



LIITE I

**AINEIDEN ARVIOINTIA JA KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTTIEN LAATIMISTA KOSKEVAT YLEISSÄÄNNÖKSET**

0. JOHDANTO

- 0.1. Tässä liitteessä on tarkoituksena vahvistaa, miten valmistajien ja maahantuojien on arvioitava valmistamastaan tai maahan tuomastaan aineesta aiheutuvat riskit ja miten heidän on dokumentoitava, että riskit hallitaan asianmukaisesti valmistuksen aikana ja heidän omassa käytössään ja että myös jatkokäyttäjät hallitsevat riskit asianmukaisesti. Tätä liitettä sovelletaan tarvittaessa mukautettuna myös esineiden tuottajiin ja maahantuojiin, joiden on suoritettava kemikaaliturvallisuusarviointi osana rekisteröintiä.
- 0.2. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatijana on oltava yksi tai useampi pätevä henkilö, joilla on asianmukainen kokemus ja asianmukainen koulutus, mukaan lukien täydennyskoulutus.
- 0.3. Valmistajan kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on käsiteltävä aineen valmistusta ja kaikkia tunnistettuja käyttöjä. Maahantuojan kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on käsiteltävä kaikkia tunnistettuja käyttöjä. Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on tarkasteltava kyseisen aineen käyttöä sellaisenaan (merkittävät epäpuhtaudet ja lisäaineet mukaan luettuina) sekä ►M3 seokseen ◀ tai esineeseen sisältyvän aineen käyttöä sellaisena kun se on määritelty tunnistetuissa käytöissä. Arvioinnissa on käsiteltävä valmistuksesta tuloksena olevan aineen elinkaaren kaikkia vaiheita ja tunnistettuja käyttöjä. Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on verrattava aineen mahdollisia haittavaikutuksia tunnettuun tai kohtuullisesti ennakoitavissa olevaan ihmisen ja ympäristön altistumiseen kyseiselle aineelle ottaen huomioon käytössä olevat ja suositellut riskinhallintatoimenpiteet ja toimintaolosuhteet.
- 0.4. Aineita, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat todennäköisesti samanlaisia tai noudattavat säännöllistä mallia rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi, voidaan pitää aineryhmänä tai -"kategoriana". Jos valmistaja tai maahantuoja katsoo, että yhdelle aineelle tehty kemikaaliturvallisuusarviointi riittää sen arviointiin ja dokumentointiin, että toisesta aineesta tai aineryhmästä tai -"kategorista" aiheutuvat riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa, hän voi käyttää tätä kemikaaliturvallisuusarviointia tuolle toiselle aineelle tai aineryhmälle tai -"kategorialle". Valmistajan tai maahantuojan on esitettävä tälle perustelu.
- 0.5. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin perustana on käytettävä teknisessä asiakirja-aineistossa annettuja tietoja aineesta ja muita saatavilla olevia asioita koskevia tietoja. Valmistajien tai maahantuojien, jotka esittävät testausohdotuksen liitteiden IX ja X mukaisesti, on kirjattava tämä kemikaaliturvallisuusraportin asiaankuuluvaan kohtaan. Siihen 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 tehtyt poikkeamat on perusteltava.

Näin ollen on tarkasteltava esimerkiksi tietoja, jotka koskevat aineeseen liittyviä vaaroja, valmistuksesta tai maahantuonnista aiheutuvaa altistumista, aineen tunnistettuja käyttöjä, toimintaolosuhteita ja niitä riskinhallintatoimenpiteitä, joita sovelletaan tai jotka jatkokäyttäjien suositellaan ottavan huomioon.

**▼ C1**

Liitteessä XI olevan 3 jakson mukaisesti ei joissakin tapauksissa ole ehkä tarpeen tuottaa puuttuvia tietoja, koska hyvin kuvattujen riskien hallintaan tarvittavat riskinhallintamenetelmät ja toimintaolosuhteet voivat olla riittäviä myös muiden mahdollisten riskien hallintaan, joita ei siis silloin tarvitse kuvata täsmällisesti.

Jos valmistaja tai maahantuojat katsoo, että kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen edellyttää lisätietoja, joita saadaan vain liitteessä IX tai X mainittujen testien avulla, hänen on ehdotettava testausstrategia, selitettävä, miksi hän pitää lisätietoja tarpeellisina, ja kirjattava asia kemikaaliturvallisuusraportin asianmukaiseen kohtaan. Lisätestien tuloksia odottaessaan hänen on kirjattava kemikaaliturvallisuusraporttiinsa ja sisällytettävä kehitettyyn altistumisskenaarioon käyttöön ottamansa väliaikaiset riskinhallintatoimenpiteet ja jatkokäyttäjille suosittelemansa riskinhallintatoimenpiteet, joiden tarkoituksena on hallita tarkasteltavia riskejä.

**▼ M10**

- 0.6. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin vaiheet
- 0.6.1. Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, jonka valmistaja tai maahantuojat tekee aineelle, on oltava tämän liitteen asiaa koskevien jaksosten mukaisesti seuraavat 1–4 vaiheet:
1. Ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointi.
  2. Aineiden fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvien ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi.
  3. Ympäristövaarojen arviointi.
  4. PBT- ja vPvB-aineiden arviointi.
- 0.6.2. Jäljempänä 0.6.3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kemikaaliturvallisuusarvioinnin on sisällettävä myös seuraavat 5–6 vaiheet tämän liitteen 5 ja 6 jakson mukaisesti.
5. Altistumisen arviointi
    - 5.1 Altistumisskenaario(ide)n laatiminen tai tarvittaessa asiaankuuluvien käyttö- ja altistumiskategorioiden määrittäminen.
    - 5.2 Altistumisen estimointi.
  6. Riskinluonnehdinta
- 0.6.3. Jos valmistaja tai maahantuojat katsoo 1–4 vaiheissa saatujen tulosten perusteella, että aine täyttää kriteerit, joiden mukaan se kuuluu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I esitettyihin vaaraluokkiin tai -kategorioihin tai se arvioidaan PBT- tai vPvB-aineeksi, on kemikaaliturvallisuusarvioinnin sisällettävä myös 5–6 vaiheet tämän liitteen 5 ja 6 jakson mukaisesti:
- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7; vaaraluokka 2.8, tyypit A ja B; vaaraluokat 2.9, 2.10, 2.12; vaaraluokka 2.13, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.14, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.15, tyypit A–F;
  - b) 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;
  - c) vaaraluokka 4.1;
  - d) vaaraluokka 5.1.

**▼ M10**

- 0.6.4. Edellä mainittuja kohtia käsiteltäessä käytetyistä relevanteista tiedoista on laadittava tiivistelmä, joka esitetään kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa (7 jakso).

**▼ C1**

- 0.7. Kemikaaliturvallisuusraportin altistumista koskevan osan keskeinen osa on niiden altistumisskenaarioiden kuvaus, jotka on toteutettu valmistajan tuotannon osalta, valmistajan tai maahantuojan oman käytön osalta ja joita valmistajat tai maahantuoijat suosittelevat toteutettavaksi tunnistettujen käyttöjen osalta.

Altistumisskenaario on niiden olosuhteiden yhdistelmä, joissa kuvataan, miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja hallitsee tai miten hän suosittelee jatkokäyttäjien hallitsevan ihmisille ja ympäristölle aiheutuvia riskejä. Näissä olosuhteiden yhdistelmissä on kuvattava sekä riskinhallintatoimenpiteet että toimintaolosuhteet, jotka valmistaja tai maahantuoja on toteuttanut tai joita hän suosittaa jatkokäyttäjille.

Jos aine on saatettu markkinoille, asiaankuuluvat altistumisskenaariot (riskinhallintamenetelmät ja toimintaolosuhteet mukaan luettuina) on sisällytettävä käyttöturvallisuustiedotteen liitteeseen liitteen II mukaisesti.

- 0.8. Altistumisskenaarioiden kuvauksen yksityiskohtaisuuden taso vaihtelee merkittävästi tapauskohtaisesti riippuen aineen käytöstä, sen vaarallisista ominaisuuksista ja valmistajan tai maahantuojan käytössä olevien tietojen määrästä. Altistumisskenaarioissa voidaan kuvata asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet useille yksittäisille prosesseille tai käytöille. Yksittäinen altistumisskenaario voi siis kattaa suuren määrän prosesseja tai käyttöjä. Altistumisskenaarioita, jotka kattavat suuren määrän prosesseja tai käyttöjä, voidaan kutsua altistumiskategorioiksi. Maininnat altistumisskenaarioista tässä liitteessä ja liitteessä II sisältävät altistumiskategoriat, jos sellaiset on kehitetty.
- 0.9. Jos tiedot eivät liitteen XI mukaisesti ole tarpeellisia, on se mainittava kemikaaliturvallisuusraportin asianomaisessa kohdassa, ja tällöin on viitattava teknisessä asiakirja-aineistossa esitettyihin perusteisiin. Se, ettei tietoja vaadita, on myös ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteessa.
- 0.10. Erityisiin vaikutuksiin, kuten otsonikerroksen heikentymiseen, valokemialliseen otsoninmuodostuskykyyn, voimakkaaseen hajuun ja tahraavuuteen, joiden osalta on käytännössä mahdotonta noudattaa 1–6 jaksossa vahvistettuja menettelyjä, liittyvät riskit on arvioitava tapauskohtaisesti, ja valmistajan tai maahantuojan on liitettävä näistä arvioinneista täydellinen selostus ja perustelut kemikaaliturvallisuusraporttiin sekä tiivistelmä käyttöturvallisuustiedotteeseen.
- 0.11. Arvioitaessa yhden tai useamman erityiseen ► **M3** seokseen ◄ (esimerkiksi lejeerinkiin) sisällytetyn aineen käytön aiheuttamaa riskiä on otettava huomioon tapa, jolla aineosat ovat sitoutuneet kemialliseen matriisiin.
- 0.12. Jos tässä liitteessä kuvatut menetelmät eivät ole asianmukaisia, on vaihtoehtoiset menetelmät kuvattava ja perusteltava kemikaaliturvallisuusraportissa yksityiskohtaisesti.

**▼ C1**

0.13. Kemikaaliturvallisuusraportin A osassa on annettava vakuutus, että valmistaja tai maahantuojat toteuttaa asiaankuuluvissa altistumisskenaarioissa kuvattuja riskinhallintatoimenpiteitä omassa käytössään ja että tiedot tunnistettuja käyttäjiä varten laadituista altistumisskenaarioista toimitetaan jakelijoille ja jatkokäyttäjille käyttöturvallisuustiedotte(id)en avulla.

1. IHMISTEN TERVEYDELLE AIHEUTUVAN VAARAN ARVIOINTI

1.0. **Johdanto**

**▼ M10**

1.0.1. Aineiden ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnin tavoitteena on oltava määrittää aineen luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ja johtaa aineelle sellaiset altistumistasot, joita suuremmille ihmisistä ei saisi altistaa. Tämän altistumistason nimityksenä on johdettu vaikutukseton altistumistaso (Derived No-Effect Level, DNEL).

1.0.2. Ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnissa on tarkasteltava aineen toksikokineettistä profiilia (imeytyminen, aineenvaihdunta, jakautuminen ja poistuminen) ja seuraavia vaikutusryhmiä:

- 1) välittömät vaikutukset (välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys ja syövyttävyys);
- 2) herkistyminen;
- 3) toistuvan annostelun myrkyllisyys ja
- 4) CMR-vaikutukset (syöpää aiheuttavat, sukusolujen perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset).

Muita vaikutuksia on tarkasteltava tarvittaessa, ja kaikki saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon.

**▼ C1**

1.0.3. Vaaran arvioinnissa on oltava seuraavat neljä vaihetta:

Vaihe 1: Muista kuin ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen arviointi

Vaihe 2: Ihmisillä saatujen tietojen arviointi

Vaihe 3: Luokitus ja merkinnät

Vaihe 4: Johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen (DNEL) määrittäminen

1.0.4. Ensimmäiset kolme vaihetta on tehtävä kaikille vaikutuksille, joista on tietoa saatavilla. Tulokset on kirjattava kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevaan jaksoon, ja niistä on tarvittaessa esitettävä yhteenveto 31 artiklan mukaisesti käyttöturvallisuustiedotteen kohdissa 2 ja 11.

1.0.5. Sellaisten vaikutusten kohdalle, joista ei ole saatavilla asiaankuuluvaa tietoa, asiaa koskevaan jaksoon merkitään ”Tätä tietoa ei ole saatavilla”. Tekniseen asiakirja-aineistoon on sisällytettävä perustelut sekä viittaus mahdollisesti suoritettuun tietojen hankkimiseen kirjallisuudesta.

**▼ C1**

1.0.6. Ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnin vaiheessa 4 on yhdistettävä kolmesta ensimmäisestä vaiheesta saadut tulokset. Ne ilmoitetaan kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa, ja niistä esitetään tiivistelmä käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8.1.

1.1. **Vaihe 1: Muista kuin ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen arviointi**

1.1.1. Muista kuin ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen arviointiin on kuuluttava:

— vaaran tunnistaminen kaikkien saatavilla olevien muista kuin ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen perusteella,

— kvantitatiivisen annos- (pitoisuus) vaste- (vaikutus) -suhteen määrittäminen.

1.1.2. Jos ei ole mahdollista määrittää kvantitatiivista annos-vastesuhdetta (pitoisuus-vaikutussuhdetta), on tämä seikka perusteltava, ja on esitettävä puolikvantitatiivinen tai kvalitatiivinen analyysi. Esimerkiksi välittömille vaikutuksille ei tavallisesti pystytä vahvistamaan kvantitatiivista annos-vastesuhdetta (pitoisuus-vaikutussuhdetta) 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa komission asetuksessa säädettyjen testimenetelmien mukaisesti toimitetun testin tulosten perusteella. Tällaisissa tapauksissa riittää, että määritetään, onko aineella luontainen kyky aiheuttaa kyseistä vaikutusta, ja jos on, missä määrin.

**▼ M10**

1.1.3. Kaikki muista kuin ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot, joita on tarkoitus käyttää ihmiseen kohdistuvan erityisen vaikutuksen arviointiin ja annos-vastesuhteen (pitoisuus-vaikutussuhteen) vahvistamiseen, on esitettävä lyhyesti, mahdollisuuksien mukaan taulukon (taulukoiden) muodossa. On erotettava toisistaan *in vitro*-, *in vivo*- ja muut tulokset. Relevantit testitulokset (esim. ATE, LD50, NO(A)EL tai LO(A)EL) ja testiolosuhteet (esim. testin kesto, antotie) ja muut merkitykselliset tiedot on esitettävä kansainvälisesti tunnustetuilla, kyseistä vaikutusta varten käytettävien mittayksiköiden.

**▼ C1**

1.1.4. Jos on käytettävissä yksi tutkimus, sen osalta olisi laadittava yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä. Jos samaa vaikutusta tutkitaan useissa tutkimuksissa, olisi ensin otettava huomioon mahdolliset muuttujat (esimerkiksi tutkimuksen suorittaminen, asianmukaisuus, testilajien asianmukaisuus, tulosten laatu jne.) ja sen jälkeen käytettävä DNEL-tasojen vahvistamiseksi tavallisesti sitä tutkimusta tai niitä tutkimuksia, jotka aiheuttavat suurinta huolta. Kyseisestä tutkimuksesta (kyseisistä tutkimuksista) on laadittava yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä, joka liitetään teknisiin asiakirjoihin. Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät vaaditaan kaikista vaarojen arvioinnissa käytetyistä keskeisistä tiedoista. Jollei käytetä sitä tutkimusta tai niitä tutkimuksia, jotka aiheuttavat suurinta huolta, on tästä esitettävä aukottomat perustelut ja liitettävä ne tekniseen asiakirja-aineistoon sekä käytetyn tutkimuksen että myös kaikkien muiden tutkimusten osalta, joissa on osoitettu suurempaa huolta aiheuttavia vaikutuksia kuin käytetyssä tutkimuksessa. On tärkeää määrittää tutkimuksen pätevyys riippumatta siitä, onko vaaroja yksilöity.

1.2. **Vaihe 2: Ihmisillä saatujen tietojen arviointi**

Jos ei ole saatavilla ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saatuja tuloksia, on tähän osaan liitettävä ilmoitus ”Ihmisillä saatuja tietoja ei ole saatavilla”. Jos taas ihmisillä saatuja tuloksia on saatavilla, on ne esitettävä, mahdollisuuksien mukaan taulukon muodossa.

**▼ C1****1.3. Vaihe 3: Luokitus ja merkinnät****▼ M10**

- 1.3.1. Arvioinnissa on esitettävä ja perusteltava asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 esitettyjen kriteereiden mukaisesti laadittu luokitus. Tarvittaessa on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan ja direktiivin 1999/45/EY 4–7 artiklan soveltamisesta johtuvat erityiset pitoisuusrajat ja perusteltava ne, jos ne eivät sisälly asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä Vi olevaan 3 osaan.

Arvioinnissa olisi aina oltava lausunto siitä, täyttääkö aine kriteerit, jotka asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 asetetaan luokitukselle vaaraluokkaan syöpää aiheuttava kategorioita 1A tai 1B, vaaraluokkaan sukusolujen perimää vaurioittava kategorioita 1A tai 1B tai vaaraluokkaan lisääntymiselle vaarallinen kategorioita 1A tai 1B.

- 1.3.2. Jos tietojen perusteella ei voida päättää, olisiko jokin aine luokitettava tiettyyn vaaraluokkaan tai -kategoriaan, rekisteröijän on ilmoitettava, minkä päätöksen hän on tehnyt, ja perusteltava toimensa.

**▼ C1****1.4. Vaihe 4: Johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen (Derived No-Effect Level, DNEL) määrittäminen**

- 1.4.1. Aineen DNEL-arvo on vahvistettava vaiheista 1 ja 2 saatujen tulosten perusteella, ja siinä on otettava huomioon todennäköinen annostelureitti (-reitit) sekä altistumisen kesto ja toistuvuus. ► **M10** Joidenkin vaaraluokkien, kuten erityisesti sukusolujen perimää vaurioittavan ominaisuuden ja syöpää aiheuttavan ominaisuuden osalta saatavilla olevat tiedot eivät ehkä mahdollista toksikologisen kynnyksiarvon ja näin ollen DNEL-arvon vahvistamista. ◀ Altistumisskenaario saattaa oikeuttaa vahvistamaan vain yhden DNEL-arvon. Saatavilla olevien tietojen ja kemikaaliturvallisuusraportin 9 jaksossa esitettyjen altistumisskenaarioiden johdosta voi kuitenkin olla tarpeen määrittellä erilaiset DNEL-arvot kullekin relevantille väestöryhmälle (esim. työntekijät, kuluttajat ja yksilöt, jotka saattavat altistua epäsuoraan ympäristön kautta) ja mahdollisesti tietyille haavoittuville alaryhmille (esim. lapset, raskaana olevat naiset) sekä erilaisille altistumisreiteille. Perustelujen on oltava kattavat, ja niissä on täsmennettävä muun muassa käytettyjen raakatietojen valinta, altistumisreitti (suun kautta, ihon kautta, hengitysteitse) sekä altistumisen kesto ja toistuvuus sille aineelle, jonka DNEL on kyseessä. Jos altistuminen voi tapahtua useamman reitin kautta, on DNEL-arvo vahvistettava kullekin reitille erikseen ja kaikista reiteistä tapahtuvalle yhteisaltistumiselle. DNEL-arvo vahvistettaessa on otettava huomioon muun muassa seuraavat tekijät:

- a) kokeellisten tietojen vaihtelusta sekä lajien sisäisestä ja välisestä vaihtelusta johtuva epävarmuus;
- b) vaikutuksen luonne ja vakavuus;
- c) sen väestö(ala-)ryhmän haavoittuvuus, johon altistumista koskevat kvantitatiiviset ja/tai kvalitatiiviset tiedot liittyvät.

- 1.4.2. Jos DNEL-arvoa ei voida määrittää, se on ilmoitettava selvästi ja perusteltava aukottomasti.

**2. FYSIKAALIS-KEMIAALLISEN VAARAN ARVIOINTI****▼ M10**

- 2.1. Aineiden fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvien vaarojen arvioinnin tavoitteena on oltava aineen luokituksen määrittely asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

**▼ M10**

- 2.2. Ainakin seuraavien fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien mahdolliset vaikutukset ihmisten terveyteen on arvioitava:

- räjähtävyys,
- syttyvyys,
- hapettavuus.

Jos tietojen perusteella ei voida päättää, olisiko jokin aine luokitettava tiettyyn vaaraluokkaan tai -kategoriaan, rekisteröijän on ilmoitettava, minkä päätöksen hän on tehnyt, ja perusteltava toimensa.

**▼ C1**

- 2.3. Kunkin vaikutuksen arviointi on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa (7 jakso). Arvioinnista on esitettävä tarvittaessa tiivistelmä 31 artiklan mukaisesti käyttöturvallisuustiedotteen kohdissa 2 ja 9.
- 2.4. On arvioitava aineelle ominainen kyky aiheuttaa kuhunkin fysikaalis-kemialliseen ominaisuuteen liittyvä vaikutus valmistuksen ja tunnistettujen käyttöjen seurauksena.

**▼ M10**

- 2.5. Arvioinnissa on esitettävä ja perusteltava asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 esitettyjen kriteereiden mukaisesti laadittu luokitus.

**▼ C1**

3. YMPÄRISTÖVAAROJEN ARVIOINTI
- 3.0. **Johdanto**

**▼ M10**

- 3.0.1. Aineiden ympäristövaarojen arvioinnin tavoitteena on oltava aineen luokituksen määrittely asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti sekä sen pitoisuuden määrittely, jota alhaisemmat pitoisuudet eivät todennäköisesti aiheuta haittaa kyseessä olevassa ympäristön osa-alueessa. Tätä pitoisuutta kutsutaan arvioiduksi vaikutuksettomaksi pitoisuudeksi (Predicted No-Effect Concentration, PNEC).

**▼ C1**

- 3.0.2. Ympäristövaaran arvioinnissa on tarkasteltava mahdollisia vaikutuksia ympäristöön, joka käsittää 1) vesiympäristön, sedimentti mukaan luettuna, 2) maaperän ja 3) ilman, mukaan luettuna mahdolliset vaikutukset, joita voi aiheutua 4) kertymisestä ravintoketjuun. Lisäksi on tarkasteltava 5) vaikutuksia, joita voi olla jätevedenkäsittelyjärjestelmien mikrobiologiseen aktiivisuuteen. Kuhunkin näihin viiteen ympäristön osa-alueeseen kohdistuvan vaikutuksen arviointi on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa (7 jakso). Arvioinnista on esitettävä tarvittaessa tiivistelmä 31 artiklan mukaisesti käyttöturvallisuustiedotteen kohdissa 2 ja 12.
- 3.0.3. Sellaisten ympäristön osa-alueiden kohdalle, joista ei ole saatavilla vaikutuksia koskevaa tietoa, asiaa koskevaan kemikaaliturvallisuusraportin jaksoon merkitään ”Tätä tietoa ei ole saatavilla”. Tekniseen asiakirja-aineistoon on sisällytettävä perustelut sekä viittaus mahdollisesti suoritettuun tietojen hankkimiseen kirjallisuudesta. Jos tiettyä ympäristön osa-alueetta koskevaa tietoa on saatavilla mutta valmistaja tai maahantuojat uskoo, ettei vaaran arviointi ole tarpeen, valmistajan tai maahantuojan on esitettävä perustelut ja viitattava asiaankuuluviin tietoihin kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa (7 jakso). Perustelusta on esitettävä tarvittaessa tiivistelmä 31 artiklan mukaisesti käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 12.

**▼ C1**

- 3.0.4. Vaaran arvioinnissa on oltava seuraavat kolme vaihetta, jotka on selvästi yksilöitävä sellaisiksi kemikaaliturvallisuusraportissa:

Vaihe 1: Tietojen arviointi

Vaihe 2: Luokitus ja merkinnät

Vaihe 3: Arvioidun vaikutuksettomana pitoisuuden (PNEC) määrittäminen.

3.1. **Vaihe 1: Tietojen arviointi**

- 3.1.1. Kaikkien saatavilla olevien tietojen arviointiin on kuuluttava:

- vaaran tunnistaminen kaikkien saatavilla olevien tietojen perusteella,
- kvantitatiivisen annos- (pitoisuus) vaste- (vaikutus) -suhteen määrittäminen.

- 3.1.2. Jos ei ole mahdollista määrittää kvantitatiivista annos-vastesuhdetta (pitoisuus-vaikutussuhdetta), on tämä seikka perusteltava, ja on esitettävä puolikvantitatiivinen tai kvalitatiivinen analyysi.

- 3.1.3. Kaikki tiettyyn ympäristön osa-alueeseen kohdistuvien vaikutusten arviointiin käytetyt tiedot on esitettävä lyhyesti, mahdollisuuksien mukaan taulukon tai taulukkojen avulla. Relevantit testitulokset (esim. LC50 tai NOEC) ja testiolosuhteet (esim. testin kesto, annostelureitti) ja muut relevantit tiedot on esitettävä kansainvälisesti tunnustetuilla, kyseistä vaikutusta varten käytettävien mittayksiköiden avulla.

- 3.1.4. Kaikki tiedot, joiden avulla arvioidaan aineen käyttäytymistä ympäristössä, on esitettävä lyhyesti, mahdollisuuksien mukaan taulukon tai taulukkojen avulla. Relevantit testitulokset ja testiolosuhteet ja muut relevantit tiedot on esitettävä kansainvälisesti tunnustetuilla, kyseistä vaikutusta varten käytettävien mittayksiköiden avulla.

- 3.1.5. Jos on käytettävissä yksi tutkimus, sen osalta olisi laadittava yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä. Jos samaa vaikutusta tutkitaan useammassa kuin yhdessä tutkimuksessa, johtopäätösten tekemiseksi on käytettävä sitä tutkimusta tai niitä tutkimuksia, jotka aiheuttavat suurinta huolta. Kyseisestä tutkimuksesta (kyseisistä tutkimuksista) on laadittava yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä, joka liitetään tekniseen asiakirja-aineistoon. Yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät vaaditaan kaikista vaarojen arvioinnissa käytetyistä keskeisistä tiedoista. Jollei käytetä sitä tutkimusta tai niitä tutkimuksia, jotka aiheuttavat suurinta huolta, on tästä esitettävä aukottomat perustelut ja liitettävä ne tekniseen asiakirja-aineistoon sekä käytetyn tutkimuksen että myös kaikkien muiden tutkimusten osalta, jotka herättivät enemmän huolta kuin käytetty tutkimus. Jos aine ei minkään saatavilla olevan tutkimuksen mukaan aiheuta vaaraa, on kaikkien tutkimusten validiteetti arvioitava yleisesti.

3.2. **Vaihe 2: Luokitus ja merkinnät**

**▼ M10**

- 3.2.1. Arvioinnissa on esitettävä ja perusteltava asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 esitettyjen kriteereiden mukaisesti laadittu luokitus. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan soveltamisesta johtuva M-kerroin on esitettävä ja jos sitä ei ole annettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, se on perusteltava.

- 3.2.2. Jos tietojen perusteella ei voida päättää, olisiko jokin aine luokiteltava tiettyyn vaaraluokkaan tai -kategoriaan, rekisteröijän on ilmoitettava, minkä päätöksen hän on tehnyt, ja perusteltava toimensa.



**▼ C1**

- 3.3. **Vaihe 3: Arvioidun vaikutuksettomien pitoisuuden määrittäminen**
- 3.3.1. Kullekin ympäristön osa-alueelle on vahvistettava PNEC-arvo (Predicted No-Effect Concentration, arvioitu vaikutukseton pitoisuus) saatavilla olevien tietojen perusteella. PNEC-arvo voidaan laskea soveltamalla sopivaa arviointikerrointa vaikutusta kuvaaviin arvoihin (esim. LC50 tai NOEC). Arviointikerroin kuvaa eroa, joka on rajoitetulle määrälle lajeja laboratoriotutkimuksista johdettujen vaikutusta kuvaavien arvojen ja kyseiselle ympäristön osa-alueelle määritetyn PNEC-arvon välillä<sup>(1)</sup>.
- 3.3.2. Jos PNEC-arvoa ei voida määrittää, tämä on ilmoitettava selvästi ja perusteltava aukottomasti.

## 4. PBT- JA vPvB-AINEIDEN ARVIOINTI

4.0. **Johdanto**

- 4.0.1. PBT- ja vPvB-aineiden arvioinnin tavoitteena on oltava määrittää, täyttääkö aine liitteessä XIII vahvistetut perusteet. Jos aine täyttää ne, aineen mahdolliset päästöt on kuvattava. Tämän liitteen 1 ja 3 jakson mukaista vaarojen arviointia, jossa käsitellään kaikkia pitkän aikavälin vaikutuksia, ja ihmisten ja ympäristön pitkäaikaisen altistumisen estimointia, joka on toteutettu 5 jakson (altistumisen arviointi) vaiheen 2 mukaisesti (altistumisen estimointi), ei voida toteuttaa riittävän luotettavasti niiden aineiden osalta, jotka täyttävät liitteessä XIII olevat PBT- ja vPvB-aineiden kriteerit. Tämän vuoksi PBT- ja vPvB-arviointi on tehtävä erikseen.
- 4.0.2. PBT- ja vPvB-arvioinnissa on oltava seuraavat kaksi vaihetta, jotka on selvästi yksilöitävä sellaisiksi kemikaaliturvallisuusraportin B osan 8 jaksossa:

Vaihe 1: Vertaaminen perusteisiin

Vaihe 2: Päästöjen kuvaaminen

Arvioinnista on myös esitettävä tiivistelmä käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 12.

**▼ M10**4.1. **Vaihe 1: Vertaaminen perusteisiin**

Tässä osassa PBT- ja vPvB-aineiden arviointia on verrattava saatavilla olevia tietoja liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa vahvistettuihin perusteisiin ja ilmoitettava, täyttääkö aine perusteet vai ei. Arviointi on tehtävä liitteen XIII johdanto-osan säännösten sekä kyseisen liitteen 2 ja 3 jakson mukaisesti.

4.2. **Vaihe 2: Päästöjen kuvaaminen**

Jos aine täyttää perusteet tai jos se katsotaan PBT- ja vPvB-aineeksi rekisteröintiäsiakirjoissa, päästöt on kuvattava ja kuvaukseen on sisällytettävä 5 jaksossa kuvatut relevantit altistumisen arvioinnin osat. Erityisesti siinä on arvioitava ainemäärät, jotka pääsevät ympäristön eri osa-alueisiin kaikissa valmistajan tai maahantuojan toiminnoissa ja kaikista tunnistetuista käytöistä. On myös täsmennettävä reitit, joiden kautta ihmiset ja ympäristö todennäköisesti voivat altistua aineelle.

<sup>(1)</sup> Yleensä mitä enemmän tietoja on ja mitä pidempiä tutkimukset ovat kestoaltaan, sitä pienempi on epävarmuusaste ja arviointikerroin. Arviointikerrointa 1 000 sovelletaan tyypillisesti pienimpään kolmesta lyhytaikaisen tutkimuksen L(E)C50-arvosta, jotka on johdettu erilaisia trofia-tasojen edustavista lajeista, ja kerrointa 10 pienimpään kolmesta pitkäaikaisen tutkimuksen NOEC-arvosta, jotka on johdettu erilaisia trofia-tasojen edustavista lajeista.

▼ **C1**

## 5. ALTISTUMISEN ARVIOINTI

5.0. **Johdanto**

Altistumisen arvioinnin tavoitteena on estimoida kvantitatiivisesti tai kvalitatiivisesti se aineen annos/pitoisuus, jolle väestö ja ympäristö altistuvat tai voivat altistua. Arvioinnissa on otettava huomioon aineen elinkaaren kaikki vaiheet, jotka ovat seurausta valmistuksesta ja tunnistetuista käytöistä, ja siihen on sisällyttävä kaikki altistumiset, jotka voivat liittyä 1–4 jaksossa yksilöityihin vaaroihin. Altistumisen arvioinnissa on oltava seuraavat kaksi vaihetta, jotka on selvästi yksilöitävä sellaisiksi kemikaaliturvallisuusraportissa:

Vaihe 1: Altistumisskenaarioiden laadinta tai asiaankuuluvien käyttö- ja altistuskategorioiden laadinta

Vaihe 2: Altistumisen estimointi.

Altistumisskenaario on tarvittaessa esitettävä 31 artiklan mukaisesti käyttöturvallisuustiedotteen liitteessä.

5.1. **Vaihe 1: Altistumisskenaarioiden laadinta**

5.1.1. Laaditaan 0.7 ja 0.8 jaksossa kuvattuja altistumisskenaarioita. Altistumisskenaariot ovat kemikaaliturvallisuusarviointiprosessin ydin. Kemikaaliturvallisuusarviointiprosessissa voidaan toistaa tiettyjä vaiheita. Ensimmäinen arviointi perustuu vaadittaviin vähimmäistietoihin ja kaikkiin saatavilla oleviin vaaroja koskeviin tietoihin ja altistumisen estimointiin, joka vastaa alustavia oletuksia toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimenpiteistä (alustava altistumisskenaario). Jos alustavat oletukset johtavat riskinluonnehdintaan, joka osoittaa, että ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä ei hallita riittävästi, on tarpeen toistaa arvioinnin vaiheet muuttamalla yhtä tai useampaa tekijää vaarojen tai altistumisen arvioinnissa tavoitteena osoittaa riittävä riskien hallinta. Vaarojen arvioinnin tarkentaminen saattaa edellyttää vaaroja koskevien lisätietojen tuottamista. Altistumisen arvioinnin tarkentaminen saattaa edellyttää toimintaolosuhteiden tai riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaista muuttamista altistumisskenaariossa tai täsmällisempää altistumisen estimointia. Viimeisestä toistosta tuloksena oleva altistumisskenaario (lopullinen altistumisskenaario) on sisällytettävä kemikaaliturvallisuusraporttiin ja liitettävä käyttöturvallisuustiedotteeseen 31 artiklan mukaisesti.

Lopullinen altistumisskenaario on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa, ja se on sisällytettävä käyttöturvallisuustiedotteen liitteeseen käyttäen sopivaa lyhyttä otsikkoa, jossa esitetään aineen käytöstä lyhyt yleinen kuvaus, joka on liitteessä VI olevan 3 jakson 5 kohdassa edellytetyn kuvauksen mukainen. Altistumisskenaarioihin on sisällytettävä kaikki valmistus yhteisössä ja kaikki tunnistetut käytöt.

Altistumisskenaariossa on erityisesti selostettava, silloin kun se on merkityksellistä, seuraavat asiat:

*Toimintaolosuhteet*

- valmistusprosessit, muun muassa fysikaalinen olomuoto, jossa ainetta valmistetaan, prosessoidaan ja/tai käytetään,
- prosessien kanssa tekemisiin joutuvien työntekijöiden toiminnat sekä heidän kyseiselle aineelle tapahtuvan altistumisensa kesto ja toistuvuus,

▼ **C1**

- kuluttajien toiminnot sekä heidän kyseiselle aineelle tapahtuvan altistumisensa kesto ja toistuvuus,
- ympäristön eri osa-alueisiin ja jätevedenkäsittelyjärjestelmiin kohdistuvien aineen päästöjen kesto ja toistuvuus sekä vastaanottavassa ympäristön osa-alueessa tapahtuva laimentuminen.

*Riskinhallintatoimenpiteet*

- riskinhallintatoimenpiteet, joilla vähennetään tai vältetään ihmisten (työntekijät ja kuluttajat mukaan luettuina) ja ympäristön eri osa-alueiden suoraa ja epäsuoraa altistumista aineelle,
- jätehuoltotoimenpiteet, joilla vähennetään tai vältetään ihmisten ja ympäristön altistumista aineelle jätteiden käsittelyn ja/tai kierrätyksen yhteydessä.

5.1.2. Jos valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä hakee lupaa tiettyä käyttöä varten, tarvitsee altistumisskenaariot laatia vain kyseistä käyttöä ja käyttöä seuraavia elinkaaren vaiheita varten.

## 5.2. Vaihe 2: Altistumisen estimointi

- 5.2.1. Altistuminen on estimoitava kullekin laaditulle altistumisskenaariolle, ja se on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa. Estimoinnista on esitettävä tarvittaessa tiivistelmä 31 artiklan mukaisesti käyttöturvallisuustiedotteen liitteessä. Altistumisen estimointiin kuuluu kolme kohtaa: 1) päästöjen estimointi, 2) kemikaalin käyttäytymisen ja reittien arviointi ja 3) altistumistasojen estimointi.
- 5.2.2. Päästöjen estimoinnissa on tarkasteltava päästöjä valmistuksesta ja kaikista tunnistetuista käytöistä johtuvien aineen elinkaaren kaikkien merkityksellisten vaiheiden aikana. Aineen valmistuksesta johtuvat elinkaaren vaiheet kattavat tarvittaessa jätevaiheen. Tunnistetuista käytöistä johtuvat elinkaaren vaiheet kattavat tarvittaessa esineiden käyttöiän ja jätevaiheen. Päästöjen estimointi on tehtävä olettaen, että altistumisskenaariossa kuvattut riskinhallintatoimenpiteet ja toimintaolosuhteet on toteutettu.
- 5.2.3. Aineen mahdollinen hajoaminen tai muuntuminen tai reaktioprosessit on selostettava. Jakautuminen ja käyttäytyminen ympäristössä on estimoitava.
- 5.2.4. Altistumistasot on estimoitava kaikille väestöryhmille (työntekijät, kuluttajat ja ympäristön välityksellä epäsuorasti altistuvat yksilöt) ja ympäristön osa-alueille, joiden altistuminen aineelle on tiedettyä tai kohtuudella ennakoitavissa. Estimoinnissa on käsiteltävä ihmisen kaikkia relevantteja altistumisteitä (hengitysteiden, suun tai ihon kautta sekä yhteensä kaikkien relevanttien altistumisreittien ja -lähteiden kautta). Estimoinneissa on otettava huomioon paikalliset ja ajalliset altistumistavan vaihtelut. Altistumisen estimoinnissa on erityisesti otettava huomioon seuraavat tiedot:

- asianmukaisesti mitatut, edustavat altistumistiedot,

▼ C1

- tärkeimmät aineessa mahdollisesti esiintyvät epäpuhtaudet ja lisäaineet,
  - aineen tuotanto- ja/tai maahantuontimäärät,
  - määrä kutakin tunnistettua käyttöä kohti,
  - toteutettu tai suositeltu riskinhallinta, mukaan lukien eristämisen taso,
  - altistumisen kesto ja toistuvuus toimintaolosuhteiden mukaan,
  - prosesseihin liittyvät työntekijöiden toiminnot ja heidän aineelle altistumisensa kesto ja toistuvuus,
  - kuluttajien toiminnot ja heidän aineelle altistumisensa kesto ja toistuvuus,
  - aineesta ympäristön eri osa-alueisiin aiheutuvien päästöjen kesto ja toistuvuus sekä laimentuminen vastaanottavassa ympäristön osa-alueessa,
  - aineen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet,
  - muuntumis- ja/tai hajoamistuotteet,
  - todennäköiset altistumistiet ja imeytyvyys ihmisen elimistöön,
  - todennäköiset reitit, joiden kautta aine joutuu ympäristöön, sekä jakautuminen ympäristöön ja hajoaminen ja/tai muuntuminen (katso myös 3 jakson vaihe 1),
  - altistumisen (maantieteellinen) laajuus,
  - matriisiriippuvainen aineen päästö/kulkeutuminen.
- 5.2.5. Jos on käytettävissä asianmukaisesti mitattuja ja edustavia altistumista koskevia tietoja, ne on otettava erityisesti huomioon altistumisen arvioinnin yhteydessä. Altistumistasojen estimoinnissa voidaan käyttää sopivia malleja. Tällöin otetaan huomioon myös käyttö- ja altistumistavoiltaan tai ominaisuuksiltaan samankaltaisten aineiden asiaankuuluvat seurantatiedot.
6. RISKINLUONNEHDINTA
- 6.1. Riskit on kuvattava kullekin altistumisskenaariolle ja esitettävä kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa.
- 6.2. Riskinluonnehdinnassa on tarkasteltava niitä väestöryhmiä (jotka altistuvat työntekijöinä, kuluttajina tai epäsuorasti ympäristön kautta, sekä tarvittaessa niitä yhdessä) ja niitä ympäristön osa-alueita, joiden tiedetään tai voidaan kohtuudella ennakoita altistuvan aineelle olettaen, että jakson 5 altistumisskenaarioissa kuvattuja riskinhallintatoimenpiteitä käytetään. Lisäksi on tarkasteltava aineesta aiheutuvaa kokonaisympäristöriskiä yhdistämällä kaikkiin ympäristön osiin kaikista lähteistä kohdistuvia kokonaispäästöjä koskevat tulokset.
- 6.3. Riskinluonnehdinnassa on:
- verrattava kunkin sellaisen väestöryhmän altistumista, jonka tiedetään tai ennakoitaan altistuvan, asianmukaiseen DNEL-tasoon,
  - verrattava kunkin ympäristön osa-alueen arvioituja ympäristöpitoisuuksia PNEC-arvoihin, ja
  - arvioitava aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien johdosta aiheutuvien tapahtumien todennäköisyys ja vakavuus.

▼ **C1**

6.4. Kunkin altistumisskenaarion osalta ihmisille ja ympäristölle aiheutuvan riskin voidaan katsoa olevan asianmukaisesti hallitun valmistuksesta ja tunnistetuista käytöistä johtuvan aineen elinkaaren aikana, jos

— 6 jakson 2 kohdassa estimoidut altistumistasot eivät ylitä 1 ja 3 jaksossa määritettyjä asioita koskevia DNEL- tai PNEC-tasoja, ja

— 2 jaksossa määritettyjen aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien johdosta aiheutuvien tapahtumien todennäköisyys ja vakavuus on erittäin vähäinen.

6.5. Niille ihmisiin tai ympäristön osa-alueisiin kohdistuville vaikutuksille, joille ei ole voitu määrittää DNEL- tai PNEC-arvoa, on tehtävä kvalitatiivinen arvio siitä, kuinka suurella todennäköisyydellä vaikutukset voidaan välttää toteutettaessa altistumisskenaariota.

Aineille, jotka täyttävät PBT- ja vPvB-aineita koskevat perusteet, on valmistajan tai maahantuojan käytettävä 5 jakson vaiheessa 2 saatuja tietoja ottaessaan käyttöön toimitiloissaan riskinhallintatoimenpiteitä, joilla minimoidaan ihmisiin tai ympäristöön kohdistuvaa altistumista ja päästöjä valmistuksesta ja tunnistetuista käytöistä johtuvan aineen elinkaaren aikana, ja suositellessaan niitä jatkokäyttäjille.

7. KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTIN ESITYSTAPA JA MUOTO

Kemikaaliturvallisuusraportissa on käytettävä seuraavia otsikoita:

<b>KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTIN ESITYSTAPA JA MUOTO</b>
<b>A OSA</b>
1. YHTEENVETO RISKINHALLINTATOIMENPITEISTÄ 2. VAKUUTUS, ETTÄ RISKINHALLINTATOIMENPITEITÄ TOTEUTETAAN 3. VAKUUTUS, ETTÄ RISKINHALLINTATOIMENPITEISTÄ ILMOITETAAN
<b>B OSA</b>
1. AINEEN JA SEN FYSIKAALISTEN JA KEMIALLISTEN OMINAISUUKSIEN YKSILÖINTI 2. VALMISTUS JA KÄYTÖT 2.1. Valmistus 2.2. Tunnistetut käytöt 2.3. Käytöt, joita ei suositella 3. LUOKITUS JA MERKINNÄT 4. AINEEN KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ 4.1. Hajoaminen 4.2. Jakautuminen ympäristöön 4.3. Biokertyvyys 4.4. Sekundaarinen myrkyllisyys

▼ C1**KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTIN ESITYSTAPA JA MUOTO**

## 5. IHMISTEN TERVEYDELLE AIHEUTUVAN VAARAN ARVIOINTI

5.1. Toksikokinetiikka (imeytyminen, aineenvaihdunta, jakautuminen ja poistuminen)

5.2. Välitön myrkyllisyys

5.3. Ärsyttävyys

▼ M10

\_\_\_\_\_

▼ C1

5.4. Syövyttävyys

5.5. Herkistyminen

▼ M10

\_\_\_\_\_

▼ C1

5.6. Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys

▼ M10

5.7. Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

▼ C1

5.8. Karsinogeenisuus (syöpää aiheuttavat vaikutukset)

5.9. Lisääntymismyrkyllisyys (lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset)

▼ M10

\_\_\_\_\_

▼ C1

5.10. Muut vaikutukset

5.11. DNEL-taso(je)n määrittäminen

## 6. AINEIDEN FYSIKAALIS-KEMIAALLISIIN OMINAISUUKSIIN PERUSTUVIEN IHMISILLE AIHEUTUVIEN VAAROJEN ARVIOINTI

6.1. Räjähättävyys

6.2. Syttyvyys

6.3. Hapettavuus

## 7. YMPÄRISTÖVAAROJEN ARVIOINTI

7.1. Vesiympäristö (sedimentti mukaan luettuna)

7.2. Maaperä

7.3. Ilma

7.4. Jätevedenkäsittelyjärjestelmien mikrobiologinen aktiivisuus

## 8. PBT- JA vPvB-AINEIDEN ARVIOINTI

## 9. ALTISTUMISEN ARVIOINTI

9.1. (Otsikko, altistumisskenaario 1)

9.1.1. Altistumisskenaario

9.1.2. Altistumisen arviointi

## ▼ C1

**KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTIN ESITYSTAPA JA MUOTO**

9.2. (Otsikko, altistumisskenaario 2)

9.2.1. Altistumisskenaario

9.2.2. Altistumisen arviointi

(jne.)

10. RISKINLUONNEHDINTA

10.1. (Otsikko, altistumisskenaario 1)

10.1.1. Ihmisten terveys

10.1.1.1. Työntekijät

10.1.1.2. Kuluttajat

10.1.1.3. Ihmisten epäsuora altistuminen ympäristön kautta

10.1.2. Ympäristö

10.1.2.1. Vesiympäristö (sedimentti mukaan luettuna)

10.1.2.2. Maaperä

10.1.2.3. Ilma

10.1.2.4. Jätevedenkäsittelyjärjestelmien mikrobiologinen aktiivisuus

10.2. (Otsikko, altistumisskenaario 2)

10.2.1. Ihmisten terveys

10.2.1.1. Työntekijät

10.2.1.2. Kuluttajat

10.2.1.3. Ihmisten epäsuora altistuminen ympäristön kautta

10.2.2. Ympäristö

10.2.2.1. Vesiympäristö (sedimentti mukaan luettuna)

10.2.2.2. Maaperä

10.2.2.3. Ilma

10.2.2.4. Jätevedenkäsittelyjärjestelmien mikrobiologinen aktiivisuus

(jne.)

10.x. Kokonaisaltistuminen (kaikki merkitykselliset päästölähteet yhdessä)

10.x.1. Ihmisten terveys (kaikki altistumisreitit yhdessä)

10.x.1.1.

10.x.2. Ympäristö (kaikki päästölähteet yhdessä)

10.x.2.1.