

Rekisteröinti

Tässä asiakirjassa pyritään selittämään yksinkertaisesti rekisteröintivelvoitteet, ja siinä selostaan lyhyesti varsinaiset ohjeet.

Versio 3.0
Heinäkuu 2017



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 täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Viite: ECHA-17-G-22-EN

Luettelonumero: ED-01-17-659-FI-N

ISBN: 978-92-9020-083-3

DOI: 10.2823/668141

Julkaisuajankohta: Heinäkuu 2017

Kieli: FI

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) julkaisee REACH-asetusta koskevista toimintaohjeista yksinkertaistettuja versioita, jotta käyttäjät ymmärtäisivät paremmin viraston julkaisemia varsinaisia REACH-toimintaohjeita. Kyseiset versiot ovat lyhyitä tiivistelmiä, joten ne eivät voi sisältää varsinaisten toimintaohjeiden kaikkia yksityiskohtia. Epäselvissä tapauksissa on tämän vuoksi suositeltavaa katsoa lisätietoja varsinaisista toimintaohjeista.

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää toimintaohjeiden palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisupäivämäärä, luku ja/tai sivunumero, jota kysymyksesi tai huomautuksesi koskee). Toimintaohjeiden palautelomake on kemikaaliviraston verkkosivuston Tuki-osiossa osoitteessa https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

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

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

ASIAKIRJAN VERSIOHISTORIA

Versio	Muutokset	Ajankohta
Versio 1.0 (alun perin numeroimaton)	Ensimmäinen versio	2009
Versio 2.0 (alun perin numeroimaton)	Koko asiakirja päivitetty varsinaisten <i>Rekisteröintiohjeiden</i> päivityksen mukaan.	2013
Versio 3.0	<p>Koko asiakirja päivitetty varsinaisten <i>Rekisteröintiohjeiden</i> päivityksen mukaan. Pääasialliset muutokset ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none">- Koko asiakirja tarkistettu vanhentuneiden, virheellisten tai puutteellisten tietojen osalta- Tiedustelumenettelyä koskevia tietoja päivitetty kohdassa 6.1- Päivitetty tietoja tietojen yhteiskäytöstä- Luvun 6 rakennetta muutettu (kohdan 6.2 lisäksi)- Päivitetty tietojen yhteistoimitusta koskevaa tekstiä kohdassa 6.2- Lisätty viitteet päivitettyihin teknisiin käsikirjoihin ja käytännön ohjeita rekisteröintiaineistojen laatimisesta, toimittamisesta ja päivittämisestä.	2017

Sisällysluettelo

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS	2
ASIAKIRJAN VERSIOHISTORIA	3
1. JOHDANTO	5
2. KENEN PITÄISI LUKEA TÄMÄ TOIMINTAOHJEIDEN LYHENNELMÄ?	6
3. KUVAUS NÄIDEN TOIMINTAOHJEIDEN SOVELTAMISALASTA	7
4. AINEIDEN REKISTERÖINNISTÄ LYHYESTI	8
5. REKISTERÖINTIMENETTELY	10
5.1 Aineiden ominaisuudet	10
5.2 Tietovaatimukset.....	11
5.2.1 Aineet	11
5.2.2 Väli tuotteina käytettävät aineet	13
5.3 Rekisteröintiaineisto	14
5.4 Kemikaaliturvallisuusarviointi	14
6. ASIAKIRJA-AINEISTON LAATIMINEN JA TOIMITTAMINEN	17
6.1 Tiedustelu, tietojenvaihtofoorumit ja tietojen yhteiskäyttö.....	17
6.2 Tietojen yhteistoimitus.....	19
6.3 Rekisteröinnin tietotekniset työkalut	19
7. KEMIKAALIVIRASTON JA REKISTERÖIJÄN SUORITTAMA REKISTERÖINNIN SEURANTA	20
7.1 Täydellisyystarkastus.....	20
7.2 Velvollisuus pitää rekisteröintitiedot ajan tasalla	21
8. VIITTEITÄ JA LISÄTIETOJA	22

Kuvaluettelo

Kuva 1: Yleiskatsaus REACH-menettelyihin ja näiden toimintaohjeiden soveltamisalaan	7
Kuva 2: REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintimääräajat	9
Kuva 3: Kemikaaliturvallisuusarvioinnin osat	17

Taulukot

Taulukko 1: Liitteiden VII–X vakiotietovaatimukset.....	12
---------------------------------------------------------	----

1. Johdanto

REACH-asetus¹ on kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyä ja rajoituksia koskeva asetusta. Se perustuu periaatteeseen, jonka mukaan on valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien vastuulla varmistaa, etteivät niiden valmistamat, markkinoille saattamat tai käyttämät aineet vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Näin ollen vastuu aineisiin liittyvien riskien hallinnasta on niillä luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä², 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 suosittelevan asianmukaisia toimia näiden riskien hallitsemiseksi. Sen varmistamiseksi, että valmistajat ja maahantuojat todella täyttävät nämä velvollisuutensa ja että noudatetaan avoimuutta, niiden on laadittava rekisteröintiaineisto IUCLID³-muodossa (käyttämällä IUCLID-ohjelmistosovellusta) ja toimitettava se kemikaalivirastolle REACH-IT-järjestelmän kautta.

Rekisteröinti koskee aineiden valmistusta, maahantuontia, markkinoille saattamista ja käyttöä sellaisenaan, seoksissa tai esineissä.

REACH-asetuksessa on kaksi keskeistä periaatetta, jotka ulottuvat aiempia kemikaalien valvontajärjestelmiä pitemmälle:

- Teollisuus on vastuussa kemikaalien turvallisesta käytöstä, ja kemikaalivirasto ja muut sääntelyelimet tekevät pistokokeita tai keskittyvät erityisen ongelmallisiin alueisiin.
- Riskinarviointi on tärkeä osa monia eri REACH-menettelyjä.

Tässä toimintaohjeiden lyhennelmässä pyritään antamaan yksinkertainen ja tiivis kuvaus REACH-asetuksessa vaadittavasta kemikaalien rekisteröintiaineiston sisällöstä, erityisesti fysikaalis-kemiallisia, toksikologisia ja ekotoksikologisia ominaisuuksia koskevista tietovaatimuksista, sekä kemikaaliturvallisuusarvioinnista. Lisäksi siinä esitetään lyhyesti, miten rekisteröintiaineisto laaditaan ja toimitetaan. Lopuksi kuvataan kemikaaliviraston ja rekisteröijien välttämättömät seurantatoimet rekisteröinnin jälkeen.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (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, s. 1, oikaistu versio EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3).

² Katso lisätietoja oikeushenkilöydestä *Rekisteröintiohjeiden* (<https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>) kohdasta 2.1.2.1).

³ Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta

2. Kenen pitäisi lukea tämä toimintaohjeiden lyhennelmä?

Tämän asiakirjan tarkoituksena on auttaa joko sellaisenaan tai valmisteessa tai esineessä olevien aineiden valmistajia, maahantuojia ja ainoita edustajia⁴, jotka toimivat Euroopan talousalueella (ETA), selvittämään REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintiin liittyvät velvollisuutensa ja tekemään oikeat päätökset varmistaakseen, että he täyttävät REACH-lainsäädännön vaatimukset. Se on hyödyllinen myös ETA:n ulkopuolisille yrityksille, jotka vievät aineita sellaisenaan, valmisteessa tai esineessä ETA:n⁵ alueelle ja joiden on tarkistettava, että ne, jotka tuovat niiden tuotteita ETA:n alueelle, täyttävät REACH-asetuksen vaatimukset.

Tämä toimintaohjeiden lyhennelmä on tarkoitettu avuksi erityisesti yritysjohdon sekä vähemmän kokeneiden sääntelyn ammattilaisten tueksi heidän tehdessään päätöksiä menettelystään rekisteröinnin suhteen ja arvioidessaan muiden tahojen mahdollisesti antamia neuvoja. Sen on myös tarkoitus johdattaa lukijat aiheeseen ja esitellä tarkempien tietojen lähteitä rekisteröintiaineiston valmistelua varten, erityisesti viiteasiakirjoja koskevassa luvussa (luku 8).

Jos yritys on vielä epävarma asemastaan, sen on syytä selvittää roolinsa ja tarkistaa velvoitteensa käyttämällä Navigator-työkalua kemikaaliviraston verkkosivustolla⁶, jolla on *Rekisteröintiohjeet* (varsinaiset ohjeet) kokonaisuudessaan ja myös muita ohjeasiakirjoja.

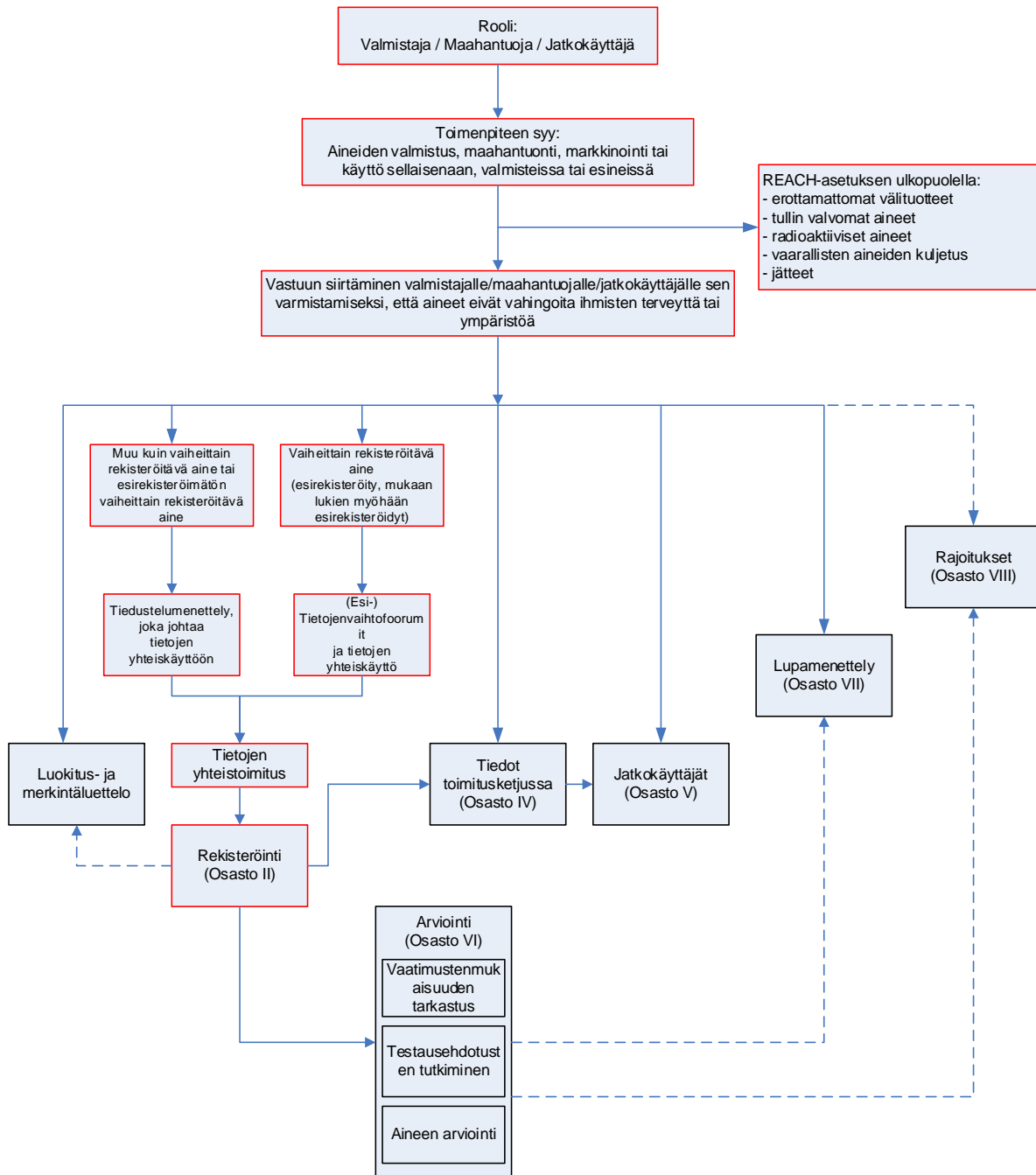
⁴ Ainoat edustajat nimitetään REACH-asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

⁵ Euroopan talousalueen muodostavat Islanti, Liechtenstein, Norja ja EU:n jäsenvaltiot. Tässä asiakirjassa termit "EU" ja "yhteisö" kattavat ETA-maat.

⁶ <https://echa.europa.eu/fi/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Kuvaus näiden toimintaohjeiden soveltamisalasta

Seuraavassa kaaviossa on yksinkertainen yleiskuva REACH-menettelyistä erityisesti kemikaalivirastoon liittyvien toimenpiteiden osalta. Myös punaisella reunustetut ruudut osoittavat näiden toimintaohjeiden soveltamisalan⁷.



Kuva 1: Yleiskatsaus REACH-menettelyihin ja näiden toimintaohjeiden soveltamisalaan

⁷ On huomattava, että kaavio saattaa väistämättä antaa liiankin yksinkertaistetun kuvan tietyistä monimutkaisiin REACH-menettelyihin kuuluvista asioista ja niiden välisistä suhteista. On myös syytä korostaa, että tässä kaaviossa mainituilla jatkokäyttäjillä ei ole rekisteröintivelvollisuutta.

4. Aineiden rekisteröinnistä lyhyesti

Aineen perusmääritelmä (REACH-asetuksen 3 artiklan 1 kohta) on hyvin laava. Se ei kata vain potentiaalisesti vaarallisia teollisia kemikaaleja vaan kaikenlaiset kemikaalit, jotka on valmistettu ETA:n alueella tai tuotu sinne. Siten se kattaa myös aineet, joita valvotaan jo tarkasti muun lainsäädännön nojalla tai jotka tyypillisesti eivät aiheuta lainkaan riskiä tai aiheuttavat vain vähäisen riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Näiden ja muiden syiden vuoksi REACH-vaatimuksista on joitakin täysiä tai osittaisia poikkeuksia⁸, esimerkiksi seuraavien aineiden osalta: radioaktiiviset aineet, välituotteet, jätteet, lääkevalmisteissa käytettävät aineet, elintarvikkeet ja rehut, liitteissä IV ja V mainitut aineet, polymeerit jne.

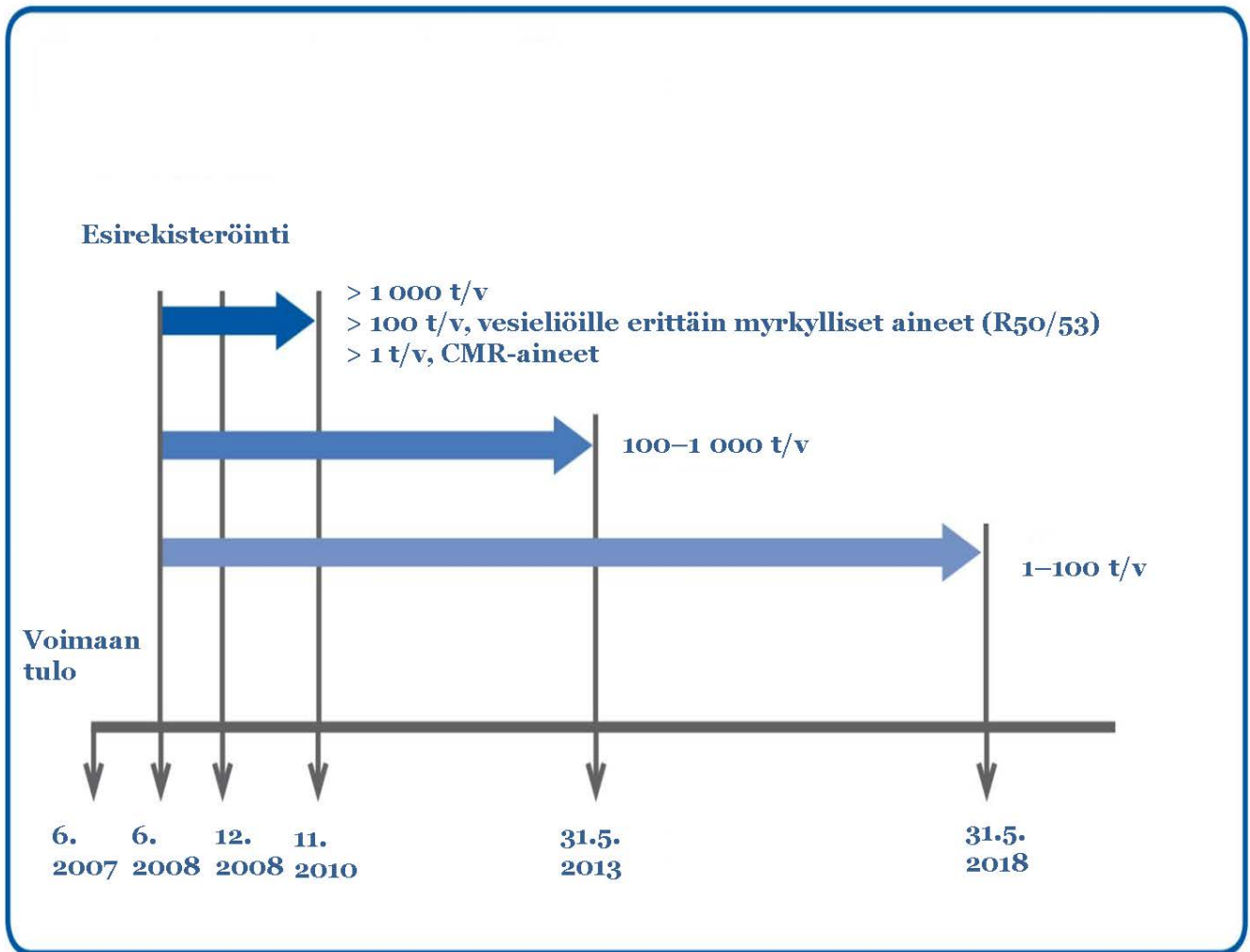
Lukuun ottamatta aineita, jotka on nimenomaisesti jätetty REACH-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, asetuksessa edellytetään, että kaikki aineet, joita valmistetaan tai tuodaan vähintään tonni vuodessa, rekisteröidään toimittamalla kemikaalivirastoon rekisteröintiaineisto, joka sisältää aineen fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset tiedot. Uudet aineet (niin sanotut "muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet"⁹) on rekisteröitävä ennen kuin niitä valmistetaan tai tuodaan maahan, mutta ETA-markkinoilla jo oleviin aineisiin ("vaiheittain rekisteröitävät aineet", jotka on jo esirekisteröity) sovelletaan siirtymäjärjestelyjä, joiden mukaan ne rekisteröidään tiettyyn määräaikaan mennessä, joka riippuu niiden tonnimäärästä ja/tai vaarallisista ominaisuuksista (ts. CMR-ominaisuudet¹⁰ tai R50/53-luokitus¹¹). Määräajat esitetään **kuvassa 2**.

⁸ Lisätietoja aineista, jotka on vapautettu REACH-vaatimuksista, joita ei tarvitse rekisteröidä tai jotka katsotaan jo rekisteröidyiksi, on *Rekisteröintiohjeiden* kohdissa 2.2.2, 2.2.3 ja 2.2.4.

⁹ Katso vaiheittain rekisteröitävien aineiden ja muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden määritelmät *Rekisteröintiohjeiden* kohdasta 2.3.1.

¹⁰ CMR-aineet ovat aineita, jotka on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaan karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi luokkaan 1 tai 2. ("Luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaan" tarkoittaa aineita, jotka on lueteltu CLP-asetuksen liitteen VI yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen luettelossa, sekä rekisteröijän itse luokittelemia aineita.)

¹¹ R50/53-aineet ovat aineita, jotka on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaan erittäin myrkyllisiksi vesiliöille ja jotka voivat aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä. "Luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaan" tarkoittaa aineita, jotka on lueteltu CLP-asetuksen liitteen VI yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen luettelossa, sekä rekisteröijän itse luokittelemia aineita.



Kuva 2: REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintimääräajat

Vaikka pääasiallinen esirekisteröintivaihe päättyi 1. joulukuuta 2008, ne mahdolliset rekisteröijät, jotka valmistavat tai maahantuovat vaiheittain rekisteröitävää ainetta vähintään tonnin ensimmäistä kertaa 1. joulukuuta 2008 jälkeen, voivat hyödyntää siirtymäjärjestelmää (myöhäinen esirekisteröinti) ja vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintimääräaikoja REACH-asetuksen 23 artiklan ja 26 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

Myöhäisen esirekisteröinnin määräaika oli 31. toukokuuta 2017 aineille, jotka on rekisteröitävä viimeistään 31. toukokuuta 2018. Mahdollisten rekisteröijien on toimitettava kemikaalivirastolle **tiedustelu** ennen rekisteröintiä sellaisten aineiden osalta, joita ei ole esirekisteröity (myös myöhäiset esirekisteröinnit).

Jos valmistaja tai maahantuojaja ei rekisteröi ainetta asiaankuuluvaan määräaikaan mennessä, ainetta ei saa valmistaa tai saattaa markkinoille EU:ssa, ennen kuin se on rekisteröity. Rekisteröityjen aineiden liikkuminen sisämarkkinoilla on periaatteessa vapaata.

Kaikille aineille, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnia vuodessa, on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi (CSA), joka liitetään rekisteröintiaineistoon erillisenä asiakirjana, ns. kemikaaliturvallisuusraporttina (CSR).

Kaikkien toimitettujen rekisteröintiaineistojen on läpäistävä kemikaaliviraston täydellisyystarkastus sen varmistamiseksi, että kaikki lainsäädännössä vaaditut asiat (mukaan

lukien vaaditut tiedot ja rekisteröintimaksu) on toimitettu¹². Täydellisyystarkastuksessa rekisteröintiaineiston tietyt osat, joita ei voida tarkastaa automaattisesti, tarkastetaan manuaalisesti. Manuaalisella tarkastuksella pyritään luomaan tasapuoliset toimintaedellytykset REACH-asetuksessa säädettyjä vakiotietovaatimuksia noudattaville rekisteröijille ja niille rekisteröijille, jotka eivät noudata näitä vaatimuksia tai poikkeavat niistä, varmistamalla, että viimeksi mainitut toimittavat lainsäädännön edellyttämät perustelut. Jos asiakirja läpäisee tarkastuksen, kemikaalivirasto antaa rekisteröintinumeron¹³. Katso tekniset lisätiedot täydellisyystarkastuksesta näiden ohjeiden kohdasta 7.1. Katso myös kemikaaliviraston asiakirja "Tietoa täydellisyystarkastuksen yhteydessä käsin tehtävästä varmennuksesta" osoitteesta <https://echa.europa.eu/fi/manuals>

5. Rekisteröintimenettely

Tässä luvussa selitetään, mitä tietoja on annettava (tai voidaan jättää antamatta) REACH-asetuksen mukaisessa rekisteröintiaineistossa. Vaadittujen tietojen saamiseksi rekisteröijien on arvioitava ja dokumentoitava aineen eri ominaisuudet (katso kohta 5.1). REACH-asetuksen liitteessä VI luetellaan aineistoissa tavallisesti annettavat tiedot. Ns. vakiotietovaatimukset riippuvat tonnimäärästä, ja ne täsmennetään liitteissä VII–X olevien taulukoiden sarakkeessa 1. Samojen taulukoiden sarakkeessa 2 (katso kohta 5.2) on erityiset säännöt näiden tietovaatimusten mukauttamisesta. Tämän asiakirjan kohdassa 5.4 käsitellään kemikaaliturvallisuusarviointia.

On huomattava, että rekisteröijillä on myös velvoitteita, jotka liittyvät sekä vaiheittain rekisteröitäviä aineita että muita aineita koskevien tietojen yhteiskäyttöön. Tietojen yhteiskäyttöön liittyvät velvoitteet esitetään kohdassa 6.1.

5.1 Aineiden ominaisuudet

Valmistajien ja maahantuojien on hankittava tietoa valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista ja arvioitava näiden tietojen avulla, mitä riskejä aineiden valmistuksesta ja käytöstä voi aiheutua. Näin he voivat varmistaa, että aineiden mahdollisesti aiheuttamat riskit voidaan hallita. Kerätyt tiedot ja toteutettu arviointi on dokumentoitava rekisteröintiaineistossa ja toimitettava kemikaalivirastolle aineen rekisteröintiä varten.

Rekisteröijän on hankittava tiedot aineiden ominaisuuksista. Rekisteröinnin tietovaatimukset riippuvat aineen tonnimäärästä, kuten seuraavassa kohdassa kuvataan. On tärkeää pitää mielessä näiden tietojen määrittämisen tarkoitus:

- Aineen määrittäminen ja luonnehdinta (katso *REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*¹⁴)
- Vaarallisten ominaisuuksien tunnistaminen vaaroista ilmoittamista varten
- Vaarallisten ominaisuuksien tunnistaminen ja määrittäminen riskinarviointia varten
- Riskinarviointiin kuuluvaan altistumisarviointiin tarvittavien parametrien hankkiminen.

Teollisuus varmistaa näiden tietojen avulla, että ainetta voidaan käyttää turvallisesti, ja tiedot esitetään rekisteröintiaineistossa.

¹² Käytännössä asiakirjan on läpäistävä virustarkastus ja XML-tiedostomuodontarkistus sekä niin kutsuttu perusedellytysten validointi, jotta kemikaali voisi hyväksyä asiakirjan käsittelyä varten. Katso lisätietoja kemikaaliviraston käsikirjasta "Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen", joka on saatavilla osoitteesta <http://echa.europa.eu/fi/manuals>

¹³ Katso lisätietoja täydellisyystarkastuksesta tämän asiakirjan kohdasta 7.1.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

Kemikaalien vaaralliset ominaisuudet voidaan luokitella seuraavasti:

- Fysikaalis-kemialliset vaarat, kuten räjähdysherkkyys, hapettavuus ja paloherkkyys aiheutuvat aineen luontaisista fysikaalisista tai kemiallisista ominaisuuksista.
- Toksisuusvaaroja aiheuttavat kemikaalit, joilla on haitallisia vaikutuksia ihmisille. Myrkylliset vaikutukset voivat olla äkillisiä tai kroonisia, paikallisia tai yleisiä sekä korjautuvia tai peruuttamattomia, ne voivat johtua altistumisesta suun kautta, ihon kautta tai hengittämällä, ja niihin vaikuttaa aineen toksikokineettinen profiili. Erityisiä myrkyllisiä vaikutuksia ovat ihon, silmien ja hengitysteiden syöpyminen ja ärsytys sekä ihon ja hengitysteiden herkistyminen, myrkyllisyys kohde-elimelle, karsinogeenisuus, perimää vaurioittavat vaikutukset ja vaikutukset lisääntymiskykyyn.
- Ympäristövaarat liittyvät ilman, maan ja veden ekójärjestelmiin, mukaan lukien pohjavesi ja sedimentit, ja siten niihin vaikuttaa kemikaalin ja hajoamistuotteiden leviäminen ympäristöön.

Rekisteröinnin tietovaatimukset voidaan täyttää eri tavoin, kuten seuraavissa kohdissa kuvataan. Viime kädessä voidaan joutua tekemään uusia tutkimuksia.

5.2 Tietovaatimukset

Valmistajien ja maahantuojien on kerättävä **kaikki vapaasti saatavilla¹⁵ oleva tieto** aineen ominaisuuksista aineen rekisteröintiä varten riippumatta valmistetusta tai maahantuodusta tonnimäärästä. Näitä tietoja on verrattava REACH-asetuksessa säädettyihin vakiotietovaatimuksiin.

REACH-asetuksen liitteissä VI–XI täsmennetään, mitkä tiedot pitää toimittaa rekisteröintiä varten osana teknistä asiakirja-aineistoa. Tässä kohdassa käsitellään kaikkien¹⁶ rekisteröintien tietovaatimuksia (liite VI) sekä tonnimäärästä riippuvia vakiotietovaatimuksia (liitteet VII–X).

Näitä vakiovaatimuksia voidaan kuitenkin mukauttaa (vähentää tai lisätä), jos se on asianmukaisesti perusteltua liitteissä VII–XI esitettyjen kriteerien mukaisesti. Näin ollen **kutakin ainetta koskevat täsmälliset tietovaatimukset voivat vaihdella luontaisista ominaisuuksista saatavissa olevien tietojen sekä tonnimäärän, käytön ja altistuksen mukaan.**

Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa toimintaohjeissa¹⁷ selostetaan tietojen keräämisen ja hankkimisen menettely yksityiskohtaisesti. On huomattava, että tietyntyyppisiin välituotteisiin sovelletaan erityisiä tietovaatimuksia (katso kohta 5.2.2).

5.2.1 Aineet

Yleiset tekniset, kaupalliset ja hallinnolliset tiedot, jotka tarvitaan kaikkiin rekisteröinteihin, täsmennetään REACH-asetuksen liitteessä VI. Niihin kuuluvat seuraavat keskeiset tiedot:

- 1) rekisteröijää koskevat yleiset tiedot
- 2) aineen tunnistetiedot
- 3) aineen valmistusta ja käyttöä koskevat tiedot
- 4) aineen luokitus ja merkinnät
- 5) turvallista käyttöä koskevat ohjeet

¹⁵ Yritysten on siis sisällytettävä näihin tietoihin kaikki tiedot, jotka ovat ilman lisäkustannuksia niiden saatavilla.

¹⁶ Paitsi tietyntyyppisten välituotteiden osalta, ks. jäljempänä tässä luvussa.

¹⁷<https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

6) 1–10 tonnin määrinä rekisteröitävien aineiden osalta myös altistumistiedot.

Rekisteröijän on annettava aineen kemialliset tunnistetiedot rekisteröintiaineistossa. Tähän sisältyvät aineen nimi, sen kemialliset tunnisteen (EC-numero, IUPAC-nimi ja CAS-numero jne.), molekyyli- ja rakennekaava sekä koostumus (puhtausaste, aineosat, analyysitiedot jne.). Jos jonkin aineen tunnisteparametrien antaminen ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisesti välttämättömältä, syyt on ilmoitettava selvästi. Aineiden yksilöimisperiaatteita koskevia tietoja on saatavilla *REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa* (<http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Asiakirja-aineiston tulee sisältää vähintään liitteessä VI mainitut tiedot ja lisäksi ne liitteissä VII–X mainitut tiedot, jotka esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1: Liitteiden VII–X vakiotietovaatimukset

Aineen kriteerit	Vakiotietovaatimukset
Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet, joiden määrä on vähintään 1 tonni vuodessa	Liite VII
Vaiheittain rekisteröitävät aineet, joiden määrä on vähintään 1 tonni vuodessa ja jotka täyttävät toisen tai molemmat liitteessä III esitetyistä kriteereistä	Liite VII
Vaiheittain rekisteröitävät aineet, joiden määrä on vähintään 1 tonni vuodessa ja jotka eivät täytä kumpaakaan liitteessä III esitetyistä kriteereistä	Liite VII, osa 7 (aineen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet)
Aineet, joiden määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa	Liitteet VII ja VIII
Aineet, joiden määrä on vähintään 100 tonnia vuodessa	Liitteiden VII ja VIII tieto- ja testausehdotukset liitteessä IX esitetyille tiedoille
Aineet, joiden määrä on vähintään 1 000 tonnia vuodessa	Liitteiden VII ja VIII tieto- ja testausehdotukset liitteessä IX ja X esitetyille tiedoille

Jos joitakin liitteiden VII–X edellyttämiä vakiotutkimuksia on mahdotonta suorittaa teknisten syiden takia, ne voidaan jättää pois, kunhan tämä perustellaan teknisessä asiakirja-aineistossa. Testaus voidaan tietyissä tapauksissa jättää tekemättä myös altistumisarviointin perusteella, jos voidaan osoittaa, ettei ihmisten tai ympäristön altistumisen vaaraa ole (niin sanottu "ainekohtaiseen altistumiseen perustuva testaus")¹⁸.

Jos saatavissa olevat tiedot eivät riitä REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseen, on mahdollisesti tehtävä lisää testejä. On muistettava, että rekisteröijän ei tule toteuttaa rekisteröintivaiheessa mitään tutkimusta, joka vaaditaan liitteessä IX ja X määritettyjen tietovaatimusten täyttämiseksi. Sen sijaan rekisteröijän on laadittava **testausehdotus** ja sisällytettävä se rekisteröintiaineistoonsa.

On syytä korostaa, että mikäli mahdollista, **rekisteröijällä on velvollisuus jakaa tietoja tai tuottaa niitä saman aineen muiden rekisteröijien kanssa** sen sijaan, että rekisteröijä

¹⁸ Tietovaatimusten mukauttamisesta on lisätietoja *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa toimintaohjeissa* (katso kohta R2–R5).

tuottaisi tietoja itse, **mikäli siihen liittyisi eläinkokeita** (katso tietojen yhteiskäyttöä koskeva kohta 6.1).

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. Ympäristötoksikologiset ja toksikologiset testit ja analyysit on tehtävä hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden tai muiden kemikaaliviraston tai komission vastaaviksi hyväksymien kansainvälisten vaatimusten¹⁹ sekä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/ETY säännösten mukaisesti.

Ennen 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. Rekisteröijä voi esimerkiksi käyttää monenlaisia vaihtoehtoisia menetelmiä, kuten *in vitro*- tai *in chemico* -testejä tai (Q)SAR-menetelmiä (kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde), ryhmittelyä tai vertailua edellyttäen, että vaihtoehtoisten menetelmien käyttö on perusteltua. Kaikkia tiedonlähteitä voidaan käyttää myös todistusnäyttöön perustuvassa toimintatavassa. Jos analyysin tulos osoittaa, että eläinkoe on perusteltu, rekisteröijän on esitettävä perustelunsa eläimillä tehtäville testeille selvästi rekisteröintiaineistossa, myös dokumentoitu analyysi harkituista vaihtoehtoisista menetelmistä.

On huomattava, että rekisteröintiaineistoon on myös sisällyttävä ilmoitus siitä, ovatko valmistusta ja käyttöä, luokitusta ja merkintöjä sekä (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä koskevat tiedot ja/tai (tarvittaessa) kemikaaliturvallisuusraportti arvioijan²⁰ arvioimia.

5.2.2 Välituotteina käytettävät aineet

Välituote on myös "aine" REACH-asetuksen mielessä, mutta sen erikoisuutena on, että se on valmistettu sellaista kemiallista prosessia varten tai sitä käytetään sellaisessa kemiallisessa prosessissa, jossa se muunnetaan toiseksi aineeksi. Siksi välituotteita ei pitäisi esiintyä lopullisessa tuotetussa aineessa (paitsi mahdollisesti epäpuhtautena).

REACH-asetuksessa määritellään useita eri välituotetyyppejä²¹:

- 1) Erottamattomat välituotteet
- 2) Erotetut välituotteet
 - a) tuotantopaikalla käytettävät (ei-kuljetettavat) erotetut välituotteet
 - b) kuljetettavat erotetut välituotteet

Erottamattomat välituotteet on vapautettu kokonaan REACH-asetuksen vaatimuksista. On kuitenkin huomattava, että samaa ainetta voidaan käyttää muussa toiminnassa tai muissa olosuhteissa, jolloin kyseisiä määriä ei voida katsoa "erottamattomiksi välituotteiksi". 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.

Kahteen edellä mainittuun erotettujen välituotteiden ryhmään kuuluvien aineiden rekisteröintiin tarvitaan huomattavasti vähemmän tietoja edellyttäen, että ne valmistetaan ja

¹⁹ On huomattava, että muita kansainvälisiä vaatimuksia ei ole tähän mennessä hyväksytty vastaaviksi.

²⁰ Rekisteröijän valitsema henkilö, jolla on asiaankuuluvaa kokemusta seuraavista:
tiedot valmistuksesta ja käytöstä
aineen luokitus ja merkinnät
(yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät tietovaatimuksista, jotka on määritelty liitteissä VI–X kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen.

²¹ Eri välituotetyyppien täsmälliset määritelmät esitetään REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa.

niitä käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Muussa tapauksessa niihin sovelletaan vakiotietovaatimuksia.

Lukijaa kehoitetaan tutustumaan *Välituotteita koskeviin toimintaohjeisiin*²², jotka on laadittu välituotteiden mahdollisten rekisteröijien tueksi niiden arvioidessa, täyttävätkö valmistus- ja käyttöolosuhteet tiukasti valvottuja olosuhteita koskevat vaatimukset.

5.3 Rekisteröintiaineisto

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

- **tekninen asiakirja-aineisto**, joka vaaditaan kaikilta rekisteröintivelvoitteen alaisilta aineilta. Tekninen asiakirja-aineisto sisältää seuraavat tiedot:
 1. valmistajan tai maahantuojaan tunnistetiedot
 2. aineen tunnistetiedot
 3. tiedot aineen valmistuksesta ja käytöstä
 4. aineen luokitus ja merkinnät
 5. ohjeet aineen turvallisesta käytöstä
 6. tutkimustiivistelmät aineen luontaisia ominaisuuksia koskevista tiedoista
 7. yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät aineen luontaisia ominaisuuksia koskevista tiedoista (tarvittaessa)
 8. ilmoitus siitä, ovatko valmistusta ja käyttöä, luokitusta ja merkintöjä sekä (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä koskevat tiedot ja/tai (tarvittaessa) kemikaaliturvallisuusraportti arvioijan arvioimia
 9. lisätestausehdotukset (tarvittaessa)
 10. altistumistiedot 1–10 tonnin määrinä rekisteröitävien aineiden osalta
 11. tietojen salassapitoa koskeva pyyntö ja sitä koskevat perustelut;
- **kemikaaliturvallisuusraportti (CSR)**, joka vaaditaan, jos rekisteröijä valmistaa tai maahantuo ainetta vähintään 10 tonnia vuodessa. Kemikaaliturvallisuusraportti on asiakirja rekisteröijän kemikaaliturvallisuusarvioinnista (CSA) (katso näiden ohjeiden kohta 5.4).

Rekisteröijät voivat REACH-asetuksen 119 artiklan mukaisesti merkitä luottamuksellisiksi tietyt rekisteröintiaineiston kohdat (esim. puhtauden taso, epäpuhtaudet ja/tai lisäaineet, kokonaistonnimäärä, ominaisuustutkimustietueet jne.). Pyyntöön on sisällytettävä perustelut siitä, miksi kyseisten tietojen julkaiseminen kemikaaliviraston verkkosivustolla vahingoittaisi rekisteröijän tai jonkin muun osapuolen kaupallisia etuja. Salassapitopyynnöistä peritään maksu. Tekniset ohjeet salassapitopyyntöjen laatimisesta esitetään kemikaaliviraston käsikirjassa "Tietojen jakaminen ja salassapito REACH-asetuksen mukaan". Käsikirja on osoitteessa <http://echa.europa.eu/fi/manuals>

5.4 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi (CSA) on toimenpide, jossa arvioidaan ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat vaarat ja riskit ja määritetään, kuinka niitä hallitaan sopivilla riskinhallintatoimenpiteillä. Käytännössä kemikaaliturvallisuusarviointi joudutaan toistamaan, jos ensimmäisessä arvioinnissa todetaan, että riskit ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle eivät ole hallinnassa. Arviointia voidaan parantaa hankkimalla lisätietoja aineen

²² <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

ominaisuuksista tai parantamalla altistumisarviointia tai riskinhallintatoimenpiteitä. Arviointia voidaan joutua parantamaan useita kertoja, ennen kuin voidaan osoittaa, että riskit ovat hallinnassa.

Kemikaaliturvallisuusarviointi on suoritettava kaikista aineista, joiden määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa rekisteröijää kohti (lukuun ottamatta välituotteita tiukasti valvotuissa olosuhteissa). Se koostuu seuraavista vaiheista:

Vaaran arviointi:

- 1) Ihmisten terveyteen kohdistuvan vaaran arviointi
- 2) Fysikaalis-kemiallisen vaaran arviointi
- 3) Ympäristöön kohdistuvan vaaran arviointi
- 4) Hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT) tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin biokertyvien (vPvB) aineiden arviointi.

Ihmisten terveyteen kohdistuvan vaaran arvioinnissa tavoitteena on määrittää aineen luokitus ja merkinnät sekä altistumistaso, jota suuremmalle tasolle ihmisiä ei saa altistaa. Tätä altistumistasoa kutsutaan **johdetuksi vaikutuksettomaksi altistumistasoksi** (Derived No Exposure Level, **DNEL**). DNEL on se altistumistaso, jonka alittuessa ei esiinny haitallisia vaikutuksia (kun kyseessä on tietty altistumisreitti ja altistumisen kesto). DNEL-arvo johdetaan myrkyllisyyskokeiden tuloksista soveltamalla sopivia arviointikertoimia. Lisätietoja DNEL-arvon johtamisesta on saatavilla Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luvussa R.8: "*Characterisation of dose [concentration]-response for human health*" (<https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Lukijaa kehoitetaan tutustumaan myös käytännön oppaaseen "Toksikologisten yhteenvetojen laatiminen IUCLID-sovelluksessa ja DNEL-arvojen johtaminen". Opas on osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/practical-guides>

Fysikaalis-kemiallisen vaaran arvioinnissa tavoitteena on määrittää aineen luokitus ja merkinnät ja arvioida ainakin räjähtävyyden, syttyvyyden ja hapettavuuden mahdollisia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Ohjeita fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien arviointiin esitetään *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* luvun R.7a "Ominaisuuskohtaiset ohjeet" kohdassa R.7.1 "Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet".

Ympäristövaarojen arvioinnin yhteydessä päätetään aineen luokituksesta ja merkinnöistä sekä määritellään **arvioitu vaikutuseton pitoisuus (PNEC)**, jota alhaisemmat pitoisuudet eivät todennäköisesti aiheuta haitallisia ympäristövaikutuksia ympäristön eri osa-alueilla. Lisätietoja PNEC-arvojen johtamisesta on *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* luvussa R.10: "*Characterisation of dose [concentration]-response for environment*".

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 koskevat ohjeet ovat saatavilla *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* luvussa R.11: "*PBT- ja vPvB-aineiden arviointi*".

Jos edellisten vaiheiden tulokset osoittavat, että aine täyttää jotkin 14 artiklan 4 kohdassa esitetyt vaaraluokkia tai -kategorioita koskevat kriteerit, tai se arvioidaan PBT- tai vPvB-aineeksi, kemikaaliturvallisuusarviointiin pitää sisältyä seuraavat lisävaiheet:

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

Altistumisen arvioinnissa tavoitteena on määrittää määrällisesti tai laadullisesti se aineen annos tai pitoisuus, jolle väestö ja ympäristö altistuvat tai voivat altistua. Se sisältää ensimmäisenä toimenpiteenä altistumisskenaarioiden (ES) laatimisen kaikille tunnistetuille käytöille ja aineen elinkaaren vaiheille sekä toisena toimenpiteenä niiden käytön altistumisen arvioinnin perustana.

Altistumisskenaario on olosuhteiden kokonaisuus, joka kuvaa, kuinka ainetta (sellaisenaan, osana seosta tai esineessä) valmistetaan tai käytetään sen elinkaaren aikana EU:ssa ja kuinka valmistaja, maahantuojaja tai jatkokäyttäjä hallitsee tai suosittelee hallittavaksi ihmisten ja ympäristön altistumista. Altistumisskenaarion on sisällettävä asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet ja toimintaolosuhteet, joilla – oikein toteutettuna – varmistetaan, että aineen käytöstä aiheutuvat riskit ovat hallinnassa.

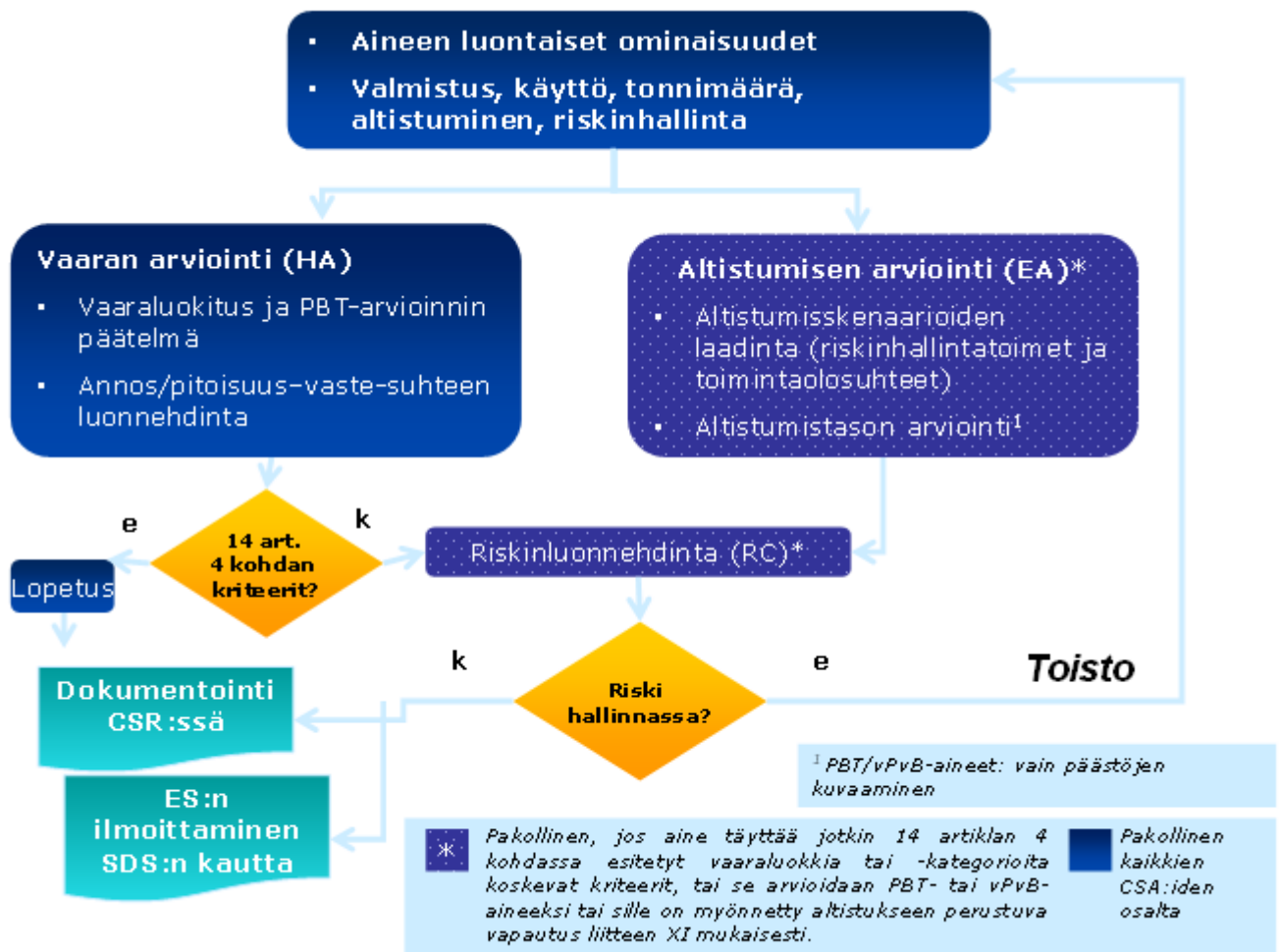
Yleiskuva altistumisen arvioinnin alan määrittämisestä annetaan *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden osassa D*.

Riskinluonnehdinta on kemikaaliturvallisuusarvioinnin viimeinen vaihe, jossa on määritettävä, ovatko valmistuksesta tai maahantuonnista ja aineiden käytöstä aiheutuvat riskit hallinnassa. Se suoritetaan kaikille altistumisskenaarioille. Siinä verrataan DNEL- ja PNEC-arvoja arvioituihin ihmisten ja ympäristön altistumistasoihin.

Vaarallisten fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien riskinarviointi käsittää haittavaikutuksen todennäköisyyden ja vakavuuden arvioinnin. Jos arvioidut altistustasot ovat alle DNEL- ja PNEC-arvojen, riskien katsotaan olevan hallinnassa. Jos näin ei ole, kemikaaliturvallisuusarviointi pitää toistaa, kunnes riskien voidaan osoittaa olevan hallinnassa.

Kemikaaliturvallisuusarviointi dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusraportissa (CSR), joka toimitetaan kemikaalivirastolle yhdessä teknisen asiakirja-aineiston kanssa osana rekisteröintimenettelyä. Rekisteröijä siirtää kemikaaliturvallisuusraportissa dokumentoidut asiaankuuluvat tiedot alempana toimitusketjussa oleville toimijoille laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) muodossa.

Kuvassa 3 on kaavakuva kemikaaliturvallisuusarvioinnin osista:



Kuva 3: Kemikaaliturvallisuusarvioinnin osat

6. Asiakirja-aineiston laatiminen ja toimittaminen

Tässä luvussa luodaan yleiskatsaus siihen, miten (ja kenen toimesta) rekisteröintiaineisto laaditaan ja toimitetaan kemikaalivirastoon. Luvussa kuvataan myös REACH-menettelyn pääperiaatteet: tietojen yhteiskäyttö ja rekisteröintitietojen yhteistoimitus kemikaalivirastoon. Lisäksi kohdassa 6.3 selostetaan lyhyesti kemikaaliviraston rekisteröintiä varten tarjoamat tietotekniset työkalut.

6.1 Tiedustelu, tietojenvaihtofoorumit ja tietojen yhteiskäyttö

Tietojen yhteiskäytön tavoitteena on lisätä rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta, pienentää kustannuksia sekä vähentää selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä. Päällekkäisiä eläinkokeita on vältettävä, ja selkärankaisilla eläimillä tehtäviin testeihin on turvauduttava ainoastaan viimeisenä keinona (25 artikla).

Tietojen yhteiskäytön helpottamiseksi REACH-asetuksessa vaaditaan, että ennen rekisteröintiä kaikki aineet on joko esirekisteröitävä tai niistä on tehtävä tiedustelu 26 artiklan mukaisesti. Esirekisteröintiä käytetään yleensä vaiheittain rekisteröitävien aineiden kohdalla ja tiedustelua muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden ja sellaisten vaiheittain rekisteröitävien aineiden kohdalla, joita ei ole esirekisteröity.

Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet, joita ei ole esirekisteröity

Tiedustelulla tarkoitetaan menettelyä, jossa kunkin mahdollisen rekisteröijän on tiedusteltava kemikaalivirastolta, onko samasta aineesta jo toimitettu rekisteröinti. Näin varmistetaan, että kaikki asianosaiset vaihtavat tietoja.

Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden sekä esirekisteröimättömien, vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta on toimitettava tiedustelu aina ennen aineen rekisteröinnin jatkamista.

Saatuaan tiedusteluaineiston kemikaalivirasto tarkastaa aineen tunnistetiedot voidakseen määrittää aineen nykyiset rekisteröijät ja samaa ainetta koskevien onnistuneiden tiedustelujen tekijät. Kemikaalivirasto antaa mahdollisen rekisteröijän saataville nykyisten rekisteröijien ja muiden samaa ainetta koskevien onnistuneiden tiedustelujen tekijöiden yhteystiedot. Kemikaalivirasto antaa mahdolliselle rekisteröijälle tiedustelussa toimitettujen tietojen perusteella luettelon jo toimitetuista ja kemikaaliviraston saatavilla olevista asioista koskevasta tutkimustiivistelmästä tai yksityiskohtaista tutkimustiivistelmästä.

Mahdolliset rekisteröijät voivat käyttää vapaasti vähintään 12 vuotta aiemmin tehtyjen rekisteröintien yhteydessä toimitettuja tutkimuksia. Alle 12 vuotta aiemmin tehtyjen rekisteröintien yhteydessä toimitettujen tutkimusten osalta²³ molemmat osapuolet (mahdollinen rekisteröijä ja nykyiset rekisteröijät) saatetaan yhteyden tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen pääsemiseksi.

Mahdollisen rekisteröijän on pyydettävä tietoja nykyisiltä rekisteröijiltä, jos niihin liittyy selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä. Mahdollinen rekisteröijä voi pyytää nykyisiltä saman aineen rekisteröijiltä tietoja, joihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä testejä.

Mahdollisen rekisteröijän ja nykyisen rekisteröijän on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä ja varmistettava, että tietojen yhteiskäytön kustannukset määritetään tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömästi. Velvollisuus pyrkiä kaikin tavoin sopimukseen koskee kaikkia vaadittuja tietoja riippumatta siitä, sisältyykö niihin tietoja selkärankaisilla tehtävistä testeistä, muita tietoja tai tietojen yhteistoimitukseen liittymisen edellytyksiä.

Tiedusteluaineisto laaditaan IUCLID-sovelluksessa, minkä jälkeen se toimitetaan kemikaalivirastolle REACH-IT-järjestelmän kautta. Käytännön ohjeita tiedusteluaineiston laatimisesta esitetään kemikaaliviraston käsikirjassa "Tiedusteluaineiston laatiminen ja toimittaminen", joka on saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/fi/manuals>

Vaiheittain rekisteröitävät aineet

Jotta tietojen yhteiskäytön järjestelmä toimisi vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröinnissä, yritysten on täytynyt tehdä esirekisteröinti (katso luvussa 4 annetut ohjeet). Edellä kuvattuja muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien tietojen yhteiskäytön yleisiä periaatteita sovelletaan myös vaiheittain rekisteröitäviin aineisiin.

Kaikki saman esirekisteröidyn vaiheittain rekisteröitävän aineen mahdolliset rekisteröijät ja tiedon haltijat ovat tietojenvaihtofoorumin (SIEF) osapuolia. Rekisteröijät, jotka rekisteröivät saman vaiheittain rekisteröitävän aineen aikaisemmin tai joiden aine katsotaan rekisteröidyksi²⁴, ovat myös tietojenvaihtofoorumin osapuolia. Tietojenvaihtofoorumin tavoitteet ovat seuraavat:

- helpottaa tietojen yhteiskäyttöä rekisteröintiä varten ja välttää siten tutkimusten päällekkäisyyttä

²³ Lisäksi jos tiedot on toimitettu direktiivin 67/548/ETY mukaisen ilmoituksen yhteydessä, nämä tiedot ovat käytettävissä rekisteröintitarkoitusta varten, kun ilmoituksen antamisen ajankohdasta on kulunut 12 vuotta.

²⁴ Lukuun ottamatta aineita, joiden katsotaan olevan rekisteröityjä, sillä niistä on ilmoitettu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti.

- sopia kyseisen aineen luokituksista ja merkinnöistä, jos niissä on eroja mahdollisten rekisteröijien välillä.

Tietojenvaihtofoorumin osapuolet voivat järjestäytyä parhaaksi katsomallaan tavalla täyttääkseen REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Tietojenvaihtofoorumin organisaatiota voidaan käyttää myös liitteiden VII–XI oleellisten tietojen toimittamiseksi yhdessä.

Käytännön tietoja tietojenvaihtofoorumin organisaatiosta ja siihen liittyvistä tiedon keräämisen ja jakamisen menettelyistä on kemikaaliviraston verkkosivulla <https://echa.europa.eu/fi/support/registration/working-together>. Katso myös *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet* (<https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>), joissa annetaan kattavat tiedot tietojenvaihtofoorumin osapuolten oikeuksista ja velvollisuuksista.

6.2 Tietojen yhteistoimitus

Kukin rekisteröijä on velvollinen toimittamaan omat rekisteröintiaineistonsa jokaisesta aineestaan. Jos useampi kuin yksi yritys valmistaa tai maahantuo ainetta tai aikoo tehdä niin, kaikkien rekisteröijien on osallistuttava samaan ainetta koskevaan yhteistoimitukseen. Tietojen yhteistoimitus koskee sekä vaiheittain rekisteröitävien aineiden että muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintiä.

Rekisteröijien on toimitettava yhteisesti tiedot aineen luontaisista ominaisuuksista (tutkimukset ja tarvittaessa testausehdotukset) ja sen luokituksista ja merkinnöistä. Rekisteröijät voivat päättää toimittaa yhdessä ohjeet aineen turvallisesta käytöstä, kemikaaliturvallisuusraportin sekä maininnan siitä, mitkä toimitetuista kemikaaliturvallisuusraportin tiedoista ovat arvioijan arvioimia (11 artikla).

Yhteisesti toimitettavat tiedot toimittaa päärekisteröijä muiden rekisteröijien (ns. jäsenrekisteröijien) puolesta. Kaikkien rekisteröijien on toimitettava muut tiedot erikseen. Tämä on mahdollista vasta, kun pääaineisto on hyväksytty käsiteltäväksi.

Tietyistä yhteistoimituksen osista voi jättäytyä pois ainoastaan, jos kustannukset olisivat kohtuuttomat, jos tiedot ovat luottamuksellisia tai jos päärekisteröinnissä toimitettavien tietojen valinnasta ei päästä yksimielisyyteen päärekisteröijän kanssa. **Yhteistä toimittamista edellytetään kuitenkin, vaikka rekisteröijä päättäisi jättäytyä pois.** Rekisteröijä on edelleen tietojen yhteistoimituksen jäsen, ja se voi toimittaa aineistonsa vasta, kun pääaineisto on hyväksytty käsiteltäväksi. Toisin sanoen rekisteröijä voi jättäytyä pois tietyistä tietovaatimuksista mutta ei tietojen yhteistoimituksesta. Lisätietoja poisjättäytymisen mahdollisuuksista ja mekanismeista on *Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa*.

Tietojen yhteistoimitusta ja tietojen yhteiskäyttöä koskevassa täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/9 vahvistetaan säännöt tietojen yhteiskäyttöä ja tietojen yhteistoimitusta koskevien velvoitteiden tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi.

6.3 Rekisteröinnin tietotekniset työkalut

REACH-asetuksen mukaiset rekisteröinnit pitää valmistella ja toimittaa kemikaaliviraston määräämillä tietoteknisillä työkaluilla, jotka ovat IUCLID ja REACH-IT. Rekisteröijän on laadittava kaikki tarvittavat tiedot sisältävä tekninen asiakirja-aineisto IUCLID-muodossa ja toimitettava se kemikaalivirastoon sähköisesti REACH-IT-järjestelmän avulla. Jos rekisteröijän on rekisteröidyttävä yhteistoimituksen jäsenenä (ei päärekisteröijänä), rekisteröijä voi valmistella rekisteröintiaineiston suoraan REACH-IT-järjestelmässä. Tämä vaihtoehto on hyödyllinen erityisesti, jos rekisteröijä on IUCLID-sovelluksen uusi käyttäjä.

Jos rekisteröijän on suoritettava kemikaaliturvallisuusarviointi, rekisteröijän on lisäksi laadittava kemikaaliturvallisuusraportti ja toimitettava se teknisen asiakirja-aineiston kanssa kemikaalivirastoon. Kemikaalivirasto on kehittänyt kemikaaliturvallisuusarviointiin oman

tietoteknisen työkalun nimeltä Chesar (**C**hemical **s**afety assessment and **r**eporting tool). Työkalun tarkoituksena on auttaa rekisteröijää kemikaaliturvallisuusarvioinnin suorittamisessa ja kemikaaliturvallisuusraportin laatimisessa. Chesar-työkalussa aineen eri käyttöjä koskevan vakioturvallisuusarvioinnin työnkulku on jäsennetty selkeästi. Lisäksi työkalu helpottaa altistumisen arvioinnissa ja riskinluonnehdinnassa tarvittavien tietojen jäsentämistä, mikä taas helpottaa avoimen kemikaaliturvallisuusraportin luomista. Työkalu on ladattavissa maksutta osoitteesta <http://chesar.echa.europa.eu/>

Yritysten tulisi toteuttaa seuraavat vaiheet, kun ne laativat rekisteröinnin ja toimittavat sen kemikaalivirastoon:

- 1) Rekisteröityminen REACH-IT-järjestelmään ja tilin luominen yritykselle.

Rekisteröijien on tutustuttava huolellisesti käsikirjaan "Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen". Käsikirja on saatavissa osoitteesta <https://echa.europa.eu/fi/manuals> ja se on myös integroitu IUCLID-sovelluksen apujärjestelmään.

- 2) Rekisteröinnin valmistelu laatimalla tekninen asiakirja-aineisto IUCLID-sovelluksessa. On erittäin suositeltavaa, että rekisteröijät varmistavat asiakirja-aineistonsa teknisen täydellisyyden ennen sen toimittamista käyttäen validointiavustaja-lisäohjelmaa.

Rekisteröintiaineiston toimittaminen kemikaalivirastoon REACH-IT-järjestelmän kautta.

7. Kemikaaliviraston ja rekisteröijän suorittama rekisteröinnin seuranta

Kun rekisteröintiaineisto on toimitettu, kemikaalivirasto tarkastaa sen täydellisyyden ja – jos rekisteröinti on täydellinen – antaa sille rekisteröintinumeron.

On huomattava, että täydellisyydestä tarkastus eroaa oleellisesti rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkastuksesta. Kemikaaliviraston suorittamat vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testausehdotusten tarkastus²⁵ ovat kaksi REACH-asetuksen mukaisen asiakirja-aineiston arvioinnin tukipilareita. Asiakirja-aineiston arviointi tehdään, kun aineisto on läpäissyt täydellisyydestä tarkastuksen, ja se voi merkitä, että rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintiaineisto kemikaaliviraston päätöksen mukaisesti (katso kohta 7.2). Sen lisäksi rekisteröijän on tarvittaessa oma-aloitteisesti päivitettävä rekisteröintiaineisto uusilla asiaankuuluvilla tiedoilla.

7.1 Täydellisyydestä tarkastus

Täydellisyydestä tarkastus koostuu seuraavista kahdesta erillisestä menettelystä:

1) Tekninen täydellisyydestä tarkastus

Tämän menettelyn tarkoituksena on tarkastaa, että aineisto on teknisesti täydellinen. Tämän tarkastuksen ensisijaisena tavoitteena on varmistaa, että kaikki REACH-asetuksessa edellytetyt tiedot on toimitettu. Tietojen laadun tai riittävyyden tai tutkimusten tekemättä jättämisen perustelujen suhteen ei kuitenkaan suoriteta mitään tieteellistä arviointia. Jos aineisto ei läpäise tarkastusta, rekisteröijälle ilmoitetaan puuttuvista tiedoista, jotka tarvitaan asiakirja-aineiston täydentämiseksi, ja rekisteröijän on sen jälkeen toimitettava täydennetty aineisto uudelleen kemikaalivirastoon annetussa määräajassa. On erittäin suositeltavaa, että rekisteröijät varmistavat asiakirja-aineistonsa teknisen täydellisyyden ennen sen toimittamista

²⁵ Lisätietoja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksesta ja testausehdotusten tarkastuksesta on arviointia koskevilla kemikaaliviraston verkkosivuilla osoitteissa <https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/evaluation> ja <https://echa.europa.eu/fi/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

validointiavustaja-lisäohjelman avulla. Väline tarjoaa rekisteröijille mahdollisuuden tarkistaa aineiston täydellisyys **ennen** sen toimittamista kemikaalivirastolle. On suositeltavaa tehdä tarkastus validointilisäosalla ensin ainetiedostoon ja sitten lopulliseen aineistoon. Lisäosan käyttäminen molemmissa vaiheissa on tärkeää turhien virheiden ja mahdollisen hylkäämisen välttämiseksi.

Kemikaaliviraston suorittamaan täydellisyystarkastukseen sisältyy tiettyjen sellaisten osien manuaalinen tarkastus, joita ei voida tarkastaa automaattisesti validointiavustajalla. Asiakirja-aineistoa valmisteltaessa on hyvä pitää mielessä, että rekisteröintiaineiston valmistelun ainoana tavoitteena ei saa olla täydellisyystarkastuksen läpäiseminen. Asiakirja-aineiston on sisällettävä kaikki REACH-asetuksessa eritellyt tiedot aineesta, mukaan lukien selkeät tunnistetiedot rekisteröitävästä aineesta, ja sen tarkoituksena on osoittaa, että ainetta käytetään turvallisella tavalla. Katso myös kemikaaliviraston asiakirja ”Tietoa täydellisyystarkastuksen yhteydessä käsin tehtävästä varmennuksesta” osoitteesta <https://echa.europa.eu/fi/manuals>

2) Taloudellinen täydellisyystarkastus

Kun asiakirja-aineisto on hyväksytty käsiteltäväksi, kemikaalivirasto lähettää laskun (sovellettavissa tapauksissa) REACH-asetuksen mukaisesti. Kaikki laskut toimitetaan REACH-IT-järjestelmän kautta, ja niissä on eräpäivä. Jos maksu vastaanotetaan kokonaisuudessaan eräpäivään mennessä, asiakirja-aineisto katsotaan taloudellisesti täydelliseksi.

Kun asiakirja-aineisto katsotaan sekä teknisesti että taloudellisesti täydelliseksi (eli kun vaaditut tiedot on toimitettu ja asianmukainen maksu on vastaanotettu), kemikaalivirasto antaa rekisteröintinumeron.

7.2 Velvollisuus pitää rekisteröintitiedot ajan tasalla

Kemikaalivirastoon rekisteröintiaineistossa toimitetut tiedot on pidettävä ajan tasalla. Rekisteröijien velvollisuutena on päivittää rekisteröintiaineisto tarvittaessa. Rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintiään koskevat tiedot periaatteessa kahdessa eri tilanteessa:

1) Rekisteröijän oma-aloitteisesti tekemä päivitys

Rekisteröijien on **viipymättä** ilmoitettava kemikaalivirastolle kaikista oleellisista uusista tiedoista (esimerkiksi uusi tonnimäärä, uudet käytöt), jotka koskevat rekisteröijien rekisteröintiä (22 artiklan 1 kohta).

2) Kemikaaliviraston tai komission päätökseen perustuva päivitys

Rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintinsä kemikaaliviraston tai komission arviointimenettelyn yhteydessä tekemän päätöksen perusteella ja tarvittaessa myös lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyvän päätöksen perusteella. Tällaiset päivitykset on tehtävä kemikaaliviraston tai komission päätöksessä ilmoitettuun **määräaikaan mennessä** (22 artiklan 2 kohta).

On huomattava, että tietyissä tapauksissa päivityksestä peritään maksuasetuksen (16 päivänä huhtikuuta 2008 annettu komission asetus (EY) N:o 340/2008, sellaisena kuin se on muutettuna) mukainen maksu.

Rekisteröintiohjeiden luvussa 7 selitetään yksityiskohtaisesti erilaiset tilanteet, joissa rekisteröintiaineistoa on päivitettävä. Kun päivitetty tiedot on toimitettu kemikaalivirastoon, kemikaalivirasto suorittaa niiden täydellisyystarkastuksen kolmen viikon kuluessa toimituspäivästä, tai jos kyse on esirekisteröityjä vaihteittain rekisteröitäviä aineita koskevista rekisteröinneistä, jotka on toimitettu tätä määräaikaan välittömästi edeltävien kahden kuukauden aikana, kolmen kuukauden kuluessa kyseisestä määräajasta (katso luku 4) (20 artiklan 2 kohta).

Rekisteröijien olisi katsottava rekisteröintiaineistonsa "eläviksi asiakirjoiksi" ja päivitettävä niitä säännöllisesti aina kun uutta tietoa on saatavilla tai kun todetaan tarve parantaa tiedon laatua. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin rekisteröintiaineiston osiin: aineen tunnisteen, käyttö, altistumista koskevat tiedot sekä perustelut tietovaatimusten mukauttamiselle ja vaihtoehtoisten menetelmien käytölle. Aineita koskevan tiedon parempi laatu auttaa kemikaalivirastoa ja jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia valitsemaan ja priorisoimaan vaarallisimmat aineet, joihin on kiinnitettävä huomiota sääntelyssä. Tästä voi olla hyötyä myös rekisteröijille, koska paremmat ja avoimemmat tiedot voivat auttaa niiden aineiden jättämistä sääntelytoimien ulkopuolelle.

8. Viitteitä ja lisätietoja

Verkkosivustot

- Kemikaaliviraston verkkosivusto: <https://echa.europa.eu/fi/home>
- Kemikaaliviraston verkkosivuston rekisteröintiä koskeva osio: <https://echa.europa.eu/fi/support/registration>
- REACH 2018 -verkkosivusto: <https://echa.europa.eu/fi/reach-2018>
- Kemikaaliviraston toimintaohjeiden verkkosivusto: <https://echa.europa.eu/fi/support/guidance>
- Kemikaaliviraston usein kysytyt kysymykset REACH-asetuksesta: <https://echa.europa.eu/fi/support/qas-support/qas>
- Kemikaaliviraston lainsäädäntöä koskeva verkkosivusto: <https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach>

Toimintaohjeet:

- *Rekisteröintiohjeet*
- *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet*
- *Välituotteita koskevat toimintaohjeet*
- *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*
- *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet*

Rekisteröinnin tietotekniset työkalut ja käsikirjat:

1. IUCLID-verkkosivusto <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. REACH-IT-verkkosivusto: <https://echa.europa.eu/fi/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Tekniset käsikirjat: <https://echa.europa.eu/fi/manuals>

3. Chesar-verkkosivusto <http://chesar.echa.europa.eu/>

