



LIITE VI

ASETUksen 10 ARTIKLASSA TARKOITETUT TIETOVAATIMUKSET

LIITTEIDEN VI–XI VAATIMUSTEN TÄYTTÄMISTÄ KOSKEVAT OHJEET

Liitteissä VI–XI täsmennetään, mitä tietoja on toimitettava rekisteröintiä ja arviointia varten 10, 12, 13, 40, 41 ja 46 artiklan mukaisesti. Alhaisinta tonnitasa koskevat vakiovaatimukset annetaan liitteessä VII, ja aina kun saavutetaan uusi tonnitasa, on lisättävä vastaavan liitteen vaatimukset. Tietoja koskevat tarkat vaatimukset ovat erilaiset kullekin rekisteröinnille. Ne riippuvat tonnitasosta, käytöstä ja altistumisesta. Liitteitä on siis tarkasteltava kokonaisuutena yhdessä rekisteröintiä, arviointia ja huolehtimisvelvollisuutta koskevien vaatimusten kanssa.

VAIHE 1 — OLEMASSA OLEVAT TIEDOT KERÄTÄÄN JA SAATETAAN YHTEISKÄYTTÖÖN

Rekisteröijän olisi kerättävä kaikki olemassa ja saatavilla olevat testitiedot rekisteröitävästä aineesta ja tähän liittyy ainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen hankkiminen kirjallisuudesta. Aina kun se on käytännössä mahdollista, rekisteröintihakemukset pitäisi jättää yhteisesti 11 tai 19 artiklan mukaisesti. Sen ansiosta olisi mahdollista antaa muidenkin käyttää testitietoja, jolloin voidaan välttää tarpeetonta testausta ja alentaa kustannuksia. Rekisteröijän olisi myös koottava kaikki muu saatavissa oleva ja asiaankuuluva ainetta koskeva tieto riippumatta siitä, vaaditaanko tiettyä tutkittavaa ominaisuutta koskevaa testausta tietyn tonnimäärän osalta. Näihin tulisi sisältyä vaihtoehtoisista lähteistä saadut tiedot (mm. kvantitatiiviset rakenneaktiivisuussuhteet (QSAR), aineiden samankaltaisuuksien vertailu, in vivo- ja in vitro -tutkimuksissa saadut tai epidemiologiset tiedot), jotka voivat auttaa aineeseen liittyvien vaarallisten ominaisuuksien olemassaolon tai puuttumisen tunnistamisessa ja jotka voivat tietyissä tapauksissa korvata eläinkokeiden tulokset.

Lisäksi on koottava altistumista, käyttöä ja riskinhallintatoimenpiteitä koskevat tiedot 10 artiklan ja tämän liitteen mukaisesti. Kun rekisteröijä tarkastelee kaikkia näitä tietoja yhdessä, hän voi päättää, ovatko lisätiedot tarpeen.

VAIHE 2 — TARKASTELLAAN TIETOJEN TARVETTA

Rekisteröijän olisi selvitettävä, mitä tietoja rekisteröintiä varten tarvitaan. Ensinnäkin on selvitettävä, mitä liitettä (liitteitä) on käytettävä, tonnimäärän mukaan. Liitteissä määrätään tietoja koskevista vakiovaatimuksista, mutta niitä on tarkasteltava yhdessä liitteen XI kanssa, jossa annetaan mahdollisuus muuttaa vakiolähesytymistä silloin kuin se on perusteltua. Tässä vaiheessa on tarkasteltava erityisesti altistumista, käyttöä ja riskinhallintatoimenpiteitä koskevia tietoja, jotta ainetta koskevien tietojen tarve voidaan määrittää.

VAIHE 3 — TUNNISTETAAN TIEDOISSA OLEVAT PUUTTEET

Rekisteröijän on sitten verrattava ainetta koskevien tietojen tarvetta jo saatavilla oleviin tietoihin ja tunnistettava tiedoissa esiintyvät puutteet. Tässä vaiheessa on tärkeää varmistaa, että käytettävissä olevat tiedot ovat relevantteja ja ovat laadultaan riittävät vaatimusten täyttämiseen.

VAIHE 4 — TUOTETAAN UUSIA TIETOJA/EHDOTETAAN TESTAUSSTRATEGIA

Joissakin tapauksissa ei tarvitse tuottaa uusia tietoja. Jos kuitenkin tiedoissa on puute, joka on korjattava, on hankittava uutta tietoa (liitteet VII ja VIII) tai ehdotettava testausstrategia (liitteet IX ja X) tonnimäärästä riippuen. Uusia selkärangkaisilla tehtäviä testejä saa tehdä tai ehdottaa vain viimeisenä keinona, kun kaikki muut tiedonlähteet on käytetty.

Joissakin tapauksissa liitteissä VII–XI määrättyjen sääntöjen mukaan tietyt testit on tehtävä aiemmin kuin vakiovaatimuksissa mainitut testit tai ne on tehtävä vakiovaatimustestien lisäksi.

HUOMAUTUKSIA

Huomautus 1: Jos tietojen antaminen ei ole mahdollista teknisistä syistä tai se ei näytä tarpeelliselta tieteellisistä syistä, on syyt tähän ilmoitettava selvästi asiaa koskevien säännösten mukaisesti.

▼C1

Huomautus 2: Rekisteröijä voi halutessaan ilmoittaa, että tietyt rekisteröintiasia-kirjoissa toimitetut tiedot ovat kaupallisesti arkaluonteisia ja niiden antaminen saattaisi aiheuttaa hänelle kaupallista haittaa. Hänen on siinä tapauksessa luette-loitava kyseiset seikat ja esitettävä perustelut.

ASETUKSEN 10 ARTIKLAN a ALAKOHDAN i–v ALAKOHDASSA TAR-KOITETUT TIEDOT

1. REKISTERÖIJÄÄ KOSKEVAT YLEISET TIEDOT

1.1. Rekisteröijä

1.1.1. Nimi, osoite, puhelinnumero, faksinumero ja sähköpostiosoite

1.1.2. Yhteyshenkilö

1.1.3. Rekisteröijän tuotantotilojen ja omaan käyttöön tarkoitettujen tilojen si-jainti

1.2. Tietojen toimittaminen yhteisesti

Asetuksen 11 ja 19 artiklassa säädetään, että päärekisteröijä voi muiden rekisteröijien puolesta jättää osia rekisteröintihakemuksesta.

Päärekisteröijän on tällöin ilmoitettava muut rekisteröijät ja mainittava:

— näiden nimi, osoite, puhelinnumero, faksinumero ja sähköpostio-soite,

— mitkä rekisteröinnin osat koskevat muita rekisteröijä.

Tällöin on annettava tässä liitteessä tai liitteissä VII–X mainitut numerot tapauksen mukaan.

Jokaisen muun rekisteröijän on ilmoitettava päärekisteröijä, joka hänen puolestaan jättää rekisteröintihakemuksen, ja mainittava:

— tämän nimi, osoite, puhelinnumero, faksinumero ja sähköpostiosoite,

— ne rekisteröintihakemuksen osat, jotka päärekisteröijä jättää.

Tällöin on annettava tässä liitteessä tai liitteissä VII–X mainitut numerot tapauksen mukaan.

1.3. 4 artiklan mukaisesti nimetty ulkopuolinen edustaja

1.3.1. Nimi, osoite, puhelinnumero, faksinumero ja sähköpostiosoite

1.3.2. Yhteyshenkilö

2. AINEEN TUNNISTETIEDOT

Kustakin aineesta on tässä jaksossa annettava riittävät tiedot, joiden perusteella aine voidaan tunnistaa. Jos tietojen antaminen joistakin jäl-jempänä mainituista asioista ei ole mahdollista teknisistä syistä tai se ei näytä tarpeelliselta tieteellisistä syistä, on syyt tähän ilmoitettava sel-västi.

2.1. Kunkin aineen nimi tai muu tunnistetieto

2.1.1. IUPAC-nimikkeistössä oleva nimi (nimet) tai muu kansainvälinen ke-miallinen nimi (nimet)

2.1.2. Muut nimet (yleisnimi, kaupanimi, lyhenne)

2.1.3. EINECS- tai ELINCS-numero (jos saatavilla ja tarpeen)

2.1.4. CAS-nimi ja -numero (jos saatavilla)

2.1.5. Muu tunnistekoodi (jos saatavilla)

2.2. Kunkin aineen molekyyli- ja rakennekaavaa koskevat tiedot

2.2.1. Molekyyli- ja rakennekaava (myös SMILES-kaava, jos saatavilla)

2.2.2. Optista aktiivisuutta koskevat tiedot ja tyyppillinen (stereo)isomeerinen suhde (jos saatavilla ja tarpeen)

2.2.3. Molekyylipaino tai molekyylipainon vaihteluväli

2.3. Kunkin aineen koostumus

▼ **C1**

- 2.3.1. Puhtausaste (%)
- 2.3.2. Epäpuhtauksien, myös isomeerien ja sivutuotteiden laatu
- 2.3.3. Pääasiallisten (merkittävien) epäpuhtauksien prosenttiosuus
- 2.3.4. Mahdollisten lisäaineiden (esim. stabilisaattorit tai inhibiittorit) laatu ja määrä (... ppm, ... %)
- 2.3.5. Spektritiedot (ultravioletti, infrapuna, ydinmagneettinen resonanssi tai massaspektri)
- 2.3.6. Korkeapainestekromatogrammi, kaasukromatogrammi
- 2.3.7. Aineen tunnistamisessa sekä tarvittaessa epäpuhtauksien ja lisäaineiden tunnistamisessa käytettyjen analyysimenetelmien kuvaus tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet. Näiden tietojen on oltava riittäviä, jotta menetelmiä voidaan käyttää myös muissa laboratorioissa.
3. AINEEN (AINEIDEN) VALMISTUSTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT
- 3.1. Valmistusmäärät, rekisteröitävän esineen tuotannossa käytetyt määrät ja/ tai maahantuontimäärät tonneina rekisteröijää kohti vuodessa:
Rekisteröintivuonna (arvioitu määrä)
- 3.2. Kun kyseessä on valmistaja tai esineiden tuottaja: lyhyt kuvaus valmistuksessa tai esineiden tuotannossa käytetystä teknologisesta prosessista
Prosessin tarkkoja yksityiskohtia, erityisesti kaupallisesti luottamuksellisia, ei tarvitse esittää.
- 3.3. Tonnimäärä, joka käytetään itse
- 3.4. Onko kyseessä aine, ► **M3** seos ◀ vai esine, ja/tai fysikaalinen olotila, jossa aine saatetaan jatkokäyttäjien saataville. Jatkokäyttäjien saataville asetettavien ► **M3** seoksien ◀ sisältämän aineen pitoisuus tai pitoisuusalue ja jatkokäyttäjien saataville asetettavien esineiden sisältämä aineen määrä.
- 3.5. Tunnistetun käytön (tunnistettujen käyttöjen) lyhyt yleinen kuvaus
- 3.6. Aineen valmistuksesta, käytöstä esineissä ja tunnistetusta käytöstä aiheutuvan jätteen määriä ja koostumusta koskevat tiedot
- 3.7. Käytöt, joita ei suositella (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 16)
Mahdolliset käytöt, joita rekisteröijä ei suosittele (ts. suositukset, joista ei määrätä säännöksissä), on ilmoitettava. Syy on myös ilmoitettava. Luettelon ei tarvitse olla täydellinen.
4. LUOKITUS JA MERKINNÄT
- 4.1. Direktiivin 67/548/ETY 4 ja 6 artiklan soveltamiseen perustuva aine(id)en vaaraluokitus
Jokaisessa kirjauksessa on lisäksi annettava syyt siihen, miksi jotakin tutkittavaa ominaisuutta varten ei ole ilmoitettu luokitusta (esim. tietojen puute, epäluotettavat tiedot, tai luotettavat mutta luokitukseen riittämättömät tiedot).
- 4.2. Edellisen perusteella määrätty direktiivin 67/548/ETY 23, 24 ja 25 artiklan soveltamiseen perustuva aine(id)en vaaraa osoittava merkintä.
- 4.3. Direktiivin 67/548/ETY 4 artiklan 4 kohdan ja direktiivin 1999/45/EY 4–7 artiklan soveltamiseen perustuvat erityiset pitoisuusrajat, silloin kun niitä on sovellettava.
5. TURVALLISTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT OHJEET
Näiden tietojen on oltava käyttöturvallisuustiedotteessa annettujen tietojen mukaisia, jos käyttöturvallisuustiedote vaaditaan 31 artiklan mukaan.
- 5.1. Ensiaputoimenpiteet (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 4)
- 5.2. Palontorjuntatoimenpiteet (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 5)
- 5.3. Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 6)

▼ **C1**

- 5.4. Käsittely ja varastointi (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 7)
- 5.5. Kuljetustiedot (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 14)
Jos kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita, on toimitettava seuraavat lisätiedot:
- 5.6. Altistumisen ehkäiseminen/henkilönsuojaimet (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 8)
- 5.7. Stabiilisuus ja reaktiivisuus (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 10)
- 5.8. Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat
- 5.8.1. Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 13)
- 5.8.2. Kierrätystä ja jätteiden käsittelymenetelmiä koskevat teollisuudelle tarkoitetut tiedot
- 5.8.3. Kierrätystä ja jätteiden käsittelymenetelmiä koskevat yleisölle tarkoitetut tiedot
- 6. ALTISTUMISTA KOSKEVAT TIEDOT NIIDEN AINEIDEN OSALTA, JOITA REKISTERÖIDÄÄN 1–10 TONNIA VUODESSA VALMISTAJAA TAI MAAHANTUOJAA KOHTI
- 6.1. Pääasiallinen käyttökategoria:
 - 6.1.1. a) teollisuuskäyttö ja/tai
 - b) ammatillinen käyttö ja/tai
 - c) kulutuskäyttö
 - 6.1.2. Teollisuus- ja ammatillista käyttöä koskevat lisätiedot:
 - a) käyttö suljetussa järjestelmässä ja/tai
 - b) käytöstä seuraa sisällyttäminen matriisiin tai matriisille ja/tai
 - c) muu kuin laaja käyttö ja/tai
 - d) laaja käyttö
- 6.2. Merkittävä altistumisreitti (altistumisreitit):
 - 6.2.1. Ihmisten altistuminen:
 - a) suun kautta ja/tai
 - b) ihon kautta ja/tai
 - c) hengitysteiden kautta
 - 6.2.2. Ympäristön altistuminen:
 - a) vesi ja/tai
 - b) ilma ja/tai
 - c) kiinteä jäte ja/tai
 - d) maaperä
- 6.3. Altistumistapa:
 - a) satunnainen/harvoin tapahtuva ja/tai
 - b) ajoittainen ja/tai
 - c) jatkuva/usein tapahtuva