

## ▼C1

## I OSASTO

## YLEISET SEIKAT

## 1 LUKU

*Aihe, soveltamisala ja soveltaminen*

## 1 artikla

**Aihe ja soveltamisala**

1. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen.

2. Tässä asetuksessa annetaan säännöksiä, jotka koskevat 3 artiklassa tarkoitettuja aineita ja ►**M3** seoksia ◀. Näitä säännöksiä sovelletaan kyseisten aineiden valmistukseen, markkinoille saattamiseen ja käyttöön sellaisenaan, ►**M3** seoksissa ◀ tai esineissä sekä ►**M3** seoksien ◀ markkinoille saattamiseen.

3. Tämä asetus perustuu periaatteeseen, jonka mukaan valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varmistettava, että he valmistavat, saattavat markkinoille tai käyttävät sellaisia aineita, jotka eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen.

## 2 artikla

**Soveltaminen**

1. Tätä asetusta ei sovelleta:

- a) radioaktiivisiin aineisiin, jotka kuuluvat perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 13 päivänä toukokuuta 1996 annettua neuvoston direktiivin 96/29/Euratom <sup>(1)</sup> soveltamisalaa;
- b) aineisiin sellaisenaan, ►**M3** seoksessa ◀ tai esineessä, jotka ovat tullin valvonnassa, edellyttäen ettei niitä käsitellä eikä prosessoida, ja jotka ovat väliaikaisessa varastossa tai vapaa-alueella tai vapaa-varastossa jälleenvientiä varten tai kauttakuljetettavana;
- c) erottamattomiin välituotteisiin;
- d) vaarallisten aineiden ja vaarallisiin ►**M3** seoksiin ◀ sisältyvien vaarallisten aineiden kuljetukseen rautateillä, maanteillä, sisävesillä, merillä tai ilmassa.

2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/12/EY <sup>(2)</sup> määritelty jäte ei ole tämän asetuksen 3 artiklassa tarkoitettu aine, ►**M3** seos ◀ tai esine.

<sup>(1)</sup> EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 114, 27.4.2006, s. 9.

▼**CI**

3. Jäsenvaltiot voivat sallia vapautukset tämän asetuksen noudattamisesta erityisissä tapauksissa tiettyjen aineiden osalta sellaisenaan, ►**M3** seoksessa ◀ tai esineessä, jos se on tarpeen maan puolustuksen vuoksi.

4. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta seuraavan lainsäädännön soveltamista:

a) työpaikkoja ja ympäristöä koskeva yhteisön lainsäädäntö, johon sisältyvät toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/391/EY<sup>(1)</sup>, ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi 24 päivänä syyskuuta 1996 annettu neuvoston direktiivi 96/61/EY<sup>(2)</sup>, direktiivi 98/24/EY, yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY<sup>(3)</sup> ja direktiivi 2004/37/EY;

b) direktiivi 76/768/EY mainitun direktiivin soveltamisalaan kuuluvien selkärankaisilla tehtävien testien osalta.

5. II, V, VI ja VII osaston säännöksiä ei sovelleta siltä osin kuin ainetta käytetään:

a) asetuksen (EY) N:o 726/2004, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY<sup>(4)</sup>, ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>(5)</sup> soveltamisalaan kuuluvissa ihmisille tai eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä;

b) asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisissa elintarvikkeissa tai rehussa, mukaan lukien käyttö:

i) elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/EY<sup>(6)</sup> soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden lisäaineena;

<sup>(1)</sup> EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

<sup>(2)</sup> EYVL L 257, 10.10.1996, s. 26, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 166/2006 (EUVL L 33, 4.2.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä N:o 2455/2001/EY (EYVL L 331, 15.12.2001, s. 1).

<sup>(4)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>(5)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006.

<sup>(6)</sup> EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

## ▼C1

- ii) elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/388/ETY <sup>(1)</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2232/96 mukaisesti laaditun, elintarvikkeissa käytettyjä aromiaineita koskevan luettelon hyväksymisestä 23 päivänä helmikuuta 1999 tehdyn komission päätöksen 1999/217/EY <sup>(2)</sup> soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden aromiaineena;
  - iii) eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(3)</sup> soveltamisalaan kuuluvana rehujen lisäaineena;
  - iv) tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 annetun neuvoston direktiivin 82/471/ETY <sup>(4)</sup> soveltamisalaan kuuluvassa eläinten ruokinnassa.
6. IV osaston säännöksiä ei sovelleta seuraaviin lopullisessa muodossa oleviin ►**M3** seoksiin ◀, jotka on tarkoitettu loppukäyttäjälle:
- a) asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/82/EY soveltamisalaan kuuluvat ja direktiivissä 2001/83/EY määritellyt ihmisille tai eläimille tarkoitetut lääkkeet;
  - b) direktiivissä 76/768/ETY määritellyt kosmeettiset valmisteet;
  - c) lääkinnälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa, siltä osin kuin yhteisön lainsäädännössä vahvistetaan vaarallisten aineiden ja ►**M3** seoksien ◀ osalta luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset, joilla varmistetaan sama tietojen antamisen ja suojelun taso kuin direktiivillä 1999/45/EY;
  - d) asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaiset elintarvikkeet tai rehut, mukaan lukien käyttö:
    - i) neuvoston direktiivin 89/107/ETY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden lisäaineena;
    - ii) direktiivin 88/388/ETY ja päätöksen 1999/217/EY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden aromiaineena;
    - iii) asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan kuuluvana rehujen lisäaineena;
    - iv) direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan kuuluvassa eläinten ruokinnassa.

<sup>(1)</sup> EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

<sup>(2)</sup> EYVL L 84, 27.3.1999, s. 1, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2006/253/EY (EUVL L 91, 29.3.2006, s. 48).

<sup>(3)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(4)</sup> EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/116/EY (EUVL L 379, 24.12.2004, s. 81).

**▼C1**

7. Seuraavia koskee vapautus II, V ja VI osaston soveltamisesta:
- a) liitteeseen IV sisältyvät aineet, koska näistä aineista on olemassa riittävät tiedot siitä, että niiden aiheuttaman riskin katsotaan olevan erittäin pieni niiden sisäisten ominaisuuksien vuoksi;
  - b) liitteen V kattamat aineet, koska näiden aineiden osalta rekisteröinnin katsotaan olevan epätarkoituksenmukainen tai tarpeeton ja niiden vapauttaminen kyseisten osastojen soveltamisesta ei haittaa tämän asetuksen tavoitteita;
  - c) aineet, sellaisenaan tai ►**M3** seoksissa ◀, jotka on rekisteröity II osaston mukaisesti, jotka toimitusketjun toimija vie yhteisöstä ja jotka saman toimitusketjun sama tai toinen toimija jälleentuo yhteisöön, kun viimeksi mainittu toimija osoittaa, että
    - i) jälleentuotava aine on sama kuin viety aine;
    - ii) hänelle on toimitettu vietyä ainetta koskevat tiedot 31 tai 32 artiklan mukaisesti;
  - d) aineet, sellaisenaan, ►**M3** seoksissa ◀ tai esineissä, jotka on rekisteröity II osaston mukaisesti ja jotka hyödynnetään yhteisössä, jos:
    - i) hyödyntämisen seurauksena syntyvä aine on sama kuin II osaston mukaisesti rekisteröity aine; ja
    - ii) hyödyntämisen suorittavalla laitoksella on käytettävissään 31 ja 32 artiklassa vaaditut tiedot II osaston mukaisesti rekisteröidystä aineesta.
8. Tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja väli tuotteita ja kuljetettavia erotettuja väli tuotteita koskee vapautus:
- a) II osaston 1 luvun soveltamisesta, lukuun ottamatta 8 ja 9 artiklaa, ja
  - b) VII osaston soveltamisesta.
9. II ja VI osaston säännöksiä ei sovelleta polymeereihin.

*2 LUKU**Määritelmät ja yleinen säännös**3 artikla***Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1. 'aineella' alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;
2. '►**M3** seoksella ◀' seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;

## ▼C1

3. 'esineellä' tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus;
4. 'esineen tuottajalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kokoaa esineen yhteisössä;
5. 'polymeerillä' ainetta, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhden tai useamman tyyppisten monomeeriyksikköjen muodostama jakso. Näiden molekyylien on moolimassan suhteen jakaannuttava useisiin eri moolimassaluokkiin siten, että erot johtuvat pääasiassa monomeeriyksikköjen lukumäärien eroista. Polymeeri koostuu seuraavasti:
  - a) sen massasta suurempi osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme monomeeriyksikköä, jotka ovat kovalenttisesti sitoutuneet vähintään yhteen toiseen monomeeriyksikköön tai muuhun lähtöaineeseen;
  - b) sen massasta pienempi osa koostuu keskenään samanpainoisista molekyyleistä.

Tässä määritelmässä 'monomeeriyksiköllä' tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoimutta muotoa;

6. 'monomeerillä' ainetta, joka pystyy muodostamaan kovalenttisisidoksellisia jaksoja muiden samanlaisten tai erilaisten molekyylien kanssa tietyssä prosessissa, jossa on polymeerin muodostumiselle soveltuvat olosuhteet;
7. 'rekisteröijällä' aineen valmistajaa tai maahantuojaa tai esineen tuottajaa tai maahantuojaa, joka hakee aineen rekisteröintiä;
8. 'valmistuksella' luonnossa esiintyvien aineiden tuottamista tai erottamista;
9. 'valmistajalla' yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa ainetta yhteisön alueella;
10. 'maahantuonnilla' fyysistä tuomista yhteisön tullialueelle;
11. 'maahantuojalla' yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa maahantuonnista;
12. 'markkinoille saattamisella' toimittamista tai tarjoamista kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena;
13. 'jatkokäyttäjällä' yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja eikä maahantuojaa ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai ►M3 seoksessa ◀ omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjä. Jälleentuojaa, joka kuuluu 2 artiklan 7 kohdan c alakohdan poikkeuksen soveltamisalaan, pidetään jatkokäyttäjänä;
14. 'jakelijalla' yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, myös vähittäismyyjää, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai ►M3 seoksessa ◀, kolmansien osapuolten puolesta;

▼ C1

15. 'välituotteella' ainetta, jota valmistetaan kemiallista prosessointia varten tai kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi (jäljempänä 'synteesi'):
- a) 'erottamattomalla välituotteella' välituotetta, jota ei synteessin aikana tarkoituksellisesti poisteta (paitsi näytteenottoa varten) laitteistosta, jossa synteesi tapahtuu. Tällaiseen laitteistoon kuuluvat reaktioastia, sen lisälaitteet ja kaikki laitteet, joiden kautta aine (aineet) kulkee (kulkevat) jatkuvatoimisessa tai panosprosessissa, sekä putkistot, jotka on tarkoitettu reaktioseoksen siirtämiseen astiasta toiseen seuraavaa reaktiovaihetta varten, mutta siihen eivät kuulu säiliöt ja muut astiat, joissa ainetta (aineita) varastoidaan valmistuksen jälkeen;
  - b) 'tuotantopaikalla käytettävällä erotetulla välituotteella' välituotetta, joka ei täytä erottamattoman välituotteen kriteereitä, kun välituotteen valmistus ja toisen (toisten) aineen (aineiden) synteesi kyseisestä välituotteesta tapahtuu samalla tuotantopaikalla, jonka toiminnasta vastaa yksi tai useampi oikeushenkilö;
  - c) 'kuljetettavalla erotetulla välituotteella' välituotetta, joka ei täytä erottamattoman välituotteen kriteereitä ja jota kuljetetaan muiden tuotantopaikkojen välillä tai toimitetaan muille tuotantopaikoille;
16. 'tuotantopaikalla' yksittäistä paikkaa, jossa tietty infrastruktuuri ja laitteet ovat yhteiskäytössä, silloin kun aineen (aineiden) valmistajia on enemmän kuin yksi;
17. 'toimitusketjun toimijoilla' kaikkia toimitusketjuun kuuluvia valmistajia ja/tai maahantuoja ja/tai jatkokäyttäjiä;
18. 'kemikaalivirastolla' tällä asetuksella perustettua Euroopan kemikaalivirastoa;
19. 'toimivaltaisella viranomaisella' viranomaista tai viranomaisia tai elimiä, jotka jäsenvaltiot ovat perustaneet huolehtimaan tästä asetuksesta aiheutuvien velvollisuuksien täyttämisestä;
20. 'vaiheittain rekisteröitävällä aineella' ainetta, joka täyttää vähintään yhden seuraavista perusteista:
- a) aine sisältyy Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloon (EINECS-luetteloon);

▼ M22

- b) ainetta on valmistettu yhteisössä tai Euroopan unioniin 1 päivänä tammikuuta 1995, 1 päivänä toukokuuta 2004, 1 päivänä tammikuuta 2007 tai 1 päivänä heinäkuuta 2013 liittyneissä maissa vähintään yhden kerran mutta valmistaja tai maahantuoja ei ole saattanut sitä markkinoille kertaakaan tämän asetuksen voimaantuloa edeltävien 15 vuoden aikana, edellyttäen, että valmistajalla tai maahantuojalla on tästä asiakirjanäyttöä;

▼ **M22**

- c) valmistaja tai maahantuoja on saattanut ainetta markkinoille yhteisössä tai Euroopan unioniin 1 päivänä tammikuuta 1995, 1 päivänä toukokuuta 2004, 1 päivänä tammikuuta 2007 tai 1 päivänä heinäkuuta 2013 liittyneissä maissa ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja aine on katsottu ilmoitetuksi direktiivin 67/548/ETY 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti – 8 artiklan 1 kohta sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 79/831/ETY –, mutta se ei täytä tässä asetuksessa säädettyä polymeerin määritelmää, edellyttäen, että valmistajalla tai maahantuojalla on tästä asiakirjanäyttöä, mukaan lukien selvitys siitä, että aine on saatettu jonkun valmistajan tai maahantuojan toimesta markkinoille 18 päivän syyskuuta 1981 ja 31 päivän lokakuuta 1993 välisenä aikana mainitut päivät mukaan luettuina;

▼ **C1**

21. 'ilmoitetulla aineella' ainetta, josta on tehty ilmoitus ja joka voidaan saattaa markkinoille direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;
22. 'tuote- ja prosessisuuntautuneella tutkimuksella ja kehittämisellä' kaikkea tieteellistä kehittämistä, joka liittyy tuotekehitykseen, ja sellaisenaan, ► **M3** seoksissa ◀ tai esineissä olevan aineen jatkokehittämistä, jossa käytetään koelaitteistoa tai tuotantokokeita tuotantoprosessin kehittämiseksi ja/tai aineen käyttöalojen testaamiseksi;
23. 'tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä' tieteellisiä kokeita, analyyseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan valvotuissa olosuhteissa määrän ollessa alle yksi tonni vuodessa;
24. 'käytöllä' prosessointia, formulointia, kulutusta, varastointia, säilytystä, käsittelyä, täyttämistä pakkauksiin, siirtoa pakkauksesta toiseen, sekoittamista, esineen tuotantoa tai mitä tahansa muuta käyttämistä;
25. 'rekisteröijän omalla käytöllä' rekisteröijän harjoittamaa teollista tai ammatillista käyttöä;
26. 'tunnistetulla käytöllä' aineen käyttöä sellaisenaan tai ► **M3** seoksessa ◀ tai toimitusketjun toimijan tarkoittamaa ► **M3** seoksen ◀ käyttöä, kyseisen toimijan oma käyttö mukaan luettuna, tai toimitusketjussa seuraavan jatkokäyttäjän kyseiselle toimijalle kirjallisesti ilmoittamaa käyttöä;
27. 'täydellisellä tutkimusraportilla' täydellistä ja kattavaa kuvausta tietojen saamiseksi suoritetusta toiminnasta. Tähän sisältyy kirjallisuudessa julkaistu suoritettua tutkimusta kuvaava tieteellinen julkaisu kokonaisuudessaan tai suoritettua tutkimusta kuvaava testauslaitoksen laatima täydellinen raportti;
28. 'yksityiskohtaisella tutkimustiivistelmällä' yksityiskohtaista tiivistelmää täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä; siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta tutkimus voidaan arvioida itsenäisesti, jolloin tarve tutkia täydellistä tutkimusraporttia on mahdollisimman vähäinen;
29. 'tutkimustiivistelmällä' tiivistelmää täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä; siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida tutkimuksen merkityksellisyys;

## ▼C1

30. 'vuodella' kalenterivuotta, ellei toisin määrätä; vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta, joita on tuotu maahan tai valmistettu vähintään kolmen peräkkäisen vuoden aikana, vuosittaiset määrät laskeaan kolmen edellisen kalenterivuoden tuotannon tai maahantuonnin määrien keskiarvon perusteella;
31. 'rajoituksella' valmistusta, käyttöä tai markkinoille saattamista koskevaa ehtoa tai kieltoa;
32. 'aineen tai ►**M3** seoksen ◀ toimittajalla' valmistajaa, maahantuojaa, jatkokäyttäjää tai jakelijaa, joka saattaa markkinoille aineen — sellaisenaan tai ►**M3** seoksissa ◀ — tai ►**M3** seoksen ◀;
33. 'esineen toimittajalla' esineen tuottajaa tai maahantuojaa, jakelijaa tai muuta toimitusketjun toimijaa, joka saattaa esineen markkinoille;
34. 'aineen tai ►**M3** seoksen ◀ vastaanottajalla' jatkokäyttäjää tai jakelijaa, jolle toimitetaan ainetta tai ►**M3** seosta ◀;
35. 'esineen vastaanottajalla' teollista tai ammattimaista käyttäjää tai jakelijaa, jolle toimitetaan esine mutta joka ei ole kuluttaja;
36. 'pienillä ja keskisuurilla yrityksillä (pk-yritykset)' mikroyritysten ja pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa (1) määritellyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;
37. 'altistumisskenaariolla' olosuhteiden yhdistelmiä, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet mukaan lukien, joissa kuvataan miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja hallitsee tai suosittaa jatkokäyttäjää hallitsemaan ihmisten ja ympäristön altistumista. Nämä altistumisskenaariot voivat kattaa yhden tietyn prosessin tai käytön tai tarvittaessa useita prosesseja tai käyttöjä;
38. 'käyttö- ja altistumiskategorialla' altistumisskenaariota, joka kattaa laajan joukon prosesseja tai käyttöjä ja jossa prosessit tai käytöt esitetään vähintään käytön lyhyenä yleisenä kuvauksena;
39. 'luonnossa esiintyvällä aineella' luonnonainetta sellaisenaan, käsittelemättömänä tai käsiteltynä ainoastaan manuaalisin, mekaanisin tai painovoimaan perustuvien menetelmin; liuottamalla veteen, vaahdottamalla, erottamalla veden avulla, höyrytislauksella tai lämmittämällä ainoastaan veden poistamiseksi, tai joka erotetaan ilmasta mitä tahansa menetelmää käyttäen;
40. 'kemiallisesti muuntamattomalla aineella' ainetta, jonka kemiallinen rakenne pysyy muuttumattomana, vaikka se olisi käynyt läpi kemiallisen prosessin tai käsittelyn taikka sitä olisi käsitelty fysikaalis-mineralogisessa muuntoprosessissa, esimerkiksi epäpuhtauksien poistamiseksi;

(1) EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.



## ▼C1

41. 'lejeeringillä' makroskooppisesti homogeenistä metallimateriaalia, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineosasta, jotka on yhdistetty niin, ettei niitä voida helposti erottaa mekaanisin menetelmin.

## 4 artikla

## Yleinen säännös

Valmistaja, maahantuojaja tai tarvittaessa jatkokäyttäjä voi, samalla kun sillä säilyy täysi vastuu tämän asetuksen mukaisten velvoitteidensa noudattamisesta, nimetä ulkopuolisen edustajan huolehtimaan kaikista 11 artiklan, 19 artiklan, III osaston ja 53 artiklan mukaisista menettelyistä, joihin liittyy muiden valmistajien, maahantuojujen tai tarvittaessa jatkokäyttäjien kanssa käytäviä neuvotteluja. Näissä tapauksissa kemikaalivirasto ei tavallisesti ilmoita edustajan nimenneen valmistajan tai maahantuojan tai jatkokäyttäjän henkilöllisyyttä muille valmistajille, maahantuojuille tai tarvittaessa jatkokäyttäjille.

## II OSASTO

## AINEIDEN REKISTERÖINTI

## 1 LUKU

## Yleinen rekisteröintivelvollisuus ja tietovaatimukset

## 5 artikla

## Ei tietoja, ei markkinoita

Jollei 6, 7, 21 ja 23 artiklasta muuta johdu, aineita sellaisenaan, ►M3 seoksissa ◀ tai esineissä ei saa valmistaa yhteisössä eikä saattaa markkinoille, jollei niitä ole rekisteröity tämän osaston asiaa koskevien säännösten mukaisesti kun sitä edellytetään.

## 6 artikla

## Yleinen velvollisuus rekisteröidä aineet sellaisenaan tai ►M3 seoksissa ◀

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, valmistajan tai maahantuojan, joka valmistaa tai tuo ainetta joko sellaisenaan tai yhdessä tai useammassa ►M3 seoksessa ◀ vuodessa yhden tonnin tai enemmän, on toimitettava rekisteröinti kemikaalivirastolle.

2. Monomeereihin, joita käytetään tuotantopaikalla erotettuina välituotteina tai kuljetettavina erotettuina välituotteina, ei sovelleta 17 ja 18 artiklaa.

3. Polymeerin valmistajan tai maahantuojan on toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), joita jokin toimitusketjun aiempi toimija ei ole vielä rekisteröinyt, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

- a) polymeerin painosta (p/p) 2 prosenttia tai enemmän koostuu tällaisesta monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), jotka ovat monomeeriyksikköjen ja kemiallisesti sidottujen aineiden muodossa;