritysfuusio tai -kauppa, on kiinnitettävä huomiota aineen valmistuksen tai maahantuonnin kokonaistonnimäärään fuusion tai kaupan jälkeen. Jos kokonaistonnimäärä saavuttaa seuraavan tonnimäärärajan, rekisteröintiaineisto on päivitettävä sen mukaisesti. Lisäksi jos rekisteröinti siirretään yhdeltä oikeushenkilöltä toiselle oikeushenkilölle, joka on jo rekisteröinyt saman aineen, äskettäin siirretyn rekisteröinnin tilaksi merkitään REACH-IT-järjestelmässä "annulled" (mitätöity), koska yhdellä oikeushenkilöllä ei voi olla kahta rekisteröintiä samasta aineesta. Jos siirretyn rekisteröinnin tonnimäärä oli isompi kuin siinä rekisteröinnissä, joka pysyy aktiivisena oikeushenkilön muutoksen jälkeen, tämä suurempi tonnimäärä lisätään aktiivisen rekisteröinnin maksuhistoriaan. Jos suurempi tonnimäärä on tarpeen, rekisteröinti voidaan päivittää tämän tonnimäärän mukaisesti ilman lisämaksua.

Tarkempia tietoja siitä, miten ilmoitetaan muutokset oikeushenkilöiden tunnistetiedoissa, ja muita skenaarioita on käytännön oppaassa *Henkilöllisyyden muutosten ilmoittaminen REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Kaikissa edellä kuvatuissa tapauksissa rekisteröijillä on enintään kolme kuukautta aikaa toimittaa päivitetty tiedot kemikaalivirastoon. Määräaika alkaa kulua siitä päivästä, jona tietty muutos tulee voimaan.

Taulukko 5: Esimerkkejä päivityksen syistä, jotka ovat 22 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisia

Esimerkkejä päivityksen syistä, jotka ovat 22 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisia	IUCLID-aineiston päivitystarpeen?
Yrityksen nimen muutos	Ei, muutokset voidaan ilmoittaa ECHAN yrityskäyttäjättilillä
Yrityksen osoitteen muutos	Ei, muutokset voidaan ilmoittaa ECHAN yrityskäyttäjättilillä
Yrityksen koon muutos	Ei, muutokset voidaan ilmoittaa REACH-IT:ssä
Oikeushenkilön muutos (yrityksen pilkkominen/fuusio tai ainoan edustajan vaihdos)	Ei, muutokset voidaan ilmoittaa REACH-IT:ssä Kun oikeushenkilö on vaihdettu, IUCLID-aineiston päivittämisen katsotaan olevan laillisen seuraajan tehtävä. Laillisen seuraajan on tehtävä kaikki tätä rekisteröintiä koskevat myöhemmät päivitykset.
Muutos rekisteröijän roolissa toimitusketjussa (maahantuojia, valmistajia)	Kyllä

Kemikaaliviraston yrityskäyttäjättilit ovat oikeushenkilökohtaisia, ja niiden kautta voidaan käyttää kemikaaliviraston tietojärjestelmiä ja verkkosivustoa. REACH-IT on keskustietojärjestelmä, jolla tuetaan alan toimijoita, jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia sekä Euroopan kemikaalivirastoa tietojen ja asiakirja-aineistojen turvallisessa toimittamisessa, käsittelyssä ja hallinnassa.

b) Muutos aineen koostumuksessa ³⁶

Jos aineen koostumus muuttuu esimerkiksi prosessissa tapahtuvan muutoksen vuoksi, siitä on ilmoitettava kemikaalivirastoon toimittamalla päivitetty rekisteröintiaineisto. On tärkeää, että rekisteröijä arvioi, vaikuttaako aineen koostumuksen muutos rekisteröidyn aineen luontaisiin ominaisuuksiin, sillä siitä voi seurata muita päivitysvelvollisuuksia.

Rekisteröinti on päivitettävä ja toimitettava kemikaalivirastoon viimeistään kolmen kuukauden kuluttua siitä, kun koostumukseltaan muutetun aineen valmistus tai maahantuonti on aloitettu.

Lisäohjeita siitä, milloin esimerkiksi aineen puhtausasteessa tapahtunut muutos edellyttää aineiston päivittämistä, on julkaisussa *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³⁶ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 2 artikla.

Esimerkki:

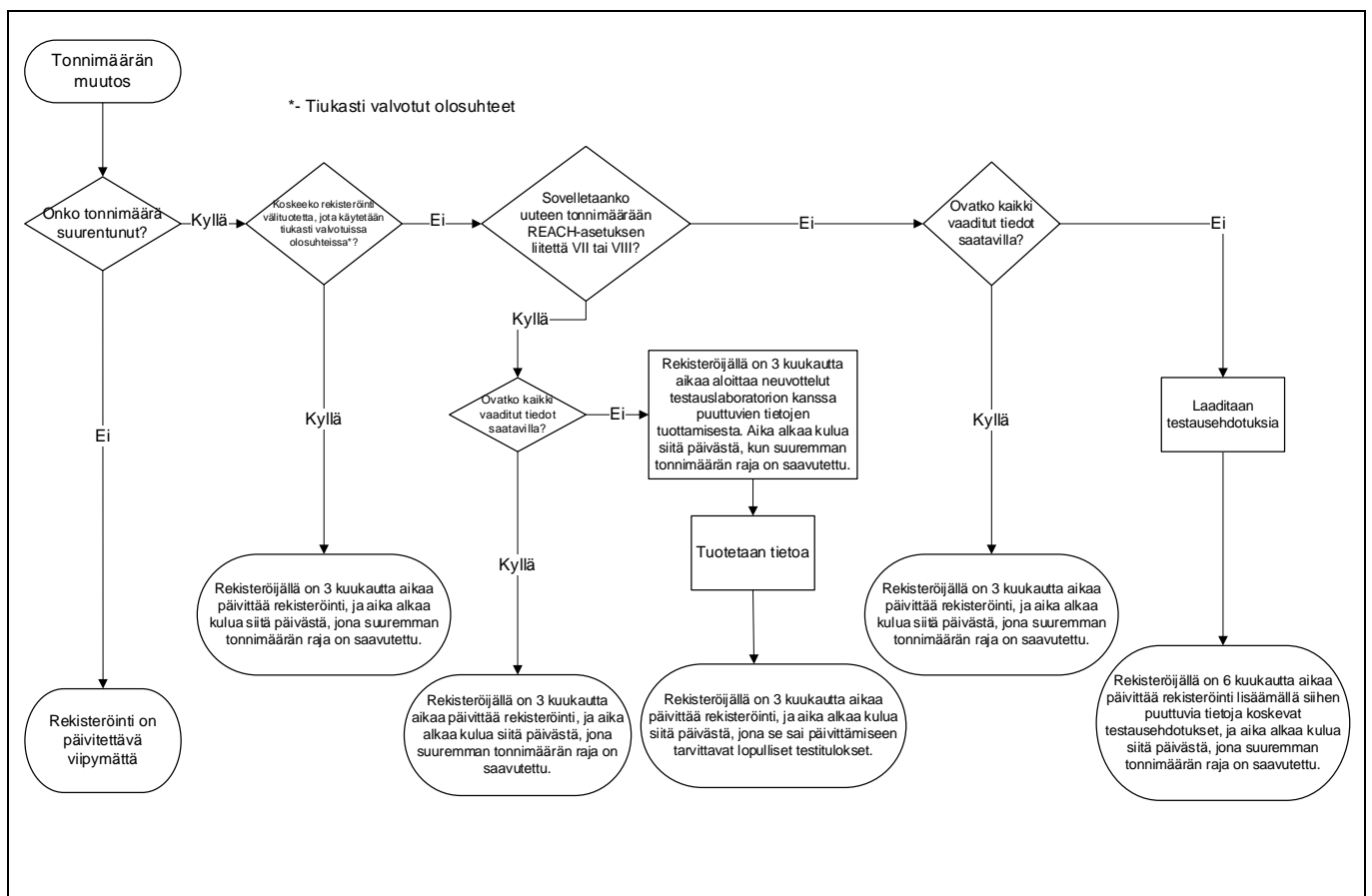
Valmistusprosessissa on kenties tehtävä muutos lainsäädännöllisten muutosten tai kustannus- tai prosessitehokkuuteen liittyvien syiden vuoksi, ja tämä muutos voi johtaa siihen, että aineen koostumusprofiili muuttuu.

c) Muutokset vuotuisissa määrissä tai kokonaismäärissä, jotka rekisteröijä valmistaa tai tuo maahan, tai rekisteröijän tuottamiin tai maahantuomiin esineisiin sisältyvien aineiden määrissä, jos tonnimäärä muuttuu näiden muutosten vuoksi tai valmistus tai maahantuonti lakkaa³⁷

Kun rekisteröijä on toimittanut rekisteröintiaineistonsa, sen on aina laskettava tonnimäärä vuodessa valmistettavan tai maahantuotavan määrän perusteella (ts. kalenterivuoden aikana valmistettava tai maahantuotava tonnimäärä) (ks. kohta 2.2.6 Rekisteröitävän määrän laskeminen).

Tonnimäärän muutosta koskeva päivitys on tehtävä, jos

- rekisteröijän oma tonnimäärä muuttuu
- tietojen yhteistoimituksessa ilmoitettu tonnimäärä muuttuu.



Kuva 5 – Aineiston päivityksen määräajat tonnimäärän muuttuessa

³⁷ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 3 artikla.

Tonnimäärän suureneminen

Heti kun rekisteröidyn aineen määrä saavuttaa seuraavan tonnimäärän rajan, rekisteröintiaineiston tietovaatimukset muuttuvat.

Ennen päivitetyn rekisteröintiaineiston toimittamista ja heti seuraavan tonnimäärän rajan saavuttamisen jälkeen rekisteröijän on ilmoitettava kemikaalivirastoon viipymättä, mitä lisätietoja se tarvitsee voidakseen täyttää uuden tonnimäärän mukaiset tietovaatimukset (12 artiklan 2 kohta). Tämä tehdään toimittamalla kemikaalivirastoon tiedustelu (ks. julkaisu Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet, joka on osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Tonnimäärän päivittämiselle asetettu määräaika ei vaikuta tiedustelun toimittamisen määräaikaan. Tonnimäärän suurentamista koskevat määräajat on laskettava siitä päivästä, jona suuremman tonnimäärän raja on saavutettu.

Kun valmistettavan/maahantuotavan määrän suureneminen tiedetään etukäteen tai kun sitä suunnitellaan, rekisteröijä voi alkaa valmistautua päivitykseen selvittämällä, mitkä ovat suuremman tonnimäärän tietovaatimukset. Näin rekisteröijällä on enemmän aikaa arvioida, onko kenties tilattava uusia tutkimuksia vai onko rekisteröijällä tai toisella rekisteröijällä jo kaikki tiedot valmiina.

Jos uutta tietoa ei tarvitse tuottaa, rekisteröijällä on kolme kuukautta aikaa toimittaa päivitetty aineisto. Tämä määräaika alkaa kulua siitä päivästä, jona suuremman tonnimäärän raja on saavutettu.

Jos on tuotettava uutta tietoa, jotta suuremman tonnimäärän edellyttämät tietovaatimukset voidaan täyttää (REACH-asetuksen liitteiden VII ja VIII mukaiset tietovaatimukset), rekisteröijällä on kolme kuukautta aikaa aloittaa neuvottelut testauslaboratorioiden kanssa, ja tämä aika alkaa kulua siitä päivästä, jona suuremman tonnimäärän raja on saavutettu.

REACH-asetuksen liitteiden IX ja X mukaisten tietovaatimusten osalta rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintinsä toimittamalla asianmukaiset testausehdotukset, jotka liittyvät uuden tiedon tuottamiseen. Rekisteröijällä on kuusi kuukautta aikaa toimittaa tämä päivitys, ja aika alkaa kulua siitä päivästä, jona tarve tehdä yksi tai useampi mainituissa liitteissä lueteltu testi on todettu³⁸.

Riippumatta siitä, onko uutta tietoa tuotettava vai ei, rekisteröijällä on kolme kuukautta aikaa toimittaa päivitetty aineisto, ja aika alkaa kulua siitä päivästä, jona kaikki uuden tonnimäärän edellyttämät tiedot ovat saatavilla.

Rekisteröijä voi jatkaa aineen valmistusta tai maahantuontia suuremman tonnimäärän mukaisesti odottaessaan rekisteröintipäivitystään koskevaa päätöstä, kunhan se noudattaa edellä esitettyjä määräaikoja.

Tonnimäärän pieneneminen

Jos valmistettava tai maahantuotava tonnimäärä pienenee, rekisteröijän on toimitettava päivitetty aineisto viipymättä. Aineistopäivityksiä koskevassa täytäntöönpanoasetuksessa ei ole määritetty määräaika tällaiselle päivitykselle, koska tonnimäärän muutos voi olla

³⁸ Tonnimäärän suurenemisesta johtuva uusi tietovaatimus saattaa johtaa keskusteluun kyseisen aineen ryhmittelemisestä muiden aineiden kanssa. Tässä tapauksessa päivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 8 artiklan 2 kohdan nojalla on mahdollista toimittaa aineryhmää koskeva testausehdotus 12 kuukauden kuluessa kuuden kuukauden sijasta.

väliaikainen (aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen johdanto-osan 6 kappale).

Jos kemikaalivirasto tarkistaa aineiston vaatimustenmukaisuuden, viraston aineiston arviointipäätöksissä esitetyt pyynnot perustuvat niihin toimitettuihin tietoihin, tonnimäärään ja käyttötietoihin, jotka on esitetty rekisteröintiaineistossa, kun päätösluonnos on annettu. Kun tehdään päätöksiä (REACH-asetuksen 50 ja 51 artikla) sen jälkeen, kun rekisteröijä on saanut päätösluonnoksen, aineistopäivityksiä ei oteta huomioon, jos niissä ilmoitetaan rekisteröidyn tonnimäärän pienentämisestä (paitsi jos kyse on valmistuksen lopettamisesta 50 artiklan 3 kohdan mukaisesti) tai aineen käyttöjen poistamisesta.

Valmistuksen tai maahantuonnin lopettaminen

Valmistuksen tai maahantuonnin lopettamisella tarkoitetaan sitä, että rekisteröijä ei enää valmista tai tuo maahan ainetta sellaisenaan, seoksissa tai esineissä vähintään yhtä tonnia vuodessa.

Rekisteröijän on ilmoitettava valmistuksen tai maahantuonnin lopettamisesta REACH-IT:ssä Cease manufacture or import -toiminnolla, joka on aineen Reference number -sivulla.

Valmistuksen lopettamisesta on ilmoitettava viipymättä. Lokakuun 9 päivänä 2020 rekisteröijille asetetuista velvollisuuksista saattaa ajan tasalle REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintinsä annetun täytäntöönpanoasetuksen 2020/1435 3 artiklan 2 kohdassa vahvistetaan, että valmistuksen tai maahantuonnin lopettamisesta on ilmoitettava kemikaalivirastoon viimeistään kolmen kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona valmistus tai maahantuonti on tosiasiallisesti lopetettu.

Valmistuksen lopettamisen oikeudelliset seuraukset vaihtelevat sen mukaan, ilmoitetaanko lopettamisesta kemikaalivirastolle sinä aikana, kun virasto käsittelee arviointipäätöstä, vai sen ulkopuolella.

Jos valmistuksen tai maahantuonnin lopettamisesta ilmoitetaan kemikaalivirastolle sen jälkeen, kun arviointia koskeva päätösluonnos on annettu rekisteröijälle tiedoksi ja ennen kuin päätös on vahvistettu, rekisteröinti ei ole enää voimassa (50 artiklan 3 kohta) ja sen tilaksi REACH-IT:ssä merkitään "invalid".

Jos rekisteröijä ilmoittaa kemikaalivirastolle valmistuksen tai maahantuonnin lopettamisesta muulloin kuin sinä aikana, jona kemikaaliviraston arviointipäätöstä käsitellään (50 artiklan 2 kohta), rekisteröinti deaktivoidaan ja sen tilaksi REACH-IT:ssä merkitään "inactive".

Valmistuksen lopettamisen jälkeen meneillään olevassa arviointimenettelyssä ei voida enää vaatia lisätietoja kyseisestä aineesta lukuun ottamatta 50 artiklan 4 kohdassa kuvattuja tilanteita, ellei rekisteröintiä aktivoida uudestaan tai ellei toimiteta uutta rekisteröintiä.

Rekisteröityjä määriä ei oteta enää huomioon yhteenlasketussa tonnimäärässä, joka näytetään tietojen jakamista koskevilla verkkosivuilla. Rekisteröinnin tila näytetään tietojen yhteistoimituksen jäsenille REACH-IT:ssä ja suurelle yleisölle tietojen jakamista koskevilla verkkosivuilla. Kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset näkevät rekisteröinnin tilan myös Interact Portalissa.

Jos aineen valmistus tai maahantuonti taikka esineen tuotanto tai maahantuonti aloitetaan uudelleen, siitä on ilmoitettava kemikaalivirastoon REACH-IT:n välityksellä.

Inaktivoitujen rekisteröinnit voidaan aktivoida uudelleen napsauttamalla Restart manufacture or import -painiketta Reference number -sivulla. Kun rekisteröinti on aktivoitu uudelleen, rekisteröintiaineiston päivitys voidaan toimittaa kemikaalivirastolle. Se on tehtävä ennen kuin valmistus tai maahantuonti tosiasiallisesti aloitetaan uudelleen.

Rekisteröintejä, joiden tilaksi on merkitty REACH-IT:ssä "Invalid", ei voida aktivoida uudestaan tai päivittää. Jotta valmistus tai maahantuonti voitaisiin aloittaa tällaisessa tapauksessa uudestaan, rekisteröijän on tehtävä tiedustelu ja toimitettava sen jälkeen uusi rekisteröintiaineisto. Lisäksi on maksettava uusi rekisteröintimaksu.

Joka tapauksessa rekisteröijän on säilytettävä oleelliset tiedot aineesta 10 vuoden ajan viimeisestä valmistus- tai maahantuontikerrasta ja annettava ne saataville pyydettyäessä (36 artiklan 1 kohta). Tämä vähintään 10 vuoden pituinen ajanjakso ei kuitenkaan ala kulua, jos rekisteröijä, joka lopetti valmistuksen tai maahantuonnin, yhä toimittaa tai käyttää ainetta.

Lisätietoja valmistuksen lopettamisesta ja sen vaikutuksista kemikaaliviraston arviointiprosessiin, on factsheet-tiedotteessa *Cease and restart of manufacture or import under the REACH Regulation*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Tarkempia tietoja valmistuksen lopettamisen vaikutuksista kemikaaliviraston arviointiprosesseihin (aineiston ja aineen arviointi) on käytännön oppaissa *How to act in substance evaluation* ja *How to act in dossier evaluation*. Ne ovat saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

d) Uudet tunnistetut käytöt ja uudet käytöt, joita ei suositella ja joita varten ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan³⁹

Jos jatkokäyttäjällä ilmoittaa rekisteröijälle aineen uudesta käytöstä, jota ei ole yksilöity rekisteröintiaineistossa, saattaa syntyä kaksi tilannetta:

- i. Jos rekisteröijä on rekisteröinyt aineen määräksi vähintään 10 tonnia vuodessa, jolloin sen on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti, sen on arvioitava kemikaaliturvallisuus uuden käytön osalta ja sisällytettävä tämä käyttö kemikaaliturvallisuusraporttiinsa, mikäli kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulos viittaa siihen, että tästä käytöstä ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat riskit ovat hallinnassa. Tarkemmat tiedot päivitysten määräajoista, jos päivittämiselle on monta syytä, ovat jäljempänä kohdassa k.

Sen jälkeen rekisteröijä toimittaa jatkokäyttäjälle tarvittaessa tarkistetun käyttöturvallisuustiedotteen, johon on sisällytetty uusi käyttö ja altistumisskenaariot ja jossa kuvataan ne käyttöolosuhteet, joissa ainetta voidaan käyttää turvallisesti. Jos rekisteröijä ei kemikaaliturvallisuusarvioinnin perusteella voi sisällyttää uutta tunnistettua käyttöä tiedotteeseen, koska ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvaa riskiä ei voida hallita riittävästi, sen on ilmoitettava siitä kemikaalivirastoon toimittamalla rekisteröinnin päivitys ja jatkokäyttäjille kirjallisesti viipymättä ja esitettävä myös tämän päätöksen syyt. Rekisteröijä ei saa toimittaa jatkokäyttäjille ainetta ilman päivitettyä käyttöturvallisuustiedotetta, josta käy ilmi, että kyseistä käyttöä (kyseisiä käyttöjä) ei suositella.

- ii. Jos rekisteröijä on rekisteröinyt aineen määräksi alle 10 tonnia vuodessa, kemikaaliturvallisuusarviointia ei tarvitse tehdä. Rekisteröijä voi kuitenkin halutessaan sisällyttää uuden käytön (uudet käytöt) käyttöturvallisuustiedotteeseen.

Kummassakin tilanteessa rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintiaineistonsa siten, että siinä otetaan huomioon uusi tunnistettu käyttö tai uusi käyttö, jota ei suositella. Jos uutta käyttöä puolletaan, kemikaaliturvallisuusraportin ja käyttöturvallisuustiedotteen lisäksi on päivitettävä myös käyttöä koskevat tiedot REACH-asetuksen liitteen VI mukaisesti.

³⁹ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 4 artikla.

Rekisteröijä voi päättää olla arvioimatta uutta käyttöä (jos se esimerkiksi pitää käytön arviointia teknisesti mahdollisena tai kohtuuttoman kalliina), jolloin sen on lopetettava aineen toimittaminen kyseiseen käyttöön, eikä käyttöturvallisuustiedotetta tarvitse päivittää sisällyttämällä tämä käyttö niihin käyttöihin, joita ei suositella. Rekisteröijän arviossa siitä, mikä on teknisesti mahdollista tai kohtuuttoman kallista, on otettava huomioon se, ovatko jatkokäyttäjän toimittamat tiedot riittäviä altistumisskenaarion laatimiseen. Tältä osin rekisteröijän ja kyseisen jatkokäyttäjän välinen tiiviimpi vuoropuhelu voi joissain tapauksissa olla tarpeen.

Rekisteröijä voi myös joutua ottamaan huomioon uuden oman käytön, tai se voi päättää määrittää uuden käytön, josta sen jatkokäyttäjät ovat tai voivat olla kiinnostuneita.

Edellä mainituissa tapauksissa rekisteröinti on päivitettävä, ja päivitys on toimitettava kemikaalivirastoon viimeistään kolmen kuukauden kuluttua, ja tämä aika alkaa kulua

- uuden tunnistetun käytön osalta päivästä, jona rekisteröijä vastaanottaa kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen tätä uutta käyttöä koskevan riskinarvioinnin tekemiseksi,
- sellaisen uuden käytön, jota ei suositella, osalta päivästä, jona tiedot kyseiseen käyttöön liittyvistä riskeistä ovat rekisteröijän saatavilla.

Esimerkki:

Jatkokäyttäjä ilmoittaa valmistajalle aineen uudesta käytöstä. Tämän perusteella aineen rekisteröijä sisällyttää tämän käytön käyttöturvallisuustiedotteeseen ja kemikaaliturvallisuusraporttiin (jos se on tarpeen) ja päivittää rekisteröintiaineiston uudella käytöllä.

e) Uutta tietoa riskeistä, joita aineesta aiheutuu ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle ja joista rekisteröijän voidaan kohtuudella olettaa olevan tietoinen, kun se johtaa käyttöturvallisuustiedotteen tai kemikaaliturvallisuusraportin muutoksiin⁴⁰

Jos rekisteröijä saa sellaista tietoa, jonka mukaan sen valmistama tai maahantuoma aine voi aiheuttaa muita tai erilaisia riskejä ihmisten terveydelle tai ympäristölle (kuten ympäristöön liittyvistä tai epidemiologisista tutkimuksista saatavat seurantatiedot), sen on otettava nämä tiedot huomioon ja arvioitava käytössä olevien tai toimitusketjussa suositeltujen riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus.

Uusia tietoja, joiden perusteella kemikaaliturvallisuusarviointia tai käyttöturvallisuustiedotetta on kenties tarkistettava, voivat olla myös kansainvälinen arviointi, kuten kansainvälisessä kemikaaliturvallisuusohjelmassa (IPCS) tehty arviointi tai OECD-aineisto tai julkaisu, jossa käsitellään aineen vapautumista ja sille altistumista tai sen vaaroja. Vaikka ensimmäinen rekisteröinti olisi toteutettu asianmukaisesti, rekisteröijän on päivitettävä kemikaaliturvallisuusarviointia/kemikaaliturvallisuusraporttia ja käyttöturvallisuustiedotetta aina, kun saataville tulee sellaista uutta tietoa tai lisätietoa aineen riskeistä, joka vaikuttaa kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksiin.

Rekisteröinti on päivitettävä ja toimitettava kemikaalivirastoon viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siitä päivästä, jona rekisteröijä on saanut tai jona sen voidaan kohtuudella olettaa saaneen kyseiset uudet tiedot.

⁴⁰ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 5 artikla.

Esimerkki:

Tuotantolaitoksissa käytetään tiettyä puhdistusainetta. Puhdistusaineessa käytetyn aineen herkistävästä ominaisuudesta on saatu uutta tietoa. Riski on siis suurentunut, ja siitä on ilmoitettava kemikaaliturvallisuusraportissa ja/tai käyttöturvallisuustiedotteessa. Tieto voi johtaa myös siihen, että aine poistetaan tuotteesta tai tietty käyttö poistetaan aineen käyttötarkoituksista. Aineen rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintinsä uudella tiedolla aineen herkistävästä ominaisuudesta kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona se sai tämän tiedon.

f) Muutos aineen luokituksessa ja merkinnöissä⁴¹

Jos yhdenmukaistetut luokitus- ja merkintätiedot on hyväksytty CLP-asetuksen 37 artiklan mukaisesti, rekisteröintiaineisto on päivitettävä vastaavasti. Lisäksi kullakin rekisteröijällä on velvollisuus päivittää rekisteröintiaineistonsa sellaisen uuden tiedon perusteella, joka on luokituksen kannalta oleellista.

Rekisteröinti on päivitettävä ja toimitettava kemikaalivirastoon

- luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien tietojen lisäämisen, muuttamisen tai poistamisen osalta viimeistään sinä päivänä, jona muutos tulee voimaan;
- uuden tai muutetun itse määritetyn luokituksen osalta viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siitä päivästä, jona päätös muuttaa aineen luokitusta ja merkintöjä on tehty.

Esimerkki:

Yhden aineessa olevan epäpuhtauden luokitus on yhdenmukaistettu. Epäpuhtautta on aineessa luokitusrajaa enemmän, joten myös aineen luokitus on määritettävä itse. Itse määritetty luokitus on ilmoitettava kemikaalivirastoon kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona yhdenmukaistettua luokitusta koskeva vaatimus tulee voimaan aineen epäpuhtauden osalta.

Luokituksen ja merkintöjen muuttamista koskeva päivitys on toimitettava riippumatta siitä, toimitetaanko tiedot yhdessä (pääaineistossa) vai rekisteröijän omassa aineistossa, jos se on päättänyt toimittaa tiedot erikseen. Päivitys on tehtävä, jos itse määritetty tai yhdenmukaistettu luokitus muuttuu.

g) Kemikaaliturvallisuusraportin tai turvallista käyttöä koskevien ohjeiden päivitys tai muutos⁴²

Edellisissä kohdissa mainittujen syiden lisäksi kemikaaliturvallisuusarviointia/kemikaaliturvallisuusraporttia on mahdollisesti päivitettävä seuraavista syistä:

- toimitusketjussa tehty innovaatio
- uudet tuotteet ja sovellukset
- jatkokäyttäjän uudet laitteet ja prosessit (käyttöolosuhteet).

⁴¹ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 6 artikla.

⁴² Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 7 artikla.

Kemikaaliturvallisuusarviointi/kemikaaliturvallisuusraportti voidaan joutua päivittämään myös valmistus- ja/tai maahantuontimäärien kasvaessa.

Rekisteröinti on päivitettävä ja toimitettava kemikaalivirastoon viimeistään 12 kuukauden kuluttua siitä päivästä, jona tarve päivittää kemikaaliturvallisuusraportti tai turvallista käyttöä koskevat ohjeet tai muuttaa niitä on todettu.

h) Rekisteröijä toteaa tarpeen tehdä liitteessä IX tai liitteessä X olevassa luettelossa tarkoitettu testi, jolloin on laadittava testausehdotus⁴³

Kun rekisteröijä toteaa, että on tehtävä liitteessä IX tai X lueteltu testi, vaikka se on rekisteröinyt aineen pienempään tonnimääräluokkaan, sen on toimitettava testausehdotus päivittämällä aineisto, jotta voidaan hallita aineen valmistuksesta ja käytöstä aiheutuvia riskejä. Päivitettyyn aineistoon on sisällytettävä dokumentaatio siitä, että kaikkia menetelmiä, joihin ei sisälly eläinkokeita, on tarkasteltu sekä perustelut eläimillä tehtävälle tutkimukselle.

Rekisteröinti on päivitettävä sisällyttämällä siihen testausehdotus, ja päivitys on toimitettava kemikaalivirastoon viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siitä päivästä, jona rekisteröijä on todennut tarpeen tehdä yksi tai useampi REACH-asetuksen liitteessä IX tai X lueteltu testi.

Jos testausehdotus on laadittu osana aineryhmään liittyvää testausstrategiaa, aineisto on päivitettävä ja toimitettava kemikaalivirastoon viimeistään 12 kuukauden kuluttua siitä päivästä, jona rekisteröijä totesi tai rekisteröijät totesivat tarpeen tehdä yksi tai useampi REACH-asetuksen liitteessä IX tai X lueteltu testi.

Testausehdotuksia voidaan laatia myös osana aineryhmään liittyvää testausstrategiaa ja silloin, kun vaatimusten täyttäminen edellyttää analogisilla aineilla tehtävää testausta.

Esimerkki: Rekisteröijä saa tiedon uusista vaaroista, jotka liittyvät samanlaisten aineiden ryhmään. Jotta uusia vaaroja voidaan tutkia, on tehtävä uusia testejä. Rekisteröijä voi valita muutamia aineita ryhmästä ja osoittaa, että ne ovat ryhmän kannalta edustavimpia tiettyjen ominaisuuksien osalta. Sen jälkeen on kehitettävä testausstrategia ja tehtävä sitä koskeva ehdotus. Lisäksi on laadittava yksityiskohtainen tieteellinen hypoteesi ja hankittava sitä tukevia tietoja. Rekisteröijien odotetaan toimittavan testausehdotuksia kaikista aineista, joista on havaittu puuttuvan tietoja, ja niiden on määritettävä, mikä aine tai mitkä aineet ryhmästä on tarkoitus testata. Jos kemikaalivirasto hyväksyy testausstrategian ja ehdotetun ryhmälähestymistavan, se voi antaa analogista ainetta (analogisia aineita) koskevan testausehdotuksen (koskevien testausehdotusten) hyväksymistä koskevia päätöksiä. Testi tai testit voidaan tehdä kemikaaliviraston hyväksymillä aineilla. Rekisteröijien on päivitettävä ryhmän kaikkien aineiden rekisteröintiaineistot ja sovellettava interpolointia tai ryhmälähestymistapaa (tarvittaessa) ryhmästä testatuista aineista saatuihin tuloksiin.

Esimerkki:

In vivo -mutageenisuustesti todetaan perustelluksi, koska *in vitro* -testistä on saatu positiivinen tulos. Rekisteröintiaineiston tonnimäärä ei vaikuta tähän mitenkään. Ennen *in vivo* -testin tekemistä rekisteröijän on toimitettava testausehdotus.

⁴³ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 8 artikla.

i) Muutos rekisteröityjen tietojen saatavuudessa⁴⁴

Tietyt rekisteröintiaineiston tiedot voidaan pyytää pidettäväksi salassa. Jos tietojen yhteistoimituksen päärekisteröijän tai muiden jäsenten tekemiä salassapitovaatimuksia muutetaan, rekisteröintiaineisto on päivitettävä ja toimitettava uudestaan kemikaalivirastoon. Tietyissä tapauksissa sekä päärekisteröijän että jäsenrekisteröijän (-rekisteröijien) on sisällytettävä rekisteröintiaineistoihinsa salassapitovaatimus. Lisätietoja siitä, mitkä tiedot voidaan pyytää pidettäväksi salassa ja miten tätä koskevat vaatimukset sisällytetään rekisteröintiaineistoon, on oppaassa *Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/manuals>.

Rekisteröinti on päivitettävä seuraavissa tapauksissa:

- salassapitovaatimusten esittäminen aineiston uusista tiedoista tai tiedoista, joita kemikaalivirasto ei ole aiemmin julkistanut
- salassapitovaatimusten poistaminen.

Rekisteröinti on päivitettävä ja toimitettava kemikaalivirastoon viimeistään kolmen kuukauden kuluttua muutoksen tekemisestä.

j) Tapaukset, joissa päivitys edellyttää lisätestejä⁴⁵

Edellä kohdissa a, b, d, e ja f asetettuja määräaikoja ei sovelleta, jos on tuotettava uutta tietoa päivityksiin, jotka koskevat seuraavia seikkoja:

- rekisteröijän asemaa koskevat muutokset
- muutokset aineen koostumuksessa
- uudet tunnistetut käytöt tai uudet käytöt, joita ei suositella
- uudet tiedot aineen riskeistä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle
- luokituksen ja merkintöjen muutokset.

Näissä tapauksissa rekisteröijän on

- selvitettävä, tarvitaanko uusia tietoja, rekisteröinnin päivittämistä koskevan määräajan kuluessa
- aloitettava sopimusneuvottelut asianmukaisten testauslaboratorioiden kanssa kolmen kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona uusien tietojen tarve on todettu
- päivitettävä rekisteröinti kolmen kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona kaikki tarvittavat testitulokset on vastaanotettu.

Esimerkki:

Rekisteröijä on todennut, että aineen koostumusta on muutettava. Sillä on periaatteessa kolme kuukautta aikaa päivittää aineisto. Päivitettyä aineistoa laadittaessa kuitenkin todetaan, että lisätestit ovat tarpeen. Koostumuksen muutoksen osalta lisätestien tarve on todettava alkuperäisen kolmen kuukauden määräajan kuluessa. Rekisteröijän on aloitettava asianmukaisen laboratorion kanssa neuvottelut uusien testien tilaamisesta kolmen kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona uusi tarve on todettu. Kun kaikki tarvittavat testitulokset on vastaanotettu, rekisteröijällä on vielä kolme kuukautta aikaa päivittää aineisto lisäämällä siihen sekä tiedot uudesta koostumuksesta että tulokset hiljattain tuotetusta tiedosta.

⁴⁴ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 9 artikla.

⁴⁵ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 10 artikla.

k) Muut yhdistetyt päivitykset⁴⁶

Kaikkissa päivityksissä (kuten edellä kohdissa a–f ja i on kuvattu), joissa rekisteröijän on tämän päivityksen perusteella muutettava kemikaaliturvallisuusraporttia tai turvallista käyttöä koskevia ohjeita, sovelletaan yhdistettyä 12 kuukauden määräaika, jonka kuluessa on toimitettava kumpikin päivitys uutena aineistona kemikaalivirastoon. Määräaika alkaa kulua siitä päivästä, jona päivityksen edellyttämät lopulliset testiraportit on vastaanotettu.

Jos rekisteröijällä on rekisteröinnin päivittämiseen monta syytä, jotka sisältyvät taulukossa Taulukko 4: 22 artiklan 1 kohdan mukaiset päivitykset ja niitä koskevat enimmäismääräajat kuvattuihin skenaarioihin, päivitykseen sovelletaan pisintä määräaika. Määräaika alkaa kulua siitä päivästä, jona tarve päivittää rekisteröinti on todettu ensimmäisen kerran.

Esimerkki 1:

Aineella on uusi koostumus valmistusprosessissa tehdyn muutoksen vuoksi. Rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintinsä kolmen kuukauden kuluessa. Lisäksi rekisteröijä haluaa pitää nämä uudet tiedot salassa kilpailijoiltaan, ja se päättää esittää salassapitovaatimuksen, joka koskee hiljattain määritettyä epäpuhtautta. Määräaika, jonka kuluessa tämä yhdistetty päivitys on toimitettava, on kolme kuukautta, ja se alkaa kulua siitä päivästä, jona tarve päivittää aineisto on todettu ensimmäisen kerran.

Esimerkki 2:

Tietojen yhteistoimituksen jäsen, jota koskeva rekisteröintitonnimäärä on ollut tähän saakka 1–10 tonnia vuodessa, on saavuttanut seuraavan tonnimäärän rajan, ja sen täytyy rekisteröidä aine nyt luokkaan 10–100 tonnia vuodessa. Tämä tonnimäärä sisältyy jo yhteistoimitukseen, joten uutta tietoa ei tarvitse tuottaa eikä jäsenrekisteröijän tarvitse odottaa, että päärekisteröijä päivittäisi aineistonsa. Tämä tarkoittaa sitä, että sillä on kolme kuukautta aikaa toimittaa päivitys. Koska tonnimäärä on nyt yli 10 tonnia vuodessa, rekisteröijän on kuitenkin toimitettava kemikaaliturvallisuusraportti, jota päärekisteröijä ei ole tässä tapauksessa toimittanut yhteisesti toimitettujen tietojen osana. Jäsenrekisteröijän on siis laadittava oma kemikaaliturvallisuusraporttinsa, ja sillä on 12 kuukautta aikaa tehdä se. Rekisteröijällä on siis yhteensä 12 kuukautta aikaa laatia ja toimittaa päivitys, joka sisältää sekä päivityksen suurempaan tonnimääräluokkaan että kemikaaliturvallisuusraportin.

Esimerkki 3:

Rekisteröijä on todennut, että rekisteröinnin koostumustietoja on päivitettävä. Tämä päivitys on toimitettava kolmen kuukauden kuluessa. Koostumuksen muutos on kuitenkin johtanut siihen, että myös luokitusta ja merkintöjä pitää muuttaa. Näin ollen rekisteröijällä on yhteensä kuusi kuukautta aikaa päivittää aineisto, ja aika alkaa kulua siitä päivästä, jona koostumuksen muutos on todettu.

l) Päivitykset tietojen yhteistoimituksen yhteydessä⁴⁷

Jos jäsenrekisteröijän on edellä esitettyjen kohtien a–k perusteella päivitettävä rekisteröintiään, pääaineistoa voidaan joutua päivittämään, ennen kuin jäsenrekisteröijä voi hyödyntää siihen sisältyviä tietoja.

Sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt yhteisesti toimitetut tiedot, jäsenrekisteröijän on päivitettävä oma aineistonsa seuraavien määräaikojen mukaisesti:

- 3 kuukautta, kun kyse on seuraavista seikoista:

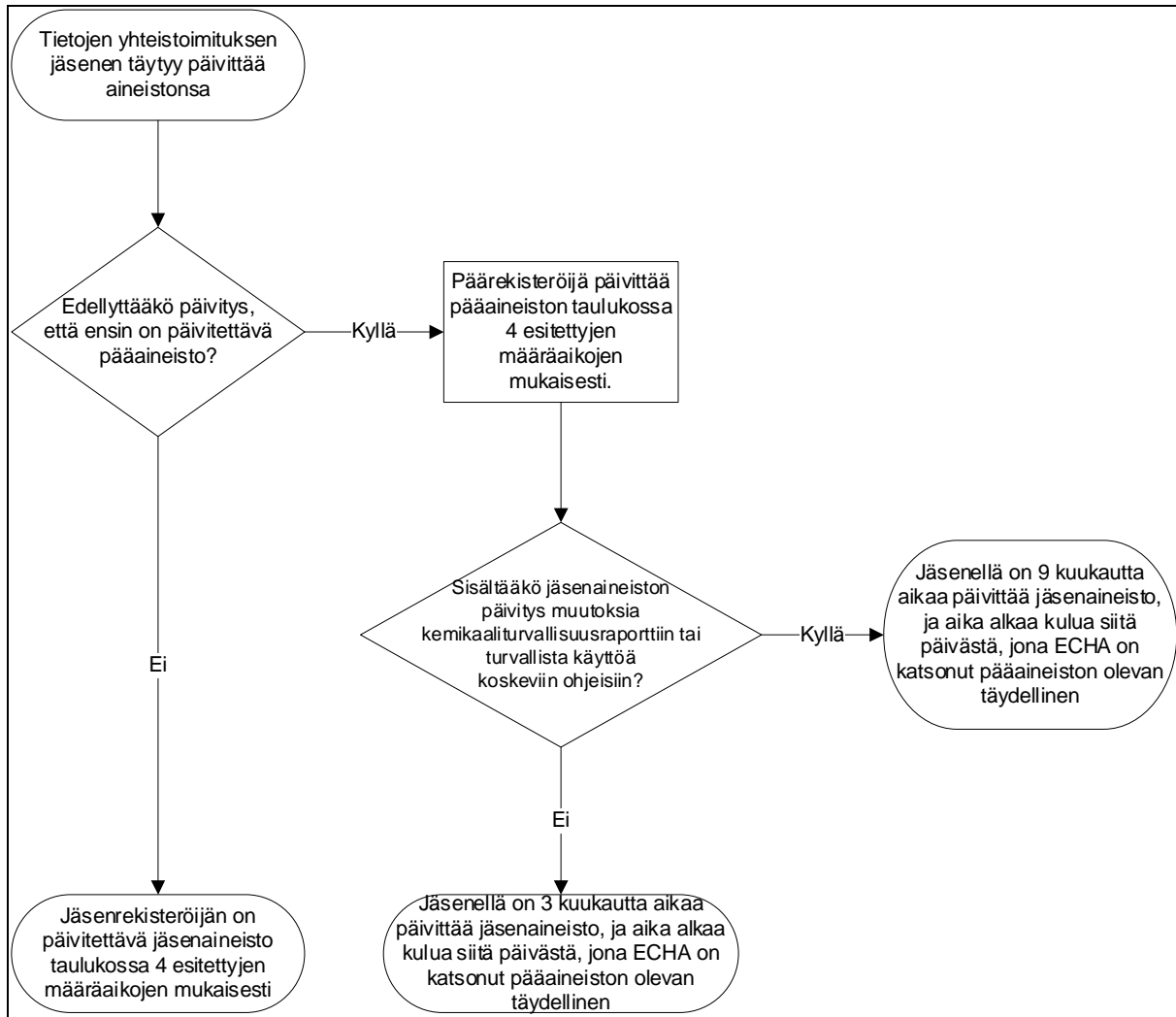
⁴⁶ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 11 artikla.

⁴⁷ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 12 artikla.

- o rekisteröijän asemaa koskevat muutokset
 - o muutokset aineen koostumuksessa
 - o muutokset tonnimäärässä
 - o uudet tunnistetut käytöt tai uudet käytöt, joita ei suositella
 - o uudet tiedot aineen riskeistä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle
 - o luokituksen ja merkintöjen muutokset
 - o muutokset tietojen saatavuudessa.
- 9 kuukautta, kun
- o mikä tahansa edellä mainituista päivityksistä johtaa siihen, että myös kemikaaliturvallisuusraportti ja/tai turvallista käyttöä koskevat ohjeet on päivitettävä
 - o kyse on kemikaaliturvallisuusraportin tai turvallista käyttöä koskevien ohjeiden päivityksestä.

Nämä määräajat alkavat kuluu siitä päivästä, jona kemikaalivirasto ilmoittaa päärekisteröijälle ja tietojen yhteistoimituksen muille jäsenille, että päärekisteröijän päivittämä rekisteröintiaineisto on täydellinen.

Jos jäsenrekisteröijän päivitys ei edellytä sitä, että päärekisteröijän olisi päivitettävä oma aineistonsa ensin, sovelletaan tavanomaisia määräaikoja, jotka on esitetty taulukossa Taulukko 4 kunkin päivityksen syyn osalta.



Kuva 6 – Jäsenaineistojen päivittämisen määräajat

Esimerkki:

Jäsenrekisteröijä on rekisteröinyt aineensa tällä hetkellä tonnimääräluokkaan 1–10 tonnia vuodessa (liitteen VII mukaiset tietovaatimukset). Koska aineen kysyntä on lisääntynyt, rekisteröijä haluaa päivittää rekisteröintinsä seuraavaan tonnimääräluokkaan, joka on 10–100 tonnia vuodessa (liitteen VIII mukaiset tietovaatimukset). Tällä hetkellä tietojen yhteistoimitukseen sisältyy rekisteröintejä vain tonnimääräluokkaan 1–10 tonnia vuodessa, joten ennen kuin jäsenrekisteröijä voi toimittaa oman päivityksensä, päärekisteröijän on päivitettävä yhteisesti toimitettuja tietoja, jotta ne vastaisivat suuremman tonnimääräluokan tietovaatimuksia. Jos tietoja ei ole saatavilla, tonnimääräluokan päivittämisen määräajat koskevat päärekisteröijää. Kun yhteisesti toimitettuja tietoja on muutettu kattamaan myös seuraava taso, jäsenrekisteröijällä on kolme kuukautta aikaa toimittaa päivitetty aineistonsa.

m) REACH-asetuksen liitteiden ajantasaistamisesta johtuvat päivitykset⁴⁸

Jos REACH-asetuksen liitteitä päivitetään siten, että rekisteröinnin tietovaatimukset muuttuvat, rekisteröijän on toimitettava päivitys viimeistään sinä päivänä, josta alkaen muutosta aletaan

⁴⁸ Aineistopäivityksiä koskevan täytäntöönpanoasetuksen 13 artikla.

soveltaa. Jos tämä päivitysvaatimus aiheuttaa päivittämiseen liittyviä lisätarpeita jonkin taulukossa Taulukko 4 luetellun skenaarion osalta, sovellettava määräaika on REACH-asetuksen muutoksessa esitetty määräaika, ellei muuta ole täsmennetty.

7.3 Kemikaaliviraston tai komission päätöksen perusteella tehtävä päivitys

Rekisteröijän on mahdollisesti päivitettävä rekisteröintinsä kemikaaliviraston tai komission arviointimenettelyn yhteydessä tekemän päätöksen perusteella, tai sen on kenties otettava huomioon päätökset, jotka on tehty lupa- tai rajoitusmenettelyjen yhteydessä. Tämä päivitys on tehtävä kemikaaliviraston tai komission päätöksessä ilmoitettuun määräaikaan mennessä.

a) Arviointimenettelyt

Arviointimenettelyjä on kaksi: rekisteröintiaineiston arviointi ja aineen arviointi. Ensin mainittu menettely jaetaan lisäksi testausehdotusten tarkasteluun ja rekisteröintiaineiston vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen. Arviointimenettelyssä tehdään erilaisia päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa rekisteröijien päivitysvelvollisuuksiin, ja ne selostetaan jäljempänä lyhyesti.

Testausehdotusten tarkastelu

Kemikaalivirasto tutkii kaikki liitteessä IX ja X yksilöidyt testausehdotukset, jotka on toimitettu osana rekisteröintejä, 43 artiklassa esitettyjen määräaikojen mukaisesti. Rekisteröijä voi joutua päivittämään rekisteröintiaineistoaan testausehdotuksen tarkastelun perusteella, jos kemikaalivirasto tai komissio tekee päätöksen yhden tai useamman testin tekemisestä.

Kaikki testit, jotka tehdään kemikaaliviraston tai komission testausehdotuksesta tekemän päätöksen perusteella, on toimitettava tutkimustiivistelmänä tai yksityiskohtaisena tutkimustiivistelmänä (jos sitä edellytetään liitteessä I) päivityksessä rekisteröintiaineistossa päätöksessä mainittuun määräaikaan mennessä. Sen mukaan, millaisia tuloksia uudesta testistä saadaan, rekisteröijän on mahdollisesti päivitettävä aineen vaaraprofiilia ja/tai kemikaaliturvallisuusraporttia ja altistumisskenaarioita.

Testausehdotusta koskeva päätös on osoitettu kaikille asianosaisille rekisteröijille.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastus

Kemikaalivirasto voi tarkastaa rekisteröintiaineiston sen varmistamiseksi, että rekisteröijä on täyttänyt velvollisuutensa ja että rekisteröintiaineisto on REACH-asetuksen säännösten mukainen.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tuloksen mukaan kemikaalivirasto tai komissio voi vaatia rekisteröijää toimittamaan tiettyyn määräaikaan mennessä ne tiedot, jotka tarvitaan, jotta tämä rekisteröinti täyttäisi asiaankuuluvat tietovaatimukset. Tällöin rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintiaineistonsa ja kemikaaliturvallisuusraportti vaadituilla lisätiedoilla päätöksessä annettuun määräaikaan mennessä.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastus koskee niitä rekisteröijä, joiden kannalta vaaditut lisätiedot ovat merkityksellisiä.

Aineen arviointi

Aineen arvioinnin tavoitteena on selvittää, aiheuttaako kyseinen aine riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineen arviointimenettelyn avulla viranomaiset voivat pyytää alan toimijoita hankkimaan ja toimittamaan lisää tietoa, jos aineen epäillä aiheuttavan riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää

lisätietoja tarpeellisenä tämän epäilyn hälventämiseksi, se laatii päätösluonnoksen, jossa se ilmoittaa tämän pyynnön syyt.

Jos kemikaalivirasto tai komissio tekee tämän päätöksen aineen arviointimenettelyn aikana, rekisteröijän on annettava pyydetyt tiedot toimittamalla kemikaalivirastoon päivitetty rekisteröintiaineisto ilmoitettuun määräaikaan mennessä.

Aineen arviointi koskee aineen kaikkia rekisteröijä. Tämä tarkoittaa sitä, että mikä tahansa rekisteröintiaineisto voidaan vaatia päivitettäväksi päätöksessä pyydettyjen tietojen laajuuden mukaan.

Kemikaaliviraston päätöksissä ilmoitettujen määräaikojen katsotaan olevan riittäviä, jotta rekisteröijät voivat tehdä vaaditut tutkimukset. Määräaikoihin sisältyy myös 90 päivän aika sitä varten, että useat rekisteröijät voisivat päästä sopimukseen siitä, kuka tekee vaaditut tutkimukset. Jos rekisteröijillä ei ole viranomaisten vaatimia tietoja valmiina annettuun määräaikaan mennessä, rekisteröintiaineisto on silti päivitettävä tiettyyn määräaikaan mennessä, vaikka vaadittuja tietoja ei olisikaan saatavilla kokonaisuudessaan tai lainkaan. Päivityksessä rekisteröijän on dokumentoitava viivästyksen syyt ja seuraavan päivityksen arvioitu ajankohta, jolloin toimitetaan vaaditut tulokset. Päivitykseen on sisällytettävä myös mahdolliset perustelut ja dokumentaatio esimerkiksi testauslaitoksesta, jossa vaadittu tutkimus tehtiin. Viranomaiset voivat ottaa nämä tiedot huomioon ennen mahdollisten täytäntöönpanotoimien aloittamista.

Lisätietoja arviointimenettelyistä on saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuston Arviointi-osiossa osoitteessa <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> ja <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Lupamenettely ja rajoitukset

Jos aineen käyttö on komission päätöksellä luvanvaraista, lupaehtojen on näytävä rekisteröintiaineistossa. Näin ollen rekisteröintiaineisto on päivitettävä, ellei siinä ole jo otettu huomioon näitä ehtoja.

Jos aineeseen sovelletaan rajoitusta, rekisteröintiaineistossa on kuvattava ne käytöt, joita rajoitus ei koske, tai ne käyttöolosuhteet, jotka sisältyvät rajoitukseen.

7.4 REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröidyiksi katsottujen aineiden rekisteröintiaineiston päivitys

a) Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitetut aineet

On erotettava toisistaan ne ilmoitusaineiston päivitykset, jotka tehdään tonnimäärän muutoksen vuoksi, ne päivitykset, jotka tehdään tietojen yhteistoimitukseen osallistumisen vuoksi, ja ne ilmoitusaineistojen päivitykset, jotka tehdään muista syistä.

Tonnimäärän suureneminen

REACH-asetuksen nojalla direktiivin 67/548/ETY (NONS) mukaisesti ilmoitettuja aineita pidetään sen valmistajan tai maahantuojan rekisteröiminä, joka toimitti ilmoituksen⁴⁹. Tästä huolimatta REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintiaineistot niistä aineista, joita pidetään rekisteröityinä, on päivitettävä viipymättä, kun valmistettu/maahantuotu määrä saavuttaa seuraavan tonnimäärärajan eli 10, 100 tai 1 000 tonnia vuodessa. Päivitystä edellytetään myös

⁴⁹ Ks. REACH-asetuksen 24 artiklan 1 kohta.

direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitetuista aineista, joita valmistetaan vähemmän kuin yksi tonni, kun REACH-asetuksen mukainen yhden tonnin raja saavutetaan.

Kun tonnimäärää päivitetään, ilmoitettujen aineiden rekisteröijien on noudatettava myös kaikkia muita REACH-asetuksen vaatimuksia ja säännöksiä. Päivityksen tulee sisältää paitsi REACH-asetuksessa edellytetyt, kyseistä suurempaa tonnimäärää vastaavat tiedot, myös kaikki mahdolliset pienempiä tonnimääriä koskevat tiedot, joita ei ole vielä toimitettu⁵⁰. Kun rekisteröijä toimittaa päivityksen, sen on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti ja tarvittaessa myös altistumisskenaario, joka liitetään käyttöturvallisuustiedotteeseen.

Jotta vältetään tarpeettomat selkärankaisilla eläimillä tehtävät testit, rekisteröijän on ensin ilmoitettava kemikaalivirastoon, mitä lisätietoja se tarvitsee täyttääkseen uuden tonnimäärän mukaiset tietovaatimukset, toimittamalla virastoon tiedusteluaineiston niin pian kuin mahdollista seuraavan tonnimäärän rajan saavuttamisen jälkeen (12 artiklan 2 kohta). Toimitettuaan tiedusteluaineiston rekisteröijä saa kemikaalivirastolta viestin, joka sisältää linkin asianomaiselle muiden rekisteröijien sivulle REACH-IT-järjestelmässä. Kemikaalivirasto ilmoittaa rekisteröijälle tällä tavalla niiden toimijoiden nimet ja osoitteet, jotka aikovat rekisteröidä aineen (mahdolliset rekisteröijät) tai jotka ovat jo rekisteröineet saman aineen.

Lisätietoa tästä on julkaisussa Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Päivitys tietojen yhteistoimitukseen osallistumisen vuoksi

Koska tietojen yhteistoimitusta koskevaa velvollisuutta ei ollut ennen REACH-asetusta, direktiivin 67/548/ETY mukaiset ilmoitukset katsotaan tietojen yhteistoimituksen ulkopuolisiksi REACH-asetuksen mukaisiksi rekisteröinneiksi, joten niitä ei liitetä olemassa olevaan yhteistoimitukseen. REACH-asetuksen 11 ja 19 artiklan mukaan aiempien ilmoittajien on kuitenkin luotava tietojen yhteistoimitus, jos jokin toinen taho aikoo rekisteröidä saman aineen. Tässä tapauksessa mahdollisen rekisteröijän on myös otettava yhteyttä aikaisempaan rekisteröijään, ja niiden on sovittava, kumpi on päärekisteröijä.

Aiempi ilmoittaja voi halutessaan ryhtyä tietojen yhteistoimituksen päärekisteröijäksi. Tämä tarkoittaa sitä, että se toimittaa yhteiset tiedot muiden rekisteröijien suostumuksella. Tässä tilanteessa, kuten tonnimäärän päivityksenkin yhteydessä, aineiston on oltava täysin REACH-asetuksen tietovaatimusten mukainen, ja se on toimitettava IUCLID-tiedostomuodossa.

Aiempi ilmoittaja voi myös ryhtyä tietojen yhteistoimituksen jäsenrekisteröijäksi. Kuten muillakin rekisteröijillä, sillä on mahdollisuus jättäytyä pois tietojen osan tai kaikkien tietojen toimittamisesta, jos selkärankaisia koskevat tiedot jaetaan kaikille.

Lisätietoja direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettujen aineiden päivittämisessä tarvittavista tiedoista on kemikaaliviraston oppaassa *How to prepare registration and PPORD dossiers*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

Muut päivitykset

Kaikki kohdissa Rekisteröijän oma-aloitteisesti tekemä päivitys ja Kemikaaliviraston tai komission päätöksen perusteella tehtävä päivitys kuvatut päivitykset on toimitettava myös tarvittaessa.

Näissä päivityksissä on erittäin suositeltavaa toimittaa kaikki tiedot REACH-asetuksen mukaisesti. Poikkeuksia koskevilla ilmoituksilla voidaan kuitenkin ilmaista, että päivitys ei

⁵⁰ Ks. REACH-asetuksen 24 artiklan 2 kohta.

edellyttä muita REACH-asetuksen mukaisia tietoja.

Näissä tapauksissa ilmoittajan ei yleensä tarvitse toimittaa kemikaaliturvallisuusraporttia tai altistumisskenaariota ja käyttöturvallisuustiedotetta alkuperäisen ilmoituksen kattamien käyttöjen ja tietojen osalta, sillä riskit on arvioitu ja tarvittaviin toimenpiteisiin ryhdytty kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen riskinarvioinnin perusteella.

Rekisteröijän on toimitettava kemikaaliturvallisuusraportti vain seuraavissa tapauksissa:

- Kemikaaliturvallisuusraportti on toimitettava vain uusista tunnetuista käytöistä, joskin kemikaaliturvallisuusraportin toimittaminen **kaikista** tunnetuista käytöistä on suotavaa.
- Kemikaaliturvallisuusraportti on toimitettava vain, kun saataville tulee uutta tietoa aineen riskeistä, jotka kohdistuvat ihmisen terveyteen ja/tai ympäristöön ja joiden vuoksi käyttöturvallisuustiedotetta on muutettava.
- Kemikaaliturvallisuusraportti on toimitettava, jos aineen luokitusta ja merkintöjä muutetaan, mikäli käyttöturvallisuustiedotetta on sen vuoksi muutettava, koska luokitus tiukentuu.

Ilmoittajaa kehoitetaan painokkaasti toimittamaan kemikaaliturvallisuusraportti REACH-asetuksessa määritetyn mukaisesti i) sen vahvistamiseksi, että sääntelyviranomaisen laatimat altistumisskenaariot ovat edelleen asianmukaisia, ja ii) riskienhallintatoimenpiteiden kuvaamiseksi (ja jatkokäyttäjien neuvomiseksi) mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Mikäli REACH-asetus sitä edellyttää, ilmoittajan on toimitettava yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät kaikista uusista tutkimuksista, joita direktiivin 67/548/ETY mukaisesti tehdyt päätökset edellyttävät. Yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä ei tarvitse laatia tiedoista, jotka on toimitettu alkuperäisen ilmoituksen osana ja jotka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on siis jo arvioinut, elleivät ne ole tarpeen kemikaaliturvallisuusraportin laatimisen vuoksi.

b) Biosidivalmisteissa ja kasvinsuojeluaineissa käytettävät aineet

Päivittämistä koskevia vaatimuksia ei sovelleta käyttöihin, joissa käytetään biosidivalmisteista annetun asetuksen tai kasvinsuojeluaineista annetun asetuksen mukaisesti rekisteröityjä aineita (16 artiklan 2 kohta), ks. kohdat 2.2.4.1 Biosidivalmisteissa käytettävä tehoaineet ja 2.2.4.2 Kasvinsuojeluaineissa käytettävä tehoaineet.

8. Milloin rekisteröinti ei ole enää voimassa?

Voi olla, ettei rekisteröinti ole enää voimassa, jos se on esimerkiksi peruutettu sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on todennut, että rekisteröinti on tehty virheellisin tai epätäydellisin tiedoin, tai kun rekisteröijä ilmoittaa valmistuksen lopettamisesta saatuaan arviointia koskevan päätösluonnoksen (REACH-asetuksen 50 artiklan 3 kohta).

Kummastakin tapauksesta seuraa, ettei rekisteröintiä voida käyttää kattamaan aineen valmistus ja maahantuonti. Ilman voimassa olevaa rekisteröintinumeroa rekisteröijät eivät voi laillisesti valmistaa tai tuoda maahan ainetta yli yhtä tonnia vuodessa.

Kemikaalivirasto peruuttaa rekisteröinnin myös, kun se saa tietyn jäsenvaltion toimivaltaisilta viranomaisilta tiedon siitä, ettei jotakin yritystä ole olemassa.

a) Kemikaalivirasto saa selville, että rekisteröinti on hyväksytty virheellisin tiedoin, joita ei ole korjattu

Rekisteröintipäätös voidaan peruuttaa, kun kemikaalivirasto saa jälkikäteen selville, että päätös on tehty virheellisten tietojen perusteella. Kemikaalivirasto antaa rekisteröijälle mahdollisuuden korjata virheelliset tiedot. Jos rekisteröintiaineisto ei edelleenkään täytä rekisteröintivaatimuksia, kemikaalivirasto peruuttaa rekisteröintipäätöksen.

Tällä hetkellä rekisteröinnin peruuttamiselle on kaksi syytä:

Jälkikäteen tehtävä tekninen täydellisyystarkastus

Valituslautakunnan päätöksessä A-022-2013 selvennettiin, että kun rekisteröinti on hyväksytty, kemikaalivirasto voi vaatia tietojen täydentämistä jälkikäteen tehtävän täydellisyystarkastuksen perusteella.

Jos todetaan jälkikäteen, että rekisteröintiaineisto on teknisesti puutteellinen, rekisteröintipäätös on tehty virheellisten tietojen pohjalta. Tällöin kemikaalivirasto ottaa yhteyttä rekisteröijään ja ilmoittaa sille määräajan, johon mennessä rekisteröinti on päivitettävä toimittamalla puuttuvat tiedot. Jos rekisteröijä toimittaa vaaditut tiedot määräaikaan mennessä, aineiston katsotaan olevan täydellinen. Jos rekisteröijä ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, kemikaalivirasto peruuttaa rekisteröinnin.

Oikeasta rekisteröintimaksusta puuttuvan summan maksamisen laiminlyönti

Rekisteröijällä on oikeus ilmoittautua pk-yritykseksi ja maksaa alennettu rekisteröintimaksu, jos se täyttää komission suosituksessa 2003/361/EY esitetyt kriteerit.

Kemikaalivirasto tarkistaa säännöllisesti, pitääkö rekisteröijien ilmoittama pk-yrityksen status edelleen paikkansa. Jos todetaan, ettei rekisteröijä täytä alennetun rekisteröintimaksun edellyttämiä kriteerejä, kemikaalivirasto lähettää sille lisälaskun maksetun maksun ja oikean maksun välisestä erotuksesta. Lisäksi rekisteröijälle lähetetään lasku hallinnollisesta maksusta, joka koskee pk-yrityksen statuksen tarkistusta.

Jollei rekisteröijä maksa kemikaaliviraston lähettämää lisälaskua, sen rekisteröinnin katsotaan olevan puutteellinen, koska rekisteröintimaksua ei ole maksettu kokonaisuudessaan, ja kemikaalivirasto peruuttaa rekisteröinnin.

b) Ilmoitus valmistuksen lopettamisesta arviointia koskevan päätösluonnoksen vastaanottamisen jälkeen

Jos rekisteröijä ilmoittaa (joko aineiston tai aineen) arviointia koskevan päätösluonnoksen saatuaan REACH-IT:ssä aineen tai esineen valmistuksen tai maahantuonnin lopettamisesta, sen rekisteröinti ei ole enää voimassa, eikä se voi valmistaa tai tuoda maahan ainetta vähintään yhtä tonnia vuodessa (50 artiklan 3 kohta).

Jos rekisteröijä aikoo aloittaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin uudestaan ja jos määrä on yli yksi tonni vuodessa, sen on tehtävä uusi rekisteröinti.

9. Muutoksenhakumenettelyt

Jos rekisteröijä tai mahdollinen rekisteröijä on eri mieltä kemikaaliviraston päätöksistä, se voi hakea muutosta kyseisiin päätöksiin kemikaaliviraston valituslautakunnalta.

Kemikaaliviraston päätökseen voidaan hakea muutosta seuraavissa tapauksissa:

i. PPORD-vapautukset

- a. kemikaaliviraston päätös asettaa vapautusta koskevia lisäehtoja sen varmistamiseksi, että ainetta käsitellään ja että se hävitetään valvotusti ja ettei sitä saateta julkisesti saataville (9 artiklan 4 kohta)
- b. kemikaaliviraston päätös poikkeusajan pidentämisestä (9 artiklan 7 kohta).

Lisätietoja on julkaisussa *Tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä (TT&K) sekä tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä (PPORD) koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

ii. Täydellisyystarkastus – kemikaaliviraston päätös, jonka mukaan rekisteröinti hylätään, jos rekisteröijä ei ole täydentänyt rekisteröintiään kemikaaliviraston asettamaan määräaikaan mennessä (20 artiklan 2 kohta) (ks. kohta 11.4 Rekisteröintiaineiston hylkääminen).

iii. Tietojen yhteiskäyttö – kemikaaliviraston päätös siitä, annetaanko mahdolliselle rekisteröijälle lupa viitata aiemman rekisteröijän rekisteröintiaineistonsa toimittamiin tietoihin vai ei (27 artiklan 6 kohta). Lisätietoja on julkaisussa *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

iv. Arviointi – kemikaaliviraston päätös, jossa pyydetään lisätietojen toimittamista arviointimenettelyjen nojalla (51 artiklan 3 kohta, 51 artiklan 6 kohta ja 52 artiklan 2 kohta).

Muutoksenhaulla on lykkäävä vaikutus. Kaikissa valituksissa on ilmoitettava perusteet, joihin muutoksenhaku perustuu. Kuka tahansa luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi hakea muutosta kyseiselle henkilölle osoitettuun päätökseen tai sellaiseen päätökseen, joka on osoitettu toiselle henkilölle mutta jolla on muutosta hakevaan osapuoleen suora ja yksilöllinen vaikutus.

Valitus on toimitettava kemikaalivirastoon kirjallisesti kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun päätös on annettu tiedoksi kyseiselle henkilölle, tai siitä päivästä, kun muutoksen hakija sai tiedon päätöksestä, jos ilmoitusta ei ole annettu. Muutoksenhausta perittävät maksut on vahvistettu 16. huhtikuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 340/2008, sellaisena kuin se on muutettuna, Euroopan kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista.

Jos kemikaaliviraston pääjohtaja toteaa valituslautakunnan puheenjohtajaa kuultuaan, että valitus voidaan ottaa käsiteltäväksi ja että se on perusteltu, hän voi oikaista päätöksen 30 päivän kuluessa valituksen jättämisestä. Muussa tapauksessa valituslautakunnan puheenjohtaja tutkii, voidaanko valitus ottaa käsiteltäväksi, 30 päivän kuluessa valituksen jättämisestä. Jos se voidaan ottaa käsiteltäväksi, puheenjohtaja antaa valituslautakunnalle valtuudet tutkia valituksen perusteet. Valituslautakunta voi käyttää kaikkia kemikaaliviraston toimivaltaan kuuluvia valtuuksia tai antaa asian kemikaaliviraston toimivaltaisen elimen käsiteltäväksi jatkotoimia varten.

Jos asianomainen ei ole edelleenkaan tyytyväinen tulokseen, valituslautakunnan tekemään päätökseen voidaan hakea muutosta unionin yleisessä tuomioistuimessa tai unionin tuomioistuimessa.

Samoin niissä tapauksissa, joissa ei ole muutoksenhakuoikeutta valituslautakunnalta, kemikaaliviraston tekemään päätökseen voidaan hakea muutosta unionin yleisessä tuomioistuimessa tai unionin tuomioistuimessa.

Oikeusperusta: 90 artikla, 91 artikla, 92 artikla, 93 artikla ja 94 artikla

10. Maksut

REACH-asetuksen IX osastossa esitetään REACH-asetukseen liittyvien maksujen ja kustannusten maksamista koskevat yleiset periaatteet. Kemikaaliviraston laskujen maksuehdoista säädetään tarkemmin maksuasetuksessa (16. huhtikuuta 2008 annettu komission asetusta (EY) N:o 340/2008, sellaisena kuin se on muutettuna). Maksun summa määräytyy sen mukaan, millaisesta toimituksesta on kyse. Pk-yritykset saavat alennuksia maksuista.

Pk-yrityksen (mikroyritykset, pienet ja keskisuuret yritykset) status määritetään komission suositusta 2003/361/EY soveltamalla. Lukijaa kehoitetaan tutustumaan tarkempiin tietoihin pk-yritysten määritelmästä kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Oikeusperusta: 74 artikla

10.1 Perittävien maksujen laskeminen

Rekisteröijän on maksettava rekisteröinnistään maksu, joka kattaa kemikaalivirastolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille aiheutuneet kustannukset. Jotta kemikaalivirasto voi laatia laskun, rekisteröijää pyydetään merkitsemään REACH-IT-järjestelmään laskutustietonsa ennen ensimmäistä rekisteröintiä ja päivittämään ne tarvittaessa ennen kaikkia seuraavia aineistotoimituksia.

Kun rekisteröijä on toimittanut rekisteröintiaineistonsa ja kun se on hyväksytty käsiteltäväksi (ks. kohta 11.1A Iktarkastus), REACH-IT-järjestelmä laskee toimitetusta aineistosta perittävän maksun automaattisesti. Laskun saatuaan rekisteröijän on maksettava se laskussa ilmoitetun mukaisesti.

Maksua laskettaessa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i. rekisteröinnin tyyppi (esim. vakiomuotoinen, välituotteen rekisteröinti)
- ii. tietojen yhteistoimitukseen liittyvä alennus tarvittaessa
- iii. ensimmäinen toimitus vai päivitys
- iv. rekisteröity tonnimäärä
- v. salassapidettäviksi merkityt tiedot (ks. kohta 4.4 Rekisteröintitietojen luottamuksellisuus ja yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti)
- vi. maksusta luopumisesta koskeva pyyntö tarvittaessa⁵¹.
- vii. pk-yrityksen alennettua maksua koskeva pyyntö tarvittaessa.

Jos rekisteröijä ilmoittaa pk-yrityksen koon ja pyytää saada maksaa pk-yrityksen alennettua maksun, sen on ladattava koko täydentävä asiakirjanäyttö REACH-IT-tililleen valikkokohtaan "Company size". Ainoiden edustajien on ladattava järjestelmään täydentävät asiakirjat, jotka koskevat niiden edustamaa EU:n ulkopuolelle sijoittautunutta yritystä.

Jos rekisteröinnin tekee ainoa edustaja, EU:n ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan kokoluokka on ratkaiseva maksun suuruuden kannalta, ja se – ei siis ainoan edustajan kokoluokka – on ilmoitettava REACH-IT:n asianmukaisessa kentässä. Sitä, onko pk-yrityksiltä perittävä alennettu maksu sovellettavissa, arvioidaan EU:n ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan omistusrakenteen, henkilöstömäärän, liikevaihdon ja tasetietojen perusteella suosituksen 2003/361/EY mukaisesti.

Kemikaalivirasto voi tarkistaa milloin tahansa, täyttävätkö pk-yritykseksi ilmoittautuneet

⁵¹ Ks. lisätietoja maksusta luopumisesta ja liitteen III kriteereistä kohdasta 5.2.4 Luontaisia ominaisuuksia koskevat tietovaatimukset (liitteet VII–X)

yritykset ja siis rekisteröinnistään alennetun maksun maksaneet yritykset komission suosituksessa 2003/361/EY määritetyt vaatimukset. Jos tämän tarkistuksen tulos on, ettei rekisteröijä täytä pk-yrityksen määritelmää eikä siis ole oikeutettu alennettuun maksuun, sen on täydennettävä rekisteröintinsä maksamalla alennetun ja täyden rekisteröintimaksun välinen erotus sekä hallinnollinen lisämaksu tarvittaessa.

10.2 Rekisteröintiaineiston päivittämisestä perittävä maksu

Päivityksestä on maksettava asianmukainen maksu. Rekisteröijän on toimitettava päivitetty aineisto ensimmäisen rekisteröintiaineiston tavoin REACH-IT:n kautta, ja järjestelmä laskee automaattisesti päivityksestä perittävän maksun ja lähettää laskun rekisteröijälle.

Käytännössä päivityksestä peritään maksu vain silloin, jos sen syynä on muutos edelliseen toimitukseen liittyvissä seikoissa, joiden mukaan maksu on määräytynyt (esim. isompaan tonnimäärään siirtyminen tai luottamuksellisiksi merkittyjen kohtien lisääntyminen).

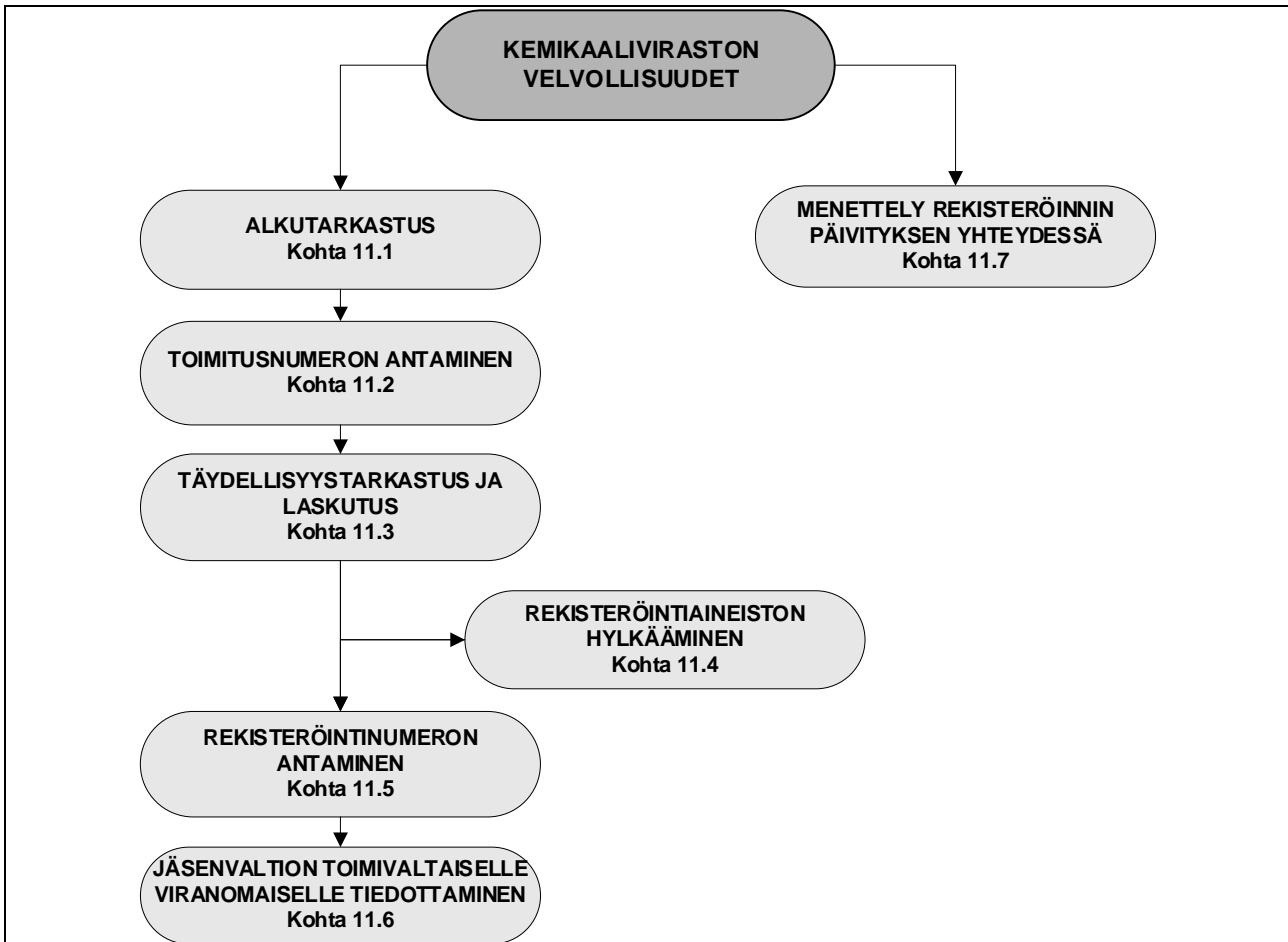
Jos on tehty tietojen yhteistoimitus, jossa ei ole hyödynnetty mahdollisuutta jättäytyä pois tietojen toimittamisesta, ja jos rekisteröijä toimittaa oma-aloitteisen tai vaadittavan päivityksen, jossa hyödynnetään mahdollisuutta jättäytyä pois (kun tonnimäärä ei kasva), yhteisen rekisteröintimaksun ja yksittäisen rekisteröintimaksun välisestä erotuksesta ei peritä maksua. Ainoa poikkeus on se, että jos aineisto ei ole läpäissyt teknistä täydellisyystarkastusta, rekisteröijä toimittaa vaaditun päivityksen, jossa hyödynnetään mahdollisuutta jättäytyä pois, jolloin maksujen erotus on maksettava.

Rekisteröijää kannustetaan käyttämään IUCLID-järjestelmässä olevaa maksulaskuria, jolla voi simuloida perittävän maksun, ennen kuin ne toimittavat aineistonsa kemikaalivirastoon.

11. Kemikaaliviraston velvollisuudet

Tavoite: Tämän luvun tavoitteena on selittää, mitkä ovat kemikaaliviraston velvollisuudet rekisteröintiaineiston toimittamisen jälkeen. Luvussa kerrotaan, millaisia alkutarkastuksia vaaditaan, miten toimitusnumero ja toimituspäivä kirjataan, mitä tarkoittaa täydellisyystarkastus, mikä on rekisteröintinumero ja miten ja milloin asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tiedotetaan rekisteröinneistä.

Rakenne: Tämän luvun rakenne on seuraava:



11.1 Alkutarkastus

Kaikille kemikaalivirastoon toimitetuille aineistoille tehdään useita teknisiä ja hallinnollisia alkutarkastuksia, joiden avulla varmistetaan, että aineistot voidaan käsitellä asianmukaisesti ja että vaaditut sääntelyprosessit voidaan toteuttaa. Erityyppiset alkutarkastukset kuvataan jäljempänä siinä järjestyksessä, jossa ne tehdään.

Virustarkistus

Toimitettu aineisto skannataan tunnettujen virusten varalta. Vain sellaiset aineistotiedostot, joissa ei ole viruksia, voivat jatkaa seuraavaan vaiheeseen.

Tiedostomuodon validointi

Tiedostomuodon validoinnissa varmistetaan, että toimitettu aineistotiedosto on asianmukaisessa muodossa (tiedostomuoto .i6z) ja että se on yhteensopiva IUCLID-sovelluksen käyttämän XML-

skeeman kanssa.

Sisäisen rakenteen validointi

Tällä tarkistuksella varmistetaan, ettei toimitetussa aineistotiedostossa ole liitteitä, joiden tiedostomuotoa REACH-IT ei tue tai tunnista.

Perusedellytysten validointi

Perusedellytykset ovat joukko ennakkovaatimuksia, joiden on täyttyvä, jotta kemikaalivirasto voi todeta, että aineisto voidaan hyväksyä käsiteltäväksi. Perusedellytysten täytyminen tarkistetaan REACH-IT-järjestelmässä.

Aineisto voidaan hyväksyä käsiteltäväksi vain, jos kaikki sovellettavat perusedellytykset täyttyvät. Sen jälkeen toimitettu aineisto voi edetä seuraaviin vaiheisiin (esimerkiksi tekniseen täydellisyystarkastukseen ja taloudelliseen täydellisyystarkastukseen). Jos aineiston toimitus hylätään perusedellytysten tarkastusvaiheessa, aineistoa ei voida hyväksyä käsiteltäväksi, vaan **on tehtävä uusi toimitus**, ennen kuin mikään sääntelyprosessi voi käynnistyä.

11.2 Toimitusnumeron antaminen

REACH-IT antaa automaattisesti **toimitusnumeron ja toimituspäivän** kullekin toimitukselle, joka on hyväksytty käsiteltäväksi perusedellytysten tarkastuksen jälkeen. REACH-IT välittää tämän toimitusnumeron ja toimituspäivän viipymättä asianomaiselle rekisteröijälle.

Toimitusnumeroa käytetään rekisteröinnin (myös tuotantopaikalla käytettävien erotettujen väli tuotteiden ja kuljetettavien erotettujen väli tuotteiden rekisteröinnin) osalta kaikessa kirjeenvaihdossa siihen saakka, kunnes rekisteröintiaineiston katsotaan olevan täydellinen (20 artiklan 1 kohta). Sen jälkeen toimitusnumero korvataan rekisterinumerolla.

11.3 Täydellisyystarkastus ja laskutusmenettelyt

Täydellisyystarkastus (20 artiklan 2 kohta) kahdesta erillisestä menettelystä:

- Tekninen täydellisyystarkastus
- Taloudellinen täydellisyystarkastus

Tekninen täydellisyystarkastus tehdään kaikissa rekisteröinneissä. Taloudellinen täydellisyystarkastus tehdään niille aineistotyypeille, joista peritään maksu.

11.3.1 Tekninen täydellisyystarkastus

Kemikaalivirasto tekee kaikille toimitetuille rekisteröinneille teknisen täydellisyystarkastuksen. Teknisen täydellisyystarkastuksen tavoitteena on varmistaa, että kaikki REACH-asetuksen edellyttämät tiedot on toimitettu. Teknisessä täydellisyystarkastuksessa ei arvioida tietojen laatua.

Teknisessä täydellisyystarkastuksessa on kahdentyyppisiä tarkastuksia:

- Automaattiset tarkastukset sisältyvät IUCLIDin validoinnin tukityökaluun (Validation assistant). Tämän työkalun avulla rekisteröijät voivat tarkistaa aineiston täydellisyys ennen sen toimittamista kemikaalivirastolle. Vaikka validoinnin tukityökalu ei ilmoittaisi puutteita, rekisteröintiaineisto ei silti ole välttämättä täydellinen.
- Kemikaaliviraston työntekijät tekevät myös manuaalisia tarkastuksia, jotka eivät sisällä validoinnin tukityökaluun. Validoinnin tukityökalu ei voi toistaa näitä tarkastuksia, eikä niiden tuloksena saadut tiedot puutteellisuudesta näy validoinnin tukityökalusta saatavassa raportissa.

Säännöllisesti päivitettävää tietoa jokaisesta manuaalisen tarkastuksen osa-alueesta on asiakirjassa *Information on manual verification at completeness check*, joka löytyy julkaisun *How to prepare registration and PPORD dossiers* yhteydestä. Nämä oppaat ovat saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/manuals>. Opasta on syytä lukea aina, kun laaditaan rekisteröintiaineistoa.

Täydellisyystarkastuksen tulos ilmoitetaan rekisteröijälle REACH-IT-järjestelmän välityksellä kolmen viikon kuluessa toimituspäivästä.

Jos rekisteröintiaineiston katsotaan olevan täydellinen, rekisteröijä saa siitä ilmoituksen REACH-IT:n viestitoiminnon kautta.

Jos rekisteröintiaineiston katsotaan olevan puutteellinen, rekisteröijä saa asiasta REACH-IT:n välityksellä kirjeen, jossa esitetään tarkemmat tiedot havaituista puutteista, määräaika, johon mennessä täydellinen rekisteröinti on toimitettava, ja ohjeet siitä, miten päivitetty aineisto toimitetaan. Teknisen täydellisyystarkastuksen yhteydessä yleensä sovellettava määräaika on neljä kuukautta, jona aikana rekisteröijä voi täydentää rekisteröintiaineistoa puuttuvilla tiedoilla yhden kerran.

Jos rekisteröijä toimittaa uuden aineiston annettuun määräaikaan mennessä, kemikaalivirasto tekee toisen täydellisyystarkastuksen, jossa otetaan huomioon kyseisessä päivytyksessä toimitetut tiedot.

Jos päivitetty aineisto on yhä puutteellinen tai jos rekisteröijä ei toimita täydellistä aineistoa annettuun määräaikaan mennessä, toimitus hylätään (ks. kohta 11.4 Rekisteröintiaineiston hylkääminen).

11.3.2 Taloudellinen täydellisyystarkastus

Heti, kun aineistolle on annettu toimitusnumero, kemikaalivirasto lähettää rekisteröijälle laskun, jos maksun periminen on aiheellista (ks. kohta 10 Maksut). Lasku lähetetään rekisteröijälle REACH-IT-järjestelmän välityksellä. Maksuehdot näkyvät laskussa.

Kemikaalivirasto seuraa laskussa vahvistetun maksun maksamista. Jos rekisteröijä ei maksa koko maksua laskun eräpäivään mennessä, kemikaalivirasto määrää toisen eräpäivän. Jos rekisteröijä ei maksa maksua toiseen eräpäivään mennessä, rekisteröintiaineisto hylätään.

Maksun oikea-aikainen suorittaminen voi olla ongelmallista tietyissä tilanteissa, kuten yrityksen sisäisten menettelyjen takia tai rajoitettujen toimintakausien aikana. Tällaisissa tapauksissa on suositeltavaa tehdä maksun maksamisen edellyttämät valmistelut ennen aineiston toimittamista, jotta kemikaalivirasto näkee tositteen maksun oikea-aikaisesta suorittamisesta, ennen kuin se ryhtyy täydellisyystarkastukseen aineiston toimittamisen jälkeen.

11.4 Rekisteröintiaineiston hylkääminen

Kemikaalivirasto hylkää rekisteröinnin, jos rekisteröijä ei toimita täydellistä aineistoa täydellisyystarkastuksen yhteydessä annetussa määräajassa tai jos maksua ei voida todeta maksetuksi toiseen eräpäivään mennessä. Tästä päätöksestä voi valittaa kemikaaliviraston valituslautakunnalle.

Jos rekisteröinti hylätään, rekisteröintimaksua ei palauteta (20 artiklan 2 kohta).

Uuden rekisteröinnin hylkääminen tarkoittaa sitä, ettei aineelle anneta rekisteröintinumeroa eikä tästä rekisteröinnistä maksettua maksua palauteta tai hyvitetä muulla tavoin.

Rekisteröijä voi aloittaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin taikka esineen valmistuksen tai maahantuonnin rekisteröinnin mukaisina määrinä vasta sitten, kun se on tehnyt täydellisen rekisteröinnin ja kemikaalivirasto on antanut rekisteröintinumeron. Rekisteröintinumeron saadakseen rekisteröijän on tehtävä uusi ensimmäinen toimitus. Tälle toimitukselle tehdään uusi täydellisyystarkastus, ja siitä peritään rekisteröintimaksu.

11.5 Rekisteröintinumeron antaminen

Kun rekisteröinti on (sekä teknisen että taloudellisen tarkastuksen mukaan) täydellinen, aineelle ja asianomaiselle rekisteröijälle annetaan rekisteröintinumero. Rekisteröintipäivä on sama kuin toimituspäivä. Kemikaalivirasto lähettää rekisteröijälle REACH-IT-järjestelmän kautta päätöksen, joka sisältää rekisteröintinumeron ja rekisteröintipäivän. Rekisteröintinumeroa käytetään kaikessa myöhemmässä kirjeenvaihdossa, joka koskee tätä rekisteröintimenettelyä (20 artiklan 3 kohta). Valmistuksen tai maahantuonnin voi aloittaa tästä hetkestä rekisteröinnissä ilmoitetun tonnimäärän mukaisesti.

Tiettyihin aineisiin voidaan soveltaa erilaisia aineistotyyppisiä. Esimerkiksi aine, josta on tehty alun perin PPORD-ilmoitus, voi edellyttää rekisteröintiaineiston toimittamista poikkeusajan päättymisen jälkeen, jos tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen johtavat siihen, että aine otetaan kaupalliseen käyttöön. Myös aine, josta tehtiin alun perin luokitusta ja merkintöjä koskeva ilmoitus, voidaan joutua rekisteröimään myöhemmin, jos tonnimäärä suurenee yli yhteen tonniin vuodessa. Tällöin aineella on tiettyntyyppinen tunnistenumero: ensimmäisessä esimerkissä PPORD-ilmoitusnumero ja rekisteröintinumero, ja toisessa esimerkissä luokitusta ja merkintöjä koskeva ilmoitusnumero ja rekisteröintinumero.

11.6 Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tiedottaminen

Kemikaaliviraston on ilmoitettava 30 päivän kuluessa toimituspäivästä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmistus tapahtuu tai johon maahantuoja on sijoittautunut, että rekisteröinti on tehty ja että tiedot ovat saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa (20 artiklan 4 kohta).

Jos valmistajalla on tuotantopaikkoja useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, asiasta ilmoitetaan kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Kemikaalivirasto ilmoittaa myös kaikista lisätietoja koskevista pyynnöistä määräaikoineen ja siitä, milloin rekisteröijän toimittamat lisätiedot ovat saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.

11.7 Kemikaaliviraston menettely rekisteröinnin päivityksen yhteydessä

Rekisteröijä voi päivittää rekisteröintiaineistonsa joko omasta aloitteestaan tai viranomaisten pyynnöstä (ks. kohdat 7.2 Rekisteröijän oma-aloitteisesti tekemä päivitys ja 7.3 Kemikaaliviraston tai komission päätöksen perusteella tehtävä päivitys).

Päivitettyyn rekisteröintiaineistoon sovelletaan samoja menettelyjä kuin ensimmäiseen toimitukseen: alkutarkastus (ks. kohta 11.1 Alkutarkastus), toimitusnumeron antaminen (ks. kohta 11.2 Toimitusnumeron antaminen) ja täydellisyystarkastus (ks. kohta 11.3 Täydellisyystarkastus ja laskutusmenettelyt)⁵².

⁵² Ks. REACH-asetuksen 22 artiklan 3 kohta.

Jos rekisteröinnin päivitys hylätään, rekisteröijä säilyttää nykyisen rekisteröintinumeronsa, mutta kyseiseen päivitykseen sisältyneitä uusia tietoja ei lisätä kemikaaliviraston tietokantaan. Rekisteröinnin päivittämisestä maksettuja maksuja ei palauteta eikä hyvitetä muulla tavoin. Hylkäyspäätöksestä voi valittaa kemikaaliviraston valituslautakunnalle.

Jos rekisteröinnin päivityksen katsotaan olevan täydellinen, se vahvistetaan päätöksellä, joka lähetetään REACH-IT:n välityksellä. Kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta myös asianmukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (22 artiklan 1 kohta, 22 artiklan 2 kohta).

Liite 1. Sanasto/lyhenneluettelo

C&L	Classification and labelling, luokitus ja merkinnät
CBI	Confidential Business Information, liikesalaisuus
Cefic	<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> – Euroopan kemianteollisuuden järjestö
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool, kemikaaliturvallisuuden arviointi- ja raportointiväline
CMR	Aine tai seos, joka on syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
CSA	Chemical safety assessment, kemikaaliturvallisuusarviointi Prosessi, jonka tavoitteena on määrittää aineen aiheuttama riski. Lisäksi siinä laaditaan altistumisskenaarioita ja määritetään riskinhallintatoimenpiteitä, joilla hallitaan riskejä, osana altistumisen arviointia.
CSR	Chemical safety report, kemikaaliturvallisuusraportti Raportissa dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusarviointi, joka on tehty yksittäisestä tai seoksessa tai esineessä olevasta aineesta taikka aineryhmästä. Siinä kuvataan kemikaaliturvallisuusarvioinnin prosessi ja tulokset.
DNEL	Derived No-Effect Level, johdettu vaikutukseton altistumistaso Aineelle altistumisen taso, jonka alittuessa haittavaikutuksia ei odoteta esiintyvän. Se on siis se altistumistaso, jota suuremmalle tasolle ihmisiä ei saisi altistaa.
DU	Downstream user, jatkokäyttäjä Unionin alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka ei ole valmistaja eikä maahantuojaja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan.
ECHA	European Chemicals Agency, Euroopan kemikaalivirasto

Virasto, joka on perustettu 18. joulukuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006 hallinnoimaan kaikkia REACH- ja CLP-asetusten mukaisia tehtäviä toteuttamalla tai koordinoimalla tarvittavia toimia, varmistamaan yhdenmukainen täytäntöönpano yhteisön tasolla ja antamaan jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille parasta mahdollista tieteellistä neuvontaa kemikaalien käytön turvallisuuteen ja sosioekonomisiin näkökohtiin liittyvissä kysymyksissä.

EFTA

European Free Trade Association, Euroopan vapaakauppajärjestö

Hallitusten välinen järjestö, joka on perustettu edistämään vapaakauppaa ja taloudellista yhdentymistä sen seuraavan neljän jäsenvaltion hyväksi: Islanti, Liechtenstein, Norja ja Sveitsi.

EINECS

European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo

Luettelo, jossa luetaan ja määritellään ne kemialliset aineet, joiden katsottiin olevan Euroopan yhteisön markkinoilla 1. tammikuuta 1971 ja 18. syyskuuta 1981 välisenä aikana.

ELINCS

European List of Notified Chemical Substances, Euroopan ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo

Luettelo, jossa luetaan ne aineet, jotka oli ilmoitettu direktiivin 67/548/ETY nojalla (vaarallisista aineista annetun direktiivin mukainen ilmoitus uusista aineista (NONS)) ja jotka tulivat kaupallisesti saataville 18. syyskuuta 1981 jälkeen.

ES

Exposure scenario, altistumisskenaario

Olosuhteiden yhdistelmät, myös toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet, joilla kuvataan, miten ainetta valmistetaan tai käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuojia hallitsee tai suosittaa jatkokäyttäjää hallitsemaan ihmisten ja ympäristön altistumista aineelle. Nämä altistumisskenaariot voivat kattaa yhden tietyn prosessin tai käytön tai tarvittaessa useita prosesseja tai käyttäjiä.

ETA

Euroopan talousalue

Euroopan talousalue (ETA) yhdistää EU:n 27 jäsenvaltiota ja kolme ETAn tai EFTAn jäsenvaltiota (Islanti, Liechtenstein ja Norja) sisämarkkinoiksi, joihin

sovelletaan samoja perussääntöjä.

EU	Euroopan unioni
GLP	Good Laboratory Practice, hyvä laboratorioskäytäntö Laatujärjestelmä, joka koskee organisatorista prosessia ja olosuhteita, joiden mukaisesti ei-kliinisiä terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia turvallisuustutkimuksia suunnitellaan, toteutetaan, valvotaan, tallennetaan, arkistoidaan ja raportoidaan.
IPCS	International Programme on Chemical Safety, kansainvälinen kemikaaliturvallisuusohjelma
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database, yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta Kemikaaliviraston ja OECD:n yhdessä kemikaaleja koskevien tietojen hallinnointiin kehittämä tietokanta, jonka avulla kirjataan, tallennetaan ja vaihdetaan kemiallisten aineiden luontaisia ja vaarallisia ominaisuuksia koskevia tietoja.
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry, kansainvälinen teoreettisen ja sovelletun kemian liitto
NGO	Non-Governmental Organisation, kansalaisjärjestö Voittoa tavoittelematon ryhmä tai yhdistys, joka on perustettu institutionaalisten poliittisten rakenteiden ulkopuolelle toteuttamaan tiettyjä yhteiskunnallisia tavoitteita tai palvelemaan tiettyjä ryhmiä.
NLP	No-Longer Polymer, aine, joka ei enää täytä polymeerin määritelmää Aine, jota pidettiin direktiivin 67/54/ETY kuudennen muutoksen 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoitettuna (ja jota ei sen vuoksi tarvinnut ilmoittaa kyseisen direktiivin mukaisesti), mutta joka ei täytä REACH-asetuksessa vahvistettua polymeerin määritelmää (joka on sama kuin direktiivin 67/548/ETY seitsemännellä muutoksella käyttöön otettu polymeerin määritelmä).
OC	Operational conditions, toimintaolosuhteet Mikä tahansa toiminta, työkalun käyttö tai oleellinen olosuhde, joka liittyy aineen valmistukseen tai käyttöön (joko sellaisenaan tai seoksessa) ja joka samalla voi

vaikuttaa ihmisten ja/tai ympäristön altistukseen.

OECD HPV

Organisation for Economic Co-operation and Development, High Production Volume (chemicals), OECD:n suurina määrinä tuotettavia kemikaaleja koskeva ohjelma

PBT

Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance, hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine

Pk-yritykset

Pienet ja keskisuuret yritykset

Mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten luokka koostuu yrityksistä, joiden palveluksessa on vähemmän kuin 250 työntekijää ja joiden vuosiliikevaihto on enintään 50 miljoonaa euroa tai taseen loppusumma on enintään 43 miljoonaa euroa.

PNEC-arvot

Predicted No-Effect Concentrations, arvioitu vaikutukseton pitoisuus

Aineen pitoisuus, jota pienemmät pitoisuudet eivät todennäköisesti aiheuta haittaa kyseessä olevassa ympäristön osa-alueessa.

PPORD

Product and Process Orientated Research and Development, tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehitys

Kaikenlainen tieteellinen kehittäminen, joka liittyy tuotekehitykseen, ja sellaisenaan, seoksissa tai esineissä olevan aineen jatkokehittäminen, jossa käytetään koelaitteistoa tai tuotantokokeita tuotantoprosessin kehittämiseksi ja/tai aineen käyttöalojen testaamiseksi.

QSAR

Quantitative structure-activity relationships, kvantitatiivinen rakenneaktiivisuussuhde

Aineen fysikaalisten ja/tai kemiallisten ominaisuuksien ja niiden kyvyn aiheuttaa tietty vaikutus välinen suhde. Toksikologian alalla on tavoitteena kehittää QSAR-tutkimuksia siten, että aineen myrkyllisyys voidaan ennustaa sen kemiallisen rakenteen perusteella analogisesti muiden sellaisten myrkyllisten aineiden ominaisuuksien mukaan, joiden rakenne ja myrkylliset ominaisuudet tunnetaan. Käytännössä QSAR-mallit ovat matemaattisia malleja, joita käytetään aineen ominaisuuksien ennustamiseen niiden molekyyliarakenteen perusteella.

REACH-asetus	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva asetus (EY) N:o 1907/2006
REACH-IT	Portaali, jonka avulla alan toimijat, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja Euroopan kemikaalivirasto voivat turvallisesti toimittaa, käsitellä ja hallinnoida REACH-asetuksen ja CLP-asetuksen mukaisia tietoja ja asiakirja-aineistoja.
RIPs	REACH Implementation Projects, REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeet Hankkeita, joiden tarkoituksena on tuottaa teknisiä oppaita ja tietoteknisiä työkaluja kemikaaliviraston, toimivaltaisten viranomaisten ja teollisuuden käyttöön.
RMM	Risk Management Measures, riskinhallintatoimenpiteet Mikä tahansa toiminta, työkalun käyttö tai oleellisten olosuhteiden muutos, joka liittyy aineen valmistukseen tai käyttöön (joko sellaisenaan tai valmistuksessa) ja jolla voidaan ehkäistä, hallita tai vähentää ihmisten ja/tai ympäristön altistumista.
SDS	Safety data sheet, käyttöturvallisuustiedote Teollisuuden käyttämä väline, jolla tiedotetaan vaarallisten aineiden ja seosten vaaroista toimitusketjussa. REACH-asetuksen liitteessä II selostetaan, mitä tietoa on sisällytettävä käyttöturvallisuustiedotteen kuhunkin kohtaan, joita on 16.
SVHC	Substances of Very High Concern, erityistä huolta aiheuttava aine (SVHC-aine)
Tutkimustiivistelmä	Tutkimustiivistelmällä tarkoitetaan tiivistelmää täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä; siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida tutkimuksen merkityksellisyys.
UVCB-aine	Substances of Unknown or Variable Composition, Complex reaction products or Biological materials, koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit

vPvB

Very Persistent and very Bioaccumulative substances, erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet (vPvB-aineet)

Yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä

Yksityiskohtainen tiivistelmä täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä. Siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta tutkimus voidaan arvioida itsenäisesti, jolloin tarve tutkia täydellistä tutkimusraporttia on mahdollisimman vähäinen.

Liite 2. REACH-asetuksen mukaisten päätoimijoiden tehtävät ja velvollisuudet

Tässä liitteessä on yhteenveto REACH-asetuksessa määritetyistä tai siitä johdetuista velvollisuuksista rekisteröinti-, arviointi-, lupa- ja rajoitusmenettelyissä. Luettelo ei ole kattava, vaan se on tarkoitettu käytettäväksi suuntaa-antavasti. Lukijaa kehoitetaan tutustumaan asianomaisiin toimintaohjeisiin, jos hän tarvitsee yksityiskohtaista tietoa jostakin tietystä menettelystä.

I. Teollisuus

(1) Valmistajien ja maahantuojien, jotka valmistavat tai maahantuovat ainetta alle yhden tonnin vuodessa, on

- laadittava ja toimitettava (31 artiklan ja liitteen II mukaisesti) aineita ja seoksia koskevat käyttöturvallisuustiedotteet jatkokäyttäjää ja jakelijoita varten
- koottava ja annettava jatkokäyttäjille ja jakelijoille tietoa aineista, jotka eivät edellytä käyttöturvallisuustiedotetta (32 artiklan mukaisesti)
- noudatettava liitteessä XVII säädettyjä, aineiden ja seosten valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia
- haettava lupaa liitteessä XIV lueteltujen aineiden käytölle (käyttöille) (tämä koskee myös ainoita edustajia).

(2) Valmistajien, jotka valmistavat ainetta vähintään yhden tonnin vuodessa, on

- lähetettävä kemikaalivirastoon tiedustelu siitä, onko samasta aineesta jo toimitettu rekisteröinti
- kerättävä ja jaettava jo saatavilla olevia tietoja ja tuotettava uusia tietoja ja ehdotettava uusien tietojen tuottamista aineiden ominaisuuksista ja käyttöolosuhteista. Selkärankaisia koskevat tiedot on jaettava, eikä eläinkokeita tule toistaa.
- laadittava tekninen asiakirja-aineisto (välituotteisiin sovelletaan erityissäännöksiä)
- tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti (jokaisesta aineesta, jonka määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa valmistajaa kohti)
- tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti sekä altistumisskenaariot ja riskinluonnehdinta (jokaisesta aineesta, jonka määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa valmistajaa kohti ja joka täyttää 14 artiklan 4 kohdan mukaiset vaaraluokkien tai kategorioiden perusteet tai joka on arvioitu PBT- tai vPvB-aineeksi)
- toteutettava asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet omaa valmistusta ja käyttöä varten
- tehtävä aineita koskeva rekisteröinti (aineista, joiden määrä on vähintään tonni vuodessa valmistajaa kohden), ellei jotain poikkeusta sovelleta
- pidettävä rekisteröinnissä toimitetut tiedot ajan tasalla ja toimitettava päivityksiä kemikaalivirastoon
- laadittava ja toimitettava (31 artiklan ja liitteen II mukaisesti) aineita ja seoksia koskevat käyttöturvallisuustiedotteet jatkokäyttäjää ja jakelijoita varten
- suositeltava käyttöturvallisuustiedotteessa asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä
- toimitettava kemikaaliturvallisuusarvioinnin yhteydessä laaditut altistumisskenaariot käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä (aineista, joiden määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa valmistajaa kohti)

- koottava ja annettava tietoa jatkokäyttäjille ja jakelijoille aineista, jotka eivät edellytä käyttöturvallisuustiedotetta 32 artiklan vaatimusten mukaisesti
- ryhdyttävä toimiin, jos arviointimenettelyssä on tehty päätös, jossa vaaditaan lisätietoa
- noudatettava liitteessä XVII säädetyt, aineiden ja seosten valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia
- haettava lupaa liitteessä XIV lueteltujen aineiden käytölle (käyttöille).

(3) Maahantuojien, jotka tuovat maahan aineita tai seoksia vähintään yhden tonnin vuodessa, on

- lähetettävä kemikaalivirastoon tiedustelu siitä, onko samasta aineesta jo toimitettu rekisteröinti
- kerättävä ja jaettava jo saatavilla olevia tietoja ja tuotettava uusia tietoja ja ehdotettava uusien tietojen tuottamista aineiden ominaisuuksista ja käyttöolosuhteista. Selkärankaisia koskevat tiedot on jaettava, eikä eläinkokeita tule toistaa.
- laadittava tekninen asiakirja-aineisto (välituotteisiin sovelletaan erityissäännöksiä)
- tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti (jokaisesta aineesta, joiden määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa maahantuojaa kohti)
- tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti sekä altistumisskenaariot ja riskinluonnehdinta (jokaisesta aineesta, jonka määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa maahantuojaa kohti ja joka täyttää 14 artiklan 4 kohdan mukaiset vaaraluokkien tai kategorioiden perusteet tai joka on arvioitu PBT- tai vPvB-aineeksi)
- toteutettava asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet omaa käyttöä varten
- tehtävä yksittäisiä tai seoksissa olevia aineita koskeva rekisteröinti aineista (joiden määrä on vähintään tonni vuodessa maahantuojaa kohden), ellei jotain poikkeusta sovelleta
- pidettävä rekisteröintiaineistossa toimitetut tiedot ajan tasalla ja toimitettava päivityksiä kemikaalivirastoon
- laadittava ja toimitettava (31 artiklan ja liitteen II mukaisesti) aineita ja seoksia koskevat käyttöturvallisuustiedotteet jatkokäyttäjii ja jakelijoita varten
- suositeltava käyttöturvallisuustiedotteessa asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä
- toimitettava kemikaaliturvallisuusarvioinnin yhteydessä laaditut altistumisskenaariot käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä (aineista, joiden määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa maahantuojaa kohti)
- koottava ja annettava tietoa jatkokäyttäjille ja jakelijoille aineista, jotka eivät edellytä käyttöturvallisuustiedotetta 32 artiklan vaatimusten mukaisesti
- ryhdyttävä toimiin, jos arviointimenettelyssä on tehty päätös, jossa vaaditaan lisätietoa
- noudatettava liitteessä XVII säädetyt, aineiden ja seosten valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia
- haettava lupaa liitteessä XIV lueteltujen aineiden käytölle (käyttöille).

(4) EU:n ulkopuolelle sijoittautuneiden valmistajien, joiden aineiden ja seosten määrä on vähintään tonni vuodessa, aineiden edustajien on

- lähetettävä kemikaalivirastoon tiedustelu siitä, onko samasta aineesta jo toimitettu rekisteröinti

- kerättävä ja jaettava jo saatavilla olevia tietoja ja tuotettava uusia tietoja ja ehdotettava uusien tietojen tuottamista aineiden ominaisuuksista ja käyttöolosuhteista. Selkärankaisia koskevat tiedot on jaettava, eikä eläinkokeita tule toistaa.
- laadittava tekninen asiakirja-aineisto (välituotteisiin sovelletaan erityissäännöksiä)
- tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti (jokaisesta aineesta, jonka määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa edustettua EU:n ulkopuolelle sijoittautunutta valmistajaa kohti)
- tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti sekä altistumisskenaariot ja riskinluonnehdinta (jokaisesta aineesta, jonka määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa EU:n ulkopuolelle sijoittautunutta valmistajaa kohti ja joka täyttää 14 artiklan 4 kohdan mukaiset vaaraluokkien tai kategorioiden perusteet tai joka on arvioitu PBT- tai vPvB-aineeksi)
- tehtävä yksittäisiä tai seoksissa olevia aineita koskeva rekisteröinti aineista (joiden määrä on vähintään tonni vuodessa maahantuojaa kohden), ellei jotain poikkeusta sovelleta
- pidettävä rekisteröintiaineistossa toimitetut tiedot ajan tasalla ja toimitettava päivityksiä kemikaalivirastoon
- ryhdyttävä toimiin, jos arviointimenettelyssä on tehty päätös, jossa vaaditaan lisätietoa
- haettava lupaa liitteessä XIV lueteltujen aineiden käytölle (käyttöille).

(5) Esineiden tuottajien on

- rekisteröitävä esineiden sisältämät aineet (jos aineen määrä ylittää tonnin vuodessa tuottajaa kohti), jos 7 artiklan 1 kohdan edellytykset täyttyvät noudatettava tiedustelua koskevaa velvollisuutta, jos se on tarpeen
- pidettävä rekisteröintiaineistossa toimitetut tiedot ajan tasalla
- ilmoitettava esineiden sisältämät aineet (jos aineen määrä ylittää tonnin vuodessa tuottajaa kohti), jos 7 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttyvät
- jos esine sisältää kandidaattilistaan sisällytettyä ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena, toimitettava esineen vastaanottajalle (ja kuluttajille pyynnöstä) riittävästi tietoa esineen turvallisesta käytöstä
- saatuaan käyttöturvallisuustiedotteen, johon on liitetty esineisiin sisällytettäviä vaarallisia aineita ja seoksia koskevat altistumisskenaariot
 - toteutettava altistumisskenaarioissa määritetyt riskinhallintatoimenpiteet, jos käyttö sisältyy altistumisskenaarioihin, tai
 - jos käyttö ei sisälly altistumisskenaarioihin, tiedotettava toimittajalle käytöstä (ts. ilmoitettava käytöstä, jotta käytöstä tulisi tunnistettu käyttö) ja odotettava uutta käyttöturvallisuustiedotetta, johon on liitetty päivitetyt altistumisskenaariot, tai tehtävä oma kemikaaliturvallisuusarviointi ja (jos tonnimäärä on vähintään tonni vuodessa) toimitettava asiaa koskeva ilmoitus kemikaalivirastolle.
- toteutettava käyttöturvallisuustiedotteissa mainitut esineisiin sisältyviä vaarallisia aineita ja seoksia koskevat riskinhallintatoimenpiteet
- ryhdyttävä toimiin, jos arviointimenettelyssä on tehty päätös, jossa vaaditaan lisätietoa (koskee vain rekisteröityjä aineita)
- noudatettava liitteessä XVII säädettyjä, aineiden ja seosten valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia

- käytettävä aineita, jotka on hyväksytty sisällytettäväksi esineisiin, siten kuin luvassa on määrätty, tai haettava lupaa liitteessä XIV lueteltujen aineiden käytölle (käyttöille).

(6) Esineiden maahantuoja on

- rekisteröitävä esineiden sisältämät aineet (jos aineen määrä ylittää tonnin vuodessa tuottajaa kohti), jos 7 artiklan 1 kohdan edellytykset täyttyvät noudatettava tiedustelua koskevaa velvollisuutta, jos se on tarpeen
- pidettävä rekisteröintiaineistossa toimitetut tiedot ajan tasalla
- ilmoitettava esineiden sisältämät aineet (jos aineen määrä ylittää tonnin vuodessa maahantuojaa kohti), jos 7 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttyvät
- ryhdyttävä toimiin, jos arviointimenettelyssä on tehty päätös, jossa vaaditaan lisätietoa (koskee vain rekisteröityjä aineita)
- noudatettava liitteessä XVII säädettyjä, aineiden ja seosten valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia.

(7) Jatkokäyttäjien on

- toteutettava käyttöturvallisuustiedotteessa esitetyt riskinhallintatoimenpiteet
- saatuaan käyttöturvallisuustiedotteet, joihin on liitetty altistumisskenaariot,
 - toteutettava käyttöturvallisuustiedotteeseen liitetyissä altistumisskenaarioissa esitetyt riskinhallintatoimenpiteet, jos jatkokäyttäjän harjoittama käyttö sisältyy altistumisskenaarioihin, tai
 - jos käyttö ei sisälly altistumisskenaarioihin, tiedotettava toimittajalle käytöstä (ts. ilmoitettava käytöstä, jotta käytöstä tulisi tunnistettu käyttö) ja odotettava uutta käyttöturvallisuustiedotetta, johon on liitetty päivitetty altistumisskenaariot, tai tehtävä oma kemikaaliturvallisuusarviointi ja (jos tonnimäärä on vähintään tonni vuodessa) toimitettava asiaa koskeva ilmoitus kemikaalivirastolle.
- laadittava ja toimitettava käyttöturvallisuustiedotteet ja suositeltava niissä asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sekä liitettävä niihin altistumisskenaariot jatkokäyttäjän käyttöä varten
- koottava ja annettava muille jatkokäyttäjille ja jakelijoille tietoa aineista, jotka eivät edellytä käyttöturvallisuustiedotetta 32 artiklan vaatimusten mukaisesti
- toimitettava eteenpäin suoraan toimittajilleen uutta tietoa aineen vaaroista ja sellaista tietoa, jonka perusteella tunnistettuja käyttäjiä koskevassa käyttöturvallisuustiedotteessa yksilöity riskinhallintatoimenpide voidaan kyseenalaistaa
- ryhdyttävä toimiin, jos jatkokäyttäjän raporteissa esitettyjen testausehdotusten arvioinnissa on tehty päätös, jossa vaaditaan lisätietoja
- noudatettava liitteessä XVII säädettyjä, aineiden ja seosten valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia
- käytettävä luvan saaneita aineita siten kuin luvassa on määrätty (tätä koskevien tietojen pitää löytyä toimittajien käyttöturvallisuustiedotteesta) tai haettava lupaa liitteessä XIV lueteltujen aineiden käytölle (käyttöille)
- ilmoitettava luvan saaneen aineen käytöstä kemikaalivirastolle.

II. Jäsenvaltioiden on

- annettava neuvoja valmistajille, maahantuojille, ainoille edustajille, jatkokäyttäjille ja muille asianosaisille niiden REACH-asetuksen mukaisista vastuista ja velvollisuuksista (toimivaltaisten viranomaisten neuvontapalvelut)
- arvioitava yhteisön säännöllisesti päivitettävässä toimintasuunnitelmassa luetellut ensisijaiset aineet laadittava päätösluonnokset
- määritettävä erityistä huolta aiheuttavia aineita lupamenettelyä varten
- ehdotettava rajoituksia
- nimettävä ehdokkaita kemikaaliviraston riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean jäseniksi
- nimettävä jäsen kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komiteaan. Komitean tehtävänä on muun muassa ratkaista arvioinnista tehtyjä päätöksiä koskevia jäsenvaltioiden välisiä mielipide-eroja.
- annettava nimeämilleen komitean jäsenille riittävät tieteelliset ja tekniset resurssit
- nimettävä jäsen foorumiin ja kokoonnuttava keskustelemaan täytäntöönpanokysymyksistä
- pantava REACH-asetus täytäntöön.

III. Kemikaalivirasto

- antaa REACH-asetuksen toiminnan edellyttämää teknistä ja tieteellistä neuvontaa ja tarjoaa käyttöön tekniset ja tieteelliset välineet teollisuuden ja varsinkin pk-yritysten tukemiseksi niiden laatiessa kemikaaliturvallisuusraportteja
- antaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille teknistä ja tieteellistä neuvontaa REACH-asetuksen toiminnasta ja tukee toimivaltaisten viranomaisten neuvontapalveluita
- ottaa vastaan ja tarkistaa pyynnöt, jotka koskevat tutkimus- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen vapauttamista rekisteröinnistä
- soveltaa tietojen yhteiskäyttöä koskevia sääntöjä
- rekisteröinti: tarkastaa täydellisyyden, vaatii rekisteröinnin täydentämistä ja hylkää puutteelliset rekisteröinnit
- arviointi:
 - varmistaa yhdenmukaisen lähestymistavan
 - asettaa ensisijaiset tavoitteet ja tekee päätökset (testausehdotukset, vaatimustenmukaisuustarkastus, aineiden arviointi)
 - arvioi rekisteröintiaineiston, testausehdotukset ja muut valitut rekisteröinnit
 - huolehtii tarpeettomien eläinkokeiden välttämisestä tarkistamalla, tuottavatko testausehdotukset todennäköisesti luotettavaa ja asianmukaista tietoa
 - aineiden arviointi: tekee ehdotuksen yhteisön säännöllisesti päivitettäväksi toimintasuunnitelmaksi, koordinoi aineiden arviointimenettelyä
- esineissä olevat aineet: tekee ilmoituksia koskevat päätökset
- lupamenettely/rajoitukset: johtaa menettelyjä ja antaa lausuntoja Ehdottaa tärkeysjärjestystä.
- toimii foorumin ja komiteoiden sihteeristönä

- julkaisee tiettyjä tietoja julkisesti saatavilla olevassa tietokannassa
- edistää sellaisten menetelmien käyttöä, joihin ei sisälly eläinkokeita, vaarojen arvioinnissa
- käsittelee valituksia ja muutoksenhakuja.

IV. Komissio

- tekee tarvittavia lisätietoja koskevat päätökset arviointimenettelyssä, jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen ratkaisuun
- päättää aineiden määrittämisestä luvanvaraisiksi
- päättää lupien myöntämisestä tai epäämisestä
- päättää rajoituksista.

V. Kaikki sidosryhmät, toimiala- ja teollisuusjärjestöt, myös kansalaisjärjestöt ja yleisö

Sidosryhmillä on seuraavia mahdollisuuksia/vaihtoehtoja:

- pääsy muihin kuin luottamuksellisiin tietoihin kemikaaliviraston verkkosivuilla
- oikeus pyytää lupaa tutustua tietoihin
- arviointi: esittää tieteellisesti päteviä, merkityksellisiä tietoja ja tutkimuksia, jotka koskevat kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistuja testausehdotuksia
- lupamenettely:
 - esittää huomautuksia aineista, joita kemikaalivirasto on ehdottanut luvanvaraisuuden kannalta ensisijaisiksi aineiksi, ja käytöistä, jotka on määrä vapauttaa lupavaatimuksesta
 - antaa tietoa mahdollisista vaihtoehdoista.
- rajoitukset:
 - esittää huomautuksia rajoitusehdotuksista
 - esittää sosioekonominen analyysi ehdotetuista rajoituksista tai antaa tietoja sitä varten
 - esittää huomautuksia kemikaaliviraston riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoehdotuksista.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
PL 400
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU