

# Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen



## Tähän asiakirjaan tehdyt muutokset

Versio	Muutokset
4.0	<p>Toukokuu 2017:</p> <p>Luku 9.6.4.6: Lisätty selvennys 17 tai 18 artiklan mukaisten välituotteiden käyttöjen kuvaamisesta</p> <p>Luku 9.9 Selvennys kemikaaliturvallisuusraportin toimitusvaatimuksista ja kemikaaliturvallisuusraportin puuttumista koskevat perustelut, lisätietoja IUCLIDin raportinluontitoiminnosta</p> <p>Luku 9.10.2: Viittaus lukuun 10.2</p> <p>Luku 10.2: Uusi luku poisjättäytymisaineiston luomisesta yhteistoimituksena tehtävää jäsenrekisteröintiä varten tietojen yhteiskäyttöä koskevan kiistan jälkeen</p> <p>Liite II: Selvennys teknistä täydellisyystarkastusta koskevista vaatimuksista osassa 1.4 Analyysitiedot</p> <p>Liite IV: Lisätty selvennys päivitykseen, joka liittyy yhteistoimituksen päärekisteröijäksi ryhtymiseen</p> <p>Toimituksellisia muutoksia</p>
3.0	<p>Tammikuu 2017:</p> <p>Lisätty linkit tämän asiakirjan käännöksiin.</p> <p>Luku 1.5.1: Tietoa manuaalisesta täydellisyystarkastuksesta</p> <p>Luku 9.7.3: Lisätty selvennys interpolointitietojen ilmoittamisesta IUCLIDissa</p> <p>Luku 9.7.4: Uusi luku testausehdotuksista ilmoittamisesta IUCLIDissa</p> <p>Luku 9.7.6.1: Uusi luku IUCLIDin DNEL-laskimesta</p> <p>Luku 9.10.1: Lisätty selvennys maksuvapautusta koskevista liitteen III mukaisista kriteereistä</p> <p>Luku 10.1.4: Lisätty selvennys maksuvapautuksesta ilmoittamisesta aineiston ylätunnisteessa</p> <p>Toimituksellisia muutoksia</p>
2.0	<p>Syyskuu 2016:</p> <p>Luku 6 ja 9.4.1: Lisätty selvennys kemiallisen nimen määrittämisestä IUPAC-nimen kenttään.</p> <p>Liite 3: Muutettu ihon herkistymistä koskevia vaatimuksia REACH-liitteissä tehtyjen muutosten nojalla</p>

---

1.0	Ensimmäinen versio
-----	--------------------

## 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 ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Jäljentäminen on sallittua, jos lähde mainitaan

Tämä on työkäännös alkuperäisestä englanniksi laaditusta asiakirjasta. On syytä huomata, että vain englanninkielinen versio on alkuperäinen versio. Se on myös IUCLID 6:n verkkosivulla.

**Otsikko:** Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen

**Viite:** ECHA-16-B-13-FI

**Luettelonumero:** ED-04-16-344-FI-N

**ISBN:** 978-92-9247-868-1

**DOI:** 10.2823/297018

**Julkaisuajankohta:** Toukokuu 2017

**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan täydellisesti muodossa "Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>" ja jos jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti kemikaaliviraston viestintäyksikköön ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Tämä asiakirja on käännetty seuraaville 22 kielelle:

bulgaria, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romanian, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai kommentteja, lähetä ne kemikaalivirastolle tietopyyntölomakkeella, jonka saa seuraavasta linkistä. Mainitse edellä annettu viite ja julkaisuajankohta.

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_fi.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_fi.asp)

## Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## Sisällysluettelo

<b>Tähän asiakirjaan tehdyt muutokset</b> .....	<b>2</b>
<b>Sisällysluettelo</b> .....	<b>5</b>
<b>Kuvaluettelo</b> .....	<b>7</b>
<b>Taulukkoluettelo</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Johdanto</b> .....	<b>9</b>
1.1. Tavoite .....	9
1.2. Yhteenvedo aineiston laatimisesta ja toimittamisesta .....	9
1.3. IUCLID-aineiston mallipohjat .....	10
1.4. Rekisteröintiin ja PPORD-ilmoitukseen tarvittavat tiedot.....	11
1.5. Tarkastukset, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille.....	12
1.5.1. Validoinnin tukityökalu .....	13
1.6. Salassapitopyynnöt ja tietojen julkistus .....	14
1.6.1. Julkistuksen esikatselu .....	14
1.7. IUCLIDin toiminnot.....	14
<b>2. Oikeushenkilö</b> .....	<b>14</b>
2.1. LEO-tietojen päivittäminen ja yhtenäistäminen .....	15
<b>3. Oikeushenkilön toimipaikka</b> .....	<b>16</b>
3.1. Oikeushenkilön toimipaikan luominen .....	16
<b>4. Yhteystiedot</b> .....	<b>16</b>
4.1. Yhteystiedon luominen.....	16
<b>5. Kemikaaliluettelot</b> .....	<b>17</b>
<b>6. Vertailuaine</b> .....	<b>17</b>
6.1. Vertailuaineen luominen.....	18
<b>7. Kirjallisuusviite</b> .....	<b>19</b>
7.1. Kirjallisuusviitteen luominen .....	19
<b>8. Testimateriaali</b> .....	<b>19</b>
8.1. Testimateriaalin luominen .....	19
<b>9. Ainetiedoston luominen</b> .....	<b>20</b>
9.1. Mallipohjat .....	23
9.2. Luokat .....	23
9.3. Arviointikokonaisuus.....	24
9.4. Osa 1 Yleiset tiedot .....	25
9.4.1. Osa 1.1 Tunnistetiedot .....	25
9.4.2. Osio 1.2 Koostumus .....	27
9.4.3. Osa 1.3 Tunnisteet.....	36
9.4.4. Osa 1.4 Analyysitiedot.....	36
9.4.5. Osio 1.5 Tietojen yhteistoimitus.....	38
9.4.6. Osio 1.7 Toimittajat .....	39
9.4.7. Osio 1.8 Vastaanottajat .....	39

9.4.8.	Osio 1.9 PPORD .....	39
9.5.	Osio 2 Luokitus ja merkinnät sekä PBT-arviointi .....	39
9.5.1.	Osa 2.1 GHS .....	40
9.5.1.1.	Luokitus ja merkinnät tietojen yhteistoimituksen yhteydessä .....	49
9.5.2.	Osio 2.2 DSD-DPD .....	50
9.5.3.	Osio 2.3 PBT-arviointi.....	50
9.6.	Osio 3 Valmistuskäyttö ja altistuminen .....	52
9.6.1.	Osio 3.2 Arvioidut määrät.....	52
9.6.1.1.	Väli tuotteena käyttöä (käyttöjä) koskevat erityisohjeet .....	52
9.6.1.2.	PPORD-käyttöä koskevat erityisohjeet.....	53
9.6.2.	Osa 3.3 Toimipaikat .....	53
9.6.3.	Osio 3.4 Seoksia koskevat tiedot .....	54
9.6.4.	Osio 3.5 Käyttöä ja altistumista koskevat tiedot .....	54
9.6.4.1.	Yhteenveto (osio 3.5.0).....	54
9.6.4.2.	Käyttöjen ilmoittaminen ja jokaisen käytön sääntelystatuksen valitseminen (osiot 3.5.1–3.5.6) .....	55
9.6.4.3.	10 artiklan mukaisten aineiden käyttöjen kuvaaminen, kun tonnimäärä on vähintään 10 tonnia/vuosi .....	57
9.6.4.4.	Altistumistietojen antaminen 10 artiklan mukaisista aineista, joiden määrä on >10 tonnia vuodessa.....	62
9.6.4.5.	10 artiklan mukaisten aineiden käyttöjen kuvaaminen, kun tonnimäärä on alle 10 tonnia/vuosi .....	70
9.6.4.6.	17 tai 18 artiklan mukaisten väli tuotteiden käyttöjen kuvaaminen .....	70
9.6.5.	Osio 3.6 Käytöt, joita ei suositella .....	72
9.6.6.	Osio 3.7 Kootuista lähteistä peräisin olevat tiedot ympäristöarvioinnista .....	73
9.7.	Osiot 4, 5, 6, 7 ja 8 Ominaisuusosiot .....	74
9.7.1.	Käsitteet.....	75
9.7.2.	Ominaisuustutkimustietueiden täyttäminen.....	76
9.7.3.	Interpolointitietojen ilmoittaminen UCLIDissa .....	85
9.7.4.	Testausehdotuksesta ilmoittaminen IUCLIDissa .....	89
9.7.5.	Esimerkkejä ominaisuustutkimustietueiden täyttämisestä .....	90
9.7.6.	Ominaisuustiivistelmien täyttäminen .....	96
9.7.6.1.	IUCLIDin DNEL-laskin .....	102
9.8.	Osio 11 Turvallista käyttöä koskevat ohjeet.....	102
9.9.	Osio 13 Arviointiraportit .....	103
9.10.	Osio 14 Tietovaatimukset .....	105
9.10.1.	Osio 14 Liitteen III mukaiset kriteerit .....	105
9.10.2.	Osio 14 REACH-rekisteröinnistä pois jätetyt tiedot .....	105
<b>10.</b>	<b>Aineiston luominen .....</b>	<b>106</b>
10.1.	Hallinnolliset tiedot.....	107
10.1.1.	Toimituksen tyyppi .....	107

10.1.2.	Tonnimäärä .....	108
10.1.3.	Erikoistapaukset .....	108
10.1.3.1.	Oma-aloitteinen päivitys .....	108
10.1.3.2.	Päivitys, joka johtuu siitä, ettei aineisto läpäissyt täydellisyytarkastusta läpäisty .....	108
10.1.3.3.	Viraston pyyntöön perustuva päivitys.....	109
10.1.4.	Aineistokohtaiset tiedot .....	109
10.1.4.1.	Erotettuja välituotteita koskevat pakolliset tiedot .....	110
10.2.	Täydellisen poisjättäytymisaineiston luominen yhteistoimituksena tehtävää jäsenrekisteröintiä varten tietojen yhteiskäyttöä koskevan kiistan jälkeen.....	110
<b>11.</b>	<b>Aineiston vieni .....</b>	<b>111</b>
<b>12.</b>	<b>Aineiston toimittaminen.....</b>	<b>111</b>
<b>13.</b>	<b>Aineiston päivittäminen .....</b>	<b>111</b>
<b>Annex 1.</b>	<b>Yhteenveto perusedellytysten tarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille .....</b>	<b>112</b>
<b>Annex 2.</b>	<b>Yhteenveto täydellisyytarkastuksesta, jonka ECHA tekee toimitetuille aineistoille .....</b>	<b>122</b>
<b>Annex 3.</b>	<b>Yhteenveto ominaisuuksista ja tietovaatimuksista.....</b>	<b>156</b>
<b>Annex 4.</b>	<b>Vähimmäistiedot aiemman direktiivin 67/548/ETY mukaisen rekisteröinnin päivittämiseksi.....</b>	<b>170</b>
<b>Annex 5.</b>	<b>Arviointikokonaisuus IUCLID 6:ssa .....</b>	<b>174</b>
<b>Annex 6.</b>	<b>Yhteenveto tonnimääristä IUCLIDissa.....</b>	<b>178</b>

## Kuvaluettelo

Kuva 1:	Mallin valinta poimintaluettelosta .....	22
Kuva 2:	Puhtausaste .....	30
Kuva 3:	Aineosan ilmoittaminen .....	30
Kuva 4:	Tuntemattomien epäpuhtauksien ilmoittaminen.....	31
Kuva 5:	Lisäaineen ilmoittaminen .....	32
Kuva 6:	Analytical determination (analyttinen määrittäminen) .....	38
Kuva 7:	Optimal activity (optinen aktiivisuus) .....	38
Kuva 8:	Määritä lisääntymismyrkyllisyyden luonne ja altistusreitti .....	43
Kuva 9:	Määritä syöpävaarallisuus hengitettäessä .....	43
Kuva 10:	Määritä kohde-elin .....	44
Kuva 11:	Erityiset pitoisuusrajat.....	45
Kuva 12:	Määritä ympäristövaarat.....	47
Kuva 13:	Merkinnät osassa 2.1 .....	48
Kuva 14:	PBT-arvioinnin yhteenvedon linkittäminen ainetta rajaavaan koostumukseen pääaineistossa.....	51
Kuva 15:	Valmistuskäytön linkittäminen valmistuspaikkaan .....	53
Kuva 16:	Esiasteena käytön (käyttöjen) ilmoittaminen.....	57
Kuva 17:	Kemiallisen reaktion ja sen reaktiotuotteiden kuvaaminen .....	58
Kuva 18:	Ympäristöön ja työntekijöihin kohdistuvat myötävaikuttavat toimet/tekniikat .....	59
Kuva 19:	Käytön laajuuden ilmoittaminen .....	61
Kuva 20:	Ilmoita, että käyttö tapahtuu tarkasti eristetyissä olosuhteissa .....	62
Kuva 21:	Välilehdet työntekijöiden myötävaikuttavien skenaarioiden ilmoittamiseen.....	63
Kuva 22:	Välilehdet kuluttajien myötävaikuttavien skenaarioiden ilmoittamiseen.....	63
Kuva 23:	Ympäristöön liittyvien myötävaikuttavien skenaarioiden rakenne .....	63
Kuva 24:	Työntekijöihin/kuluttajiin liittyvien myötävaikuttavien skenaarioiden rakenne .....	64

Kuva 25: Esimerkki osiosta, jossa voi ilmoittaa sellaisista käyttöolosuhteista, joita ei voi ilmoittaa muualla.....	64
Kuva 26: Tiettyä altistumisreittiä koskevan toimen tehokkuus .....	65
Kuva 27: Päästöjen minimoimisessa käytettävistä teknologioista ilmoittaminen .....	66
Kuva 28: Muiden teknisten tai organisatoristen olosuhteiden ilmoittaminen .....	67
Kuva 29: Kemiallisen reaktion ja sen reaktiotuotteiden kuvaaminen .....	71
Kuva 30: Työntekijöihin liittyvien myötävaikuttavien toimien ja tekniikoiden määrittäminen	72
Kuva 31: Kohta, johon liitetään lisätiedot käytöistä, joita ei suositella .....	73
Kuva 32: Esimerkki tulostaulukon täyttämisestä syttyvien kiinteiden aineiden osalta osiossa 4.13 – syttyvyys, jos testissä saatiin varma tulos .....	84
Kuva 33: Esimerkki tulostaulukon täyttämisestä syttyvien kiinteiden aineiden osalta osiossa 4.13 – syttyvyys, jos testissä ei saatu varmaa tulosta .....	84
Kuva 34: Arviointikokonaisuuden, ominaisuustiivistelmän ja ominaisuustutkimustietueiden väliset suhteet.....	176
Kuva 35: Yksityiskohtainen kuvaus.....	176
Kuva 36: Ominaisuustiivistelmien ja arviointikokonaisuuksien välinen linkki.....	177

## Taulukkoluetelo

Taulukko 1: Rekisteröinnin ja PPORD-ilmoituksen tietovaatimukset.....	12
Taulukko 2: Kullekin toimintatavalle oleelliset ominaisuustutkimustietueen osat .....	76
Taulukko 3: Kunkin toimintatavan kannalta oleelliset kentät Hallinnolliset tiedot - kenttäryhmässä.....	77
Taulukko 4: Interpoloinnin lähde- ja kohdetietueiden ominaisuustutkimustietueen oleelliset osat .....	88
Taulukko 5: Päättökäytös osiossa 4.7 – Jakautumiskerroin .....	91
Taulukko 6: Todistusnäyttötietue 1 osiossa 4.7 – Jakautumiskerroin: (Q)SAR .....	92
Taulukko 7: Todistusnäyttötietue 2 osiossa 4.7 – Jakautumiskerroin: tukevaan aineeseen perustuvan interpoloinnin kohdetietue.....	93
Taulukko 8: Tietojen mukauttaminen osiossa 4.13 – Syttyvyys; perustelu: tutkimus ei ole teknisesti toteutettavissa, koska aine on neste .....	94
Taulukko 9: Tietojen mukauttaminen osiossa 5.1.2 – Hydrolyysi; perustelu: tutkimus ei ole teknisesti toteutettavissa, koska aine liukenee veteen erittäin huonosti .....	94
Taulukko 10: Tietojen mukauttaminen osiossa 7.3.1 – Ihoärsytys/-syövyttävyys; perustelu: in vitro -tutkimus ei ole tieteellisesti tarpeen, koska käytettävissä on tuloksia in vivo -tutkimuksesta. Tämä vaihtoehto on käytettävissä, kun in vivo -tutkimus on tehty liitteen VIII mukaisesti ennen REACH-asetuksen liitteiden muuttamista, minkä jälkeen in vitro -tutkimuksesta tuli vakiotietovaatimus kaikissa liitteissä.....	95
Taulukko 11: Tietojen mukauttaminen osiossa 7.3.2 – Silmä-ärsytys; perustelu: tutkimus ei ole tieteellisesti tarpeen nykyisen luokittelun vuoksi .....	95
Taulukko 12: Tietojen mukauttaminen osiossa 7.8.1 – Lisääntymismyrkyllisyys; perustelu: tutkimus ei ole tarpeellinen, koska 28 tai 90 päivän toistuvan annoksen myrkyllisyystutkimuksen mukaan lisääntymiselimiin tai -kudoksiin kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole. Sovelletaan vain liitteessä IX vaadittaviin tietoihin.....	95
Taulukko 13: Testausehdotus osiossa 7.8.2 – Kehitysmyrkyllisyys.....	96
Taulukko 14: Esimerkki siitä, mitä <i>keskeisten tietojen kuvaus</i> -kentässä voidaan ilmoittaa.....	97
Taulukko 15: Esimerkki siitä, mitä <i>Lisätiedot</i> -kentässä voidaan ilmoittaa.....	100
Taulukko 16: Arviointikokonaisuuteen ja koostumukseen liittyvät tiedot.....	175



## 1. Johdanto

### 1.1. Tavoite

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa REACH-rekisteröintiaineistojen ja PPORD (tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimus ja kehitys) -aineistojen laatimisessa IUCLID-sovellusta käyttäen. Saat oppaasta yksityiskohtaiset ja käytännölliset ohjeet siitä, miten ainetiedosto luodaan. Siinä esitellään myös ne IUCLID-osiot, jotka on täytettävä, jotta aineistosi olisi vaatimusten mukainen ja jotta se voitaisiin toimittaa kemikaalivirastoon REACH-IT:n kautta.

Tässä oppaassa oletetaan, että tietokoneellesi on asennettu IUCLID-järjestelmä ja että sinulla on voimassa oleva ECHA-käyttäjätili.

Lisätietoja kaikista kentistä, IUCLIDin eri toiminnoista ja ohjeita niiden käyttämisestä on IUCLIDin ohjeosiossa (ks. luku 1.7 *IUCLIDin toiminnot*).

Tässä oppaassa oletetaan, että olet jo valinnut rekisteröintiin liittyvän toimintatapasi ja että sinulla on kaikki oleelliset tiedot käytettävissäsi. Tutustu myös rekisteröinnin tietovaatimuksia koskeviin ohjeasiakirjoihin: <http://echa.europa.eu/support/guidance>.

### 1.2. Yhteenveto aineiston laatimisesta ja toimittamisesta

IUCLID-aineisto on eräänlainen "tilannekuvatiedosto" ainetiedostosta; sitä ei voi muokata, **ja se sisältää kemikaalivirastolle toimitettavat tiedot**. Jotta voit luoda aineiston ja toimittaa sen, sinun täytyy tehdä seuraavat toimet:

1. Kirjautu REACH-IT-järjestelmään ja luo oikeushenkilö (*Legal entity*) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Luo IUCLIDissa aineeseesi liittyvät vertailuaineet (*reference substances*) (ks. luku 6)
3. Luo IUCLIDissa ainetiedosto (*substance dataset*) (ks. luku 9)
4. Syötä tiedot IUCLIDin ainetiedostoon (ks. luvun 9 tähän liittyvät osiot)
5. Liitä mukaan kemikaaliturvallisuusraportti kaikista aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan yli 10 tonnia, ellei niihin sovelleta REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaista poikkeusta<sup>1</sup>.

IUCLIDissa on myös raportinluontitoiminto, josta on sinulle apua kemikaaliturvallisuusraportin luomisessa. Se kokoaa tiedot IUCLID-ainetiedostostasi ja luo muotoillun asiakirjan, joka sisältää kemikaaliturvallisuusraportin kohdat 1–8. Voit käyttää kemikaaliturvallisuusarviointin laatimisessa myös Chesar-järjestelmää. Tällöin kemikaaliturvallisuusraportin voi luoda kokonaisuudessaan Chesarin avulla. Tarkempia tietoja tästä raportinluontitoiminnosta on IUCLID-järjestelmän ohjeosiossa. Lisätietoa Chesarista on sen verkkosivustolla: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

6. Luo IUCLIDissa aineisto (*dossier*) (ks. luku 10).
7. Vie aineisto IUCLIDista toiseen järjestelmään (ks. luku 11).

<sup>1</sup> Kun sinun ei tarvitse tehdä kemikaaliturvallisuusarviointia 14 artiklan 2 kohdan nojalla, sinun on ilmoitettava sen perustelut IUCLID-osiassa 13 (ks. luku 9.9).

8. Toimita aineisto kemikaalivirastolle REACH-IT:n kautta (ks. luku 12).

Kun kemikaalivirasto on vastaanottanut aineistosi, se tekee aineistollesi muutamia hallinnollisia ja teknisiä tarkastuksia, ennen kuin saat rekisteröintinumeron (ks. luku 1.5 *Tarkastukset, jotka kemikaalivirasto tekee toimitetuille aineistoille*).

Kemikaalivirasto julkaisee verkkosivuillaan tietoja rekisteröintiaineistosta. Katso lisätietoja siitä, mitä tietoja julkaistaan ja miten jotkin tiedot voidaan pyytää pitämään salassa, luvusta 1.6 *Salassapitopyynnöt ja tietojen julkaisu*.

### 1.3. IUCLID-aineiston mallipohjat

Ennen kuin luot ainetiedostosta aineiston, sinun on valittava asianmukainen mallipohja sille aineistotyyppille, joka sinun on toimitettava, seuraavista vaihtoehdoista<sup>2</sup>:

- REACH-rekisteröinti, 1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset
- REACH-rekisteröinti, 1–10 tonnia, vakiovaatimukset
- REACH-rekisteröinti, 10–100 tonnia
- REACH-rekisteröinti, 100–1 000 tonnia
- REACH-rekisteröinti, yli 1 000 tonnia
- REACH-rekisteröinti, tietojen yhteistoimitukseen osallistuva jäsen – yleinen
- REACH-rekisteröinti, tietojen yhteistoimitukseen osallistuva jäsen – välituotteet
- REACH-rekisteröinti, paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet, yli 1 tonni
- REACH-rekisteröinti, kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia
- REACH-rekisteröinti, kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia
- REACH PPORD.

Rekisteröintiaineiston tietovaatimukset määräytyvät rekisteröidyn tonnimäärän ja laaditun rekisteröintiaineiston tyyppin mukaan (10 artikla vs. 17 ja 18 artikla; yhteistoimituksen jäsen vs. päärekisteröijä). Tämä tarkoittaa sitä, että ne IUCLID-aineiston tiedot, joille tehdään täydellisyystarkastus, vaihtelevat toimitustyyppin mukaan. Tässä oppaassa annetaan osiokohtainen yhteenveto niistä tiedoista, jotka rekisteröinti- ja PPORD-aineistoihin vaaditaan. Lisäksi liitteessä 2 *Yhteenveto täydellisyystarkastuksesta, jonka kemikaalivirasto tekee toimitetuille aineistoille* on yhteenveto täydellisyystarkastukseen sovellettavista säännöistä.

### Rekisteröintiaineisto vai PPORD-ilmoitusaineisto?

Yleisin aineistotyyppi on rekisteröintiaineisto. Jos ainettasi kuitenkin käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehityksessä (PPORD:ssä) vähintään tonni vuodessa, voit toimittaa **PPORD-aineiston**, jotta saisit vapautuksen rekisteröintivelvoitteesta viiden vuoden ajaksi.

Lisätietoja REACH-asetuksen erityissäännöksistä, jotka koskevat tieteellisen tutkimuksen ja kehityksen (SR&D:ssä) sekä tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehityksen yhteydessä valmistettavia, maahantuotavia tai käytettäviä aineita, on niitä koskevassa oppaassa, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>2</sup> Tonnimäärät tarkoittavat vuotuista tonnimäärää.

## Yksittäinen rekisteröinti vai tietojen yhteistoimitus?

REACH-asetus edellyttää, että tietyn aineen valmistajat/maahantuojat tekevät tästä aineesta yhden rekisteröinnin (ns. yksi aine, yksi rekisteröinti -periaate). Rekisteröijien välinen yhteydenpito alkaa, kun ne toimittavat kemikaalivirastoon esirekisteröinnin (vaiheittain rekisteröitävä aine) tai tiedustelun (muu kuin vaiheittain rekisteröitävä aine tai vaiheittain rekisteröitävä aine, jota ei ole esirekisteröity). Saman aineen rekisteröijillä on yhteinen vastuu yksilöidä aine, tuottaa/kerätä sen oleelliset tiedot REACH-asetuksen liitteiden VII–X mukaisesti ja toimittaa siitä IUCLID-tiedostomuodon mukainen aineisto velvoitteiden täyttämiseksi.

Tässä oppaassa oletetaan, että toimittava taho on määrittänyt yhteistoimituksen velvoitteet ja että kaikki oleelliset tiedot on tuotettu/kerätty ja että ne ovat saatavilla.

Lisätietoa tietojen yhteiskäytöstä ja yhteistoimituksen velvoitteista on julkaisuissa *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet* ja *Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet* osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## Tuotantopaikalla käytettävä erotettu väliaine vai kuljetettava erotettu väliaine?

Jos valmistat tai maahantuot erotettua väliainetta vähintään tonnin vuodessa, supistetut rekisteröintivaatimukset saattavat koskea sinua. On huomattava, että rekisteröintivaatimukset vaihtelevat sen mukaan, onko erotettu väliaine tuotantopaikalla käytettävä vai kuljetettava väliaine.

Lisätietoja väliaineteiden rekisteröintiin liittyvistä velvoitteista on julkaisussa *Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet* osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## Direktiivin 67/548/ETY (NONS) nojalla tehty ilmoitus

REACH-asetuksen 24 artiklan mukaan kaikkia direktiivin 67/548/ETY (NONS) nojalla tehtyjä ilmoituksia pidetään REACH-asetuksen mukaisina rekisteröinteinä kyseisen tonnimäärän mukaisesti. Nämä rekisteröinnit on päivitettävä, jos niihin voidaan soveltaa vähintään yhtä REACH-asetuksen 22 artiklassa tai 24 artiklan 2 kohdassa kuvattua tapausta.

Tarkempia tietoja siitä, miten päivität sellaisen rekisteröinnin, joka oli aiemmin direktiivin 67/548/ETY (NONS) mukainen ilmoitus, on tämän oppaan liitteessä 4 *Aiemmin direktiivin 67/548/ETY nojalla tehdyn rekisteröinnin päivittämisen vähimmäistietovaatimukset* ja aiemmin ilmoitettujen aineiden rekisteröijien kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa *Questions and answers for the registrants of previously notified substances* osoitteessa <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>.

## 1.4. Rekisteröintiin ja PPORD-ilmoitukseen tarvittavat tiedot

Samana aineen rekisteröijien on jaettava tietoja ja toimitettava tietoja kemikaalivirastoon yhdessä. On erotettava toisistaan ne tiedot, jotka yhtäältä **päärekisteröijän** ja toisaalta **yhteistoimituksen jäsenten** on toimitettava.

Jokaisella rekisteröijällä (valmistajalla, maahantuojalla tai ainoalla edustajalla) on velvoite toimittaa oma **aineistonsa**, joka on osa yhteisrekisteröintiä. Jos laadit aineistoa aineen ainoana rekisteröijänä eikä yhteistoimitusta tehdä, sinun on annettava kaikki tiedot omassa aineistossasi.

Seuraavassa taulukossa näytetään, mitkä tiedot toimittaa päärekisteröijä kaikkien yhteistoimituksen jäsenten puolesta (yhteiset tiedot<sup>3</sup>) ja mitkä tiedot jokainen rekisteröijä toimittaa omassa aineistossaan (yksilölliset tiedot).

**Taulukko 1: Rekisteröinnin ja PPORD-ilmoituksen tietovaatimukset**

Tietovaatimukset	Pääaineisto		Jäsenaineisto	PPORD
	Yhteiset tiedot	Yksilölliset tiedot	Yksilölliset tiedot	
Rekisteröijän tunnistetiedot (ECHA-käyttäjätili)		X	X	X
REACH-asetuksen liitteessä VI tarkoitetun aineen tunnistetiedot ja koostumus (IUCLID-osio 1.1, 1.2)		X	X	X
REACH-asetuksen liitteessä VI tarkoitetun aineen analyysitiedot (IUCLID-osio 1.4)		X	X	X
REACH-asetuksen liitteessä VI tarkoitetun aineen luokitusta ja merkintöjä koskevat tiedot (IUCLID-osio 2)	X			X
REACH-asetuksen liitteessä VI tarkoitetun aineen valmistusta ja käyttöä koskevat tiedot (IUCLID-osio 3)		X	X	Tarvittaessa osio 3.3 Sites (tuotantopaikat)
REACH-asetuksen liitteessä VI tarkoitetulle aineelle, joka on rekisteröity tonnimäärälle 1–10 tonnia vuodessa, altistumista koskevat tiedot (IUCLID-osio 3)		X	X	
REACH-asetuksen liitteissä VII–X tarkoitetut tieteelliset tutkimukset (IUCLID-osiot 4–8)	X			Tarvittaessa
REACH-asetuksen liitteessä VI tarkoitetun aineen, joka on rekisteröity tonnimäärälle vähintään 10 tonnia vuodessa, turvallista käyttöä koskevat tiedot (IUCLID-osio 11)	Sopimuksen mukaan	Sopimuksen mukaan	Sopimuksen mukaan	Tarvittaessa
REACH-asetuksen 14 artiklassa tarkoitetut arviointiraportit, kemikaaliturvallisuusraportti (IUCLID-osio 13)	Sopimuksen mukaan	Sopimuksen mukaan	Sopimuksen mukaan	
REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan mukaisia tietoja koskeva salassapitopyyntö sekä perustelut	Tarvittaessa	Tarvittaessa	Tarvittaessa	

## 1.5. Tarkastukset, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille

Kaikille kemikaalivirastoon toimitetuille aineistoille tehdään alustavia teknisiä ja hallinnollisia tarkastuksia, joiden avulla todetaan, että aineistot voidaan käsitellä asianmukaisesti ja

<sup>3</sup> REACH-asetuksen 11 artiklan nojalla yhteisrekisteröinnin jäsenillä on mahdollisuus olla antamatta joitakin yhteisesti toimitettavia tietoja lukuisten syiden perusteella. Lisää tietoa tästä mahdollisuudesta ja sen seurauksista on tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa, jotka ovat osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

vaaditut sääntelyprosessit on mahdollista toteuttaa. Näitä tarkastuksia kutsutaan perusedellytystarkastuksiksi.

Aineisto voidaan hyväksyä käsiteltäväksi vain, jos kaikki oleelliset perusedellytykset, kuten tiedostomuodon varmentaminen ja hallinnollisten tietojen saatavuus, täyttyvät.

Lisätietoja perusedellytystarkastuksista on liitteessä *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (yhteenveto perusedellytystarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille)*.

Kun rekisteröinti- ja PPORD-aineistot ovat läpäisseet perusedellytysten tarkastuksen, niille tehdään REACH-asetuksen 20 artiklan mukainen täydellisyystarkastus, jolla varmistetaan, että aineisto sisältää vaadittavat tiedot.

Lisätietoja täydellisyystarkastuksista on liitteessä *Yhteenveto täydellisyystarkastuksesta, jonka kemikaalivirasto tekee toimitetuille aineistoille*.

Täydellisyystarkastukseen kuuluu myös se, että tietyt aineiston tiedot tarkastetaan käsin sen varmistamiseksi, että aineisto sisältää vaadittavat osat.

Lisätietoja käsin tehtävästä varmennuksesta on osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 1.5.1. Validoinnin tukityökalu

Validoinnin tukityökalu (*Validation assistant* (VA)) on kehitetty sitä varten, että voit tehdä aineistolle muutamia tarkastuksia, ennen kuin toimitat sen kemikaalivirastolle REACH-IT:n kautta.

Kehotamme käyttämään *validoinnin tukityökalu* -lisäosaa ennen aineiston toimittamista. Tee tämä kahdessa vaiheessa:

- i. tarkasta ainetiedostosi (ennen aineiston luomista), jotta voit korjata mahdolliset tässä vaiheessa ilmenevät virheet
- ii. tarkasta lopullinen aineistosi ja korjaa kaikki tässä vaiheessa ilmenevät ongelmat.


Lisäosan käyttäminen molemmissa vaiheissa on omalta kannaltasi hyvin tärkeää, jotta vältät tarpeettomat virheet ja toimittamaasi aineistoa ei hylättäisi.

Tarkempia tietoja *validoinnin tukityökalun* käyttämisestä on IUCLID-järjestelmän ohjeosiossa.

Huomaa, että tekninen täydellisyystarkastus on sisältänyt 21. kesäkuuta 2016 alkaen kemikaaliviraston suorittamia ylimääräisiä rekisteröintiaineiston tarkastuksia. Näitä tarkastuksia ei voi toistaa validoinnin tukityökalulla, sillä se ei pysty näyttämään täydellisyyteen liittyviä ongelmia. Tietoa ylimääräisistä tarkastuksista on osoitteessa [https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual\\_completeness\\_check\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf).

## 1.6. Salassapitopyynnöt ja tietojen julkistus

On tietoja, jotka voidaan pitää pyynnöstä salassa. Jos haluat pitää joitakin tietoja salassa, sinun täytyy toimittaa kemikaalivirastolle *salassapitopyyntö* näistä tiedoista. Nämä pyynnöt toimitetaan merkitemällä salassa pidettäväksi pyydettyvän tiedon kohdalle

salassapitomerkinä (  ) ja ilmoittamalla perustelut sille, miksi näiden tietojen julkaiseminen olisi haitallista liiketoiminnallesi. Erilaisia salassapitopyyntöjä (*Confidential business information* (CBI) (liikesalaisuus), *Intellectual property* (IP) (immateriaalioikeudet) tai *Not publicly available* (no PA) (ei julkisesti saatavilla)) käsitellään samalla tavalla. Valittu tyyppi on vain tiedoksi.

Lisätietoja salassapitopyynnöistä ja tietojen jakamisesta on osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

Kaikki salassapitopyynnön perustelut, jotka koskevat **REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdan** mukaisia tietoja, hylätään, koska nämä tiedot julkistetaan aina.

Salassapitopyynnöistä, jotka liittyvät **REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan** mukaisiin tietoihin, peritään maksu. Näihin pyyntöihin on liitettävä mukaan kattavat perustelut. Jos merkinnät koskevat muita kuin REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, maksua ei peritä.

Voit laskea salassapitopyynnöistä koituvat kulut käyttämällä *Fee calculation* (maksujen laskenta) -lisäosaa. Tarkempia tietoja tästä lisäosasta on IUCLID-järjestelmän ohjeosiossa.

### 1.6.1. Julkistuksen esikatselu

Julkistuksen esikatselun ( *Dissemination preview* ) lisäosa on kehitetty, jotta voit tarkistaa, mitkä tiedot tulevat julkisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivustolla. Suosittelemme painokkaasti käyttämään lisäosaa aineiston laatimisen yhteydessä, jotta näet, mitkä tiedot julkistetaan.

Tarkempia tietoja *Dissemination preview* -lisäosan käyttämisestä on IUCLID-järjestelmän ohjeosiossa.

## 1.7. IUCLIDin toiminnot

IUCLIDin toimintoja kuvataan yksityiskohtaisesti IUCLID-sovellukseen sisäänrakennetussa ohjeosiossa. Voit lukea ohjeita painamalla F1-painiketta missä tahansa sovelluksen kohdassa. Ohjejärjestelmässä pyritään näyttämään keskeisimmät ohjeet. Siitä voi siirtyä lukemaan varsinaisia ohjeita tarkemmin. Jos esimerkiksi sovelluksen ohjattu vientitoiminto on auki ja painat painiketta F1, ohjeiden sisällön tulisi avautua *Export* (vienti) -toiminnon kuvauksessa. F1-painikkeen sijasta voit painaa sovelluksen käyttöliittymässä myös kysymysmerkillä merkittyjä ohjekuvakkeita, jotka ovat linkkejä ohjeosioon.


## 2. Oikeushenkilö

Aineistoja kemikaalivirastolle toimittavat oikeushenkilöt (*Legal entities*), jotka on määritettävä yhteystietoineen ennen aineiston toimittamista. Yrityksen yhteystiedot tallennetaan oikeussubjektitietueeseen (*Legal Entity Object (LEO)*). Voit luoda LEO:n sekä IUCLIDissa että

kemikaaliviraston käyttäjättilillä (*ECHA accounts*), jotka ovat käytettävissä osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Kemikaalivirasto käyttää kuitenkin vain sen oikeushenkilön yhteystietoja, jonka olet rekisteröinyt joko kemikaaliviraston käyttäjättilillä tai REACH-IT:ssä.

Olet jo luonut yhden oikeushenkilön IUCLID-sovelluksen asennettuasi. Voit lisätä

oikeushenkilöitä IUCLIDin etusivulla painamalla painiketta *Legal entity*  hiiren oikealla painikkeella. Kemikaalivirasto ei kuitenkaan tarkista, vastaavatko IUCLID-sovelluksen oikeushenkilö ja kemikaaliviraston käyttäjättilin oikeushenkilö toisiaan.

Oletusasetuksena oikeushenkilö ei sisälly aineistoon. Jos haluat sisällyttää oikeushenkilön aineistoosi, voit muuttaa oletusasetuksia aineiston luomisen aikana aineiston luomisen ohjatun toiminnon avulla (ks. luku *Aineiston luominen*).

Jos sisällytät oikeushenkilön kemikaalivirastolle toimitettavaan aineistoon, kannattaa tarkistaa, ovatko IUCLIDin ja REACH-IT:n oikeushenkilöt samat. Lisätietoja oikeussubjektitietueen (LEOn) luomisesta ja siitä, miten se yhtenäistetään IUCLIDissa ja REACH-IT:ssä, on seuraavassa luvussa.

## 2.1. LEO-tietojen päivittäminen ja yhtenäistäminen

Jotta voit rekisteröidä oikeushenkilösi, sinun täytyy kirjautua *kemikaaliviraston käyttäjättilille*, johon voit syöttää oikeushenkilöä koskevat tiedot ja hallita niitä.

Kun luot LEOn, järjestelmä luo UUID (Universal Unique Identifier) -tunnuksen. Esimerkki oikeushenkilön UUID-tunnuksesta: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Jokaisen LEOn UUID-tunnus on erilainen, myös silloin, jos yhdellä yrityksellä on useita LEO-tietueita.

Voit yhtenäistää oikeushenkilön IUCLID- ja REACH-IT-sovellukset viemällä LEOn kemikaaliviraston käyttäjättililtä tai REACH-IT:stä vientitoiminnolla. Sen jälkeen voit tuoda kyseisen tiedoston paikalliseen IUCLID-sovellukseen tietokoneellesi. UUID-tunnuksen olisi hyvä olla sama kaikissa sovelluksissa, joissa yrityksen tunnistetietoja käytetään (IUCLID, REACH-IT sekä kemikaalivirastolle toimitettavat verkkolomakkeet). Jos et ole vielä luonut kemikaaliviraston käyttäjättiliä, voit viedä LEOn IUCLID-sovelluksestasi ja tuoda tiedoston kemikaaliviraston käyttäjättilille, kun luot sitä. Huomaa, että LEO voidaan tuoda kemikaaliviraston käyttäjättilille vain, kun luot käyttäjättiliä - et siis voi tuoda tiedostoa jo olemassa olevalle käyttäjättilille.

Jotta voit verrata UUID-tunnuksia sovellusten välillä, löydät ne jokaisesta sovelluksesta seuraavista poluista:

- IUCLID: Etusivu > *Legal entity* > kaksoisnapsauta oikeushenkilöäsi. Yrityksen UUID-tunnus näkyy IUCLID-ikkunan alaosassa tietoja koskevassa tietopaneelissa (*Information Panel*).
- Kemikaaliviraston käyttäjättilit: Legal Entity -välilehti > General details > Legal Entity UUID
- REACH-IT: Valikko > *Company information* > *General information* > *UUID*

Lisätietoja kemikaaliviraston käyttäjättilien hallinnasta on niitä koskevassa oppaassa osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.






### 3. Oikeushenkilön toimipaikka

Oikeushenkilön toimipaikka (*Legal entity site*) -tiedon avulla voit ilmoittaa sen paikan, jossa aineesi valmistus tai oma käyttö tapahtuu. Näihin tietoihin kuuluvat paikan nimi, osoite ja sen muut yhteystiedot. Niihin voidaan sisällyttää myös paikan tunnisteen *Other Company/Organisation IT systems* (muut yrityksen/organisaation IT-järjestelmät). *Oikeushenkilön toimipaikka* kuuluu vain yhdelle oikeushenkilön omistajalle (*Legal entity owner*).

Toimipaikkaa ei voi luoda linkittämättä sitä oikeushenkilöön, mutta paikan ja sen oikeushenkilön omistajan välistä linkkiä voi muokata valitsemalla luettelosta toinen oikeushenkilö. Samaan oikeushenkilöön voidaan liittää useampi kuin yksi oikeushenkilön toimipaikka.

#### 3.1. Oikeushenkilön toimipaikan luominen



1. Luo uusi toimipaikka painamalla etusivulla painiketta *Legal entity site*  hiiren oikealla painikkeella ja valitse vaihtoehto *New* (uusi).
2. Kirjoita paikan nimi ja liitä se kohtaan *Legal entity owner* painamalla painiketta .
3. Täytä kohtiin *General information ja Contact address* (yleiset tiedot ja yhteystiedon osoite) mahdollisimman monta kenttää. Vaadittu vähimmäistieto on maa (*Country*), jossa toimipaikka sijaitsee.
4. Tallenna oikeushenkilön toimipaikan tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

### 4. Yhteystiedot

Yhteystietoluetteloon (*Contacts inventory*) voit lisätä asiaankuuluvien toimivaltaisten henkilöiden (esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteesta vastaavan henkilön, toksikologin jne.) yhteystiedot, jotka voidaan liittää IUCLID-aineistoon. Tähän henkilöön voi ottaa yhteyttä, jos tarvitaan neuvoja tai jos on kysyttävää toimitetuista tiedoista.

Toimituksestasi vastaavan yhteys henkilön tiedot on annettava REACH-IT:ssä, jossa niitä hallinnoidaan.

#### 4.1. Yhteystiedon luominen

1. **Luo uusi yhteystieto** painamalla etusivulla olevaa painiketta *Contacts* (yhteystiedot) hiiren oikealla painikkeella ja valitsemalla vaihtoehto  *New* (uusi).
2. Täytä kohtaan *General information* (yleiset tiedot) mahdollisimman monta kenttää.
3. Tallenna yhteystiedot painamalla päävalikosta painiketta .



## 5. Kemikaaliluettelot

*Kemikaaliluettelot* (Chemical inventories) sisältävät kemialliset tunnisteet, joiden perusteella määritetään *vertailuaineet*. Käsitteellä *luettelo* tarkoitetaan kokoelmaa kaikista eri kemikaaliluetteloista, jotka voivat olla saatavilla IUCLIDissa. Tällä hetkellä **EY-luettelo** on ainoa IUCLIDissa käytettävä luettelo.

EY-luettelo on yhdistelmä kolmesta yksittäisestä luettelosta:

- **EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo) sisältää aineet, joiden katsottiin olevan Euroopan yhteisön markkinoilla 1. tammikuuta 1971 ja 18. syyskuuta 1981 välisenä aikana.
- **ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances, Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo) sisältää aineet, jotka on ilmoitettu direktiivin 67/548/ETY (vaarallisia aineita koskevan direktiivin mukainen ilmoitus uusista aineista (NONS)) nojalla ja jotka saatettiin markkinoille 18. syyskuuta 1981 jälkeen.
- **NLP-luettelo** (No-Longer Polymers list, luettelo aineista, jotka eivät enää täytä polymeerin määritelmää) sisältää aineet, jotka ovat olleet Euroopan yhteisön markkinoilla 18. syyskuuta 1981 ja 31. lokakuuta 1993 välisenä aikana ja joiden katsottiin olevan polymeerejä EINECS-luettelon ilmoitussääntöjen mukaan mutta jotka eivät enää täytä polymeerin määritelmää direktiivin 67/548/ETY seitsemännen muutoksen mukaan.

EY-luettelon kirjaukset sisältävät kemiallisen nimen ja numeron (EY-nimi ja EY-numero), CAS-numeron<sup>4</sup> (jos saatavilla), molekyylikaavan (jos saatavilla) sekä kuvauksen (tietyyntyyppisistä aineista).

## 6. Vertailuaine

Vertailuaineen (*Reference substance*) avulla voit tallentaa tiettyä ainetta tai aineen tiettyä aineosaa koskevat tunnistetiedot, esimerkiksi kemialliset nimet (EY-nimi, CAS-nimi, IUPAC-nimikkeistö, synonyymit jne.), tunnistekoodit (esim. EY-numero, CAS-numero) sekä molekyyli- ja rakennetiedot.

Vertailuaineiden luettelon (*Reference substance inventory*) avulla voidaan käyttää samoja tietoja samoissa kemiallisissa tunnistetiedoissa ilman, että tiedot pitäisi kirjoittaa uudestaan. Näin varmistetaan, että tietoja hallitaan ja päivitetään keskitetysti. *Vertailuaineen luettelon* ylläpitäjä olet sinä itse, ja luetteloa säilytetään omalla paikallisella tietokoneellasi. Jokainen *vertailuaine* voidaan linkittää rajattomaan määrään *aineiden* tai *seosten/valmisteiden* ainetiedostoja. *Vertailuaineen* tietoja voit päivittää näin: avaa *vertailuaineen luettelo*, etsi oikea *vertailuaine* ja päivitä tiedot. Muutokset vaikuttavat jokaiseen ainetiedostoon, joka on linkitetty tähän *vertailuaineeseen*.

Voit lisätä luettelossa olevien nimikkeiden määrää hakemalla, lataamalla ja tuomalla saatavilla olevia vertailuaineita IUCLID-verkkosivustolta omalle tietokoneellesi. Nämä esimääritellyt vertailuaineet on laadittu parantamaan tietojen laatua ja minimoimaan tietojen syöttötarvetta.

<sup>4</sup> Niistä aineista, jotka on luettelo EY-luettelossa ja joiden EY-numero alkaa luvulla 4, ei välttämättä ole julkaistu CAS-numeroa, vaikka niillä voi olla CAS-numero. Tämä johtuu siitä, että aiemman lainsäädännön aikana olemassa olleiden uusien aineiden ilmoittamisjärjestelmässä CAS-numero voitiin pyytää pidettäväksi salassa, joten sitä ei ole julkaistu.

## 6.1. Vertailuaineen luominen

Jos et löydä oikeaa vertailuainetta *vertailuaineen* luettelosta, voit luoda uuden vertailuaineen.

Kohdassa *vertailuaine* voidaan ilmoittaa kahdentyyppisiä tietoja:

1. **nimenomaan** *vertailuainetta* koskevat tiedot: nämä tiedot vastaavat tarkasti kyseisen vertailuaineen kattamaa ainetta/aineosaa/-osia
2. *vertailuaineeseen* **liittyvät** tiedot: nämä tiedot eivät vastaa tarkasti kyseisen vertailuaineen kattamaa ainetta/aineosaa/-osia. Syynä on jokin seuraavista:
  - tieto on yleisluonteista, koska se kattaa myös muita aineita/aineosia
  - tieto kattaa vain joitakin aineen tai aineryhmän vertailuaineen aineosia
  - tieto viittaa samankaltaiseen aineosaan/aineeseen
  - tieto ei ole uusinta saatavilla olevaa tietoa aineen/aineosan/-osien yksilöimiseksi.

Vertailuaineeseen liittyviä tietoja tulisi antaa vain kohdassa *Identifiers of related substances* (vertailuaineeseen liittyvien aineiden tunnistetiedot), koska ne voivat aiheuttaa epäselvyyttä sen aineen tai aineosan/-osien yksilöinnissä, jota vertailuaine vastaa.

Vertailuaineen luominen:



1. Paina etusivulla kohtaa *Reference substance* (vertailuaine) hiiren oikealla painikkeella ja valitse sen jälkeen *New* (uusi).
2. Syötä vertailuaineen nimi.
3. Jos **vertailuaine on EY-luettelossa**, voit liittää kyseisen nimikkeen painamalla painiketta *Add* (lisää).
4. Jos **vertailuaine ei ole EY-luettelossa**, valitse perustelu *No inventory information available* (EY-tietoja ei saatavilla) -kohdassa olevasta poimintaluettelosta.
5. Täytä mahdollisimman moni vertailuaineen jäljellä olevista kentistä.

Seuraavat tiedot, jos ne ovat saatavilla ja/tai tarpeen, on ilmoitettava kaikista tunnetuista aineosista ja lisäaineista:



- *EY-luettelon* tiedot
- *CAS-numero* ja *CAS-nimi*
- *IUPAC-nimi*, (Huom. Jos IUPAC-nimikkeistössä ei ole aineen mukaista nimeä, sinun on kuitenkin annettava aineen kemiallisia ominaisuuksia luonnehtiva nimi tai viiteaineen koostumusta/ epäpuhtauksia/ lisäaineita kuvaava nimi).
- *Kuvaus* (määritä vertailuaineen kuvauksen kannalta mahdolliset oleelliset lisätiedot tähän kenttään. Tämä on tärkeää etenkin silloin, jos vertailuaine ei vastaa tarkasti määritettyä kemiallista ainetta. Liitetiedostoja voi tarvittaessa lisätä.)
- *Synonyymit*
- *Vertailuaineeseen liittyvien aineiden tunnistet*
- *Molekyylikaava* (jollei vertailuaineesta voida johtaa molekyylikaavaa, perustelu on ilmoitettava ruudun alalaidassa olevassa *Remarks* (huomautukset) -kentässä
- *Molekyylipainoalue*
- *SMILES-kaava*
- *InChI*
- *Rakennekaavan* sisältävän kuvatiedoston lataus.

6. Tallenna vertailuaine painamalla päävalikosta painiketta .

## 7. Kirjallisuusviite

Kirjallisuusviitteiden (*Literature references*) luetteloon voit lisätä ja tallentaa erityyppisiä kirjallisuusviitteitä, kuten julkaisuja ja tutkimusraportteja, joita käytetään ominaisuustutkimustietueiden kirjallisuusperusteina. Jokainen luetteloosi tallennettu kirjallisuusviite voidaan linkittää ominaisuustutkimustietueisiin **IUCLIDin kohdissa 4–10**.

### 7.1. Kirjallisuusviitteen luominen


1. Luo uusi kirjallisuusviite painamalla etusivulla painiketta *Literature reference*  hiiren oikealla painikkeella ja valitse vaihtoehto *New* (uusi).
2. Täytä kohtaan *General information* (yleiset tiedot) kyseisen viitetyypin kannalta oleelliset kentät.
3. Tallenna kirjallisuusviite painamalla päävalikosta painiketta .


## 8. Testimateriaali

*Test material* (testimateriaali) -luetteloon voit syöttää aineistossasi ilmoitetussa tutkimuksessa (ilmoitetuissa tutkimuksissa) käytetyn materiaalin (käytettyjen materiaalien) tunnistetiedot. Luetteloon tallennettuja testimateriaalitietueita voidaan käyttää uudelleen jokaisessa tietueessa, jossa on kyse samasta testimateriaalista. Näin testimateriaalia koskevia tietoja voidaan laatia ja hallita keskitetysti, ja ne voidaan liittää asiaankuuluviin ominaisuustutkimustietueisiin.

Jokaisessa nimikkeessä on koostumusta käsittelevä osio *Composition* (ks. osio 1.2 *Composition*), jossa ilmoitetaan testimateriaalin eri aineosat samalla tavalla kuin ne tiedot, joita käytettiin määrittäessä ainetta (*Substance*), ja muita ominaisuuksia koskeva osio *Other characteristics* sekä kuvaus testimateriaalin olomuodosta ja mahdollisuus antaa lisätietoa esimerkiksi siitä, mitä tietoja pidetään luottamuksellisina ja ei näin ollen julkaista.

### 8.1. Testimateriaalin luominen

1. Luo uusi testimateriaali napsauttamalla etusivulla painiketta *Test material*  hiiren oikealla painikkeella ja valitse vaihtoehto *New* (uusi).
2. Syötä sama nimi (*Name*), joka on ilmoitettu siinä tutkimustietueessa, joka koskee materiaalilla tehtyä testiä.
3. Käytä kohdassa *Composition* olevaa toistettavaa kenttäryhmää, jotta voit syöttää asiaankuuluvat testimateriaalin aineosat (*constituents*), epäpuhtaudet (*impurities*) ja lisäaineet (*additives*) sekä niiden pitoisuuden (*Concentration*) ja luoda linkin vertailuaineeseen (*Reference substance*). Uuden nimikkeen voit lisätä painamalla painiketta *Add* (lisää).

4. Jos koostumuksen puhtaudesta ei ole tarkkoja tietoja, voit esittää laadullisen määrityksen valitsemalla sopivan arvon valintaluettelosta *Composition/purity: other information* (koostumus/puhtaus: muut tiedot).
5. Kun aineen tunnistetiedot perustuvat tietoihin, jotka on valittu vertailuaineen luettelosta, tarkoilla tiedoilla puhtaudesta ei ole merkitystä QSAR-ennusteen osalta. Valitse tällöin arvo *not applicable for in silico study* (ei sovelleta in silico -tutkimuksessa) koostumuksen (*Composition*) lisäksi.
6. Kohtaan *Other characteristics* (muut ominaisuudet) sinun tulee antaa tietoja testimateriaalin olomuodosta ja tarkempia tietoja tarvittaessa.
7. Tallenna testimateriaali painamalla päävalikosta painiketta .




## 9. Ainetiedoston luominen

Tässä luvussa kerrotaan, mitä tietoja sinun täytyy antaa IUCLIDin eri osissa. Se määräytyy sen mukaan, minkätyyppisen toimituksen haluat tehdä IUCLID-aineiston kautta.

Kun syötät tietoja, voit käyttää IUCLIDin ohjeosiota, joka on sisällytetty sovellukseen. Voit lukea ohjeita painamalla F1-näppäintä missä tahansa kohdassa sovellusta, ja keskeisimmät tiedot tulevat näkyviin ohjeikkunaan.

Jotta voit luoda IUCLID-**aineiston**, sinun täytyy ensin luoda **ainetiedosto**. Ainetiedosto on tiettyä ainetta koskevien hallinnollisten ja tieteellisten tietojen tallennuspaikka. Ainetiedostossa olevia tietoja voi muokata: voit lisätä, poistaa tai muuttaa tiedoston tietoja. **Ainetiedostoa käytetään aineiston perustana**. Aineisto on tavallaan tilannekuva ainetiedostosta tietyllä hetkellä; aineistossa olevia tietoja ei voi muokata.

### Ainetiedoston luominen:

1. Paina IUCLIDin etusivulla kohtaa *Substance*  (aine) hiiren oikealla painikkeella ja valitse sen jälkeen *New* (uusi).
2. Täytä kenttä *Substance name* (aineen nimi). Etenkin jos IUCLID-ohjelmassasi on useita ainetiedostoja, varmista, että annat sellaisen nimen, jolla aineen voi helposti erottaa muista.
3. Liitä ainetiedostoon olemassa oleva oikeushenkilö (*legal entity*) painamalla painiketta . Näytölle avautuu uusi ikkuna, josta voit etsiä IUCLID-ohjelmassasi olevia oikeushenkilöitä. Syötä hakukriteerit, valitse asianmukainen oikeushenkilö luettelosta ja liitä se ainetiedostoon.
4. Tallenna tiedot painamalla -kuvaketta päävalikossa.

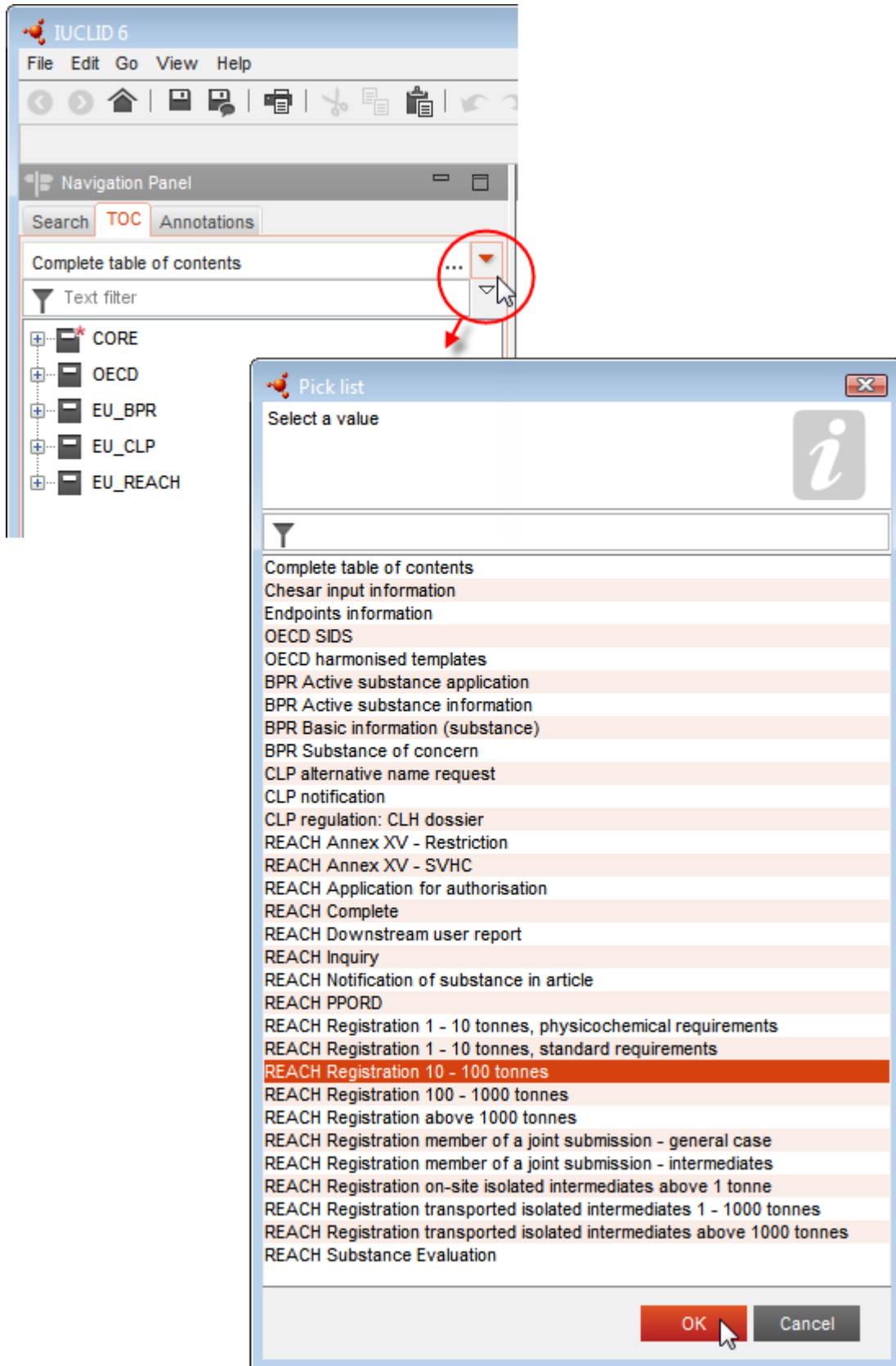
Lisätietoja siitä, miten tämän näkymän kentät täytetään, on osassa 1.1 *Identification* (yksilöiminen).

### Ainetiedoston viimeisteleminen:

1. Kun ainetiedostosi on luotu, se näkyy näytön vasemmalla puolella olevassa navigointipaneelissa.

2. Voit avata ainetiedoston kaksoisnapsauttamalla sitä tai painamalla hiiren oikeaa painiketta ja valitsemalla vaihtoehdon *Open* (avaa).
3. Kun ainetiedosto on avattu, näytön navigointiosaan tulee näkyviin sisällysluettelo (*Table of contents* (TOC)).
4. Voit katsella valmistelemasi aineistotyyppin kannalta oleellista sisällysluetteloa painamalla sisällysluettelovälilehdellä olevaa alanuolta (▼).
5. Näkyviin tulee luettelo erityyppisistä toimituksista. Valitse luettelosta tietyn tyyppinen toimitus.

**Kuva 1: Mallin valinta poimintaluettelosta**




6. Tämän tyyppisen toimituksen kannalta keskeiset osat ovat nyt näkyvissä. Osat, joissa on pakollisia täytettäviä tietoja, on merkitty tähtimerkillä (★). Jos olet luomassa ainetiedostoa, mutta et vielä tiedä tarkkaan, minkä tyyppinen REACH-aineisto laaditaan, voit valita vaihtoehdon *REACH Complete table of contents* (REACH – koko sisällysluettelo). Nyt näkyviin tulee sisällysluettelo, joka sisältää kaikki REACH-asetuksen kannalta oleelliset osat.

Kun olet luonut aineellesi ainetiedoston, voit syöttää siihen ainetta koskevia tietoja. Seuraavissa luvuissa kuvataan, mitä tietoja IUCLIDin kuhunkin osaan tulee syöttää sentyyppisessä toimituksessa, jota tämä opas koskee. Osat esitetään niillä nimillä ja numeroilla, joita IUCLIDissa käytetään.

Kun täytät ainetiedoston eri osia, on tärkeää, että

- kun luot uuden rivin taulukkoon, sen eri sarakkeet on täytettävä
- kun valitset poimintaluettelosta vaihtoehdon *other* (muu), viereinen tekstikenttä on täytettävä
- kun kenttään liittyy yksikkö, se on täytettävä.

## 9.1. Mallipohjat


Mallipohjan (*Template*)  avulla voidaan kopioida tai linkittää useiden osioiden tietoja ainetiedostoon kerralla; kaikkia osioita ei siis tarvitse luoda eikä tietoja tarvitse kirjoittaa manuaalisesti uudestaan. Mallipohjan rakenne on hyvin samankaltainen kuin ainetiedoston.

Mallipohjaa voidaan käyttää kahdella tavalla:

- **Inherit (periytyminen):** Tässä vaihtoehdossa luodaan linkki aineen ja mallipohjan välille. Mallipohjassa hallittavia tietoja voidaan muokata vain mallipohjassa, mutta ne näkyvät ainetiedostossa muiden tietojen kanssa. Kun mallipohjaan tehdään muutoksia, ne näkyvät heti siinä ainetiedostossa, johon mallipohja on linkitetty. Sama mallipohja voidaan linkittää eri aineisiin, joiden yhteydessä käytetään samoja tietoja.
- **Copy (kopiointi):** Tässä vaihtoehdossa mallipohjaan sisältyviä asiakirjoja kopioidaan ainetiedostoon. Mallipohjassa olevat asiakirjat ja ainetiedostoon kopioidut asiakirjat eivät ole linkitettyjä keskenään. Kopioinnin jälkeen mallipohjassa ja ainetiedostossa olevat asiakirjat eivät synkronoidu enää. Tällä tavalla kopioitua asiakirjaa voi muokata siinä ainetiedostossa, johon se on kopioitu. Vaikka mallipohja poistettaisiin kokonaan, ainetiedostossa olevat tiedot säilyvät.

Tarkempia tietoja *mallipohjista* on IUCLID-järjestelmän ohjeosiossa.

## 9.2. Luokat

IUCLIDIin voidaan luoda luokka (*Category*)  sellaisille aineille, joiden fysikaalis-kemialliset ja toksikologiset ominaisuudet ovat samanlaiset tai jotka toimivat rakenteellisen samankaltaisuuden takia säännönmukaisella tavalla. Luokka voidaan sisällyttää aineistoon.

Nämä rakenteelliset samankaltaisuudet saattavat luoda ennustettavan mallin joistakin tai kaikista seuraavista parametreista: fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, käyttäytyminen ympäristössä ja ympäristövaikutukset sekä ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset.

Kemikaalien ryhmittely samanlaisuuden perusteella voi perustua seuraaviin seikkoihin:

- yhteinen toiminnallinen ryhmä (esimerkiksi aldehydi, epoksidi, esteri, metalli-ioni jne.)
- yhteiset esiasteet tai hajoamistuotteet (esimerkiksi "aineenvaihduntareittiin perustuva lähestymistapa" tutkittaessa samankaltaisia kemikaaleja, kuten happoja/estereitä/suoloja)
- pieni ja jatkuva muutos koko luokassa (esimerkiksi ketjun pituuteen perustuva luokka)
- yhteiset aineosat tai kemiallinen luokka.

Kemiallinen luokka määritetään kemikaaliluettelolla (luokan jäsenet) ja muutamilla ominaisuuksilla ja/tai vaikutuksilla, joista on saatavana kokeellista ja/tai arvioitua tietoa tai joista sitä voidaan tuottaa (luokkaominaisuudet). Luokan jokaisesta aineesta on luotava IUCLIDissa erillinen ainetiedosto, johon syötetään kaikki oleelliset tiedot.

Kemiallisesta luokasta puuttuvat tiedot voidaan täyttää eri tavoin, kuten yksinkertaisella vertailulla, trendianalyysillä (interpolointi ja ekstrapolointi) ja tietokonemenetelmillä, jotka perustuvat rakenne-aktiivisuussuhteeseen (SAR), kvantitatiiviseen rakenne-aktiivisuussuhteeseen (QSAR) tai kvantitatiiviseen aktiivisuus-aktiivisuussuhteeseen (QAAR).

Lisätietoja siitä, miten näitä menetelmiä käytetään puuttuvien tietojen hankkimiseen, on saatavana kemikaaliviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> ja <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

Tarkempia tietoja siitä, miten luodaan luokkaan perustuva aineisto, on IUCLIDin ohjeosiossa.

### 9.3. Arviointikokonaisuus

Kun laadit rekisteröintiaineistoasi, sinun täytyy tuntea aineidesi ominaisuudet ja elinkaari tarkkaan, jotta voit määrittää sopivan lähestymistavan arviointiin. Tämä on tärkeää varsinkin silloin, jos rekisteröimäsi aineen tonnimäärä on yli 10 tonnia vuodessa, jolloin sinun täytyy tehdä kemikaaliturvallisuusarviointi. Tavanomaisessa turvallisuusarvioinnissa aineen käyttäytymiseen ja vaikutuksiin liittyviä ominaisuuksia luonnehditaan yhdellä arvosarjalla. Joissakin tapauksissa tarvitaan kuitenkin useampia arvosarjoja käyttäytymiseen ja vaikutuksiin liittyvien ominaisuuksien arviointiin (ks. tarkempia tietoja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevasta toimintaohjeista *Guidance on Chemical Safety Assessment*, osa D, luku D.2). Jos aineestasi täytyy arvioida useampia ominaisuuskokonaisuuksia, sinun kannattaa luoda arviointikokonaisuuksia, jotta voit ilmoittaa tiedot selkeästi rekisteröintiaineistossasi (ks. lisätietoja liitteestä *Arviointikokonaisuus*). Toimi seuraavasti:

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella arviointikokonaisuuksien osiota 0.4 *Assessment entities*.
2. Valitse *New* ja kirjoita sen arviointikokonaisuuden nimi, jonka haluat luoda.

Vaikka arviointikokonaisuuksia ei tarvitsisi luoda, sinun kannattaa ilmoittaa tietoja osion 0.4 kentässä *Approach to fate/hazard assessment* (käyttäytymisen/vaaran arvioinnin lähestymistapa). Nämä tiedot ilmoitetaan kemikaaliturvallisuusraportin osassa 1.

**Seuraavat luvut sisältävät tietoa niistä IUCLID-osioista, joilla on merkitystä rekisteröintiaineiston kannalta.**



## 9.4. Osa 1 Yleiset tiedot

Osiassa 1 (*General information*) sinun täytyy ilmoittaa aineen tunnistetiedoista ja toimittavasta osapuolesta eri kohdissa jäljempänä kuvatun mukaisesti.


### 9.4.1. Osa 1.1 Tunnistetiedot

Osa 1.1 sisältää aineen tunnistetiedot, tiedot sen roolista toimitusketjussa sekä (vertailu)aineen tyyppin.

Tämä osa täytetään näin:

1. Kirjoita kenttään *Substance name* (aineen nimi) sen aineen nimi, johon liittyvää aineistoa laadit.
2. Jos aineen nimeen liittyy salassapitoa koskevia huolenaiheita, sinun on täytettävä kenttä *Public name* (julkinen nimi). Tähän kenttään sinun täytyy merkitä yleinen nimi, jonka voi julkaista ja joka kuvaa ainetta riittävästi.

Lisätietoa siitä, miten REACH-asetuksen mukaan käytettävän aineen *julkinen nimi* johdetaan, on oppaassa *Tietojen julkistaminen ja salassapito REACH-asetuksen nojalla*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Liitä *Legal entity* (oikeushenkilö) ainetiedostoosi painamalla painiketta  (ks. luku 2 *Oikeushenkilö*).
4. REACH-rekisteröintiä, tiedustelua ja PPORD-aineistoja varten voit ilmoittaa ulkopuolisen edustajan (*Third party representative*).

*Ulkopuolista edustajaa* koskevat tiedot on määritettävä, ja niitä on hallittava REACH-IT:ssä ennen aineiston toimittamista. Lisätietoja ulkopuolisesta edustajasta on tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa, jotka saa osoitteesta <http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

#### Rooli toimitusketjussa:

5. Merkitse tässä kohdassa rasti vähintään yhteen valintaruutuun sen mukaan, mikä on sinun roolisi tämän aineen toimitusketjussa.

#### Aineen tunnistetiedot:

6. Liitä ainetiedostoosi vertailuaine (*reference substance*) painamalla painiketta .
7. Tämä avaa Query-valintaikkunan. Etsi vertailuaine. Paina painiketta *Assign* (liitä).

Jos et löydä vertailuainetta siksi, ettei sitä ole vielä luotu, luo se painamalla painiketta *New* (uusi) (ks. luku 6 *Vertailuaine*).

Tiedot, jotka vertailuaineesta on ilmoitettava, määräytyvät aineen tyyppin mukaan:

- **Yhdestä aineosasta koostuvat aineet:**

**Yhdestä aineosasta koostuva aine** on **tarkoin määritelty aine**, jossa yhden aineosan osuus pitoisuudesta on vähintään 80 prosenttia (w/w). Tämä aineosa on aineen pääaineosa. Aine nimetään tuon pääaineosan kemiallisen nimen mukaan.

Jos aineesi on **yhdestä aineosasta** koostuva aine, määritä *vertailuaine*<sup>5</sup>, joka vastaa pääaineosaa, osiossa 1.1.

- **Useammasta aineosasta koostuvat aineet:**

**Useammasta aineosasta koostuva aine** on **tarkoin määritelty aine**, jossa useamman kuin yhden aineosan pitoisuus on 10–80 prosenttia (w/w). Nämä aineosat ovat aineen pääaineosat. Useammasta aineosasta koostuva aine nimetään yleensä pääaineosien *reaktiomassaksi*.<sup>6</sup>

Jos aineesi on **useammasta aineosasta** koostuva aine, määritä *vertailuaine*<sup>7</sup> kyseisen aineen pääaineosien reaktiomassan mukaan osiossa 1.1.

- **UVCB-aineet:**

**UVCB-aineet** (koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit) ovat aineita, joiden kemiallista koostumusta ei voida yksilöidä riittävästi.

Jos aineesi on **UVCB-aine**, määritä *vertailuaine*<sup>8</sup>, joka vastaa UVCB-ainetta, osiossa 1.1.

### Aineen tyyppi:

8. Valitse valintaluettelosta oikea aineen tyyppi (*Type of substance*). REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintien toimituksissa valittavina ovat vain seuraavat vaihtoehdot: yhdestä aineosasta koostuva aine, useammasta aineosasta koostuva aine ja UVCB-aine (vaihtoehdot *polymer* (polymeeri) ja *other*: (muu:) eivät ole käytössä).


Suosittelomme niin ikään lukemaan *aineiden yksilöintiä ja nimeämistä REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti koskevat toimintaohjeet*, jotka ovat saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>5</sup> Vertailuaineesta on ilmoitettava seuraavat tiedot: *molekyylikaava*, *molekyylipainon vaihteluväli* ja *rakennekaava*. Lisäksi ilmoitetaan *SMILES-merkintä*, jos sellainen on.

<sup>6</sup> Tietyt isomeerien reaktiomassaa vastaavat useammasta aineosasta koostuvat aineet on joskus käytännöllisempää nimetä käyttäen kemiallista nimeä reaktiomassan sijaan, kun isomeeristä muotoa ei ole määritetty.

<sup>7</sup> Vertailuaineesta on ilmoitettava *molekyylikaava*, *molekyylipainon vaihteluväli* ja *rakennekaava*; vaihtoehtoisesti *Remarks*-kenttään kirjoitetaan perustelu sille, miksei näitä tietoja ole annettu. Lisäksi ilmoitetaan *SMILES-merkintä*, jos sellainen on.

<sup>8</sup> Vertailuaineesta on ilmoitettava *molekyylikaava*, *molekyylipainon vaihteluväli* ja *rakennekaava*; vaihtoehtoisesti *Remarks*-kenttään kirjoitetaan perustelu sille, miksei näitä tietoja ole annettu. Lisäksi ilmoitetaan *SMILES-merkintä*, jos sellainen on.

9. Valitse valintaluettelosta aineen alkuperä (*Origin*), esimerkiksi orgaaninen tai epäorgaaninen.
10. Voit lisätä aineellesi myös muita tunnisteita kohdassa *Other identifiers*. Tällaisia tunnisteita voivat olla esimerkiksi aineen kaupunimet, tunnisteet, joilla aine tunnettiin aiemmin mutta jotka on sittemmin vaihdettu tai joita on määritetty, tai tunnisteet, joita käytetään aineen yksilöintiin muissa lainsäädäntöjärjestelmissä. Kemiallisia (tieteellisiä) synonyymeja ei tule luetella tässä, vaan ne on merkittävä vertailuaineen tietoihin.
11. Voit lisätä tämän aineen yhteyshenkilön (-henkilöiden) tiedot aiemmin määritetyistä yhteystiedoista (ks. luku 4 *Yhteystiedot*). Voit myös luoda uuden yhteystiedon painamalla painiketta *New*. Esimerkki yhteystiedosta, joka voidaan lisätä tähän kohtaan, on toimivaltainen henkilö, joka vastaa rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteesta.
12. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

### 9.4.2. Osio 1.2 Koostumus

Tässä osiossa ilmoitat koostumuksen aineosien tunnistetiedot ja pitoisuuden sekä mahdolliset epäpuhtaudet ja lisäaineet. Koostumuksen (koostumusten) tila ja olomuoto ilmoitetaan tässä osiossa.

Kannattaa varmistaa, että IUCLIDin osiossa 1.1 ja osiossa 1.2 on riittävästi tietoja aineen tunnistetietojen ilmoittamiseen ja että ne ovat yhdenmukaiset kummassakin osiossa. Tiedot eivät saa olla niin yleisiä, että ne voisivat kuvata useampaa kuin yhtä ainetta.

Jokaisessa ainetiedostossa on oltava vähintään yksi koostumustietue, joka liittyy rekisteröijän/ilmoittajan/hakijan valmistamaan, maahantuomaan tai käyttämään koostumukseen. Sen mukaan, mikä on aineen tyyppi ja millainen laadittava aineisto on, voi olla tarpeen ilmoittaa useampi kuin yksi koostumus. Näin on etenkin silloin, kun koostumuksen erot vaikuttavat aineen vaaraprofiiliin ja aineen luokitukseen.

Jokainen koostumus ilmoitetaan omana tietueenaan IUCLIDissa. Uuden tietueen luominen:

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella kohtaa *1.2. Composition* (koostumus) sisällysluettelossa (*TOC*) näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelistä.
2. Valitse valintaluettelosta vaihtoehto *New record* (uusi tietue).
3. Nyt järjestelmä luo uuden tietueen uuden koostumuksen ilmoittamiseen.

Ilmoita seuraavaksi aineesi koostumusta koskevat tiedot.

#### Yleiset tiedot:

1. Anna koostumukselle kuvaileva nimi (*Name*). Tämä on tärkeää etenkin, jos ilmoitat useampia koostumuksia.
2. Kentässä *Type of composition* (koostumuksen tyyppi) oletusvalintana on *legal entity composition of the substance* (aineen koostumuksen liittyvä oikeushenkilö). Tämä tarkoittaa rekisteröijän/ilmoittajan/hakijan valmistamaa, maahantuomaa tai käyttämää koostumusta. Jokaisessa ainetiedostossa on oltava vähintään yksi tämän tyyppinen koostumus. Muuta tätä arvoa vain, jos aiot ilmoittaa eri tarkoitukseen liittyvän koostumuksen. Katso valmistelemaasi toimitustyyppiä koskevista ohjeista lisätietoja siitä, mitä koostumustyyppisiä kyseisen toimituksen yhteydessä voidaan ilmoittaa. Myös jäljempänä on lisätietoja.

3. Ilmoita samalla koostumuksen fysikaalinen tila/olomuoto (*State/form*) valitsemalla oikea arvo valintaluettelosta. Jos aineella on erilaisia fysikaalisia tiloja tai olomuotoja, niistä jokaisesta tulee luoda oma koostumuksensa.
4. Voit ilmoittaa tarkempia tietoja koostumuksesta kentässä *Description of composition* (koostumuksen kuvaus). Tämä on tärkeää etenkin silloin, jos ilmoitat useampia koostumuksia, jotta koostumusten väliset erot tulevat selväksi. Lisätietojen antaminen siitä, miten koostumus on määritelty, on suositeltavaa myös silloin, kun koostumukseen sisältyy laajoja pitoisuuden vaihteluvälejä tai polymorfeja tai isomeereja. Aineista, joita ei voida kuvata tarkkaan määritellyin ja kvantifioiduin aineosin (kuten UVCB-aineita), ilmoitetaan tässä kentässä lisätietoja koostumuksen määrittämiseksi, mukaan luettuina lähtömateriaalien tunnistetiedot ja kuvaus aineen valmistuksessa käytetystä tuotantoprosessista.
5. Voit lisätä muut liitteet kohdassa *Attached description* (liitteenä oleva kuvaus).
6. Mikäli tarpeen, ilmoita kentässä *Justification for deviations* (poikkeusten perustelut) perustelut sille, miksi poikkeat lakitekstissä määritetyistä aineiden koostumuksen ilmoittamista koskevista säännöistä, jotka on esitetty myös *REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa* osoitteessa <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## Koostumustyyppit

IUCLID 6:n koostumustietueessa on uusi kenttä *Type of composition* (koostumuksen tyyppi). Tässä kentässä rekisteröijät voivat täsmentää ilmoittamansa koostumuksen tietoja. Tämä kenttä luodaan automaattisesti kohdassa *legal entity composition of the substance* (oikeushenkilöön liittyvä aineen koostumus) olevan arvon mukaisesti tietojen siirtämisen tai uuden tietueen luonnin aikana. Tämäntyyppisen koostumuksen oletetaan kuvaavan rekisteröidyn aineen koostumusta sellaisena kuin rekisteröijä valmistaa/maahantuo sitä, ja se on täydellisyytarkastuksessa tarvittava tietovaatimus. REACH-IT määrittää rekisteröitävän aineen tunnistetiedot ensimmäisen oikeushenkilöön liittyvän koostumustietueen perusteella.

Muita valittavissa olevia koostumustyypppejä ovat *boundary composition of the substance* (ainetta rajaava koostumus) (ks. lisätietoja jäljempää) ja *composition of the substance generated upon use* (käytön aikana muodostunut aineen koostumus).

*Käytön aikana muodostunut koostumus* tarkoittaa sellaista rekisteröidyn aineen koostumusta/olomuotoa, joka muodostuu muissa toimitusketjun prosesseissa kuin valmistuksessa. Tällaisia prosesseja ovat esimerkiksi puhdistus tai nanomuotoisen aineen tuottaminen bulkkivarasta mekaanisessa prosessissa. Käytön aikana muodostunut koostumus on ilmoitettava vain, jos se koskee samaa ainetta. Ilmoittamalla nämä koostumukset/olomuodot voidaan eri koostumusten ominaisuudet ilmoittaa avoimesti (luokitus ja merkinnät, käyttäytymisen ja vaaran arviointi), kun ne eroavat toisistaan. Voit käyttää tässä yhteydessä myös arviointikokonaisuuksia (ks. luku 9.3 *Arviointikokonaisuus*). Tämän toiminnon avulla on myös mahdollista yksilöidä selvästi ne käytöt, joilla on merkitystä kunkin koostumuksen kannalta. Lue myös jäljempänä oleva kappale, jossa kerrotaan, miten koostumukset liitetään vaaroja koskeviin tietoihin.

- **Ainetta rajaava koostumus (päärekisteröijät)**

IUCLID 6:ssa yhteistoimituksen rekisteröijät voivat ilmoittaa ne aineen tunnistetiedot, joiden pitäisi olla yhteiset niissä oikeushenkilöön liittyvissä koostumuksissa, joista rekisteröijät toimittavat yhdessä liitteiden VII–X mukaiset tiedot sekä asiaankuuluvat luokitustiedot ja arvioinnit. Nämä tiedot ilmoitetaan ns. *ainetta rajaavana koostumuksena*. Tämäntyyppinen koostumus tunnetaan myös nimellä Substance identification profile (SIP Ceficin julkaisun

mukaan<sup>9)</sup> (aineen tunnistetietoprofiili). Yhteen aineistoon sisältyvien rajaavien koostumusten lukumäärään vaikuttaa yhteistoimituksen osallistujien rekisteröimien koostumusten vaihtelevuus sekä niiden käyttäytymis- ja vaaraprofiilit. Jos yksi tietoprofiili (fysikaalis-kemialliset sekä käyttäytymis- ja vaaratiedot) kattaa kaikki **yhteistoimituksen kaikkien osallistujien osiossa 1.2 ilmoittamat** koostumukset, riittää, että päärekisteröijän aineistossa määritetään yksi *rajaava koostumus*, joka kattaa kaikki yhteistoimituksen oikeushenkilöihin liittyvät koostumukset.

Rajaavat koostumukset pitää ilmoittaa päärekisteröijän aineistossa. Rajaavan koostumuksen tietueissa annetut tiedot siirretään REACH-IT:n yhteistoimituksen sivulle, ja ne näkyvät yhteistoimituksen osallistujille. Rajaaville koostumuksille tehdään tietyt perusedellytysten tarkastukset toimituksen aikana. Niillä varmistetaan, että vähimmäistiedot on annettu: vähintään yksi aineosa on ilmoitettava, ja jokaiselle aineosalle, epäpuhtaudelle ja lisäaineelle on ilmoitettava vertailuaine tunnistetietoineen. Myös pitoisuuden vaihteluväli on ilmoitettava. UVCB-aineista on kuvattava lähtömateriaali ja prosessi, jolla UVCB-koostumus määritetään.

Yhteistoimituksen jäsenrekisteröijien rekisteröintiaineistoissa tai sellaisissa aineen rekisteröinneissä, kun yhteistoimitusta ei tehdä, ei tarvitse olla tietoja rajaavasta koostumuksesta.

#### Muu koostumus:

7. Ilmoita tarvittaessa myös muut koostumukset.

Tämän *Related composition* -toiminnon avulla voit määrittää loogiset linkit rekisteröinnissä ilmoitettujen koostumusten välillä:

- Jos olet **päärekisteröijä**, valitse jokaisesta ilmoittamastasi oikeushenkilöön liittyvästä koostumuksesta asianmukainen rajaava koostumus *Related composition* -kentästä painamalla painiketta *Add* (lisää).
- Jos olet **jäsenrekisteröijä**, merkitse jokaisesta ilmoittamastasi oikeushenkilöön liittyvästä koostumuksesta päärekisteröijän ilmoittaman asianmukaisen rajaavan koostumuksen nimi kenttään, *Reference to related composition(s)* (viite muihin koostumuksiin).

Päärekisteröijän ilmoittama rajaavan koostumuksen *nimi* siirretään REACH-IT:n yhteistoimituksen sivulle, ja se näkyy yhteistoimituksen osallistujille.

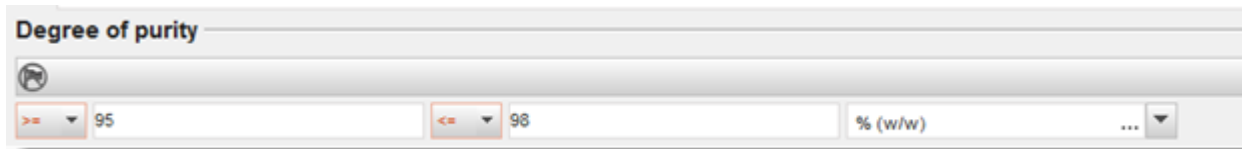
Katso lisätietoja tästä osiosta IUCLIDin ohjeosiosta.




#### Puhtausaste:

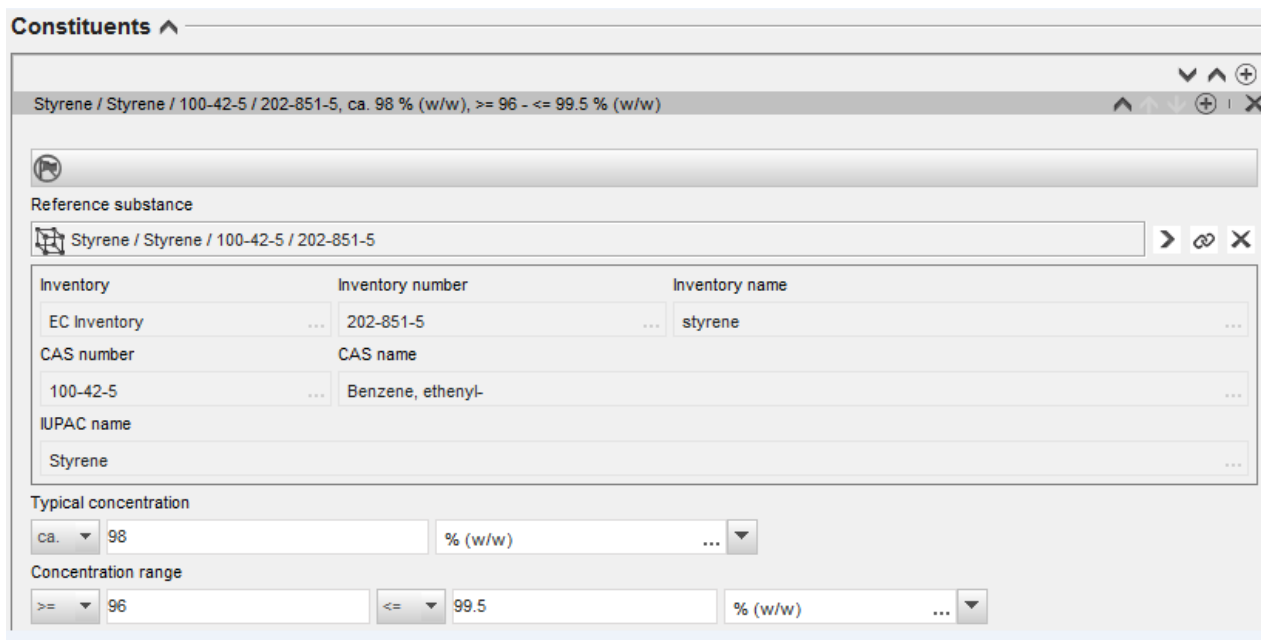
8. Ilmoita koostumuksen *puhtausaste* ja mittayksikkö. Esimerkiksi aine, jonka puhtaus on 95–98 % (p/p), ilmoitetaan jäljempänä kuvatulla tavalla.

Huomaa: Puhtausasteen on vastattava koostumuksen (pää)aineosien kokonaispitoisuutta.

<sup>9</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

**Kuva 2: Puhtausaste****Aineosat:**

9. Lisää koostumuksen aineosat (*constituents*) painamalla painiketta . Jokaisella koostumuksella on oltava vähintään yksi aineosa. Ilmoitettavien aineosien lukumäärään vaikuttaa aineen tyyppi. Aineosia voi lisätä painamalla painiketta , jolloin näkyviin tulee uusia toistettavia kenttäryhmiä.
10. Nimeä vasta luomallesi aineosalle vertailuaine (*reference substance*) painamalla painiketta . Etsi oikea vertailuaine ja lisää se valitsemalla se ja painamalla sen jälkeen painiketta *Assign* (liitä). Vaihtoehtoisesti voit luoda uuden vertailuaineen aineosan määrittämiseksi (ks. luku 6 *Vertailuaine*). Tarkista, että vertailuaine sisältää kemiallisen nimen IUPAC-nimen kentässä sekä asianmukaiset EY- ja CAS-tunnisteet, jos ne ovat saatavilla.
11. Ilmoita tyypillinen pitoisuus (*Typical concentration*) ja pitoisuuden vaihteluväli (*Concentration range*) (vähimmäis- ja enimmäisarvot ja mittayksikkö) jokaisesta aineosasta.

**Kuva 3: Aineosan ilmoittaminen**

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

**Epäpuhtaudet ja lisäaineet:**

12. Ilmoita epäpuhtauksia (*Impurities*) ja lisäaineita (*Additives*) koskevat tiedot samalla tavalla kuin edellä.

13. Jos epäpuhtaudella tai lisäaineella katsotaan olevan merkitystä aineen luokituksen ja merkintöjen kannalta, kyseiseen valintaruutuun on merkittävä rasti.
14. Jokaisen *lisäaineen* toiminta on ilmoitettava valitsemalla jokin vaihtoehto valintaluettelosta *Function* (toiminta). REACH- ja CLP-asetusten mukaisissa ilmoituksissa sovelletaan vain valintoja, jotka alkavat sanalla *stabiliser* (stabilointiaine).

**Tuntemattomat epäpuhtaudet** voi ilmoittaa luomalla generisen vertailuaineen (ks. luku 6 *Vertailuaine*) ja lisäämällä kenttään *IUPAC name* maininnan *unknown impurities*. Määritä epäpuhtauksien luonne, määrä ja suhteelliset määrät epäpuhtaus-kenttäryhmän kentässä *Remarks* niin hyvin kuin mahdollista. Ilmoita myös *tuntemattomien epäpuhtauksien* tyypillinen pitoisuus (*Typical concentration*) (ja mittayksikkö) sekä pitoisuuden vaihteluväli *Concentration range* (ja mittayksikkö).

#### Kuva 4: Tuntemattomien epäpuhtauksien ilmoittaminen

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance  
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...	...	...
CAS number	CAS name	...
...	...	...
IUPAC name	Unknown impurities	
...	...	

Typical concentration  
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range  
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks  
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

**Kuva 5: Lisäaineen ilmoittaminen**

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance  
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
4-tert-butylbenzene-1,2-diol		

Typical concentration  
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range  
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function  
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition  
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Kun ilmoitat tietoja koostumuksesta ja poikkeat yhdestä tai useammasta aineosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen yksilöintiä koskevasta säännöstä, se on perusteltava kirjoittamalla selitys kohtaan *Justification for deviations* (poikkeuksia koskevat perustelut). Tällainen poikkeus on esimerkiksi sellaisen yhdestä aineosasta koostuvan koostumuksen ilmoittaminen, jonka pääaineosan pitoisuus on alle 80 prosenttia.

Ilmoitettava koostumus määräytyy aineen tyyppin mukaan:

**Yhdestä aineosasta koostuvat aineet:**

**Yhdestä aineosasta** koostuvan aineen osalta on annettava seuraavat tiedot:

- Ilmoita vain pääaineosa kohdassa *Constituents* (aineosat), joka on osiossa 1.2. Määritä tälle aineosalle sama vertailuaine kuin osiossa 1.1.
- Ilmoita kaikki epäpuhtaudet yksitellen kentässä *Impurities* (epäpuhtaudet) osiossa 1.2.
- Ilmoita aineen stabiiloimiseksi tarvittava mahdollinen lisäaine kohdassa *Additives* (lisäaineet) osiossa 1.2. Määritä lisäaineen stabiiloiva vaikutus valintaluettelosta *Function* (toiminta).



- Ilmoita pääaineosan sekä kaikkien epäpuhtauksien ja lisäaineiden pitoisuuden vaihteluväli (*concentration range*) (sekä vähimmäis- että enimmäisarvot) ja tyypillinen pitoisuus (*typical concentration*).  
Huomaa: Yhdestä aineosasta koostuvan aineen pääaineosalle ilmoitetun tyypillisen pitoisuuden/pitoisuuden vaihteluvälin arvojen tulee normaalisti olla vähintään 80 prosenttia (w/w).<sup>10</sup>
- Ilmoita koostumuksen *puhtausaste*, joka vastaa pääaineosan pitoisuuden vaihteluväliä.

### Useammasta aineosasta koostuvat aineet:

**Useammasta aineosasta** koostuvan aineen osalta on annettava seuraavat tiedot:

- Ilmoita pääaineosat kohdassa *Constituents* (aineosat), joka on osiossa 1.2.  
Huomaa: Pääaineosien tulisi olla samat kaikissa ilmoitetuissa koostumuksissa.
- Ilmoita kaikki muut aineosat, joiden pitoisuus on alle 10 prosenttia, kohdassa *Impurities* (epäpuhtaudet), joka on osiossa 1.2.
- Ilmoita koostumuksen stabilointiin mahdollisesti tarvittava lisäaine kohdassa *Additives* (lisäaineet) osiossa 1.2. Määritä lisäaineen stabiloiva vaikutus valintaluettelosta *Function* (toiminta).
- Ilmoita pääaineosan sekä kaikkien epäpuhtauksien ja lisäaineiden pitoisuuden vaihteluväli (*concentration range*) (sekä vähimmäis- että enimmäisarvot) ja tyypillinen pitoisuus (*typical concentration*).  
Huomaa: Kunkin pääaineosan pitoisuuden/pitoisuuden vaihteluvälin tulee normaalisti olla  $\geq 10$  ja  $< 80$  %.<sup>11</sup>
- Ilmoita koostumuksen *puhtausaste*, joka vastaa pääaineosan pitoisuuden vaihteluväliä.

### Useammasta aineosasta koostuvan aineen yksittäisten aineosien rekisteröinti:

Aivan erityisissä oloissa (ks. *Aineiden yksilöimistä ja nimeämistä REACH- ja CLP-asetusten mukaan koskevat toimintaohjeet*) voit rekisteröidä useammasta aineosasta koostuvan aineen yksittäiset aineosat itse aineen sijasta.

Valitse kentästä *Type of substance* (aineen tyyppi) vaihtoehto "mono-constituent" (yhdestä aineosasta koostuva aine) ja toimi seuraavasti:

- Määritä rekisteröimääsi aineosaa vastaava vertailuaine osiossa 1.1.
- Ilmoita osiossa 1.2 vastaavan yhdestä aineosasta koostuvan aineosan koostumus ensimmäisenä koostumuksena ja valitse koostumuksen tyyppiä *legal entity composition* (oikeushenkilöön liittyvä koostumus). Tämä on tarpeen teknisistä syistä.

<sup>10</sup> Poikkeaminen "80 prosentin säännöstä" edellyttää pätevän perustelun ilmoittamista. Perustelu tulee antaa *Justification for deviations* -kentässä jokaisesta aineosasta, johon poikkeusta sovelletaan.

<sup>11</sup> Poikkeaminen "80 prosentin säännöstä" edellyttää pätevän perustelun ilmoittamista. Perustelu tulee antaa *Justification for deviations* -kentässä jokaisesta aineosasta, johon poikkeusta sovelletaan.

- Jos myös valmistat tai maahantuot tällaista yhdestä aineosasta koostuvaa ainetta, sinun tulee ilmoittaa tämän aineen koostumus ensimmäisenä koostumuksena.
- Jos et valmista tai maahantuo tällaista yhdestä aineosasta koostuvaa ainetta, sinun on silti ilmoitettava yhdestä aineosasta koostuvaa ainetta vastaava koostumus ensimmäisenä koostumuksena osiossa 1.2. Tässä tapauksessa sinun kannattaa ilmoittaa teoreettinen koostumus, jossa pääaineosan tyyppilliseksi pitoisuudeksi ilmoitetaan 100 % (w/w). Valitse koostumuksen tyyppiäsi (*type of composition*) oikeushenkilöön liittyvä koostumus (*legal entity composition of the substance*). Perustelee kentässä *Description of composition* (koostumuksen kuvaus), miksi useammasta aineosasta koostuva aine rekisteröidään sen yksittäisten aineosien mukaan, ja lisää seuraava maininta: "This composition is neither manufactured nor imported. It is only reported for technical reasons because the registration of the multi-constituent substances through their individual constituents is applied." (Tätä koostumusta ei valmisteta eikä maahantuoda. Se ilmoitetaan vain teknisistä syistä, koska useammasta aineosasta koostuva aine on mahdollista rekisteröidä yksittäisten aineosiensa mukaan.)
- Ilmoita kaikki valmistamasi/maahantuomasi useamman aineosan sisältävät koostumukset, joissa rekisteröintiaineistossa mainittu aineosa on mukana. Lisää kenttään *Justification for deviations* (perustelut poikkeuksille) seuraava maininta: "Composition of a multi-constituent substance covered by the registration of its individual constituents." (Rekisteröitävän useammasta aineosasta koostuvan aineen koostumus yksittäisten aineosien perusteella.)

### UVCB-aineet:



**UVCB-aineiden** osalta on annettava seuraavat tiedot:

- Ilmoita kuvaus valmistusprosessista sekä muut aineen yksilöinnin kannalta olennaiset tiedot kentässä *Description of the composition* (koostumuksen kuvaus).  
Huomaa: Valmistusprosessin kuvaamista on helpotettu siten, että *Description of composition* -kentän vapaamuotoisen tekstin mallipohjassa annetaan ehdotuksia siitä, mitä kohtaan voi esimerkiksi kirjoittaa. Vapaamuotoisen tekstin mallipohjan voi avata painamalla A-kirjaimen sisältävää kuvaketta alhaalla oikealla olevalla nuolella<sup>A</sup>. Esiin tulee ponnahdusikkuna. Paina painiketta *Option 2: composition of a UVCB substance* (vaihtoehto 2: UVCB-aineen koostumus). Voit kopioida mallipohjan tekstiä kenttään painamalla painiketta *Insert* (lisää). Sen jälkeen tekstiä tulee muokata siten, että se sisältää vain oleelliset tiedot.
- Ilmoita asianmukaiset yksittäiset aineosat tai aineosaryhmät kohdassa *Constituents* (aineosat).  
Huomaa: Kun annat tietoja aineen aineosista tai aineosaryhmistä, älä käytä osiossa 1.2 uudelleen vertailuainetta, joka on jo liitetty aineeseen osiossa 1.1.
- Älä ilmoita aineosaa koostumuksen kohdassa *Impurities* (epäpuhtaudet) (epäpuhtauksia ei pidetä UVCB-aineiden kannalta oleellisina).

- Ilmoita koostumuksen stabiloimiseksi tarvittava mahdollinen lisäaine kohdassa *Additives* (lisäaineet). Tarkenna lisäaineen stabilointitehtävä.
- Ilmoita yksittäisten aineosien, aineosaryhmien ja mahdollisen lisäaineen pitoisuus pitoisuuden vaihteluvälinä (sekä vähimmäis- että enimmäisarvo) ja tyypillisenä pitoisuutena.
- Ilmoita UVCB-aineen asianmukainen puhtausaste (puhtausasteen tulisi normaalisti olla 100 % UVCB-aineilla, jotka eivät sisällä lisäainetta, koska käsitettä *epäpuhtaus* ei pidetä näiden aineiden kannalta oleellisena).

### Nanomateriaalien ominaisuuksista ilmoittaminen:

Tämä alakohta täytetään, kun kyseiselle koostumukselle on valittu valintaluettelosta *State/form* (tila/olomuoto) vaihtoehto *solid: nanomaterial* (kiinteä: nanomateriaali). Alakohdassa on kenttiä, joissa ilmoitetaan nanomuotoisten koostumusten keskeiset ominaisuudet.

1. Valitse nanomuotoisen aineen muoto (*Shape*) valintaluettelossa olevista vaihtoehdoista.
2. Ilmoita kokoalueet kolmesta *ulottuvuudesta*  $x$ ,  $y$ ,  $z$  ja mittayksikkö (esimerkiksi "nm"). Ilmoita kokojakaumista se persentiili (*Percentile* (esimerkiksi D50), johon kokoalueet liittyvät. Lisätietoja nanomuotoisen aineen muodosta voi ilmoittaa kentässä *Remarks* (huomautukset).
3. Ilmoita nanomuotoisen aineen ominaispinta-alojen vaihteluvälit ja yksikkö.
4. Kerro kohdassa *Surface treatment applied* (käytetty pintakäsittely), onko pintakäsittelyä käytetty, ja määritä asianmukainen käsittelytyyppi.
5. Jos pintakäsittelyä on käytetty, ilmoita siitä tarkempia tietoja. Luo pintakäsittelyn kenttärühmä painamalla painiketta  ja anna pintakäsittelylle nimi.
6. Ilmoita seuraavaksi taulukossa *Surface treatment* pintakäsittelyaineiden tunnistetiedot kerros kerrokselta. Lisää uusi rivi jokaiselle kerrokselle painamalla painiketta *Add*. Tämä toiminto avaa valintaikkunan, johon voit merkitä kerroksen numeron ja lisätä linkin vertailuaineeseen, joka kuvaa käytettyä pintakäsittelyainetta, painamalla painiketta .
7. Määritä ulkoisen kerroksen (*External layer*) tyyppi valitsemalla jokin valintaluettelossa olevista vaihtoehdoista. Ilmoita painoprosentti (*Total fraction of core particle*) (ydinhiukkasen kokonaisfraktio), joka on tämän nanomuotoisen aineen kannalta edustava. Tämä arvo tarkoittaa ydinhiukkasen painofraktiota suhteessa pintakäsittelyn hiukkasen kokonaispainoon. Voit liittää kohtaan myös lisätietoja, kuten kuvia hiukkasrakenteesta.

Voit luoda useita pintakäsittelyn kenttärühmiä saman koostumuksen yhteydessä. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun on useita nanomuotoisia aineita, joiden pintakäsittely on sama, ja kun aineiston toimittaja on katsonut, ettei se vaikuta tämän koostumuksen kemiallisiin tunnistetietoihin tai vaaraprofiiliin.

Jos nanomuotoisen aineen muoto, ominaispinta-ala tai käytetty pintakäsittely vaihtelevat huomattavasti, on luotava erilliset koostumustietueet näiden erojen kuvaamiseksi.

Se, miten tarkkaan nanomuotoisten aineiden pintakäsittely on rekisteröintiaineistoissa ilmoitettava, määräytyy sen mukaan, miten rekisteröijä(t) on ottanut (ovat ottaneet) pintakäsittelyn huomioon kerätessään/tuottaessaan tietoa, jotta ne täyttäisivät liitteiden VII–X mukaiset tietovaatimukset. Jokaista kaupallista tuotetta ei tarvitse ilmoittaa, mutta rekisteröijän olisi kuitenkin ryhmiteltävä käsittelyt kemiallisen samankaltaisuuden ja muiden

oleellisten parametrien perusteella sen mukaan, miten rekisteröijät ovat määrittäneet ne. Tässä toimitaan siis samoin kuin varsinaista kemiallista koostumusta ilmoitettaessa, sillä siinä ei ilmoiteta jokaisen kaupallisen tuotteen koostumusta.

### **Koostumuksen (koostumusten) liittäminen vaaratietoihin, kun rekisteröinti sisältää useampia käyttäytymis-/vaaraprofiileja**

Kun osiossa 1.2 ilmoitetaan useampi kuin yksi koostumus, on tärkeää selventää, koskevatko ne yhtä vai useampaa käyttäytymis-/vaaraprofiilia (aineen ominaisuudet, jotka on ilmoitettu IUCLID-aineiston osioissa 2 ja 4–7).

Jos rekisteröinti sisältää useamman kuin yhden käyttäytymis-/vaaraprofiilin, sinun kannattaa ehdottomasti määrittää arviointikokonaisuuksia (ks. luku 9.3 *Arviointikokonaisuus*), jotta voit ilmoittaa eri koostumusten ominaisuudet selkeästi. Tässä tapauksessa on myös tärkeää, että luot eri IUCLID-tietueiden välille asianmukaiset linkit, jotta olisi selvää, mitkä käyttäytymis-/vaaratiedot liittyvät mihinkin koostumukseen. Linkit koostumukseen seuraavat tietueet:

- Luokittelu- ja merkintätietue osiosta 2.1
- PBT-yhteenvedo osiosta 2.3 (jos kemikaaliturvallisuusraportti vaaditaan)
- yksi tai useampi arviointikokonaisuustietue osiosta 0.4.

Yhteistoimitusten pääaineistossa on määritettävä useita rajaavia koostumuksia. Niistä jokaisen täytyy kattaa ne oikeushenkilöön liittyvät koostumukset, joilla on sama käyttäytymis-/vaaraprofiili. Edellä mainitut linkit on luotava rajaaviin koostumuksiin.


Yksittäisten toimitusten osalta nämä linkit on luotava oikeushenkilöön liittyviin koostumuksiin.

Jos käytön aikana muodostuva koostumus sisältyy ainetiedostoon, linkit on luotava edellä kuvattujen tapausten mukaisesti.

#### **9.4.3. Osa 1.3 Tunnisteet**

Tässä osassa voit lisätä sääntelyohjelmien mukaiset tunnisteet. Tässä osassa tulisi ilmoittaa etenkin seuraavat tunnisteet, jos ne ovat saatavilla: REACH-rekisteröintinumero, REACH-esirekisteröintinumero, REACH-tiedustelunumero, ilmoitusnumero (NCD) sekä CLP-ilmoitusnumero.

Jotta voit syöttää tiedot, sinun täytyy ensin luoda uusi tietue napsauttamalla hiiren oikealla painikkeella osan nimeä ja valitsemalla vaihtoehto *new fixed record* (uusi kiinteä tietue).

1. Lisää uusi tunniste taulukkoon *Regulatory programme identifiers* (sääntelyohjelmien mukaiset tunnisteet) painamalla painiketta *Add* (lisää).
2. Valitse asianmukainen tunniste sääntelyohjelmien poimintaluettelosta *Regulatory programme* sen mukaan, minkä tyyppisestä toimituksesta on kyse.
3. Syötä kyseinen numero kenttään *ID*.
4. Paina *OK*. Lisätyt sääntelyohjelmien mukaiset tunnisteet näkyvät taulukossa.
5. Jos sinun täytyy ilmoittaa useampi kuin yksi ohjelmatunniste, luo uusi rivi toistamalla edelliset vaiheet.
6. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

#### **9.4.4. Osa 1.4 Analyysitiedot**

Osa 1.4 on tarkoitettu analyysitietojen, esimerkiksi spektrien tai kromatogrammien, ilmoittamiseen, jotta aineesi identiteetti sekä aineistossa ilmoitetut koostumukset voidaan

vahvistaa. Tässä osassa ilmoitetaan myös kuvaukset menetelmistä, joilla nämä tiedot on hankittu.

Tässä osassa voit luoda useita tietueita sellaisten analyysitietojen lisäämiseksi, joita pidät riittävinä aineesi identiteetin vahvistamiseksi. Uuden tietueen luominen:

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella kohtaa *1.4 Analytical information* (analyysitiedot) sisällysluettelossa (*TOC*) näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelistä.
2. Valitse poimintaluettelosta vaihtoehto *New record* (uusi tietue).
3. Nyt järjestelmä luo uuden tietueen analyysitietojen ilmoittamiseen.

Tämä osa täytetään näin:

### **Analyysimenetelmät ja -tulokset:**

Käytä taulukkoa *Analytical determination* (analyyttinen määrittäminen), kun haluat ilmoittaa aineen identiteetin vahvistamiseen käytetyt analyysitiedot.

1. Paina painiketta *Add* (lisää), jolloin näkyviin tulee ponnahdusikkuna.
2. Anna tiedot analyysimenetelmistä ja -tuloksista.

Toimi jokaisen analyyttisen määrittämisen kohdalla seuraavasti: ilmoita tarkoitus, jota varten analyysi tehtiin, valitse *Analysis type* (analyysityyppi) (esimerkiksi spektrianalyysi, kromatografinen analyysi), *Type of information provided* (annettujen tietojen tyyppi) ja *Remark* (huomautus), jos se on tarpeen. Liitä jokaisesta menetelmästä tiedosto, joka sisältää menetelmän kuvauksen ja analyysitulokset. Jos et voi antaa ilmoittamasi analyysityypin mukaisia tuloksia, valitse syy poimintaluettelosta *Rationale for no results* (perustelut sille, ettei tuloksia ilmoiteta) ja kirjoita selitys kenttään *Justification* (perustelu). Yhdestä määrittämisestä voidaan ilmoittaa useita analyysityyppiä.

Voit antaa analyysin tarkoitukseksi yksilöinnin (*identification*) tai määrittämisen (*quantification*). Aineen koostumuksen todentamiseksi on toimitettava sekä yksilöinti- että määrittämisanalyysit.

*Yksilöinti* tarkoittaa analyysia, joka on tehty aineen koostumukseen kuuluvien aineosien, myös niiden kemiallisten ominaisuuksien, määrittämiseksi. Yksilöinnissä käytettäviä analyysieja ovat esimerkiksi spektroskooppiset analyysit, kuten UV, IR, NMR, MS ja XRD.

*Määrittäminen* tarkoittaa analyysia, joka tehdään koostumuksen aineosien pitoisuuden määrittämiseksi. Määrittämisessä käytettäviä analyysieja ovat muun muassa kromatografiset analyysit, alkuaineanalyysi ja titraus.

Joitakin analyysieja voidaan käyttää sekä yksilöintiin että määrittämiseen.

**Kuva 6: Analytical determination (analyttinen määrittäminen)**

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report_spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add...    Edit...    X Delete    ↑ Move up    ↓ Move down

- Ilmoita, onko aineesi optisesti aktiivinen, valitsemalla asianmukainen arvo poimintaluettelosta.
- Anna tiedot optisesta aktiivisuudesta, mikäli tarpeen, kentässä *Remarks* (huomautukset).

**Kuva 7: Optival activity (optinen aktiivisuus)**

Optical activity

yes ...

Remarks

The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl<sub>3</sub>)  
Specific rotation:  $[\alpha] = -30.0^\circ$  (20°C, 589 nm) ...

**Muu koostumus (muut koostumukset):**

- Voit linkittää ilmoitetut analyysitiedot asiaankuuluvaan koostumukseen (*Composition*) osasta 1.2 napsauttamalla painiketta *Add* (lisää). Tällä on merkitystä erityisesti silloin, kun olet ilmoittanut useita koostumuksia osassa 1.2.

**9.4.5. Osio 1.5 Tietojen yhteistoimitus**

Riippumatta siitä, oletko yhteistoimituksen päärekisteröijä vai jäsen, voit tässä osiossa halutessasi ilmoittaa omia hallinnollisia tarkoituksiasi varten yhteistoimituksen nimen ja muita tarkempia tietoja, joiden mukaan tämä aine liittyy vastaaviin kenttiin. Jotta voit syöttää tietoja, sinun on luotava ensin uusi tietue.

#### 9.4.6. Osio 1.7 Toimittajat

Jos osiossa 1.1 Tunnistetiedot on merkintä ainoaa edustajaa tarkoittavassa valintaruudussa *Only representative*, on suositeltavaa liittää *Assignment from non EU manufacturer* -kenttään selvät todisteet ainoan edustajan nimeämisestä (esimerkiksi kopio maahantuojille lähetetystä nimityskirjeestä). Tällöin on suositeltavaa myös esittää *Other importers* -kentässä luettelo niiden maahantuojien nimistä, joita rekisteröinti koskee. Jotta voit syöttää tietoja, sinun on luotava ensin uusi tietue.

#### 9.4.7. Osio 1.8 Vastaanottajat

Tämä osio on täytettävä vain **PPORD-ilmoitusaineistojen** yhteydessä. Voit ilmoittaa kaikkien PPORD-toimintaan liittyvien asiakkaiden tunnistetiedot, nimet ja osoitteet. Jotta voit syöttää tietoja, sinun on luotava ensin uusi tietue.

#### 9.4.8. Osio 1.9 PPORD

Tämä osio on täytettävä vain **PPORD-ilmoitusaineistojen** yhteydessä. Kun luot ainetiedostoa PPORD-ilmoitusta varten, sinun täytyy luoda uusi tietue ja täyttää siihen seuraavat tiedot:

1. Anna nimi (*Name*) niille PPORD-toimille, joita ilmoitus koskee.
2. Ilmoita sen aineen arvioitu määrä (*Estimated quantity*), jota valmistetaan, maahantuodaan tai käytetään PPORD:tä varten tarvittavan esineen tuotannossa sinä kalenterivuonna, jota ilmoitus koskee.

Määrän voi ilmoittaa tarkkana tai arvioituna tonnimääränä tai tonnimäärän vaihteluvälinä. On kuitenkin tärkeää, että tonnimäärä ilmoitetaan mahdollisimman tarkasti.

3. Huomautukset-kentässä (*Remarks*) voit antaa sellaisia lisätietoja, joilla katsot olevan merkitystä PPORD-ilmoitusaineistossa. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi tutkimus- ja kehitysohjelma tai muut oleelliset tiedot (esimerkiksi 9 artiklan 4 kohdan mukaisiin vaatimuksiin liittyvät tiedot, jotka on annettu pyynnöstä tai oma-aloitteisesti).
4. Voit myös lisätä liitetiedostona kaikki muut tiedot, joilla katsot olevan merkitystä PPORD-ilmoitusaineistossa. Voit esimerkiksi liittää asiakirjan, jossa esität perustelut PPORD-kauden jatkamista koskevalle pyynnölle.

### 9.5. Osio 2 Luokitus ja merkinnät sekä PBT-arviointi

Luokitusta ja merkintöjä koskevia tietoja voidaan IUCLIDissa syöttää kahteen osioon, jotka ovat 2.1 GHS ja 2.2 DSD-DPD. Lisäksi osioon 2.3 (PBT assessment) voidaan tallentaa REACH-asetuksen mukaisesti toteutetun PBT-arvioinnin tulokset.

**GHS** on YK:n maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmän lyhenne. Aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) myötä kaikkialla EU:ssa otetaan käyttöön kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva järjestelmä, joka perustuu GHS:ään.

**DSD** on lyhenne sanoista "Dangerous Substances Directive" (vaarallisista aineista annettu direktiivi 67/548/ETY).

**DPD** on lyhenne sanoista "Dangerous Preparations Directive" (vaarallisista valmisteista annettu direktiivi 1999/45/EY).



**CLP-asetus** korvaa DSD:n ja DPD:n vähitellen. Lisätietoja CLP-asetuksesta on verkkosivustollamme osoitteessa [http://echa.europa.eu/clp\\_en.asp](http://echa.europa.eu/clp_en.asp).

Kun ilmoitat vaaroista, kenttien oletusvalinta kohdassa *Reasons for no classification* (perustelut luokituksen puuttumiselle) on *Data lacking* (tiedot puuttuvat). Jotta voit ilmoittaa vaaraluokan, tämä valinta on poistettava (tyhjä kenttä), jotta voit muokata muita kenttiä.

### 9.5.1. Osa 2.1 GHS

Tässä osassa voit määrittää aineesi luokitus- ja merkintätiedot CLP-asetuksen (1272/2008) mukaisten kriteerien perusteella.

On erittäin suositeltavaa perehtyä CLP-asetuksen liitteeseen I luokituskriteerien osalta sekä seuraavaan asiakirjaan, jossa annetaan tarkempia ohjeita luokitus- ja merkintäkriteerien soveltamisesta: <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-clp>

Tässä osiossa voit luoda useita tietueita, jos aineen eri koostumuksilla ja muodoilla on useampia luokitus- ja merkintätietoja. Huomaa, että kun luot uutta tietuetta, sinun on täytettävä tiedot kaikkiin pakollisiin kenttiin.

Uuden tietueen luominen:

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella osiota *2.1 GHS* sisällysluettelossa (*TOC*) näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelistä.
2. Valitse poimintaluettelosta vaihtoehto *New record* (uusi tietue).
3. Nyt järjestelmä luo uuden tietueen luokitus- ja merkintätietojen ilmoittamiseen.

Yhtenäistettyä luokitusta on noudatettava, etkä saa muokata yhtenäistettyjä vaaraluokkia/-jaotteluja, ellei sinulla ole tietoja, joiden mukaan tiukempi luokitus (vaaraluokat ja/tai -jaottelut) on perusteltu. Jos aineellasi on tiettyjen vaaraluokkien/-jaottelujen mukainen yhtenäistetty luokitus, sinun täytyy luokitella muut vaarat saatavilla olevien ja luotettavien tietojen perusteella sekä muuttaa yhtenäistettyä luokitusta tarvittaessa tiukemmaksi.

Tämä osa täytetään näin:

#### Yleiset tiedot:

1. Anna GHS-tietueelle kuvaileva nimi (*Name*). Tämä on tarpeen etenkin siinä tapauksessa, että luot useampia GHS-tietueita, jotta ne voidaan erottaa helposti toisistaan.
2. Jos toimitat aineiston aineesta, jota **ei ole luokiteltu**, merkitse rasti valintaruutuun *Not classified* (ei luokiteltu). Tässä tapauksessa GHS-tietueeseen ei tule merkitä myöskään vaaraluokkaa tai vaaralauseketta.
3. Valitse kentästä *Related composition* (muut koostumukset) GHS-tietueen kannalta oleellinen koostumus (oleelliset koostumukset) napsauttamalla painiketta *Add* (lisää).

Jos sinulla on useita koostumuksia (useita tietueita osassa 1.2) ja useita GHS-tietueita (esimerkiksi useita luokitus- ja merkintäpareja), jokainen GHS-tietue on linkitettävä asianmukaiseen koostumukseen (asianmukaisiin koostumuksiin) käyttämällä kenttää *Related composition*.



Samaan luokitus- ja merkintätietueeseen voi liittää useita koostumuksia, jos niiden luokitus on sama.

### **Luokka:**

Tässä kenttäryhmässä sinun täytyy valita vaarakategoria (*Hazard category*) ja vaaralauseke (*Hazard statement*) jokaista jaottelun vaaraluokkaa varten. Muussa tapauksessa sinun täytyy täyttää kenttä *Reason for no classification* (luokituksen puuttumisen syy).

Luokituksen puuttumisen syy (*Reason for no classification*) on valittava seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- Valitse kohta *Data lacking* (tiedot puuttuvat), jos käytettävissä ei ole asianmukaisia tietoja tai muita riittäviä ja luotettavia tietoja, joita voidaan verrata luokituskriteereihin.
- Valitse kohta *Inconclusive* (ei vakuuttava), jos tietoja on, mutta ne eivät ole luotettavia (esimerkiksi laadultaan heikot tiedot), tai jos on useita moniselitteisiä tutkimustuloksia tai tietoja. Tällöin käytettävissä olevia tietoja ei voida pitää luotettavana perusteena luokitukselle.
- Valitse kohta *Conclusive but not sufficient for classification* (vakuuttava, mutta ei riitä luokitukseen) tapauksissa, joissa aine on testattu asianmukaisin laadukkain tutkimuksin tai joissa on saatavilla muita laadukkaita tietoja, ja joissa tämän perusteella on päädytty siihen, etteivät luokituskriteerit täyty.

Kutakin tässä osiossa kuvattua luokitusta tai kaikkia luokituksen puuttumisen syitä varten on annettava selitys kentässä *Justification for (no) classification* (luokituksen (puuttumisen) syy). Kenttä on saatavilla joidenkin luokiteltavissa olevien ominaisuuksien ominaisuustiivistelmissä:

4.13 Syttyvä

4.14 Räjähäväisyys

4.15 Hapettavuus

6 Ympäristötoksikologiset tiedot

7.2 Välitön myrkyllisyys

7.3 Ärsytys/syövyttävyys

7.4 Herkistyminen

7.5 Myrkyllisyys toistuvalla annoksella

7.6 Geneettinen myrkyllisyys

7.7 Syöpää aiheuttavat vaikutukset

7.8 Lisääntymismyrkyllisyys

7.9.1 Neurotoksisuus

7.9.2 Immunotoksisuus

**Huomaa, että CLP-asetuksen mukaan tietyt poikkeukset ovat mahdollisia:**

Jos aine on luokiteltu tiettyjen fysikaalisten vaarojen osalta, sitä ei tarvitse luokitella tiettyjen muiden vaarojen suhteen. Esimerkiksi räjähteitä, orgaanisia peroksiedeja, itsereaktiivisia aineita ja seoksia sekä pyroforisia tai hapettavia kiinteitä aineita ei tarvitse luokitella syttyviksi kiinteiksi aineiksi, koska syttyvyys on luontainen vaara näissä luokissa.

Jos aineella on tietty fyysinen olomuoto eli se on esimerkiksi kaasu, sitä ei tarvitse luokitella toista fyysistä olomuotoa edellyttävien vaarojen suhteen, esimerkiksi hapettavaksi kiinteäksi aineeksi tai metalleja syövyttäväksi.

Tällaisten luokitusten mukautusten yhteydessä luokituksen puuttumisen syyksi on valittava *conclusive, but not sufficient for classification* (vakuuttava, mutta ei riitä luokitukseen).

**samoin kuin kytkökset:**

Jos aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi (kategoria 1), vakavien silmävaurioiden vaaraa pidetään implisiittisenä (mutta ei toisin päin). Tässä tapauksessa aine on luokiteltava vakavien silmävaurioiden luokkaan 1.

**Luokitus – Fysikaaliset vaarat:**

4. Määritä *Hazard category* (vaarakategoria) (esimerkiksi Expl. Div. 1.1) ja *Hazard statement* (vaaralauseke) (esimerkiksi H201: Explosive; mass explosion hazard) fyysisten vaarojen (*Physical hazards*) osalta valitsemalla valintaluetteloista asianmukaiset arvot.

Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS) pannaan täytäntöön CLP-asetuksella. Kaikkia GHS-järjestelmän vaarakategorioita ja niitä vastaavia vaaralausekkeita ei ole kuitenkaan otettu mukaan CLP-asetukseen. Kun luot IUCLIDin osiota 2.1 – GHS, huomaa, etteivät kaikki käytettävissä olevat kohdat ole oleellisia CLP-asetuksen kannalta (esimerkiksi syttyvät nesteet/syttyvä neste 4/H227: palava neste).

**Luokitus – Terveydelle aiheutuvat vaarat**

5. Määritä vaarakategoria (*Hazard category*) (esimerkiksi Acute Tox. 1) ja vaaralauseke (*Hazard statement*) (esimerkiksi H300: Fatal if swallowed) terveydelle aiheutuvien vaarojen (*Health hazards*) osalta valitsemalla poimintaluetteloista asianmukaiset arvot.

Jos pystyt määrittämään vakuuttavien tietojen avulla lisääntymismyrkyllisyyteen (*Reproductive toxicity*) kohdistuvien vaikutusten laadun (esim. heikentää hedelmällisyyttä ja/tai vaurioittaa sikiötä), se on merkittävä kenttään määritelty vaikutus (*Specific effect*) antamalla siinä asianmukainen täydentävä vaaralausekekoodi (tai -koodit) (*Hazard statement code*).

Seuraavat lisäkoodit on määritelty CLP-asetuksen liitteessä VI olevassa 1.1.2.1.2 kohdassa:

- H360F - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
- H360D - Voi vaurioittaa sikiötä.
- H360FD - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.
- H360FD - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.
- H360Df - Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
- H361f - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
- H361d - Epäillään vaurioittavan sikiötä.
- H361fd - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.

Lisätietoja näiden koodien valitsemisesta on CLP-kriteerien soveltamista koskevissa toimintaohjeissa osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-clp>

Lisääntymismyrkyllisyyden altistumisreitti (Route of exposure for Reproductive toxicity) on ilmoitettava vain, jos on osoitettu vakuuttavasti, etteivät muut altistumisreitit aiheuta vaaraa. Tätä tukevat todisteet on liitettävä osaan 13 (paitsi jos tämä on määritelty jo CLP-asetuksen liitteessä VI).

### Kuva 8: Määritä lisääntymismyrkyllisyyden luonne ja altistumisreitti

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral	Remarks	
Effects on or via lactation			

Jos pystyt ilmoittamaan vakuuttavien tietojen avulla nimenomaisesti syöpävaarallisuuden (*Carcinogenicity*) hengitettäessä (tai jos se on määritelty CLP-asetuksen liitteessä VI), lisää vastaava täydentävä vaaralausekkeen koodi (H350) vapaaseen tekstikenttään kohdan altistumisreitti (*Route of exposure*) alle.

Syöpävaarallisuuden altistumisreitti on ilmoitettava vain, jos on kiistatta osoitettu, että vaara ei voi aiheutua muiden altistumisreittien kautta. Tätä tukevat todisteet on liitettävä osaan 13 (paitsi jos tämä on määritelty jo CLP-asetuksen liitteessä VI).


### Kuva 9: Määritä syöpävaarallisuus hengitettäessä

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A	H350: May cause cancer <state r ...	
Route of exposure	Inhalation	H350	

6. Seuraavista vaaraluokista tai jaotteluista *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (myrkyllinen tietylle kohde-elimelle – kerta-altistus (STOT SE)) ja *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (myrkyllinen tietylle kohde-elimelle – toistuva altistus (STOT RE)) sinun tulee täyttää kohdat *Hazard category* (vaarakategoria), *Hazard statement* (vaaralauseke) ja *Affected organs* (kohde-elimet). Tarvittaessa on täytettävä kohta *Reason for no classification* (luokituksen puuttumisen syy).

On suositeltavaa, että tähän merkitään vain kolme tärkeintä kohde-elintä käytännön syistä ja siksi, että luokitus koskee myrkyllisyyttä yksittäiselle kohde-elimelle. Jos kohde-elimistä on enemmän, suositellaan käytettävän lausetta *damage to organs* (vahingoittaa elimiä), joka kuvastaa yleistä, koko elimistön vaurioitumista.

Jos kohde-elin ei ole tiedossa, valitse vaihtoehto *unknown* (tuntematon) kentässä *Affected organs* (kohde-elimet). Edellä mainittujen ja muiden vaaraluokkien/jaottelujen osalta on suositeltavaa täyttää myös altistumisreittiä koskeva kenttä *Route of exposure*.

Voit määrittää useamman STOT SE /STOT RE -kohdan lisäämällä kenttäryhmiä painamalla kuvaa .

Altistumisreitti on ilmoitettava vain, jos on osoitettu vakuuttavasti, etteivät muut altistumisreitit aiheuta vaaraa. Tätä tukevat todisteet on liitettävä osaan 13 (paitsi jos tämä on määritelty jo CLP-asetuksen liitteessä VI).

### Kuva 10: Määritä kohde-elin

Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS) pannaan täytäntöön CLP-asetuksella. Kaikkia GHS-järjestelmän vaarakategorioita ja niitä vastaavia vaaralausekkeita ei ole kuitenkaan otettu mukaan CLP-asetukseen. Kun luot IUCLID-osiota 2.1 – GHS, muista, etteivät seuraavat terveysvaaroja koskevat kohdat ole CLP-asetuksen kannalta oleellisia:

Vaaraluokka	Vaarakategoria	Vaaralauseke
Välitön myrkyllisyys – suun kautta	Välitön myrkyllisyys 5	H303
Välitön myrkyllisyys – ihon kautta	Välitön myrkyllisyys 5	H313

Välitön myrkyllisyys – hengitettynä	Välitön myrkyllisyys 5	H333
Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys	Lievä ihoärsytys 3	H316
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Silmä-ärsytys 2A Silmä-ärsytys 2B	H320
Aspiraatiovaara	Asp. myrkyllisyys 2	H305

### Luokitus – erityiset pitoisuusrajat:

7. Jos aineellasi on yhtenäistetyt erityiset pitoisuusrajat (*Specific concentration limits*), ne on määritettävä täyttämällä vähintään toinen kahdesta arvoaluekentästä kohdassa *Concentration range (%)* (pitoisuusalue (%)). Lisäksi sinun on ilmoitettava asianmukainen vaarakategoria (*Hazard categories*).

Voit määrittää useamman pitoisuusrajan lisäämällä kenttäryhmiä painamalla kuvaa



Jos ehdotat erityisen pitoisuusrajan (tai -rajojen) määrittämistä tarkasti CLP-asetuksen 10 artiklan perusteella, sinun on annettava vastaavat tieteelliset perustelut osassa 13.

Kustakin erityisestä pitoisuusrajasta (SCL) on merkittävä

- pitoisuuden vaihteluväli (ainakin yhteen kahdesta arvoaluekentästä)
- ainakin yksi erityiseen pitoisuusrajaan liittyvä vaaralauseke.

### Kuva 11: Erityiset pitoisuusrajat

Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS) pannaan täytäntöön CLP-asetuksella. Kaikkia GHS-järjestelmän vaarakategorioita ja niitä vastaavia vaaralausekkeita ei ole kuitenkaan otettu mukaan CLP-asetukseen. Kun luot IUCLID-osiota 2.1 – GHS, muista, etteivät seuraavat erityisiin pitoisuusrajoihin liittyvät vaarakategoriat ole CLP-asetuksen kannalta oleellisia:

<b>Vaarakategoria</b>
Syttyvä neste 4

Välitön myrkyllisyys 5
Lievä ihoärsytys 3
Silmä-ärsytys 2A
Silmä-ärsytys 2B
Asp. myrkyllisyys 2

Luokitus – Ympäristövaarat:

8. Ilmoita *Hazard category* (esimerkiksi Aquatic Acute 1) ja *Hazard statement* (esimerkiksi H400: Very toxic to aquatic life) ympäristövaarojen (*Environmental hazards*) osalta valitsemalla poimintaluetteloista asianmukaiset arvot.

Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS) pannaan täytäntöön CLP-asetuksella. Kaikkia GHS-järjestelmän vaarakategorioita ja niitä vastaavia vaaralausekkeita ei ole kuitenkaan otettu mukaan CLP-asetukseen. Kun luot IUCLID-osiota 2.1 GHS, muista, etteivät seuraavat ympäristövaaroja koskevat kohdat ole CLP-asetuksen kannalta oleellisia:

Vaaraluokka	Vaarakategoria	Vaaralauseke
Vaarallinen vesiympäristölle	Välitön myrkyllisyys vesiympäristölle 2 Välitön myrkyllisyys vesiympäristölle 3	H401 H402

Jos aine täyttää kriteerit, joiden mukaan se on vesiympäristön suhteen akuutisti JA kroonisesti vaarallinen (Aquatic Acute 1 JA Aquatic Chronic 1) (tai muu kategoria):

- valitse kentässä *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (vaarallinen vesiympäristölle (välitön/lyhytaikainen)) olevasta poimintaluettelosta kategoria *Aquatic Acute 1* ja vaaralauseke *H400*;
- valitse kentässä *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (vaarallinen vesiympäristölle (pitkäaikainen)) olevasta poimintaluettelosta kategoria *Aquatic Chronic 1* (tai muu asianmukainen kategoria) ja vaaralauseke *H410* (tai muu asianmukainen vaaralauseke).


Kun aineen luokitus on *Aquatic Acute 1* ja/tai *Aquatic Chronic 1*, on ilmoitettava myös M-kerroin (-kertoimet). Tarvittaessa M-kertoimet (*M-factors*) voidaan määrittää erikseen välittömille ja pitkäaikaisille vaaroille. Yhdellä aineella voi siis olla kaksi eri *M-kerrointa*.

Jos ehdotat M-kertoimen määrittämistä, sinun on annettava tieteellinen perustelu osassa 13.

## Kuva 12: Määritä ympäristövaarat

Aquatic environment ^		Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Acute 1	...	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Chronic 1	...	H410: Very toxic to aquatic life with lon
<b>M factor ^</b>			
M-Factor acute			
<input type="text" value="10"/>			
M-Factor chronic			
<input type="text" value="100"/>			

### Merkinnät:

- Määritä *Signal word* (huomiosana) valitsemalla valintaluettelosta asianmukainen arvo. Jos aineessasi ei käytetä huomiosanaa, valitse valintaluettelosta vaihtoehto *No signal word* (ei huomiosanaa).
- Valitse tarvittaessa *Hazard pictogram* (vaaramerkki) valintaluettelosta. Voit valita useamman kuin yhden merkin painamalla .
- Sinun täytyy valita valintaluettelosta vähintään yksi vaaralauseke (*Hazard statement*) ja kirjoittaa tarvittaessa lisätietoja kohtaan *Additional text*, tai jos aineessasi ei käytetä mitään vaaralauseketta, valitse vaihtoehto *No hazard statement*.

Voit valita merkintöjä varten useamman kuin yhden vaaralausekkeen painamalla .

**Kuva 13: Merkinnät osassa 2.1**

The screenshot shows a software interface for labeling chemicals. It is divided into three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu currently showing "Danger".
- Hazard pictogram:** A dropdown menu currently showing "GHS01: exploding bomb". Below it is a "Code" field with the same text.
- Hazard statements:** A dropdown menu currently showing "H200: Unstable explosives.". Below it is an "Additional text" field which is empty.

Vaaramerkkejä koskevat periaatteet on esitetty CLP-asetuksen 26 artiklassa. Jos esimerkiksi käytetään vaaramerkkiä "GHS06", etiketissä ei saa olla vaaramerkkiä "GHS07". Tutustu CLP-asetukseen ja/tai CLP-kriteerien soveltamisohjeisiin, jotta varmistetaan, että luokitus- ja merkintäosat ovat yhdenmukaiset.

CLP-asetuksen 27 artiklan mukaan etiketissä ei tarvitse olla tiettyjä vaaralausekkeita päällekkäisyyden vuoksi. Jäljempänä esitetään muutamia esimerkkejä. Katso lisätietoja CLP-kriteerien soveltamisohjeista.

Vaaraluokitus	Asiaankuuluvat vaaralausekkeet	Asiaankuuluva vaaralauseke, joka voi olla etiketissä
Skin Corr. 1B and Eye Dam. 1	H314; H318	H314
Aquatic Acute 1 and Chronic 1	H400; H410	H410
Aquatic Acute 1 and Chronic 2	H400; H411	H410

Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS) pannaan täytäntöön CLP-asetuksella. Kaikkia GHS-järjestelmän vaarakategorioita ja niitä vastaavia vaaralausekkeita ei ole kuitenkaan otettu mukaan CLP-asetukseen. Kun luot IUCLID-



osiota 2.1 GHS, muista, etteivät seuraavat merkintöjä koskevat vaaralausekkeet ole CLP-asetuksen kannalta oleellisia:

<b>Vaaralauseke (merkintäosassa):</b>
H227: Palava neste
H303: Voi olla haitallista nieltynä
H305: Voi olla haitallista nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin
H313: Voi olla haitallista joutuessaan iholle
H316: Aiheuttaa lievää ihoärsytystä
H320: Ärsyttää voimakkaasti silmiä
H401: Myrkyllistä vesieliöille
H402: Haitallista vesieliöille
H303+H313: Voi olla haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
H303+H333: Voi olla haitallista nieltynä tai hengitettynä
H313+H333: Voi olla haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
H303+H313+H333: Voi olla haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
H315+H320: Aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä

12. Valitse tarvittaessa turvalauseke (*Precautionary statement*) valintaluettelosta.

13. Määritä muut merkintävaatimukset (*Additional labelling requirements*) tarvittaessa. Niitä ovat täydentävät CLP-vaaralausekkeet ja lisämerkintävaatimukset, jotka perustuvat CLP-asetuksen 25 artiklan soveltamiseen. Tarkempia tietoja lisämerkintävaatimuksista saat CLP-asetuksesta ja asiaan liittyvistä ohjeista.

#### **Huomautukset:**

14. Tarvittaessa voit valita huomautuksen (huomautuksia) valintaluettelosta.

#### **9.5.1.1. Luokitus ja merkinnät tietojen yhteistoimituksen yhteydessä**

Yhteistoimituksen päärekisteröijän ja jäsenrekisteröijien aineistoissa on ilmoitettava selvästi ja avoimesti, mikä luokitus kuuluu mihinkin koostumukseen.

Päärekisteröijän aineisto sisältää tiedot yhteisesti rekisteröitävästä aineesta eli tiedot aineen luontaisista ominaisuuksista ja niihin perustuvat luokitus- ja merkintätiedot, joista jäsenet ovat sopineet yhdessä. Lisäksi päärekisteröijän aineisto sisältää ainetta rajaavan koostumuksen (rajaavat koostumukset), jossa (joissa) määritetään yhteisesti rekisteröitävän aineen koostumukset ja olomuodot. Näin ollen oletetaan, että pääaineiston luokitus- ja merkintätiedot liittyvät rajaavaan koostumukseen (rajaaviin koostumuksiin).

Jos osiossa 2.1 on useita luokitus- ja merkintätietueita ja osiossa 1.2 on useita koostumuksia (minkätyyppisiä tahansa), niiden väliset suhteet on ilmoitettava selvästi linkittämällä ne toisiinsa.

Jos yhteistoimituksen jäsenen rekisteröimät olomuodot ja koostumukset sisältyvät pääaineiston rajaaviin koostumuksiin, jolloin niihin sovelletaan päärekisteröijän ilmoittamia ja yhdessä sovittuja luokitustietoja, jäsenten aineistojen ei tarvitse sisältää luokitus- ja merkintätietoja.

Toisinaan yhteistoimituksen osallistajat (jäsen tai päärekisteröijä) voivat kuitenkin haluta antaa sellaisia luokitus- ja merkintätietoja, jotka poikkeavat jäsenten sopimista tiedoista ja jotka on annettu yhteisesti rekisteröitävän aineen pääaineistossa. Tässä tapauksessa sen osapuolen, joka haluaa antaa poikkeavia luokitus- ja merkintätietoja, on annettava ne omassa aineistossaan (ks. luku 9.10.2 *Tietojen yhteistoimituksen tiedoista poisjättäytyminen REACH-rekisteröinnissä*) ja linkitettävä jokainen luokitus- ja merkintätietue siihen koostumukseen, johon se liittyy. Koostumuksen tyyppi on oikeushenkilöön liittyvä koostumus (*legal entity composition of the substance*), jos kyseinen rekisteröijä valmistaa tai maahantuo tätä koostumusta, joka ei kuitenkaan sisälly ainetta rajaavaan koostumukseen. Tietyissä tapauksissa tyyppi voi olla myös käytön aikana muodostuva koostumus (*composition of the substance generated upon use*), jos koostumusta ei valmisteta tai maahantuoda vaan jos se muodostuu esimerkiksi aineen puhdistamisen tai fysikaalisen prosessoinnin yhteydessä.

### 9.5.2. Osio 2.2 DSD-DPD

CLP-asetus (GHS) tuli voimaan 1. joulukuuta 2010, jonka jälkeen luokitustietojen antaminen osiossa 2.2 direktiivin 67/548/ETY (DSD) mukaisesti on valinnaista. Jos kuitenkin sisällytät tämän osion aineistoosi, siinä olevien tietojen on oltava täydelliset. Lisätietoja on tämän oppaan liitteessä 2 *Yhteenveto täydellisyytarkastuksesta, jonka kemikaalivirasto tekee toimitetuille aineistoille*.

### 9.5.3. Osio 2.3 PBT-arviointi

Tässä osiossa kaikkien rekisteröijien, joiden on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi, on esitettävä hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä aineita (PBT-aineita) sekä hyvin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä (vPvB-aineita) koskeva kemikaaliturvallisuusarviointi ja ilmoitettava oleelliset tieteelliset tiedot kemikaaliturvallisuusraportissa (ks. luku 9.9 *Arviointiraportit*).

Varsinaisen aineen tai aineosaryhmän yhden aineen tai muuntumistuotteen PBT-ominaisuuksien arviointi esitetään PBT-ominaisuustutkimustietueessa (●). Minkä tahansa edellä mainitun aineen PBT-arvioinnin ilmoittamista varten on luotava uusi tietue:

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella kohtaa 2.3. *PBT-assessment* (PBT-arviointi) sisällysluettelossa (TOC) näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelistä.
2. Valitse valintaluettelosta vaihtoehto *New record* (uusi tietue). Nyt järjestelmä luo uuden tietueen uutta PBT-arviointia varten.

Toista nämä vaiheet, jos sinun on luotava useita tietueita useita (aineosaryhmän) aineosia/epäpuhtauksia/lisäaineita tai muuntumistuotteita varten.

Kun täytät ominaisuustutkimustietuetta, varmista, että jokaisesta yksittäisestä ominaisuudesta (P, B ja T) ilmoitettavat päätelmät ovat yhdenmukaiset tietueessa arvioidun aineen (tai (aineosaryhmän) aineosien tai muuntumistuotteen) päätelmien kanssa. Jos päätelmä on se, ettei aine ole PBT-aine, varmista, että tietueessa on vähintään perustelu, jonka mukaan yksi kriteereistä ei täyty (esimerkiksi "aine ei ole hitaasti hajoava").

Jos kyseiseen aineeseen (kuten epäorgaanisiin aineisiin) ei sovelleta PBT-arviointia, ominaisuustutkimustietuetta ei tarvitse luoda, mutta siitä on ilmoitettava ominaisuustiivistelmässä (ks. jäljempänä olevat tiedot).

PBT-arvioinnin lopullinen tulos on ilmoitettava ja siitä on esitettävä yhteenveto ominaisuustiivistelmässä (Σ).

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella kohtaa 2.3. *PBT-assessment* (PBT-arviointi) sisällysluettelossa (TOC) näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelistä.
2. Valitse valintaluettelosta vaihtoehto *New summary* (uusi tiivistelmä). Nyt järjestelmä luo uuden tietueen PBT-tiivistelmää varten.

Ominaisuustiivistelmässä sinun täytyy valita asianmukainen vaihtoehto valintaluettelosta *PBT status*. Jos valitset vaihtoehdon *PBT assessment does not apply* (PBT-arviointia ei sovelleta), sinun on ilmoitettava asianmukaiset tiedot kentässä (*Justification*) (perustelut).

Jos valitset vaihtoehdon *the substance is PBT/vPvB* (aine on PBT-/vPvB-aine) tai *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (ainetta käsitellään siten kuin se olisi PBT-/vPvB-aine), on tärkeää muistaa, että PBT-arvioinnin seuraavassa vaiheessa luonnehditaan päästöjä ja osoitetaan kemikaaliturvallisuusraportissa, miten päästöt minimoidaan. Myös todennäköisistä altistumisreiteistä, joiden kautta ihmiset ja ympäristö altistuvat aineille, on esitettävä yhteenveto kentässä *Likely route of exposure* (todennäköinen altistumisreitti).

Varmista, että ominaisuustiivistelmässä esitetyissä lopullisissa päätelmissä otetaan huomioon varsinaista ainetta ja tarvittaessa kaikkia aineosia tai muuntumistuotteita koskevat ominaisuustutkimustietueissa ilmoitetut päätelmät ja että ne ovat keskenään yhdenmukaiset.

Jos eri koostumuksilla on erilainen PBT-status, voit luoda useita PBT-yhteenvetoja. PBT-yhteenvedosta on luotava linkki koostumustietueeseen, jotta eri koostumusten PBT-status voidaan tunnistaa selvästi (ks. koostumusta koskeva osio 9.4.2).

IUCLIDissa PBT-osion (2.3) tarkoituksena ei ole toistaa tietoja, jotka on jo annettu muissa IUCLID-osioissa, joten eri kriteerien perustelukentissä on mahdollista viitata muihin osioihin.

Yhteistoimituksen osalta PBT-arvioinnin (tietueet ja yhteenvedon) toimittaa päärekisteröijä jäsenten puolesta, jos päärekisteröijä ei toimita kemikaaliturvallisuusraporttia yhteistoimituksen (joidenkin) jäsenten puolesta. Tällöin jokaisen jäsenen on toimitettava PBT-arviointi. Jos se toimitetaan pääaineistossa, PBT-tietojen tulee liittyä ainetta rajaavaan koostumukseen (rajaaviin koostumuksiin).

#### Kuva 14: PBT-arvioinnin yhteenvedon linkittäminen ainetta rajaavaan koostumukseen pääaineistossa



Lisätietoja tämän osion eri kentistä on IUCLIDin ohjeoiminnossa.

## 9.6. Osio 3 Valmistuskäyttö ja altistuminen

Tämä luku sisältää tietoa siitä, miten aineen valmistuksesta ja käytöstä ilmoitetaan, sekä tietoa käyttöolosuhteista IUCLID-aineistossa REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 3 kohdassa määritetyn mukaisesti. Jokaista IUCLID-osiota selitetään erillisissä alaluvuissa, jotka sisältävät myös käytännön ohjeita.

Kun laadit **PPORD-ilmoitusaineistoa**, voit ilmoittaa tässä osiossa tuotantopaikat (*Sites*), joissa ilmoittajan PPORD-toiminta tapahtuu.

### 9.6.1. Osio 3.2 Arvioidut määrät

Tässä osiossa voit ilmoittaa rekisteröitävän aineen valmistusta, maahantuontia ja käyttöä sellaisenaan tai esineissä koskevat kalenterivuositteiset tonnimäärät.

Jotta voit syöttää tietoja, sinun täytyy luoda uusi tietue jokaiselle kalenterivuodelle, josta haluat ilmoittaa tietoja.

Katso IUCLIDin ohjeosiosta tarkempia tietoja siitä, mitä kukin tonnimääräkenttä tarkoittaa.

Jos osallistut aineen rekisteröinnissä **yhteistoimitukseen**, et voi toimittaa aineistoa yhteistoimituksen enimmäistonnimäärää suuremmalle tonnimäärälle (joka määritetään pääaineiston mallipohjassa), ellei jättäydy pois yhteistoimituksen tonnimäärästä. Jos yhteistoimituksen tonnimäärää halutaan suurentaa, päärekisteröijän on päivitettävä pääaineisto.

Osiossa 3.2 ilmoitettujen arvioitujen määrien on oltava yhdenmukaiset jokaiselle käytölle osiossa 3.5 ilmoitettujen tonnimäärien ja aineiston ylätunnisteessa ilmoitetun tonnimäärän (tonnimäärien) kanssa sekä täyttävä rekisteröintiä (10 artikla) edellyttävän tonnimäärän osalta että 17 ja 18 artiklan nojalla rekisteröidyn tonnimäärän osalta. Lisätietoja tonnimäärien ilmoittamisesta on liitteessä 6 *Yhteenveto IUCLIDin tonnimääräistä*.

#### 9.6.1.1. Välituotteena käyttöä (käyttöjä) koskevat erityisohjeet


Niiden välituotteiden käyttö, joiden osalta ei voida dokumentoida REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklassa tarkoitettuja tiukasti valvottuja olosuhteita, on ilmoitettava kuten muu käyttö täydellisissä rekisteröinneissä (REACH-asetuksen 10 artikla) sekä IUCLID-sovelluksen osiossa 3.2 *Estimated quantities* (arvioidut määrät) ja 3.5 *Use and exposure information* (tiedot käytöstä ja altistumisesta). Lisäksi ne on otettava huomioon kemikaaliturvallisuusraportin altistumisen arvioinnissa ja riskinluonnehdinnassa. Näin ollen IUCLIDin osion 3.2 kenttiin *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (niiden aineiden tonnimäärä, joita käytetään (kuljetettuina) välituotteina tiukasti valvotuissa olosuhteissa) ja *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* (niiden aineiden tonnimäärä, joita käytetään välituotteina tiukasti valvotuissa olosuhteissa (tuotantopaikalla)) on täytettävä vain se välituotteen tonnimäärä, joka on käytetty 17 ja 18 artiklassa säädettyjen olosuhteiden mukaisesti.

Jos olet päättänyt sisällyttää samaan aineistoon sekä käyttöjä, jotka edellyttävät täyttävä rekisteröintiä (10 artikla), että tiukasti valvotuissa olosuhteissa välituotteena käyttöä (17 ja 18 artikla), on hyvin tärkeää, että eri käytöt ovat selvästi tunnistettavissa kentässä *Registration/notification status for this use* (tämän käytön rekisteröinti-/ilmoitusstatus). Sinun odotetaan ilmoittavan välituotteena käytön tonnimäärä myös IUCLIDin osiossa 3.2, ja lisäksi voit jättää altistumisen arvioinnista pois sen tonnimäärän, joka välituotteita on käytetty tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Luvussa 10 *Aineiston luominen* on selostettu muita näkökohtia, jotka olisi otettava huomioon toimitettaessa yhtä aineistoa, joka sisältää sekä välituotteena että muuna kuin välituotteena käytöt.

### 9.6.1.2. PPORD-käyttöä koskevat erityisohjeet

Jos osa tonnimäärästä käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (**PPORD**) ja jos se kuuluu **PPORD-ilmoitusaineistoon**, sitä ei tulisi ilmoittaa tässä yhteydessä. Jos se ei kuulu PPORD-ilmoitukseen, se pitää ilmoittaa osana valmistettua tai maahantuotua tonnimäärää ja sisällyttää käytettyyn tonnimäärään tietovaatimusten määrittämistä varten.

### 9.6.2. Osa 3.3 Toimipaikat

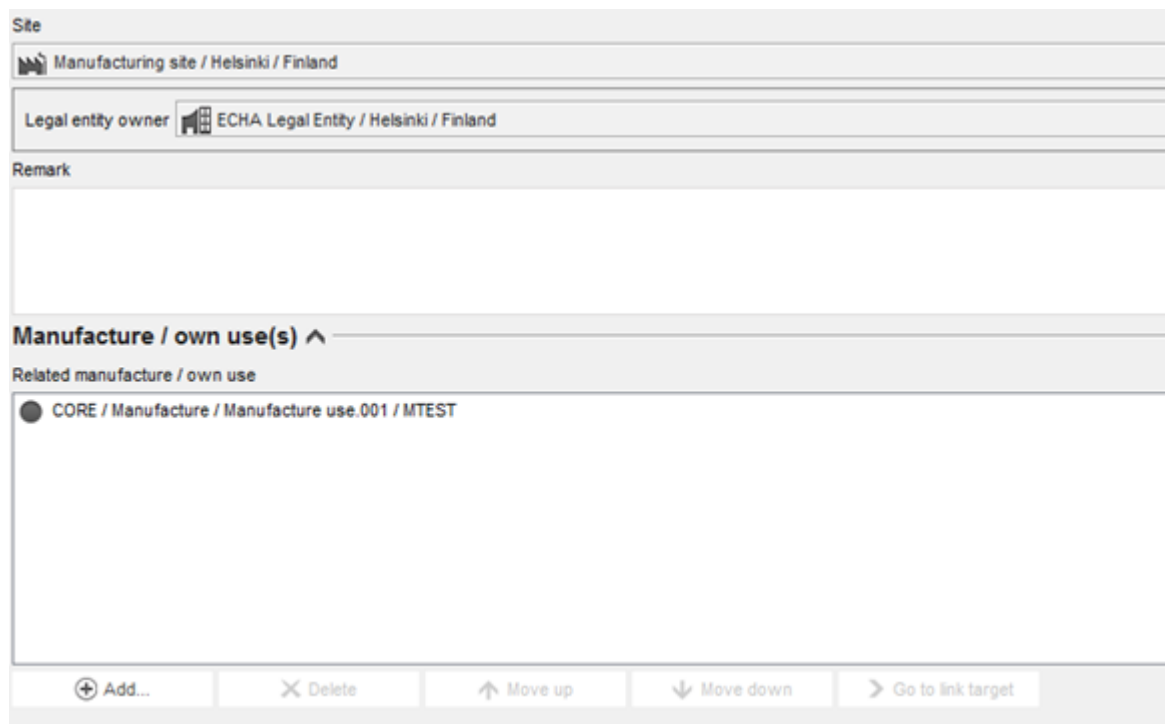
Tässä osassa voit määrittää tiedot aineesi valmistukseen ja käyttöön liittyvistä toimipaikoista. Voit ilmoittaa tiedot luomalla useita tietueita, joista jokaiseen on liitettävä yksi olemassa oleva oikeushenkilön toimipaikka ketjupainikkeella .

Luettele kaikki paikat, joissa oikeushenkilösi valmistaa tai käyttää rekisteröityä ainetta. Jos oikeushenkilön paikkaa ei vielä ole luettelossa, luo uusi oikeushenkilön paikka painamalla kysymysikkunassa olevaa painiketta *New* (uusi).

Tietyissä paikassa tapahtuvia käyttöjä voi määrittää linkittämällä ne *Add* (lisää) -painikkeella, joka on kohdassa *Manufacture / own use(s)* (valmistus / oma käyttö (omat käytöt)). Aiemmin osiossa 3.5 luodut käytöt ovat näkyvissä ja valittavissa.

Jos ilmoitit osiossa 1.1, että roolisi toimitusketjussa (*Role in the supply chain*) on valmistaja (*Manufacturer*), sinun on ilmoitettava vähintään yksi tuotantopaikka tässä osiossa. Voit tehdä sen luomalla tietueen ja linkittämällä sen kentän *Related manufacture/own use* (asiaankuuluva valmistus / oma käyttö) vähintään yhteen osiossa 3.5.1 ilmoittamaasi valmistuskäyttöön. Valmistuspaikkojen osalta maan katsotaan yleensä olevan sama kuin toimittavan oikeushenkilön maa.

### Kuva 15: Valmistuskäytön linkittäminen valmistuspaikkaan



Huomaa, että IUCLIDissa tuotantopaikat on liitetty oikeushenkilöihin. Jos vaihdat ainetiedoston oikeushenkilön osiossa *1.1 Identification* (tunnistetiedot), kaikki tuotantopaikat osiossa 3.3, jotka oli liitetty edelliseen oikeushenkilöön, poistetaan ainetiedostosta. Kun olet vaihtanut oikeushenkilön osiossa 1.1, sinun on siirryttävä osioon 3.3 ja liitettävä käsin asianomaiset tuotantopaikat uuteen oikeushenkilöön.

### 9.6.3. Osio 3.4 Seoksia koskevat tiedot

Tässä osiossa voit ilmoittaa tietoa seoksista, jotka sisältävät rekisteröitävää ainetta. Jotta voit syöttää tietoja, sinun täytyy luoda uusi tietue jokaiselle seokselle, josta haluat ilmoittaa tietoja. Sen jälkeen voit antaa seoksesta tietoja, kuten kaupanimen tai aineen tyypillisen pitoisuuden seoksessa.

### 9.6.4. Osio 3.5 Käyttöä ja altistumista koskevat tiedot

REACH-asetuksen liitteen VI 3.5 osion mukaisesti rekisteröijien on annettava lyhyt yleiskuvaus tunnistetu(i)sta käytö(i)stään. Nämä tiedot aineen valmistuksesta ja käytöstä on ilmoitettava tässä osiossa.

Sellaisista aineista, joiden tonnimäärä on > 10 tonnia vuodessa ja jotka täyttävät vaaralliseksi tai PBT-/vPvB-aineeksi luokittelun kriteerit, on toimitettava kemikaalivirastoon kemikaaliturvallisuusraporttiin sisältyvä altistumisen arviointi (ks. luku 9.9 *Arviointiraportit*). Tässä osiossa voit myös ilmoittaa altistumisen arviointiin liittyviä tietoja jokaisesta tunnistetusta käytöstä. Tätä mahdollisuutta kannattaa hyödyntää etenkin, jos tarkoituksesi on osoittaa, että aineesi käytöt ja käyttöolosuhteet eivät anna aiheutta huoleen, jolloin viranomaisten ei tarvitse ryhtyä toimeen.

Viranomaiset hyödyntävät käyttöä ja altistumista (ja tonnimäärää) koskevia tietoja arvioidessaan, ovatko muut sääntelytoimet tietyn aineen osalta tarpeen REACH-asetuksen nojalla, jotta ne voivat määrittää asiaankuuluvan tärkeysjärjestyksen. Sillä, että rekisteröintiaineistossa on oikeat tiedot käytöstä ja altistumisesta, voidaan varmistaa, että päätökset voidaan tehdä vankoin perustein. Kemikaalivirasto kehottaa sinua varmistamaan etenkin, että

- ilmoitetut käytöt vastaavat nykyistä markkinatilannettasi (lopetettuja käyttöjä tai yhteistoimituksen muiden jäsenten käyttöjä ei tule ilmoittaa)
- jokaiseen käyttöön on liitetty asianmukainen elinkaaren vaihe
- tonnimäärätiedot (varsinkin käyttökohtaiset tonnimäärät) on ilmoitettu, jos ne ovat saatavilla
- käytöt, joilla on erityinen sääntelystatus (kuten välituote), käytöt, joita tapahtuu vain muutamassa paikassa, ja käytöt, joita tapahtuu tarkasti eristetyissä olosuhteissa, on ilmoitettu jäljempänä kuvatun mukaisesti.

Jos kemikaaliturvallisuusarviointi on tehty Chesarilla, käyttö- ja altistumistietoja koskevat IUCLID-osiot voidaan luoda suoraan Chesarista vientitoiminnon avulla.

#### 9.6.4.1. Yhteenveto (osio 3.5.0)

Tässä osiossa voit ilmoittaa sellaisia käyttö- ja altistumistietoja, jotka koskevat kaikkia käyttöjä.

Valitse niissä harvoissa tapauksissa, kun käyttöjä ei ilmoiteta, perustelu kentästä *Justification for no uses reported* (perustelut sille, miksi käyttöjä ei ilmoiteta).

Jos mistään ilmoitetusta käytöstä ei ole tehty altistumisen arviointia, valitse perustelu kentästä *Justification for no exposure assessment* (perustelut sille, miksi altistumisen arviointia ei ole tehty). Kun teet niin, sinun ei tarvitse määrittää tätä jokaisen käytön yhteydessä.

Jos sinun ei tarvitse tehdä kemikaaliturvallisuusarviointia REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan nojalla, ilmoita tässä kohdassa, ettei arviointia ole tehty, mutta sinun on silti annettava tietoa IUCLID-osiossa 13 (ks. luku 9.9 *Arviointiraportit*)

Tässä osiossa voit myös ilmoittaa aineen kumulatiiviset tonnimäärät jokaisen seuraavan elinkaaren vaiheen osalta: *Uses at industrial site* (käytöt teollisuustoimipaikoissa), *Widespread uses by professional workers* (ammattityöntekijöiden suorittamat laaja-alaiset käytöt), *Consumer uses* (kuluttajakäytöt) tai *Service life* (käyttöikä). Elinkaaren vaiheeseen liittyvä tonnimäärä voi olla tärkeä etenkin, jos haluat osoittaa, että laaja-alaisiin käyttöihin ja/tai esineisiin päätyvät määrät ovat hyvin pieniä. Kumulatiiviset tonnimäärät voidaan ilmoittaa tässä vuotuisena tonnimäärän vaihteluna. Jos kumulatiivinen tonnimäärä tarkoittaa aineen EU-tonnimäärää (eikä vain omaa yksittäistä tonnimäärääsi), valitse tarvittaessa valintaruutu *Cumulative EU tonnage* (kumulatiivinen EU-tonnimäärä). Tarkemmat tiedot, kuten ilmoitettujen arvojen lähde tai määrien arvioinnissa käytetyt menetelmät, voidaan ilmoittaa kentässä *Details on cumulative tonnages* (tarkemmat tiedot kumulatiivisista tonnimääristä).

Jos saatavilla on tietoa jokaisen yksittäisen käytön tonnimäärästä, se kannattaa ilmoittaa osion 3.5 asianmukaisissa kentissä sen sijaan, että ilmoittaisit tässä osiossa vain kumulatiivisen tonnimäärän.

Lisätietoja tonnimäärien ilmoittamiseen liittyvistä kentistä on liitteessä 6 (*Yhteenveto IUCLIDin tonnimääristä*).

#### **9.6.4.2. Käyttöjen ilmoittaminen ja jokaisen käytön sääntelystatuksen valitseminen (osiot 3.5.1–3.5.6)**

Sinun pitää kuvata tunnistetut käytöt osioissa 3.5.1–3.5.6. Luo jokaisesta käytöstä tietue vastaavan elinkaaren vaiheen kohdassa:

- 3.5.1 Valmistus
- 3.5.2 Sekoittaminen tai jälleenpakkaaminen
- 3.5.3 Käyttö teollisuustoimipaikoissa
- 3.5.4 Ammattityöntekijöiden suorittamat laaja-alaiset käytöt
- 3.5.5 Kuluttajakäytöt
- 3.5.6 Käyttöikä.

Sen mukaan, mihin elinkaaren vaiheeseen olet luonut tietueen, näkyviin tulee ryhmä kenttiä, joissa voit kuvata käyttöä. Ryhmä sisältää yleisiä kenttiä, jotka koskevat kaikkia elinkaaren vaiheita, ja sellaisia kenttiä, jotka koskevat vain joitakin elinkaaren vaiheita.

IUCLID-oppaassa on yhteenveto tässä osiossa ilmoitettavista tiedoista. Tarkempia tietoja saat IUCLIDin ohjeosioista, jossa kerrotaan, minkätyyppistä tietoa kuhunkin kenttään pitäisi antaa.

Uuden käytön ilmoittaminen:

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelistä sitä elinkaaren vaihetta, johon haluat lisätä uuden käytön.
2. Valitse vaihtoehto *New record* (uusi tietue) ja anna sille sellainen nimi, josta tunnistat sen helposti myöhemmin. Tämä nimi voi olla sama kuin käytön nimi tai ainakin yhdenmukainen sen kanssa.



3. Anna käytölle nimi (*use name*), jonka tulisi kuvata käyttöä mahdollisimman hyvin. Jos altistumisen arviointi on tehty, käytön nimestä tulee altistumisskenaariion nimi kemikaaliturvallisuusraportissa ja altistumisskenaariossa.
4. Kentässä *Further description of use* (tarkempia tietoja käytöstä) voit selittää käyttöön liittyviä prosesseja tai kuluttajakäytön osalta tuotteiden tyyppejä tarkemmin.
5. Valitse valintaluettelosta vaihtoehto *Registration/Notification status for the use* (käytön rekisteröinti-/ilmoitusstatus). Tämän valinnan perusteella määräytyy se, minkätyyppisiä kenttiä tulee näkyviin tietojen syöttämistä varten. Näet silti myös muut kentät, joista näkee, ettei niitä voi muokata.

Rekisteröinti-/ilmoitusstatus voi olla jokin seuraavista:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (REACH-asetuksen 10 artiklan mukaan rekisteröity käyttö; valmistuksen/maahantuonnin kokonaistonnimäärä > = 10 tonnia/vuosi/rekisteröijä). Teollisuustoimipaikassa käyttöä voidaan täsmentää, että ainetta käytetään välituotteena (*as intermediate*) (ks. jäljempänä oleva selitys).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (REACH-asetuksen 10 artiklan mukaan rekisteröity käyttö; valmistuksen/maahantuonnin kokonaistonnimäärä <10 tonnia/vuosi/rekisteröijä). Teollisuustoimipaikassa käyttöä voidaan täsmentää, että ainetta käytetään välituotteena (*as intermediate*) (ks. jäljempänä oleva selitys).
- *use registered according to REACH Article 17/18*

(REACH-asetuksen 17 tai 18 artiklan mukaan rekisteröity käyttö). Jäljempänä olevissa luvuissa annetaan lisätietoja näitä kolmentyyppistä rekisteröintitilasta koskevista kentistä.

### Käyttötietojen linkittäminen

Kentissä on monia suhteita (linkkejä), jotka voidaan ilmoittaa IUCLID-ainetiedostossa i) käyttöjen ja muiden aineiston sisältämien tietojen välillä (koostumus ja valmistuksen/käytön paikka) ja ii) elinkaaren eri vaiheisiin kuuluvien käyttöjen välillä.

#### i. Linkki käyttöjen ja muiden aineiston sisältämien tietojen välillä

Kun kuvaat käyttöä, voit linkittää sen tiettyyn koostumukseen, joka on ilmoitettu IUCLID-osion 1.2 taulukossa *Related composition(s)* (muut koostumukset). Tämä voi olla erityisen merkityksellistä silloin, jos yhteen käyttöön liittyvän koostumuksen vaaraprofiili on erilainen kuin muiden käyttöjen koostumusten vaaraprofiili (esimerkki: vaarallisimpia koostumuksia ei toimiteta kuluttajakäyttöihin).

Voit myös linkittää käytön johonkin IUCLID-osiossa 3.3 lueteltuun paikkaan (ks. tarkempia tietoja luvusta 9.6.2 *Tuotantopaikat*).

#### ii. Linkki elinkaaren eri vaiheisiin liittyvien käyttöjen välillä

Käyttöjen välisiä linkkejä voidaan soveltaa monissa tilanteissa:

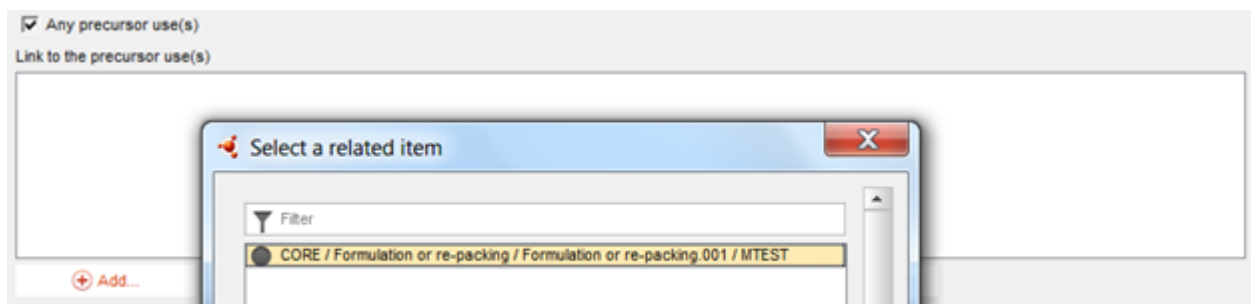
- Ensimmäinen tilanne on se, kun aine lisätään matriisiin loppukäytön perusteella. Tällainen käyttö on linkitettävä asianmukaiseen myöhempään käyttöikään. Tee linkitys valitsemalla valintaluettelosta *Subsequent service life relevant for this use* (tähän käyttöön liittyvä myöhempi käyttöikä) vaihtoehto *yes*, jos aine sisällytetään esineeseen käytön aikana. Luo



sen jälkeen linkki oleellisiin myöhempisiin käyttöihin, joita on kuvattu osiossa 3.5.6 *Service life* (käyttöikä), kunhan ne on ensin luotu.

- Toinen tilanne on se, kun teollisuustoimipaikalla tapahtuvan käytön rekisteröinti-/ilmoitusstatukseksi (*registration/notification status*) on valittu *intermediate registered under Article 17/18* (17 tai 18 artiklan nojalla rekisteröity välituote), tämä käyttö on mahdollista linkittää elinkaaren aiempien vaiheiden käyttötietueisiin, kun ainetta on alettu käyttää välituotteena esimerkiksi aiemmassa sekoitusvaiheessa. Tee linkitys valitsemalla valintaruutu *Any precursor use(s)* (käyttö esiasteena) ja valitsemalla sen jälkeen asiaankuuluvat käytöt jäljempänä olevassa kuvassa esitetyn mukaisesti.
- Kolmas tilanne on se, kun käyttö on rekisteröity 10 artiklan nojalla ja kun sillä on erityinen sääntelystatus (*regulatory status*), joka vaikuttaa vaadittaviin käyttö- ja altistumistietoihin (esimerkki: aineen käyttöjä kosmetiikassa koskevassa kemikaaliturvallisuusarvioinnissa ei tarvitse käsitellä ihmisten terveyteen kohdistuvia vaikutuksia). Jos sääntelystatus on *Use at industrial site* (käyttö teollisuustoimipaikassa), *Use by professional workers* (ammattityöntekijöiden suorittama käyttö) tai *Consumer uses* (kuluttajakäytöt), käytöille voi olla tarpeen määrittää erityisstatus aiemmissa elinkaaren vaiheissa, jotka ovat johtaneet tähän käyttöön (esimerkiksi sekoittaminen kosmetiikassa käyttöä varten). Tee linkitys valitsemalla valintaruutu *Any precursor use(s)* (käyttö esiasteena) ja valitsemalla sen jälkeen asiaankuuluvat käytötaiemmistä elinkaaren vaiheista. Kun tämä linkitys on tehty, linkitettyihin käyttöihin tulee näkyviin vain luku -muotoinen kenttä *Name of subsequent use* (myöhemmän käytön nimi) ja tietty sääntelystatus.

#### Kuva 16: Esiasteena käytön (käyttöjen) ilmoittaminen



#### 9.6.4.3. 10 artiklan mukaisten aineiden käyttöjen kuvaaminen, kun tonnimäärä on vähintään 10 tonnia/vuosi

Joihinkin elinkaaren vaiheisiin liittyvien käyttöjen osalta voit tarvittaessa valita valintaluettelosta sääntelystatuksen (*Regulatory status*) ja antaa perustelut kentässä *Explanation for the regulatory status* (selitys sääntelystatukselle). Muussa tapauksessa älä valitse *Regulatory status* -valintaluettelosta mitään vaihtoehtoa.

Teollisuustoimipaikassa käytön osalta, kun käytön rekisteröinti-/ilmoitusstatus (*registration/notification status for the use*) on *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (REACH-asetuksen 10 artiklan mukaan rekisteröity välituote, valmistettu/maahantuotu kokonaistonnimäärä > = 10 tonnia/vuosi), sinun pitää vahvistaa välituotestatus antamalla tietoa otsikon *Relevant chemical reactions and reaction products* (asiaankuuluvat kemialliset reaktiot ja reaktiotuotteet) alla.

Luo yksi kenttäryhmä jokaiselle kemialliselle reaktiolle, johon aine liittyy välituotteena. Luo sen jälkeen yksi kenttäryhmä jokaiselle tuotteelle tai jäämälle, jota syntyy kemiallisesta reaktiosta.

### Kuva 17: Kemiallisen reaktion ja sen reaktiotuotteiden kuvaaminen



Kentässä *Additional information on chemical reaction* (lisätietoa kemiallisesta reaktiosta) voit antaa liitetiedostona lisätietoja, kuten kaavoja tai rakenteita.

### Käytön kuvaaminen tarkemmin

Käyttö voi koostua yhdestä tai useammasta myötävaikuttavasta toimesta, jolla kuvataan prosesseja, tehtäviä tai yksikkökohtaisia toimia. Myötävaikuttavat toimet on määritettävä sekä ympäristön että ihmisten terveyden kannalta. Jokaisen käytön on sisällettävä vähintään *Contributing activity / technique for the environment* (ympäristöön kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka) ja *Contributing activity / technique for workers or consumers* (työntekijöihin tai kuluttajiin kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka) (sen elinkaaren vaiheen mukaan, johon käyttö kuuluu). Jokaiseen myötävaikuttavaan toimeen on liitettävä vähintään yksi käyttökuvaaja (PROC, ERC jne.).

**Huomaa:** käyttöä luonnehditaan yleensä yhdellä (laajemmalla) myötävaikuttavalla toimella, joka kohdistuu ympäristöön, ja myötävaikuttavien toimien ryhmällä, joka kohdistuu työntekijöihin (määritetään tehtävien perusteella) tai kuluttajiin (määritetään tiettyjen tuotetyyppien perusteella).

**Kuva 18: Ympäristöön ja työntekijöihin kohdistuvat myötävaikuttavat toimet/tekniikat**

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window is titled "Contributing activity / technique for the environment". It contains a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Environmental release category (ERC)". The bottom window is titled "Contributing activity / technique for workers". It contains a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Process category (PROC)". Both windows have standard window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

Aloita käytön kuvaaminen lisäämällä (toistuvia) kenttäryhmiä jokaiselle ympäristöön kohdistuvalle myötävaikuttavalle toimelle/tekniikalle (*Contributing activity / technique for the environment*):

- Anna toimelle/tekniikalle nimi (*Name of the activity/technique*), joka helpottaa tässä myötävaikuttavassa toimessa käsiteltävän prosessin, tekniikan, tuotteen tai esineen ymmärtämistä. Jatkokäyttäjien toimialajärjestöiltä voi olla saatavissa vakionimiä, jotka perustuvat käyttökarttoihin. Jos altistumisen arviointi on tehty, tästä nimestä tulee myös myötävaikuttavan skenaarion nimi (*contributing scenario name*).
- Valitse valintaluettelosta sopiva ympäristöpäästöluokka (*Environmental release category (ERC)*). Käytettävissä ovat vain elinkaaren vaiheen kannalta oleelliset ympäristöpäästöluokat.

Kun kuvaat **työntekijän käyttöä**, lisää käytön kuvaukseen (toistuvia) kenttäryhmiä tiedoista, jotka koskevat työntekijään liittyvää myötävaikuttavaa toimea/tekniikkaa (*Contributing activity / technique for worker*):

- Anna toimelle/tekniikalle nimi (*Name of the activity/technique*), jotta työntekijän tekemä tehtävä tai prosessin vaihe on helpompi ymmärtää. Jatkokäyttäjien toimialajärjestöiltä voi olla saatavissa vakionimiä, jotka perustuvat käyttökarttoihin. Jos altistumisen arviointi on tehty, tästä nimestä tulee myös myötävaikuttavan skenaarion nimi (*contributing scenario name*).
- Valitse valintaluettelosta prosessiluokka (*Process category (PROC)*).
- Lisää *työntekijöihin liittyviä myötävaikuttavia toimia/tekniikoita*, jos tarpeen. **Huomaa:** voit kohdistaa saman prosessiluokan (PROCin) useampaan kuin yhteen toimeen. Tällöin myötävaikuttavan toimen nimi voi täsmentää sitä, mistä on kyse.

Kun kuvaat **kuluttajakäyttöä**, lisää käytön kuvaukseen (toistuvia) kenttäryhmiä tiedoista, jotka koskevat kuluttajiin liittyvää myötävaikuttavaa toimea/tekniikkaa (*Contributing activity / technique for consumers*):

- Anna toimelle/tekniikalle nimi (*Name of the activity/technique*), joka helpottaa kuluttajan käyttämän tuotteen tyyppin ymmärtämistä. Jatkokäyttäjien toimialajärjestöiltä voi olla saatavissa vakionimiä, jotka perustuvat käyttökarttoihin. Jos altistumisen arviointi on tehty, tästä nimestä tulee myös myötävaikuttavan skenaarion nimi (*contributing scenario name*).
- Valitse valintaluettelosta sopiva tuoteluokka (*Product category (PC)*) [tai sopiva esineluokka kuluttajiin liittyvän käyttöiän yhteydessä].
- Lisää *kuluttajiin liittyviä myötävaikuttavia toimia/tekniikoita*, jos tarpeen. **Huomaa:** voit kohdistaa saman tuoteluokan eri (ala)tuotetyyppeihin. Tällöin myötävaikuttavan toimen nimi voi täsmentää sitä, mistä on kyse.

Lisätietoja käytön kuvaamisesta sekä myötävaikuttavan toimen ja käyttökuvaajien käsitteistä on julkaisussa *Guidance on use description* (R.12) (käytön kuvausta koskevat toimintaohjeet) ja *Guidance Part D: Framework for Exposure Assessment* (altistumisen arviointipuitteita koskevat toimintaohjeet), jotka ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kun käyttö ja siihen myötävaikuttavat toimet on määritetty, on annettava vielä lisätietoja.

- Anna tarkempia tietoja markkinoista, joilla käyttö tapahtuu, valitsemalla tarvittaessa yksi tai useampi asiaankuuluva käytönkuvaaja seuraavista kentistä: *Product category used* (käytetty tuoteluokka), *Sector of end use* (loppukäyttöala). Jatkokäyttäjien toimialajärjestöiltä voi olla saatavissa näitä tietoja, jotka perustuvat käyttökarttoihin.
- Jos aineella on tietty tekninen tehtävä käytön aikana, valitse yksi tai useampi nimike valintaluettelosta *Technical function of the substance during use*. Jos aineella ei ole tiettyä teknistä tehtävää tämän nimenomaisen käytön aikana, valitse valintaluettelosta viimeinen vaihtoehto *No technical function*.
- Valitse *substance supplied to this use in form of* (aine toimitettu tähän käyttöön): *as such* (sellaisenaan) tai *in a mixture* (seoksessa).

**Huomaa:** kentät, joissa luonnehditaan markkinoita (käytetty tuoteluokka (PC), loppukäyttöala (SU), esineluokka (AC)) sekä aineen teknistä tehtävää käytön aikana, aineen toimitusmuotoa ja myöhemmän käyttöiän merkitystä, eivät ole käytettävissä kaikissa elinkaaren vaiheissa, koska näillä tiedoilla ei ole aina merkitystä kulloisenkin vaiheen kannalta (esimerkiksi loppukäyttöalalla ei ole merkitystä kuluttajakäytöissä, koska "ala" on yleinen kulutus).

### Käytön laajuutta koskevien tietojen lisääminen

Käytön laajuuteen liittyvistä tiedoista, kuten tonnimäärästä tai aineen käyttöpaikkojen lukumäärästä (muiden kriteerien ohella<sup>12</sup>), voidaan tehdä päätelmiä käytön laaja-alaisuudesta. Esimerkiksi käytöt, joiden tonnimäärä ja/tai käyttöpaikkojen lukumäärä on pieni, eivät välttämättä ole viranomaisten kannalta huolestuttavia, kun ne asettavat aineita tärkeysjärjestykseen lisätarkastuksia tai sääntelytoimia varten. Tonnimäärää käytetään samalla myös ympäristöaltistumisen arvioinnissa.

Ilmoita aineen vuotuinen tonnimäärä tässä käytössä (*tonnage of substance for this use* (tonnes/year)) ja kirjoita selityksiä kahteen tähän liittyvään kenttään tonnimäärän tulkinnan helpottamiseksi. Jos tonnimäärä tarkoittaa aineen EU-tonnimäärää (eikä vain omaa yksittäistä

<sup>12</sup> Laaja-alaisen käytön käsitettä on selostettu tarkemmin käytön kuvausta koskevien toimintaohjeiden kohdassa R.12: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

tonnimääräsi), valitse valintaruutu *EU tonnage* (EU-tonnimäärä). Tarkemmat tiedot, kuten ilmoitettujen arvojen lähde tai määrien arvioinnissa käytetyt menetelmät, voidaan ilmoittaa kentässä *Details on tonnages* (tarkemmat tiedot tonnimäärästä).

Jos ainetta käytetään vain muutamissa paikoissa EU:ssa, valitse vaihtoehto *Limited number of sites for this use* (tässä käytössä vain vähän käyttöpaikkoja) ja perustele, miksi paikkojen määrä on pieni, kentässä *Details on limited number of sites* (tarkemmat tiedot paikkojen pienestä määrästä). Tämä vaihtoehto on käytettävissä vain elinkaaren vaiheissa "sekoitus" ja "käyttö teollisuustoimipaikoissa".

### Kuva 19: Käytön laajuuden ilmoittaminen

### Altistumisen arviointia koskevien tietojen lisääminen

Merkitse kenttään *Related assessment* (asiaankuuluva arviointi), onko tästä käytöstä tehty altistumisen arviointi. Jos se on tehty, valitse saatavilla olevista vaihtoehdoista, onko tämä arviointi

- osa kemikaaliturvallisuusraporttia, jonka päärekisteröijä on toimittanut kaikkien muiden rekisteröijien puolesta
- osa kemikaaliturvallisuusraporttia, jonka päärekisteröijä on toimittanut kaikkien muiden rekisteröijien puolesta mutta jolla ei ole päärekisteröijälle merkitystä
- osa omaa kemikaaliturvallisuusraporttiasi, jonka olet toimittanut rekisteröintiaineistossasi.

Jos altistumisen arviointia ei ole tehty mistään käytöstä, voit merkitä sen osioon 3.5.0. Muussa tapauksessa sinun täytyy määrittää, ettei käyttöä ole arvioitu (*Use not assessed*) *Related assessment* -kentässä jokaisen käytön osalta.

### Osoita, että käyttö tapahtuu tarkasti eristetyissä olosuhteissa

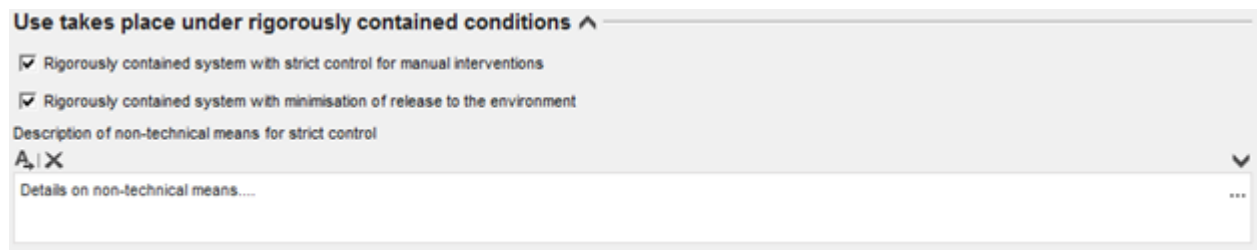
Sinun täytyy kentties osoittaa, että käyttö tapahtuu tarkasti eristetyissä olosuhteissa (*use takes place under rigorously contained conditions*) ja että altistumisen mahdollisuus on näin ollen vähäinen. Tällä voi olla merkitystä mukautettaessa tietovaatimuksia tai vakuutettaessa viranomaisia siitä, ettei käyttö ole sääntelytoimien kannalta ensisijainen huolenaihe. Jos haluat osoittaa tämän, valitse asianmukaiset valintaruudut:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions (tarkasti eristetty järjestelmä, jossa manuaalisia interventioita valvotaan tiukasti)*
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment (tarkasti eristetty järjestelmä, jossa päästöt ympäristöön on minimoitu).*

Sen jälkeen voit kuvata muita kuin teknisiä keinoja, joita tiukassa valvonnassa käytetään (*non-technical means for strict control*) (toimenpiteitä, joilla tuetaan tarkasti eristetyin

järjestelmän käyttämistä ja jotka liittyvät muihin kuin teknisiin näkökohtiin, kuten johdon toteuttamat valvontatoimenpiteet, seuranta ja menetelmät).

### Kuva 20: Ilmoita, että käyttö tapahtuu tarkasti eristetyissä olosuhteissa



Kuvaa tekniikoita, joilla minimoidaan päästöjä (*technologies to minimise emissions*), ja teknisiä keinoja, joilla tarkka eristys toteutetaan (*technical means for rigorous containment*), jokaisessa myötävaikuttavassa skenaariossa, koska ne voivat olla toimenpidekohtaisia (ks. jäljempänä oleva kohta).

### Tiedot, jotka koskevat vain linkkaaren vaiheessa ”käyttöikä” tapahtuvia käyttöjä

Käytöistä, jotka on ilmoitettu käyttöiän kohdalla (osio 3.5.6), vaaditaan seuraavat erityistiedot:

- Kentässä *Article used by* (esineen käyttäjä) sinun on määritettävä, onko käytön kuvauksessa tarkoitettu esineiden käyttäjä työntekijä vai kuluttaja. Sen mukaan, mitä valitset tässä kohdassa, käytönkuvauskentässä on erilaiset vaihtoehdot käytettävissä; esimerkiksi jos esinettä käyttävät työntekijät, myötävaikuttavan toimen asianmukainen käyttökuvaaja on PROC.
- Sinun on myös ilmoitettava, onko ainetta tarkoitus vapautua esineistä käytön aikana (*the substance is intended to be released from articles during the use*). ”Tarkoitus” tarkoittaa sitä, että aineen vapautuminen on ennustettavissa, ja myös sitä, että vapautuminen on tarkoituksellista, jotta aine voi tehdä teknisen tehtävänsä käytön aikana.

#### 9.6.4.4. Altistumistietojen antaminen 10 artiklan mukaisista aineista, joiden määrä on >10 tonnia vuodessa

##### Altistumistietojen yleinen rakenne

Jos käytöstä on tehtävä **altistumisen arviointi**, tiedot käyttöolosuhteista ja asiaankuuluvista päästö-/altistumisestimaateista voidaan ilmoittaa jokaisen myötävaikuttavan toimen osalta. Näiden tietojen tulisi vastata riskinluonnehdintaa, jotta voidaan päätellä, että käytöstä aiheutuvia riskejä hallitaan riittävästi.

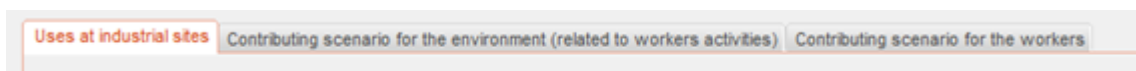
##### Huomautukset:

- Tässä oppaassa ei anneta ohjeita siitä, miten kemikaaliturvallisuusarviointi tehdään, vaan siitä, miten sen tuloksista ilmoitetaan. Lisätietoja kemikaaliturvallisuusarvioinnista on toimintaohjeissa, jotka ovat saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Kemikaaliturvallisuusraportissa dokumentoitua varsinaista riskinluonnehdintaa ei ilmoiteta IUCLIDissa.

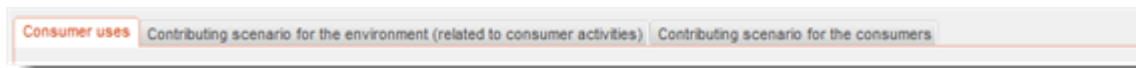
Kullekin käytölle on kaksi myötävaikuttavan skenaarion (*Contributing Scenarios*) välilehteä:

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (ympäristöä koskeva myötävaikuttava skenaario (joka liittyy työntekijöiden [kuluttajien] toimiin), jossa ilmoitetaan sellaiset käyttöolosuhteet, joissa ainetta vapautuu ympäristöön, kun työntekijät [kuluttajat] käyttävät sitä.
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (työntekijöitä [kuluttajia] koskeva myötävaikuttava skenaario), jossa ilmoitetaan sellaiset käyttöolosuhteet, jotka johtavat työntekijöiden [kuluttajien] suoraan altistumiseen.

**Kuva 21: Välilehdet työntekijöiden myötävaikuttavien skenaarioiden ilmoittamiseen**



**Kuva 22: Välilehdet kuluttajien myötävaikuttavien skenaarioiden ilmoittamiseen**

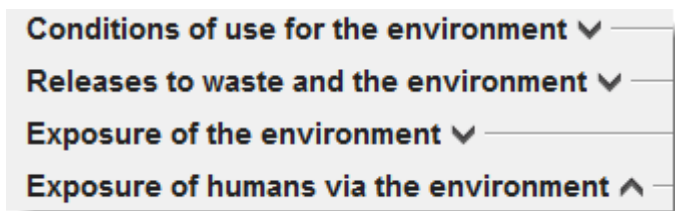


Luo asianmukaisella välilehdellä ympäristöä koskeva myötävaikuttava skenaario, joka liittyy työntekijöiden tai kuluttajien toimiin (*contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities)*). Liitä skenaario siihen myötävaikuttavaan toimeen, johon tämä myötävaikuttava skenaario viittaa, painamalla ketjupainiketta ja valitsemalla jonkin niistä ympäristöön liittyvistä myötävaikuttavista toimista, jotka määritit aiemmin.

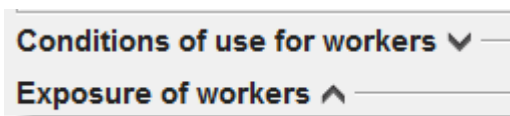
Luo asianmukaisella välilehdellä myös myötävaikuttava skenaario, joka liittyy työntekijöihin tai kuluttajiin (*contributing scenario for the workers [consumers]*). Liitä skenaario siihen myötävaikuttavaan toimeen, johon tämä myötävaikuttava skenaario viittaa, painamalla ketjupainiketta ja valitsemalla jonkin niistä työntekijöihin [kuluttajiin] liittyvistä myötävaikuttavista toimista, jotka määritit aiemmin. Voit luoda niin monta myötävaikuttavaa skenaariota kuin on tarpeen toistamalla nämä vaiheet.

Jokainen myötävaikuttava skenaario koostuu eri osista, joita ovat käyttöolosuhteet (toimintaolosuhteet tai riskinhallintatoimet), asiaankuuluvat päästöt (ympäristö) ja altistumisestimaatit.

**Kuva 23: Ympäristöön liittyvien myötävaikuttavien skenaarioiden rakenne**





**Kuva 24: Työntekijöihin/kuluttajiin liittyvien myötävaikuttavien skenaarioiden rakenne**

Jotkin käyttöolosuhteet on määritelty ennalta (ne ovat siis kiinteitä), esimerkiksi *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (aineen prosenttiosuus (w/w) seoksessa/esineessä) tai *Place of use* (käyttöpaikka), joten voit valita niistä tai merkitä kenttään muita arvoja. Jos on muita oleellisia käyttöolosuhteita, sinun täytyy määrittää ne itse tai ilmoittaa ne sellaisina kuin ne on dokumentoitu käyttökartoissa ja/tai altistumisen arviointiin soveltamissasi työkaluissa.

Käyttöolosuhteet on ryhmitelty kiinteiden alaotsikoiden alle. Lisätietoja alaotsikoista saat julkaisusta *Guidance Part D: Framework for Exposure Assessment* (altistumisen arviointipuitteita koskevat toimintaohjeet), jotka ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kun alaotsikon alla on lueteltu ennalta määritettyjä käyttöolosuhteita, käytettävissä on yleensä myös kenttä *other conditions related to ...* (muut aineeseen liittyvät olosuhteet), jossa voit ilmoittaa niin monta käyttöolosuhdetta kuin arviointisi kannalta on tarpeen. IUCLIDissa on toistuvia kenttäryhmiä näiden tietojen ilmoittamiseen.

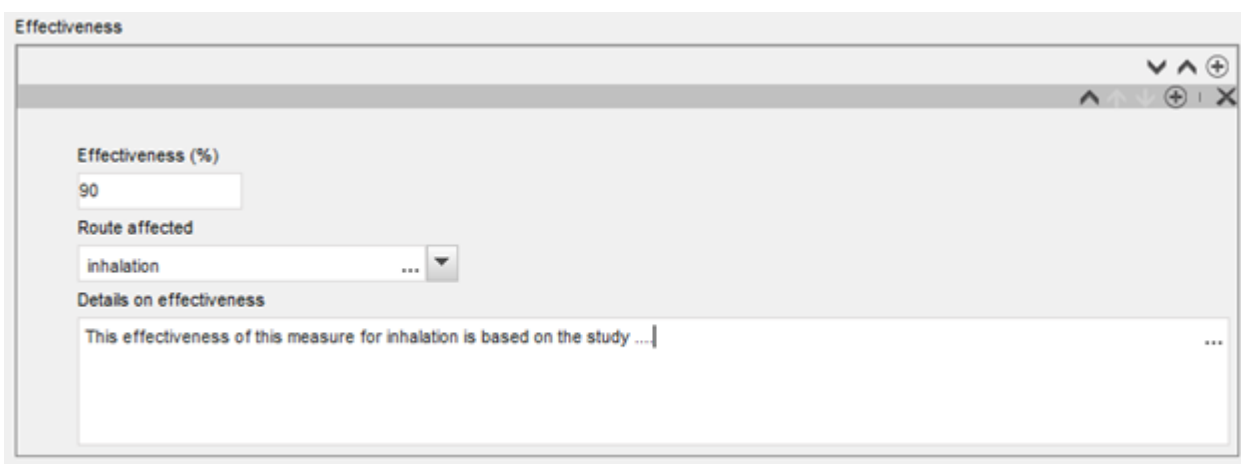
**Kuva 25: Esimerkki osiosta, jossa voi ilmoittaa sellaisista käyttöolosuhteista, joita ei voi ilmoittaa muualla**

Kaikkien *käyttöolosuhteiden* vieressä on kenttä *Additional details* (lisätietoja). Tähän kenttään voit kirjoittaa tietoja, jotka auttavat aineiston vastaanottajaa (ts. kemikaalivirastoa) ymmärtämään annetut tiedot paremmin.

Riskinhallintatoimista (esimerkiksi käyttöolosuhteista, joiden tavoitteena on rajata vapautumista/altistumista) voidaan ilmoittaa toimen tehokkuus (esimerkiksi vapautumisen/altistumisen väheneminen prosentteina) sekä vapautumis-/altistumisreitti, jota toimi koskee. Kenttään voi kirjoittaa myös lyhyet selitykset.



## Kuva 26: Tiettyä altistumisreittiä koskevan toimen tehokkuus



Aineen vapautuminen ympäristöön ja vastaavat altistumisestimaatit on ilmoitettava kunkin vapautumisreitit ja kunkin altistuneen osa-alueen osalta. Jokaisen estimaatin yhteydessä on valittava käytetty menetelmä ja työkalu.

Jos aine koostuu eri aineosista tai olomuodoista tai jos käytön aikana muodostuu muuntumistuotteita, päästöjen tai altistumisen estimaatit voivat liittyä tiettyihin aineosiin tai muuntumistuotteisiin. Jos vapautumis- ja/tai altistumistiedoilla on merkitystä arvioinnin kannalta, linkitä ne tiettyyn arviointikokonaisuuteen (ks. luku 9.3 *Arviointikokonaisuus*) kentässä *Release [exposure] related to* (vapautuminen [altistuminen] liittyy...).

Lisätietoja altistumisen arvioinnista on *tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden osassa D* osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Seuraavissa osioissa selitetään tarkemmin, miten altistumistiedot, kuten käyttöolosuhteet ja vapautumisen tai altistumisen estimaatit, ilmoitetaan.


### Ympäristöpäästöjä aiheuttavat käyttöolosuhteet

**Huomaa:** Ympäristöpäästöjä aiheuttavat olosuhteet ovat työntekijöiden ja kuluttajien kannalta erilaiset. Teknisiä ja organisatorisia olosuhteita ja toimia (*Technical and organisational conditions and measures*), joilla rajoitetaan ympäristöpäästöjä, ei yleensä voida soveltaa kuluttajakäyttöihin. Sama koskee myös tiettyjä *biologiseen jätevedenkäsittelyyn liittyviä olosuhteita ja toimia*. Sen vuoksi vastaavia alaotsikoita tai ennalta määritettyjä olosuhteita ei näytetä kuluttajakäyttöjen yhteydessä.

Ilmoita *tuotteen/esineen ominaisuudet*, jotka vaikuttavat ympäristöpäästöihin. Tässä kohdassa ilmoitettavia tietoja ovat esimerkiksi aineen pitoisuus käytettävässä tuotteessa, päästöihin vaikuttava pakkauksen rakenne jne. Luo kenttäryhmä jokaiselle tuotteen (esineen) ominaisuudelle, kirjoita lyhyt kuvaus asianmukaiseen kenttään ja anna lisätiedot seuraavassa kentässä.

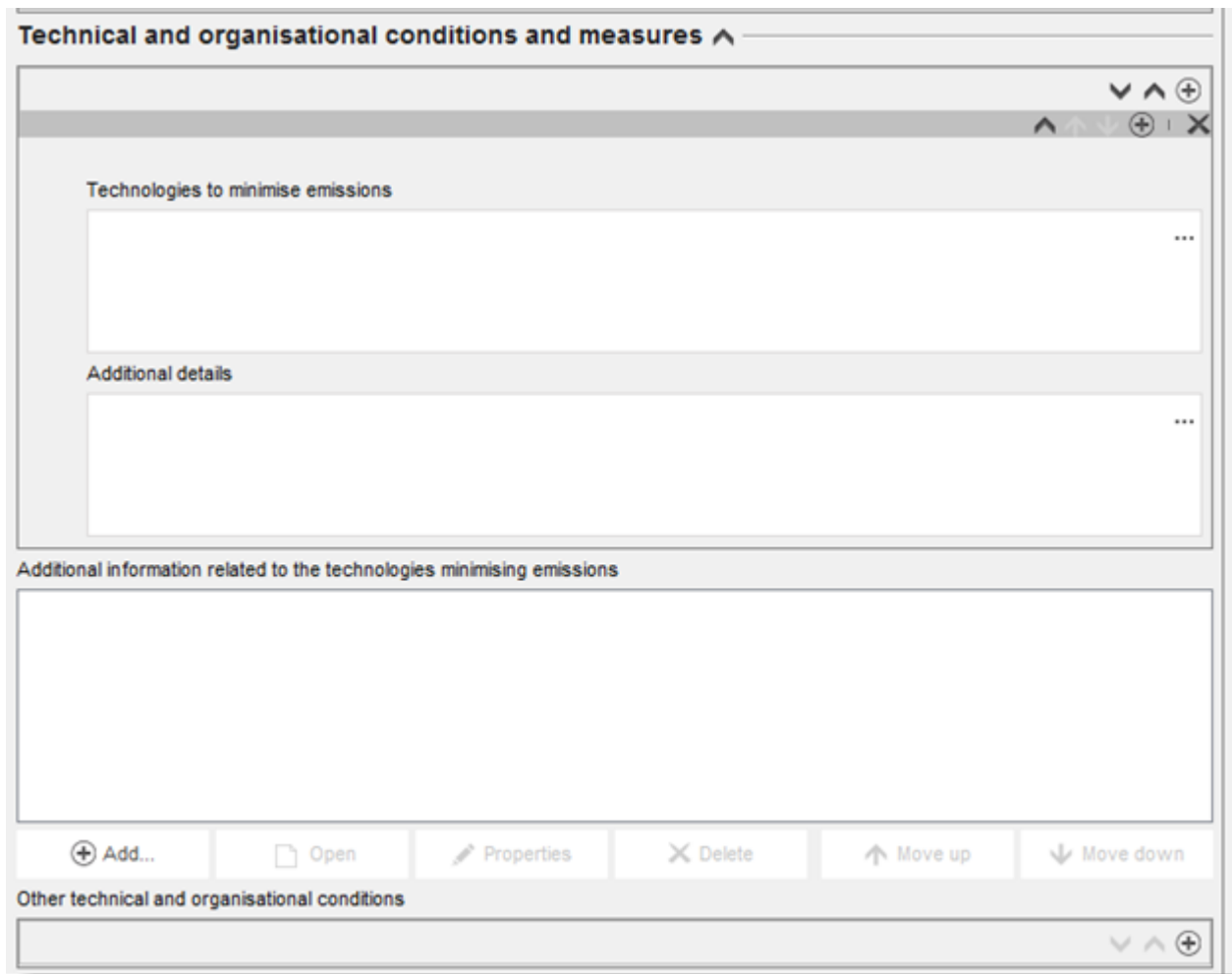
Ilmoita *käytetyt määrät sekä käytön tiheys ja kesto*: Käytön päivittäinen [vuotuinen] määrä toimipaikassa (*Daily [annual] use amount at a site*) tarkoittaa aineen suurinta päivässä [vuodessa] käytettyä määrää yleisellä paikalla (teollisuustoimipaikka tai vakiokaupunki, jossa on 10 000 asukasta, kun kyse on työntekijöiden tai kuluttajien laaja-alaisista käytöistä). Päästökerrointen kanssa näillä tiedoilla määritetään päästömäärä paikalliseen [alueelliseen] ympäristöön. Voit merkitä myös *päästöpäivien lukumäärän*. Muista aina myös selittää, miten päästöpäivien määrä otetaan huomioon arvioinnissa.

Ilmoita ne tekniset ja organisatoriset olosuhteet ja toimet (*technical and organisational conditions and measures*), joilla ympäristöpäästöjä rajoitetaan tai minimoidaan. Tämän tulisi sisältää i) kaikki prosessit ja/tai organisaatiot, jotka vaikuttavat ympäristöpäästöihin, ja ii) kaikki poistoilman, jäteveden tai jätteen käsittelymenetelmät ennen päästöjä lukuun ottamatta biologista jätevedenkäsittelyä (se ilmoitetaan omissa osiossaan).

Jos ilmoitat, että käyttö tapahtuu tiukasti valvotuissa olosuhteissa (valintaruutu *Rigorously contained system with minimisation of releases* valittuna), sinun on kuvattava prosesseja ja niihin liittyviä toimia sekä eristystä kentässä *Technologies to minimise emissions* (päästöjen minimoimisessa käytettävät teknologiat). Jotta voit käyttää tätä kenttää, paina ensin painiketta .

Kentässä *Additional information related to the technologies minimising emissions* (päästöjen minimoimisessa käytettäviin teknologioihin liittyvät lisätiedot) voi myös liittää liitetiedostoja (esimerkiksi prosessikaavioita).

### Kuva 27: Päästöjen minimoimisessa käytettävistä teknologioista ilmoittaminen



Voit ilmoittaa tietoja myös kohdassa *Other technical and organisational conditions* (muut tekniset ja organisatoriset olosuhteet). Tässä kenttäryhmässä voidaan ilmoittaa biologiseen jätevedenkäsittelyyn liittyviä toimia, lukuun ottamatta kaikki toimet, jolla päästöjä hallitaan, sekä niiden tehokkuus yhden tai useamman reitin kannalta.

## Kuva 28: Muiden teknisten tai organisatoristen olosuhteiden ilmoittaminen

Ilmoita *biologiseen jätevedenkäsittelylaitokseen liittyvät olosuhteet ja toimet*. Näissä ennalta määritetyissä kentissä voit ilmoittaa asiaankuuluvat tiedot biologista jätevedenkäsittelyä koskevasta arvioinnistasi.

Ilmoita myös *jätteiden ulkoiseen talteenottoon liittyvät olosuhteet ja toimet*: Voit ilmoittaa tiettyjä tietoja jätteenkäsittelytoimista valitsemalla valintaluettelossa olevista vaihtoehdoista. Jos jäteväihettä ei tarvitse arvioida tarkemmin aineen ominaisuuksien ja/tai käyttötapojen perusteella, valitse *no* (ei) ja esitä perustelut kohdassa *Details on waste treatment* (tarkemmat tiedot jätteenkäsittelystä). Esimerkkejä perusteluista on ympäristöarviointia koskevissa toimintaohjeissa *Guidance on environmental assessment R.16*, jotka ovat saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Ilmoita kaikki *muut käyttöolosuhteet, jotka vaikuttavat ympäristön altistumiseen* ja jotka eivät sovi muihin valmiisiin alaotsikoihin. Tässä osiossa on kaksi ennalta määritettyä olosuhdetta: käyttöpaikka (*Place of use*) (sisätiloissa vai ulkotiloissa ja tiedot siitä, voiko ainetta päästä suoraan maaperään tai veteen) ja vastaanottavan pintaveden virtausnopeus (*receiving surface water flow rate*) (siihen voidaan antaa paikkakohtainen arvo, jos sillä on merkitystä arvioinnin kannalta).

## Ympäristöpäästöt ja altistuminen

Ilmoita *päästöt jätteeseen ja ympäristöön* ilmoitetuista käyttöolosuhteista arvioitujen tai mitattujen lukujen perusteella. Jos aine koostuu eri aineosista tai jos käytön aikana syntyy muuntumistuotteita, päästöt voivat liittyä tiettyihin aineosiin tai muuntumistuotteisiin. Liitä päästöainetiedosto aiemmin määritettyyn arviointikokonaisuuteen, johon päästöt liittyvät, jos sillä on merkitystä arvioinnin kannalta. Voit tehdä sen kentässä *Release related to* (päästö liittyy...).

Ilmoita *ympäristöpäästö*jokaisen päästöreitillä osalta erikseen. Aloita valitsemalla päästöreitillä kentästä *Release from site to* (päästö paikasta kohteeseen:) ja anna asiaankuuluvat tiedot ennalta määritettyihin kenttiin. **Huomaa:** *Release factor from site after on-site risk management* (päästökerron paikasta paikalla tehdyn riskinhallinnan jälkeen) tarkoittaa päästöjä ennen biologista jätevedenkäsittelyä (riippumatta siitä, tapahtuuko se toimipaikassa vai kunnallisessa jätevedenkäsittelylaitoksessa). Toista tämä jokaisen oleellisen päästöreitillä osalta.

Ilmoita päästöt ulkoiseen jätteeseen (*release to external waste*). Ilmoita päästökerron ulkoiseen jätteeseen (*release factor to external waste*). Tämä on sen käyttömäärän prosenttiosuus, joka lähtee toimipaikasta jätteenä ulkoiseen käsittelyyn (hävitys tai talteenotto). Tämän luvun ja muiden tietojen perusteella määritetään, onko jättevaihetta koskeva erityisarviointi tarpeen.

Ilmoita *ympäristön altistuminen*. Kun aine koostuu eri aineosista tai olomuodoista tai jos käytön aikana syntyy muuntumistuotteita, linkitä altistumistiedosto aiemmin määritettyyn arviointikokonaisuuteen, johon altistuminen liittyy, kentässä *Exposure related to* (altistuminen liittyy...) samalla tavalla kuin päästöjen yhteydessä.

Ilmoita *ympäristön altistuminen* jokaisesta osa-alueesta erikseen. Aloita valitsemalla altistunut osa-alue (*Exposed compartment*) otsikon *Predicted exposure concentration* (ennustettu altistumispitoisuus) alta. Syötä sen jälkeen *ennustettu altistumis*pitoisuus, valitse asianmukainen *yksikkö* ja anna tietoja altistumisen arvioinnissa käytetystä menetelmästä. Voit liittää asiakirjoja, esimerkiksi altistumisen arviointityökaluista vientitoiminnolla saatavia tiedostoja<sup>13</sup>. Jos altistuminen on mitattu, asianmukaisissa kentissä on ilmoitettava mitattujen pisteiden lukumäärä, keskihajonta ja luotettavuustiedot. Toista tämä jokaisesta oleellisesta osa-alueesta.

Ilmoita *ihmisen altistuminen ympäristön kautta*. Jos tarpeen, linkitä altistumistiedosto aiemmin määritettyyn arviointikokonaisuuteen, johon altistuminen liittyy, kentässä *Exposure related to* samalla tavalla kuin ympäristön altistumisen yhteydessä. Anna jokin arvo kohtaan *daily intake via food consumption* (päivittäinen saanti elintarvikkeiden kulutuksen kautta). Jokaisen estimaatin yhteydessä on valittava käytetty menetelmä/työkalu.

## Työntekijöiden toimiin liittyvät käyttöolosuhteet, jotka aiheuttavat ihmisten altistumista

Ilmoita tuotteen/esineen ominaisuudet, jotka vaikuttavat työntekijöiden altistumiseen. Tähän sisältyvät aineen pitoisuus seoksessa/esineessä ja myötävaikuttavan toimen aikana käytetyn tuotteen fyysikaalinen olomuoto. Jos käytetty seos on *kiinteä*, valitse pölyävyydelle asianmukainen arvo. Huomaa: Käytetyn tuotteen olomuoto ei välttämättä ole sama kuin aineen fyysinen olomuoto valmistuksen jälkeen (esimerkiksi kiinteitä aineita voidaan liuottaa tai dispergoida nesteisiin). Olomuodot voivat myös muuttua käytön aikana, mikä voi vaikuttaa altistumiseen merkittävästi (esimerkiksi rakeiden jauhaminen jauheeksi).

Ilmoita *käytetty (tai esineissä oleva) määrä, käytön/altistumisen tiheys ja kesto*. Tähän sisältyy jokaisen myötävaikuttavan toimen kesto (tuntia päivässä) altistumisestimaatissa ja

<sup>13</sup> Altistumisen arviointityökaluista saatavat vientitiedostot voi myös liittää osioon 13, jos ne koskevat useampaa kuin yhtä käyttöä.

riskinluonnehdinnassa määritetyn perusteella. Jos kesto on alle kahdeksan tuntia, voit ilmoittaa kohdassa *further details on duration of activity* (lisätietoja toimen kestosta), edellyttääkö lyhyempi kesto työntekijöihin kohdistuvien riskien hallintaa.

Ilmoita ne tekniset ja organisatoriset olosuhteet ja toimet (*technical and organisational conditions and measures*), joilla työntekijöiden altistumista rajoitetaan tai minimoidaan.

- Jos ilmoitat, että käyttö tapahtuu tiukasti valvotuissa olosuhteissa (valintaruutu *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* valittuna), sinun on kuvattava, miten tarkka eristys varmistetaan teknisillä laitteilla. Anna nämä tiedot kentässä *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (tekniset keinot tarkkaan eristämiseen ja manuaalisen intervention tiukka valvonta). Kenttään *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (lisätietoja teknisistä keinoista, joilla tarkka eristys tehdään, ja manuaalisen intervention tiukasta valvonnasta) voit liittää tarkempia tietoja sisältävän liitetiedoston (esimerkiksi prosessikaavioita).
- Muussa tapauksessa ilmoita otsikon *Technical and organisational conditions and measures* alla kaikki prosessit tai tekniset torjuntatoimenpiteet, jotka vaikuttavat työntekijöiden altistumiseen, kuten kohdepoisto, ihonsuojaamiseen käytetyt tekniset esteet jne. Tässä kohdassa on kuvattava myös organisatoriset toimet, jotka tukevat näiden teknisten toimien käyttöä (esimerkiksi laitteiston huolto).

Ilmoita *olosuhteet ja toimenpiteet, jotka liittyvät henkilönsuojaukseen, hygieniaan ja terveystarkkailuun*. Näitä ovat esimerkiksi hengityssuojaimet tai ihonsuojaimet. Tässä kohdassa pitää kuvata myös ne organisatoriset toimet (esimerkiksi koulutus), joita tarvitaan ilmoitetun tehokkuuden saavuttamiseksi, kun suojavaarusteet ovat käytössä.

Ilmoita *muut työntekijöiden altistumiseen vaikuttavat olosuhteet*. Tähän sisältyy kaksi ennalta määritettyä olosuhdetta, *käyttöpaikka* (sisätilat, ulkotilat) ja *käyttölämpötila*.

### **Kuluttajien toimiin liittyvät käyttöolosuhteet, jotka aiheuttavat ihmisten altistumista**

Ilmoita *tuotteen/esineen ominaisuudet*, jotka vaikuttavat kuluttajien altistumiseen. Tähän sisältyvät aineen pitoisuus seoksessa/esineessä ja myötävaikuttavan toimen aikana käytetyn tuotteen fyysikaalinen olomuoto. Jos käytetty seos on *kiinteä*, valitse pölyävyydelle asianmukainen arvo. Huomaa: Käytetyn tuotteen olomuoto ei välttämättä ole sama kuin aineen fyysinen olomuoto valmistuksen jälkeen (esimerkiksi kiinteitä aineita voidaan liuottaa tai dispergoida nesteisiin).

Ilmoita *käytetty (tai esineissä oleva) määrä, käytön/altistumisen tiheys ja kesto*. Tähän voi sisältyä yhdellä käyttökerralla käytetyn tuotteen määrä, altistuskerran kesto tai käytön tiheys.

Ilmoita kuluttajille annettavat tiedot ja toimintaohjeet, joita turvallinen käyttö edellyttää (*Information and behavioural advice for consumers*). Tähän kuuluvat esimerkiksi ohjeet turvallisesta käytöstä ja poikkeustapauksissa myös henkilönsuojaukseen liittyvät toimet.

Ilmoita *muut kuluttajien altistumiseen vaikuttavat olosuhteet*. Näitä voivat olla esimerkiksi tiedot käyttöpaikasta (sisätilat/ulkotilat) tai arvioinnissa oletettu huonetilan koko.

### **Työntekijöiden tai kuluttajien altistuminen**

Ilmoita *työntekijöiden altistuminen* ilmoitetuista käyttöolosuhteista arvioitujen tai mitattujen lukujen perusteella.

Jos aine koostuu eri aineosista tai olomuodoista tai jos käytön aikana syntyy muuntumistuotteita, altistuminen voi liittyä tiettyihin aineosiin tai muuntumistuotteisiin. Liitä altistumistiedosto aiemmin määritettyyn arviointikokonaisuuteen, johon altistuminen liittyy, jos sillä on merkitystä arvioinnin kannalta. Voit tehdä sen kentässä *Exposure related to* (altistuminen liittyy...).

Ilmoita *arvioitu altistuminen* kunkin *altistumistyyppin* osalta erikseen luomalla useita kenttäryhmiä. Aloita valitsemalla altistumistyyppi, syötä *altistumisen estimaatti*, valitse oikea *yksikkö* ja anna tietoa menetelmästä/työkalusta, jota altistumisen arvioinnissa on käytetty.

Jos altistuminen on mitattu, asianmukaisissa kentissä on ilmoitettava *mitattujen pisteiden lukumäärä, keskihajonta ja luotettavuustiedot*.

#### **9.6.4.5. 10 artiklan mukaisten aineiden käyttöjen kuvaaminen, kun tonnimäärä on alle 10 tonnia/vuosi**

Jos aineita valmistetaan tai maahantuodaan enintään 10 tonnia vuodessa, käyttö- ja altistumistietojen ilmoittamisessa sovelletaan muutamia erityisehtoja. Muutoin voit toimia edellä olevassa osiossa kuvatun mukaisesti (10 artiklan mukaisten aineiden käyttöjen kuvaaminen, kun tonnimäärä on yli 10 tonnia/vuosi).

- *Aineeseen liittyvää arviointia* ei tarvitse mainita, koska tässä tonniluokassa altistumisen arviointia ei tarvitse tehdä. Se olisi ilmoitettava osion 3.5.0 kentässä *Justification for no exposure assessment* (perustelut, miksi altistumisen arviointia ei ole tehty).
- Voit osoittaa, että käyttö tapahtuu tarkoin eristetyissä olosuhteissa, täyttämällä käyttökuvauksessa olevat kolme tekstikenttää: *Description of non-technical means for strict controls* (kuvaus siitä, että muita kuin teknisiä keinoja käytetään tiukassa valvonnassa), *Technologies to minimise emissions* (päästöjen minimoimisessa käytettävät teknologiat), *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (tekniset keinot, joilla tarkka eristys tehdään, ja manuaalisen intervention tiukka valvonta). Tällä voi olla merkitystä vakuutettaessa viranomaisia siitä, ettei käyttö ole sääntelytoimien kannalta ensisijainen huolenaihe.
- Sen ilmoittamiseen, että yhden tai useamman vapautumis-/altistumisreitin kautta altistuminen on merkityksetöntä, tässä tonniluokassa on käytettävissä omat kenttensä: *Insignificant exposure via the following route* (altistuminen merkityksetöntä seuraavan reitin kautta) ja *Insignificant release via the following route* (vapautuminen merkityksetöntä seuraavan reitin kautta). Näitä kenttiä voidaan käyttää silloin, kun ainetta ei käytetä tarkasti eristetyissä olosuhteissa mutta kun siitä huolimatta katsot, että altistuminen on merkityksetöntä muista syistä, ja silloin, kun ilmoitat jäännöspäästöjen määriä, jos käyttö tapahtuu tarkasti eristetyissä olosuhteissa. Valitse tällöin, mitä reittiä (reittejä) merkityksetön altistuminen (tai vapautuminen) tässä käytössä koskee. Kirjoita viereiseen kenttään valintaasi puoltavat selitykset.

#### **9.6.4.6. 17 tai 18 artiklan mukaisten välituotteiden käyttöjen kuvaaminen**

REACH-asetuksen mukaan välituote on aine, jota valmistetaan tai tuodaan maahan kemiallista prosessointia varten tai jota käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi. Tiukasti valvotuissa olosuhteissa valmistettaviin ja käytettäviin välituotteisiin voidaan soveltaa REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklassa kuvattua erityistä rekisteröintijärjestelmää.

Kun kyseessä on käyttö, johon liittyy REACH-asetuksen 17 tai 18 artiklan mukaisesti rekisteröidyn käytön rekisteröinnin/ilmoituksen status *Registration/Notification status for the*

*use registered according to REACH Article 17/18*, on annettava tietoja, jotka puoltavat sekä välituotestatusta (tarkat tiedot kemiallisista reaktioista ja reaktiotuotteista) sekä tiukasti valvottuja olosuhteita.


Voit ilmoittaa välituotestatusta rekisteröitynä aineena käyttöä varten vain niissä elinkaaren vaiheissa, joissa kuvataan valmistus (jos rekisteröinti käsittää välituotteen valmistuksen), pakkaaminen (jos näin tehdään) ja kemiallinen prosessi, jossa aine muunnetaan toiseksi aineeksi. Nämä käytöt tulee ilmoittaa seuraavissa IUCLID-osioissa:

3.5.1 Manufacture (valmistus)

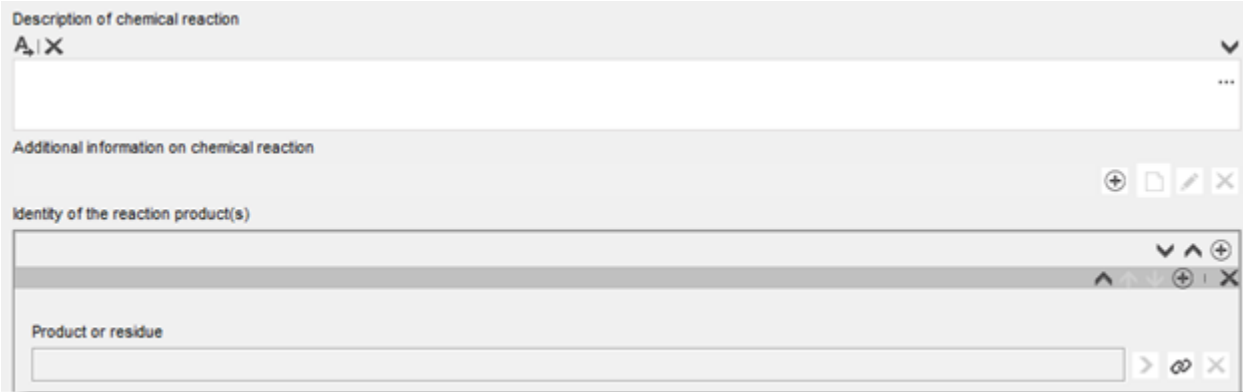
3.5.2 Formulation on re-packaging (sekoittaminen tai jällenpakkaaminen)

3.5.3 Uses at industrial sites (teollisuustoimipaikoissa tapahtuva käyttö)

Lisäksi teollisuustoimipaikoissa tapahtuvien käyttöjen yhteydessä esiin tulee valintaruutu, jonka avulla voit tarkentaa välituotteena rekisteröinnin tyyppiä. Valitse tämä valintaruutu, jos aineen käyttötarkoitus on käyttö paikan päällä eristettynä välituotteena, joka on rekisteröity REACH-asetuksen 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti (*Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)*). Tämä on tärkeää, sillä paikan päällä käytettävät välituotteet on vapautettu arvioinnista ja lupamenettelystä.

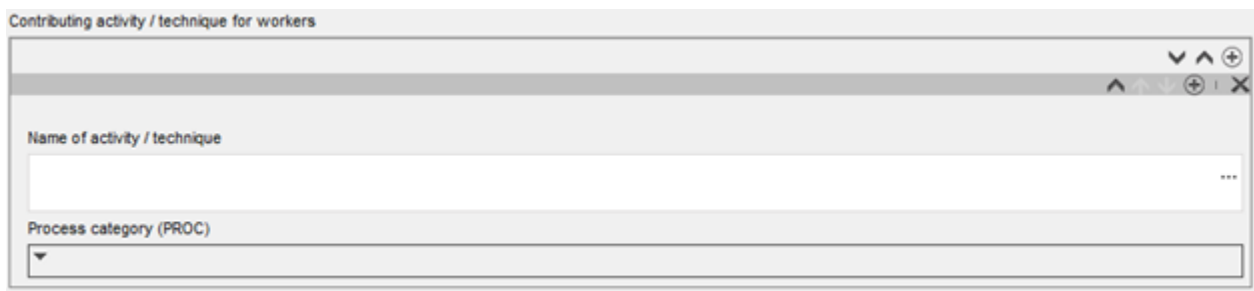
1. Vahvista välituotestatus antamalla tietoa otsikon *Relevant chemical reactions and reaction products* (oleelliset kemialliset reaktiot ja reaktiotuotteet) alla. Luo yksi kenttäryhmä jokaiselle kemialliselle reaktiolle, johon aine liittyy välituotteena, painamalla painiketta .
2. Luo myös yksi kenttäryhmä jokaiselle tuotteelle tai jäämälle, jotka syntyvät kemiallisesta reaktiosta. Kentässä *Additional information on chemical reaction* (lisätietoa kemiallisesta reaktiosta) voit antaa liitetiedostona lisätietoja, kuten kaavoja tai rakenteita.

### Kuva 29: Kemiallisen reaktion ja sen reaktiotuotteiden kuvaaminen



3. Kaikista 17 tai 18 artiklan mukaan rekisteröidyistä käytöistä voit määrittää *työntekijöihin liittyvät myötävaikuttavat toimet/tekniikat (contributing activities/techniques for workers)*. Voit antaa toimelle helposti tunnistettavan nimen ja kohdistaa sen sopivaan prosessiluokkaan (PROCiin).



**Kuva 30: Työntekijöihin liittyvien myötävaikuttavien toimien ja tekniikoiden määrittäminen**

4. Voit myös määrittää sen toimialan (*sector of end use*), jolla välituotetta käytetään.  
**Huomaa:** Tämä ala liittyy yleensä aineiden valmistukseen. Jos näin ei ole, tarkista, täyttääkö aineesi varmasti ne kriteerit, joiden mukaan sitä olisi kohdeltava REACH-asetuksen mukaisena välituotteena.
5. Valitse, *toimitetaanko ainetta tähän käyttöön (substance is supplied to this use)* sellaisenaan vai seoksessa.
6. Ilmoita *aineen tonnimäärä tässä käytössä (tonnage of substance for this use)* ja kirjoita lisätietoja asianmukaiseen kenttään tonnimäärän tulkinnan helpottamiseksi. Jos tonnimäärä tarkoittaa aineen EU-tonnimäärää (eikä vain omaa yksittäistä tonnimäärääsi), valitse valintaruutu EU tonnage (EU-tonnimäärä). Tarkemmat tiedot, kuten ilmoitettujen arvojen lähde tai määrien arvioinnissa käytetyt menetelmät, voidaan ilmoittaa kentissä *Details on tonnages* (tarkemmat tiedot tonnimääristä).
7. Seuraavaksi sinun pitää kuvata tiukasti valvotut olosuhteet sekä työpaikkoihin liittyvien olosuhteiden että ympäristöpäästöihin liittyvien olosuhteiden osalta. Nämä tiedot syötetään otsikon *Use takes place under rigorously contained conditions* (käyttö tapahtuu tiukasti eristetyissä olosuhteissa) alle. Kirjoita kohtaan *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (tekniset keinot, joilla tarkka eristys tehdään ja manuaalista interventiota valvotaan tiukasti) kuvaukset prosessin vaiheen tai tehtävän mukaisesti.  

Jos haluat antaa *lisätietoja*, jotka tukevat tekstikenttiin kirjoittamiasi kuvauksia, esimerkiksi graafisia kaavioita tai vuokaavioita, voit liittää asiakirjoja liitetiedostoina kenttään *Additional information on the conditions of strict control* (lisätietoja tiukasti valvotuista olosuhteista), joka on kohdan *Contributing activities for workers* alla.
8. Lopuksi sinun pitää antaa *niiden jatkokäyttäjien yhteystiedot*, jotka ovat vahvistaneet, että ainetta käytetään välituotteena ja tiukasti valvotuissa olosuhteissa 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti, ellet ole jo kuvannut näitä käyttäjiä ja olosuhteita näissä kentissä:
  - *Chemical reactions and reaction products*
  - *Uses take place under rigorously contained conditions.*

Lisätietoja välituotteiden rekisteröinnistä on käytännön oppaassa, joka koskee sen selvittämistä, käytetäänkö ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa ja miten välituotteen rekisteröintiä koskevat tiedot ilmoitetaan IUCLIDissa. Nämä ohjeet ovat osoitteessa <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

**9.6.5. Osio 3.6 Käytöt, joita ei suositella**

REACH-asetuksen liitteen VI 3.7 kohdan mukaisesti rekisteröijien on annettava tietoa käytöistä, joita rekisteröijä ei suosittele.



Ellei tällaista käyttöä ole yksilöity, älä kirjoita tähän osioon mitään tietoja.

Jos käyttöjä, joita ei suositella, on yksilöity, sinun täytyy lisätä jokaista tällaista käyttöä kohti oma tietueensa vastaaviin elinkaaren vaiheen alaosioidiin:

- 3.6.1 Formulation or re-packing advised against (sekoittaminen tai jällenpakkaaminen, joita ei suositella)
- 3.6.2 Uses at industrial sites advised against (sellaiset käytöt teollisuustoimipaikoissa, joita ei suositella)
- 3.6.3 Widespread uses by professional workers advised against (ammattityöntekijöiden suorittamat laaja-alaiset käytöt, joita ei suositella)
- 3.6.4 Consumer uses advised against (kuluttajakäytöt, joita ei suositella)
- 3.6.5 Service life advised against (käyttöikä, jota ei suositella).

Tämän osion kentät ovat muuten samanlaiset kuin edellä muiden käyttöjen yhteydessä kuvatut, mutta käyttöjen ilmoittamiseen tarkoitettuja kenttiä on vähemmän. Katso ohjeita edeltä ja IUCLIDin ohjeosiosta.

Rekisteröijien on ilmoitettava myös perustelu sille, miksi käyttöä (käyttöjä) ei suositella. Kirjoita perustelut kunkin käytön kohdalle Remarks-kenttään. Lisätietoja voit antaa liitetiedostossa, jonka voit liittää jäljempänä kuvattuun tietopaneeliin.

### **Kuva 31: Kohta, johon liitetään lisätiedot käytöistä, joita ei suositella**



#### **9.6.6. Osio 3.7 Kootuista lähteistä peräisin olevat tiedot ympäristöarvioinnista**

Tässä osiossa ilmoitetaan altistumistiedot, jotka on kerätty aineen elinkaaren eri vaiheista. Alueellinen altistuminen koostuu tausta-altistuksesta, jossa otetaan huomioon kaikki lähteet eli kaikki käytöt kaikissa elinkaaren vaiheissa. Yhdistetty laaja-alainen altistuminen liittyy ennustettuun altistuspitoisuuteen paikallisessa ympäristössä (vakiokunta tai kaupunki), kun huomioon otetaan päästöt kaikista laaja-alaisista käytöistä (ts. kuluttajakäytöistä ja ammattityöntekijöiden laaja-alaisista käytöistä) sekä käyttöikä. Katso lisätietoja toimintaohjeista R16.

Sinun täytyy luoda tietue näiden tietojen ilmoittamista varten. Saatat joutua luomaan useita tietueita, jos

- olet luonut arviointiisi arviointikokonaisuuksia (ks. osio 9.3). Tee tässä tapauksessa viite asianmukaiseen arviointikokonaisuuteen kentässä *Exposure related to (select an assessment entity if relevant) (arviointi liittyy... (valitse tarvittaessa arviointikokonaisuus)*).
- olet päärekisteröijä ja toimitat kaksi kemikaaliturvallisuusraporttia: yhden yhteisen kemikaaliturvallisuusraportin, joka kattaa osan yhteisrekisteröinnin käytöistä, ja toisen raportin omista käytöistäsi, jotka eivät sisälly yhteiseen kemikaaliturvallisuusraporttiin. Tällöin sinun pitää valita, vastaavatko arvot omaa kemikaaliturvallisuusarviointiasi vai yhteistä kemikaaliturvallisuusarviointia, kentässä *Exposure related to (select a CSA type if relevant) (arviointi liittyy... (valitse kemikaaliturvallisuusarvioinnin tyyppi tarvittaessa)*).

Ilmoita kokonaispäästöt veteen, ilmaan ja maaperään. Ne vastaavat päästöjä kaikista käytöistä alueellisella tasolla ennen biologista jätevedenkäsittelyä, koska tämä vastaa vakioarvoja ympäristöarvioinnissa, jossa käytetään EUSES-työkalua päästöjen arviointiin.

Ilmoita seuraavissa kentissä alueelliset ennustetut altistumispuitearvot (PEC-arvot) jokaiselta osa-alueelta. Kerro jokaisen PEC-arvon osalta, mitä menetelmää tämän arvon määrittämisessä on käytetty.

Ilmoita lopuksi veden ja maaperän PEC-arvot, jotka on saatu yhdistämällä kaikista laaja-alaisista käytöistä syntyvät paikalliset päästöt.

## 9.7. Osiot 4, 5, 6, 7 ja 8 Ominaisuusosiot

Tässä luvussa annetaan ohjeita osioiden 4–8 tärkeimpien kohtien täyttämiseen. Saat tässä luvussa ohjeet siitä, miten tiedot REACH-asetuksen liitteiden VII–X (ja niihin liitteen XI nojalla tehtyjen mukautusten) perusteella tehdyistä tieteellisistä tutkimuksista syötetään IUCLID-osioihin 4–8.

- **Osio 4** *Physico-chemical properties* (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet)
- **Osio 5** *Environmental fate and pathways* (kulkeutuminen ja käyttäytyminen ympäristössä)
- **Osio 6** *Ecotoxicological information* (ympäristötoksikologiset tiedot)
- **Osio 7** *Toxicological information* (toksikologiset tiedot)
- **Osio 8** *Analytical methods* (analyysimenetelmät).

### Muuta tietoa

- Lisää ohjeita IUCLIDin eri kenttien ja osioiden täyttämistä on IUCLIDin ohjeosiossa. Se avautuu painamalla painiketta F1 IUCLID-kentässä, ja sen jälkeen
  - i. voit lukea kenttäkohtaisen ohjetekstin, jossa selitetään, miten kutakin kenttää tulisi käyttää
  - ii. löydät tietoa IUCLIDin eri toiminnoista, jotka liittyvät näihin osioihin, kuten kirjallisuusviitteiden ja testimateriaalien luettelot.
- Näet ominaisuuksia koskevat REACH-liitteen (tonnimäärä) mukaiset vaatimukset ja tiedot, jotka tarkastetaan täydellisyystarkastuksessa, tämän oppaan liitteistä Yhteenveto täydellisyystarkastuksesta, jonka kemikaalivirasto tekee toimitetuille aineistoille, ja Yhteenveto ominaisuuksista ja tietovaatimuksista.
- Tarkemman kuvauksen REACH-asetuksen mukaisista tietovaatimuksista voit lukea julkaisusta
  - i. *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet:* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
  - ii. Käytännön oppaat: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>).

### 9.7.1. Käsitteet

REACH-asetuksessa määrätään, että rekisteröintiaineiston on sisällettävä fysikaalis-kemialliset, ympäristötoksikologiset ja toksikologiset tiedot, jotka saadaan liitteitä VII–X soveltamalla, sekä kaikki muut oleelliset saatavilla olevat tiedot. Nämä tiedot annetaan tutkimustiivistelmissä tai yksityiskohtaisissa tutkimustiivistelmissä. IUCLIDissa (yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät ilmoitetaan sähköisesti eli ominaisuustutkimustietueina. Ne perustuvat OECD:n laatimiin yhtenäistettyihin mallipohjiin. Tässä luvussa käytetään seuraavia käsitteitä:

#### *Yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä*<sup>14</sup>

Yksityiskohtaisella tutkimustiivistelmällä tarkoitetaan yksityiskohtaista tiivistelmää täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä; siinä on annettava riittävästi tietoa

tutkimuksen riippumattomaan arviointiin, jolloin täydellistä tutkimusraporttia ei tarvitse välttämättä lukea.

#### *Tutkimustiivistelmä*<sup>15</sup>

Tutkimustiivistelmällä tarkoitetaan tiivistelmää täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä; siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida tutkimuksen merkityksellisyys.

#### *Ominaisuustutkimustietue* ●

<sup>14</sup> REACH-asetuksen 3 artiklan 28 kohta.

<sup>15</sup> REACH-asetuksen 3 artiklan 29 kohta.

Ominaisuustutkimustietue on IUCLID-asiakirja, johon tallennetaan yksityiskohtaisen tutkimustiivistelmän tai tutkimustiivistelmän tiedot taikka testausehdotus tai vapautus testauksesta.

### Ominaisuustiivistelmä

Ominaisuustiivistelmä on IUCLID-asiakirja, joka sisältää yhteenvedon ominaisuustutkimustietueiden tiedoista. Sen avulla arvioidaan kaikki tiettyyn ominaisuusosiin kootut tiedot.

## 9.7.2. Ominaisuustutkimustietueiden täyttäminen

IUCLIDin ominaisuustutkimustietueiden avulla kutakin ominaisuutta koskevat tiedot voidaan ilmoittaa jäsenetysti. Ominaisuustutkimustietueiden eri osilla voi olla merkitystä sen mukaan, mikä toimintatapa REACH-asetuksen liitteiden VII–X mukaisten tietovaatimusten täyttämiseen on valittu ja mitä tietoja on saatavilla. Toimintatapoja on kolmenlaisia:

*Tutkimus, mukaan luettuina vaihtoehtoiset menetelmät:* Tämän tietovaatimuksen täyttää yksi tai useampi tutkimustiivistelmä tai yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä, jossa annetaan suoraan tai epäsuorasti (tietovaatimuksia mukauttamalla) tietoa ominaisuudesta.

*Testausehdotus:* REACH-asetuksen liitteissä IX ja X vaadittujen tutkimusten osalta testausehdotus on esitettävä, ellei pätevää testitulosta ole käytettävissä. Aina kun toimitetaan selkärankaisilla eläimillä tehtävää koetta koskeva testausehdotus sen osoittamiseksi, että eläinkoe on viimesijainen keino, on toimitettava REACH-asetuksen tietovaatimuksia koskevien liitteiden sarakkeen 2 ja liitteen XI mukaiset perustelut mukautukselle.

*Tietojen mukauttaminen:* Tämä koskee tutkimuksia, joiden tekemisestä on myönnetty vapautus liitteissä VII–X olevien mukautusta koskevien erityissäntöjen tai liitteen XI mukaisten periaatteiden nojalla. Tietojen mukauttaminen liittyy yleensä aineen ominaisuuteen tai sen käyttöön ja altistumistietoihin, jotka tulisi esittää rekisteröintiaineiston samassa tai eri osiossa.

### Jokainen tietovaatimus on täytettävä jonkin edellä kuvatun toimintatavan perusteella.

Taulukko 2 osoittaa ominaisuustutkimustietueen ne osat, jotka jokaisen toimintatavan yhteydessä on täytettävä.

Jokaisen ominaisuustutkimustietueen on vastattava yhtä edellä kuvatuista toimintatavoista tarkalleen; useampaa toimintatapaa ei siis voida yhdistää yhdessä tietueessa. On kuitenkin mahdollista, että yhtä ominaisuutta kohti tarvitaan useampi kuin yksi ominaisuustutkimustietue esimerkiksi silloin, kun tietoja annetaan interpolointia käyttäen.

## Taulukko 2: Kullekin toimintatavalle oleelliset ominaisuustutkimustietueen osat

	Ominaisuustutkimustietue	Tutkimustiivistelmä	Tietojen mukauttaminen	Testausehdotus
i	Hallinnolliset tiedot	X	X	X
ii	Tietolähde	X		
iii	Materiaalit ja menetelmät	X		X

iv	Testimateriaalit	X		X
v	Tulokset ja keskustelu	X		
vi	Yleiset huomautukset, liitteet	X		
vii	Hakijan yhteenveto ja päätelmät	X		

Lue lisää interpolointiin perustuvien tietojen ilmoittamisesta luvusta 9.7.3 *Interpolointiin perustuvien tietojen ilmoittaminen IUCLIDissa*

### Hallinnolliset tiedot

Ominaisuustutkimustietueen hallinnolliset tiedot -osassa esitetään yhteenveto tietueesta eli siitä, sisältääkö se tietoja tutkimuksesta, esitetäänkö siinä testausehdotus vai onko kyse tietojen mukauttamisesta. Lisäksi osa sisältää valitun toimintatavan tärkeimmät taustatiedot. Taulukossa 3 näytetään hallinnolliset tiedot -osan kentät ja kerrotaan, mikä merkitys niillä on taulukossa 2 esitettyjen toimintatapojen suhteen.

Kenttien ehdollinen muotoilu estää suuret epäyhtenäisyydet: jos ominaisuustutkimustietue on merkitty esimerkiksi tutkimukseksi, tietojen mukauttamisesta ilmoittamisen kentät poistuvat käytöstä.

### Taulukko 3: Kunkin toimintatavan kannalta oleelliset kentät Hallinnolliset tiedot -kenttäryhmässä

	Tutkimustiivistelmä	Tietojen mukauttaminen	Testausehdotus
Ominaisuus	X	X	X
Tiedon tyyppi	X		X
Tutkimuksen asianmukaisuus	X		
Yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä Käytetty luokitukseen Käytetty KTT:hen	X		
Tutkimusjakso	X		
Luotettavuus	X		
Luotettavuuden ja puutteiden perustelut	X		
Tietojen mukauttaminen		X	
Tietojen mukauttamista koskevat perustelut		X	
Tietojen tyyppiä koskevat perustelut	X		X
Liitetty perustelu	X	X	X
Ristiviite	X	X	

Lue lisää interpolointiin perustuvien tietojen ilmoittamisesta luvusta 9.7.3 *Interpolointiin perustuvien tietojen ilmoittaminen IUCLIDissa*

#### Ominaisuus

Sinun täytyy ilmoittaa kaikissa ominaisuustutkimustietueissa, mikä *ominaisuus* on kyseessä, siitä riippumatta käsitelläänkö tietueessa tutkimustiivistelmiä, tietojen mukauttamista vai testausehdotuksia. Monet IUCLID-osiot kattavat useamman kuin yhden REACH-asetuksen

mukaisen tietovaatimuksen; tässä kentässä on mahdollista viitata tiettyyn REACH-asetuksen liitteiden mukaiseen tietovaatimukseen.

### *Tiedon tyyppi*

*Type of information* (tiedon tyyppi) -kentässä määritetään, minkätyyppiseen tietoon ominaisuustutkimustietueessa ilmoitettu (yksityiskohtainen) tutkimustiivistelmä perustuu: kokeelliseen tietoon, interpolointiin vai esimerkiksi QSAR-menetelmällä saatuun tietoon. Kenttään voi myös merkitä, viitataanko ominaisuustutkimustietueessa testausehdotukseen. Valitse tällöin vaihtoehto *experimental study planned* (kokeellinen tutkimus suunnitteilla) tai *experimental study planned (based on read-across)*, (interpolointiin perustuva kokeellinen tutkimus suunnitteilla).

### *Tutkimuksen asianmukaisuus*

Valintaluettelosta *Adequacy of study* (tutkimuksen asianmukaisuus) voit valita, miten ominaisuustutkimustietueessa ilmoitettua (yksityiskohtaista) tutkimustiivistelmää käytetään rekisteröidyn aineen tietovaatimusten täyttämisen ja myöhemmän vaaran arvioinnin kannalta. Valitse jokin seuraavista vaihtoehdoista:

- *Key study* (pää tutkimus) on tutkimus, joka on laatunsa, kattavuutensa ja tietojensa edustavuuden perusteella todettu sopivimmaksi kuvaamaan jotakin ominaisuutta. Pää tutkimuksen oletetaan vastaavan yksityiskohtaista tutkimustiivistelmää, jota käytetään vaaran arvioinnissa. Jos tietystä tietovaatimuksesta on saatavilla useita tuloksia, pää tutkimuksia voi olla useita. Jos aineista on saatavana useampi kuin yksi tutkimus, pää tutkimukseksi tai -tutkimuksiksi aineen arviointia varten on yleensä valittava tutkimus, jonka tulokset antavat eniten aihetta huoleen. Jos pää tutkimukseksi valitaan jokin toinen tutkimus, syyt on esitettävä selvästi (ks. vaihtoehto *disregarded due to major methodological deficiencies* (hylätty keskeisten metodologisten puutteiden vuoksi).
- *Supporting study* (tukitutkimus) antaa lisätietoa, joka tukee pää tutkimuksessa tai -tutkimuksissa esitettyjä päätelmiä.
- *Weight of evidence* (todistusnäyttö) valitaan silloin, kun halutaan ilmoittaa, että ominaisuustutkimustietue liittyy todistusnäyttöön perustuvaan toimintatapaan. Todistusnäyttöön perustuvassa toimintatavassa toimitetaan useita ominaisuustutkimustietueita samasta ominaisuudesta. Todistusnäytön hyödyntäminen tarkoittaa epäsuorasti sitä, ettei riittävän laadukasta ja luotettavaa yksittäistä tutkimusta ole olemassa ja että tarvitaan useista riippumattomista lähteistä peräisin olevaa tietoa, jotta voidaan tehdä päätelmiä aineen tietystä ominaisuudesta. Kohtaan *Justification for type of information* (tiedon tyyppiä koskevat perustelut) voi kirjoittaa lyhyen perustelun sille, miksi tässä yhteydessä käytetään jotakin tiettyä tietuetta.
- *Disregarded due to major methodological deficiencies* (hylätty keskeisten metodologisten puutteiden vuoksi) on tutkimus, jonka tulokset antavat enemmän aihetta huoleen kuin pää tutkimus (-tutkimukset), mutta jota ei käytetä pää tutkimuksena metodologiassa tai dokumentaatiossa olevien puutteiden vuoksi. Tämä valintaluettelon vaihtoehto on valittava perusteluksi sille, miksi mahdollisesti kriittistä tulosta ei ole käytetty vaaran arvioinnissa. Argumentaatio on esitettävä kentässä *Rationale for reliability incl. deficiencies* (perustelut luotettavuudelle ja puutteille) asianmukaisen luotettavuusasteikon kanssa.

- *Other information* (muut tiedot) tarkoittaa muita saatavilla olevia tietoja, jotka eivät suoraan vaikuta ominaisuutta koskeviin päätelmiin ja jotka eivät täytä kentän *disregarded due to major methodological deficiencies* kriteereitä esimerkiksi sen vuoksi, etteivät hylätyn tutkimuksen tulokset anna enempää aihetta huoleen kuin päätutkimus (-tutkimukset).

Kaikille REACH-asetuksen liitteitä vastaavissa osioissa oleville ominaisuustutkimustietueille, jotka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi, tehdään täysimittainen täydellisyyštarkastus. Muuntyyppisiä tutkimustiivistelmiä olisi täytettävä mahdollisimman paljon ominaisuuden arvioinnin tukemiseksi.

#### *Luotettavuus ja sen (sekä puutteiden) perustelut*

Merkitse luotettavuutta koskevaan kenttään *Reliability* ominaisuuden osalta ilmoitetun (yksityiskohtaisen) tutkimustiivistelmän luotettavuuspisteet ja perustele valinta esittämällä myös luotettavuutta koskevat perustelut.

#### *Tietojen mukauttaminen*

Jos mukautat tietovaatimuksia REACH-asetuksen liitteiden VII–X tai liitteen XI (kohdat 2 ja 3) säännöksiin mukaisesti, sinun on ilmoitettava siitä tietojen mukauttamisen kentässä *Data waiving*.

Valitse valintaluettelosta perustelu mukauttamiselle, esimerkiksi *study technically not feasible* (tutkimus ei teknisesti toteutettavissa), jos kyseistä ominaisuutta ei voida testata aineen luonteen vuoksi, tai *study scientifically not necessary / other information available* (tutkimus ei ole tieteellisesti tarpeen / muuta tietoa saatavilla).

Esitä sen jälkeen valintaluettelon kentässä *Justification for data waiving* (tietojen mukauttamisen perustelut) yksityiskohtaiset perustelut sille, miksi tutkimusta ei toteutettu. Valintaluettelossa on tietojen mukauttamisen perustelemiseen tarkoitettuja vakiolausekkeita. Ne ovat ominaisuuskohtaisia ja perustuvat enimmäkseen REACH-asetuksen liitteiden VII–X sarakkeessa 2 esitettyihin erityissääntöihin. Kannattaa muistaa, että vaikka vakiolausekkeita onkin käytettävissä, valintaluettelossa olevat tietojen mukauttamisen perustelut eivät välttämättä sovellu omaan tapaukseen. Lausekkeiden tarkoituksena on helpottaa päätöksesi dokumentointia. Rekisteröijän on aina analysoitava tilanteensa ja päätettävä, voidaanko mukauttamista soveltaa.

Jos katsot, että tietojen mukauttaminen on mahdollista tietyn tietovaatimuksen osalta mutta sopivaa vakiolausekettä ei ole, *Justification for data waiving* -valintaluettelossa on myös vaihtoehto *other*: (muu). Jos valitset tämän vaihtoehdon, varmista, että dokumentoit mukauttamisen perusteet REACH-asetuksen mukaisesti selvästi viereiseen tekstikenttään.

#### *Tietojen tyyppiä koskevat perustelut*

Kenttään *Justification for type of information* (tietojen tyyppiä koskevat perustelut) ja siihen liittyvään liitetiedostoon voit tallentaa tietoa, jolla on erityistä merkitystä annettujen tietojen tyyppin kannalta. Kentässä on vapaan tekstin mallipohjia, joiden avulla käyttäjä voi käsitellä oleellisia näkökohtia helpommin. Kenttä on täytettävä etenkin silloin, kun ominaisuustutkimustietueen tietojen tyyppi on jokin seuraavista:

- *Experimental study planned* (kokeellinen tutkimus suunnitteilla): jos ehdotetaan selkärankaisilla tehtävää testiä, on esitettävä mukauttamismahdollisuuksia. Huomaa, että nämä tiedot julkaistaan aina.

- *Experimental study planned (based on read-across)* (interpolointiin perustuva kokeellinen tutkimus suunnitteilla): jos ehdotetaan selkärankaisilla tehtävää testiä, on esitettävä mukauttamismahdollisuuksia. Huomaa, että nämä tiedot julkaistaan aina.
- *(Q)SAR*: ominaisuuskohtainen ennustamiseen liittyvä dokumentaatio.
- *Read-across based on grouping of substances (category approach)* (interpolointiin perustuva aineiden ryhmittely (luokitteluun perustuva lähestymistapa): ominaisuuskohtainen dokumentaatio.
- *Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (tukevaan aineeseen perustuva interpolointi (rakenteellinen analogi tai surrogaatti): ominaisuuskohtainen dokumentaatio.

Sellaisessa ominaisuustutkimustietueessa, jossa kohdassa *Adequacy of study* on valittu vaihtoehto *weight of evidence*, on esitettävä lyhyt perustelu sille, miksi tiettyä tietuetta käytetään tässä yhteydessä.

#### *Ristiviite*

Ristiviitteen kentässä *Cross reference* voit linkittää ominaisuustutkimustietueen muihin samassa IUCLID-osioissa oleviin tietueisiin tai muihin osioihin, jotka kuuluvat samaan ainetiedostoon. Käytä kenttää esimerkiksi

- tietojen mukauttamisen tietueessa, kun viittaat ominaisuustutkimustietueeseen, joka sisältää tietojen mukauttamisen perusteena käytettävät oleelliset tiedot (tietojen mukauttaminen: *study scientifically not necessary / other information available*)
- interpoloinnin kohdetietueen linkittämiseksi lähdetietueeseen (tietojen tyyppi: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)*, ks. lisätietoja luvusta 9.7.3 *Interpolaatietietojen ilmoittaminen IUCLIDissa*).




**REACH-asetuksen liitteiden VII–X mukaisten ominaisuustutkimustietueiden täyttämässä noudatetaan seuraavia peruskonventioita:**

- Jokaista REACH-asetuksen liitteen VII–X sarakkeessa 1 ilmoitettua vaatimusta kohden IUCLIDissa on ilmoitettava vähintään yksi täydellinen ominaisuustutkimustietue.
- Ellei vaaditun ominaisuuden osalta ole annettu tietojen mukauttamispyyntöä, testausehdotusta, päätutkimusta eikä todistusnäyttöä, ominaisuus katsotaan puutteelliseksi.
- Kaikkien tietojen mukauttamispyyntöjen, testausehdotusten, todistusnäyttöjen ja päätutkimusten on oltava kattavia. Tästä seuraa, että jos yhtä ominaisuutta kohden on useampi kuin yksi päätutkimus, kaikkien näiden päätutkimusten on oltava kattavia myös silloin, kun tätä ominaisuutta ei vaadita tässä liitteessä.
- Ominaisuustutkimustietue ei voi samanaikaisesti olla tietojen mukauttamispyyntö, testausehdotus ja/tai tutkimustiivistelmä.

## Tietolähde

Ominaisuustutkimustietueen tietolähdettä koskevaan osaan tallennetaan tiedot esitettyjen tietojen kirjallisuusviitteistä ja tietojen käyttöoikeuksista (ks. myös luku *Kirjallisuusviitteet*).

## Viite

Lisää viite (*Reference*) painamalla painiketta .

- Voit hakea viitteitä IUCLID-tietokannastasi syöttämällä hakukriteerit, esimerkiksi *Author* (tekijä) *Report date* (raportin päivämäärä) avoimessa valintaikkunassa ja painamalla hakupainiketta *Search*. Valitse haluamasi viite hakutulostuettelosta ja paina painiketta *Assign* (liitä).
- Vaihtoehtoisesti voit luoda uuden viitteen painamalla valintaikkunan alaosassa olevaa painiketta *New*, syöttämällä tiedot ja tallentamalla ne painamalla painiketta *Save*.

Varmista, että annat tarpeeksi tietoa viitteestä, jotta se voidaan varmentaa.

## Tietojen käyttöoikeudet

Tietojen käyttöoikeuksia koskevaan kenttään *Data access* voit merkitä, mikä suhde sinulla on annettuihin tutkimustietoihin, ts. oletko tietojen omistaja vai onko sinulla lupa viitata niihin (käyttölupa). Jos valitset vaihtoehdon *data submitter has permission to refer* (tietojen toimittajalla on lupa viitata tietoihin), sinun on merkittävä viereiseen kenttään asianmukainen maininta niiden ohjeiden mukaisesti, jotka sait kemikaalivirastolta käyttöluvan yhteydessä.

## Materiaalit ja menetelmät

Materiaaleja ja menetelmiä koskevilla tiedoilla on merkitystä (yksityiskohtaisten) tutkimustiivistelmien ja testausehdotusten kannalta.

### Testausohje

Sekä (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä edustavien ominaisuustutkimustietueiden että testausehdotusten osalta tutkimuksessa käytetty (käytettävä) testausohje on ilmoitettava testausohjetaulukon *Test guideline* kentässä *Guideline*. Jos testausohjetta ei voida määrittää (esimerkiksi koska tutkimukseen ei sovelleta testausohjetta tai koska on sovellettu (Q)SAR-menetelmää) tai jos poikkeat ilmoitetusta ohjeesta, testausprotokollan periaatteiden tai menetelmän kuvaus on annettava kentässä *Principles of method if other than guideline* (ohjeesta poikkeavan menetelmän periaatteet). Tietojen syöttämistä helpottava mallipohja on saatavilla.

### Hyvän laboratorikäytännön mukaisuus

Niissä ominaisuustutkimustietueissa, joissa tietojen tyyppin kohtaan *Type of information* on merkitty kokeellinen tutkimus osioissa 5 *Environmental fate and pathways*, 6 *Ecotoxicological information* ja 7 *Toxicological information*, on ilmoitettava, onko tutkimus direktiivissä 2004/10/EU säädetyn hyvän laboratorikäytännön (GLP) periaatteiden mukainen vai ei. Tämä tehdään valitsemalla jokin valintaluettelon *GLP compliance* vaihtoehdoista: *yes (incl. certificate)*, *yes*, *no* tai *not specified*.

REACH-asetuksen 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti ne ympäristötoksikologiset ja toksikologiset testit, jotka tehdään 1. kesäkuuta 2008 jälkeen REACH-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin, on tehtävä hyvän laboratorikäytännön mukaisesti.

Jokaisessa ominaisuustutkimustietueessa, jossa tutkimuksen on merkitty olevan hyvän laboratorikäytännön mukainen, on ilmoitettava testauslaboratorion yhteystiedot. Sitä varten vähintään yhteen taulukon *Reference table* merkintään on sisällyttävä nimi, osoite ja maa *Testing laboratory* -kentässä.

*Type of method*, *Test type*, *Type of study*, *Type of assay* (menetelmän tyyppi, testityyppi, tutkimuksen tyyppi, määrittästyyppe) (osiokohtainen)

Ilmoita näissä kentissä käytetyn menetelmän tai tehdyn testin tarkka tyyppi.

## Testimateriaali


Testimateriaalia koskevan alaotsikon *Test material* alla olevat kentät ovat olennaisia sellaisissa ominaisuustutkimustietueissa, jotka ovat (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä ja testausehdotuksia.

Testimateriaalin tietoja koskevassa kentässä *Test material information* on linkkikenttä, jossa linkitetään testimateriaalitietue, joka vastaa tutkimuksessa käytettyä (tai ehdotetussa tutkimuksessa käytettävää) testimateriaalia (ks. luku *Testimateriaali*).

Testimateriaalitietueessa annettujen tietojen tulee kattaa testimateriaali sellaisena kuin sitä käytettiin lähtömateriaalina testijärjestelmässä ennen valmistelevia vaiheita, joilla se muunnettiin varsinaiseen kokeeseen käytettyyn muotoon. Testimateriaalia on voitu käsitellä lisää kussakin kokeessa, ennen kuin sitä on käytetty tai annettu koe-eläimille. Tarkemmat tiedot lisäkäsittelystä ovat tutkimuskohtaisia, ja ne on siksi ilmoitettava asianmukaisessa ominaisuustutkimustietueessa kentässä *Specific details on test material used for the study*

(tarkat tiedot tutkimuksessa käytetystä testimateriaalista) tai muissa tutkimuksen rakenteeseen liittyvissä asiaankuuluvissa kentissä.

Linkitä testimateriaalitiedot sisältävä tietue seuraavasti:

Paina ketjukuvaketta , joka sijaitsee *Test material information* (testimateriaalin tiedot) -kentän päässä.

- i. Voit hakea IUCLID-tietokannassasi olevia testimateriaalitietueita syöttämällä hakukriteerit avoimeen valintaikkunaan ja painamalla painiketta *Search* (hae). Valitse asianmukaiset testimateriaalitiedot sisältävä tietue hakutuloslueettelosta ja paina painiketta *Assign* (liitä).
- ii. Vaihtoehtoisesti voit luoda uuden testimateriaalitietueen tietueen painamalla valintaikkunan alaosassa olevaa painiketta *New*, syöttämällä tiedot ja tallentamalla ne painamalla painiketta *Save*.

Testimateriaalitietue koostuu taulukosta, jossa ilmoitetaan testimateriaalin koostumus täyttämällä linkitettyjä vertailuaineita ja pitoisuuden vaihteluväliä koskevat kentät. Se sisältää myös testimateriaalin olomuodon ja testimateriaalin yksityiskohtien ilmoittamiseen tarkoitettua kenttä.

Testimateriaalin tiedot on ilmoitettava niin yksityiskohtaisesti kuin on mahdollista ja tarpeen. Vähintään yksi aineosa on kuitenkin ilmoitettava linkittämällä vertailuaine vakiotunnisteineen (EY, CAS ja/tai IUPAC).

- Yksityiskohtaisen tutkimustiivistelmän (*experimental robust study summary*) osalta odotetaan, että tarkat tiedot testimateriaalin koostumuksesta ovat saatavilla ja että ne ilmoitetaan, kun taas käsikirjatietoihin perustuvan tutkimustiivistelmän (*study summary based on handbook information*) osalta saatavilla voi olla vähemmän yksityiskohtaista tietoa testimateriaalista.
- *QSAR-tutkimuksen* yhteydessä testimateriaalin on vastattava sitä rakennetta, jota ennuste koskee. QSAR-ennusteet tehdään yleensä yksittäisistä molekyyliarakenteista, eikä pitoisuuden vaihteluväliä tarvitse näin ollen määrittää. Rekisteröijä voi kuitenkin ilmoittaa uudessa kentässä *Composition / purity: other information* (koostumus/puhtaus: muut tiedot), että puhtauden käsite ei ole sovellettavissa in silico -tutkimukseen. Lisäksi QSAR-tutkimuksissa yleensä riittää, että testimateriaaliin linkitetään vain yksi vertailuaine. Tämän vertailuaineen tulisi sisältää SMILES-kaava tai InChI, jolla ennuste tehtiin.
- Interpolointiin perustuvan kohdetietueen (*read-across target record*) kentän (ks. luku 9.7.3 *Interpoloinnista ilmoittaminen IUCLIDissa*) osalta testimateriaalin tulisi liittyä interpolointiin perustuvan lähestymistavan kohteeseen. Kokeellisesti testatut materiaalit on yksilöitävä lähdetutkimuksen yhteenvetotietueessa (analogi) tai ryhmän jäsenaineen tietueissa (luokka).
- Tietueessa, joka vastaa *testausehdotusta*, testimateriaali on yksilöitävä siinä määrin kuin se tunnetaan.

On tärkeää huomata, että kaikki poikkeamat testimateriaalin ja rekisteröidyn aineen välillä on lueteltava (esimerkiksi eri määrä epäpuhtauksia). Kaikki mahdolliset vaikutukset, jotka poikkeamalla voi olla saatuihin tutkimustuloksiin, on analysoitava, ja ne on ilmoitettava ominaisuustutkimustietueen liitetiedosto-osan kentässä *Overall remarks* (yleiset huomautukset).

Kentässä *Specific details on test material used for the study* voit ilmoittaa kaikki tutkimuskohtaisten testimateriaaliin liittyvät tiedot, kuten eränumeron ja testimateriaalin käsittelyn ennen testausta.

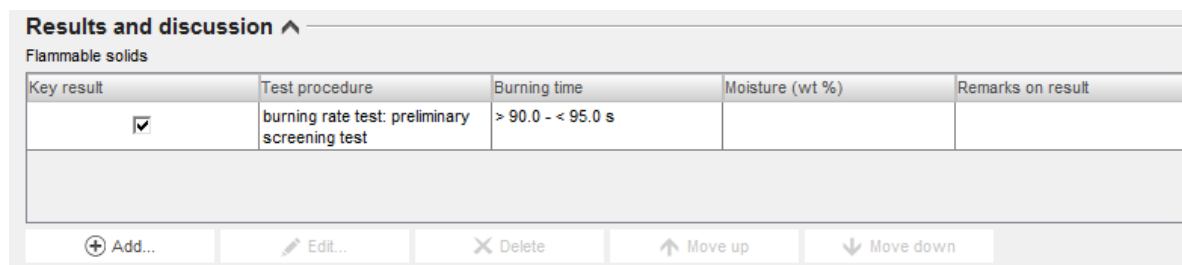
Anna kaikki saatavilla olevat tiedot tutkimuksen rakenteesta, koe-eläimistä, testausjärjestelmistä ja muista kohdan *Materials and methods part* (materiaalit ja menetelmät -osa) alaotsikoiden alla.

## Tulokset ja keskustelu

Tulokset ja keskustelu -osa (*Results and discussion*) on täytettävä kaikista ominaisuustutkimustietueista, jotka vastaavat (yksityiskohtaista) tutkimustiivistelmää. Tulosten rakenne -osa vaihtelee ominaisuusosion mukaan. Yleensä se sisältää yhden tai useamman taulukon, jossa voidaan esittää yhteenveto tuloksista, ja muita kenttiä, joihin voidaan merkitä muita tiettyyn ominaisuuteen liittyviä havaintoja.

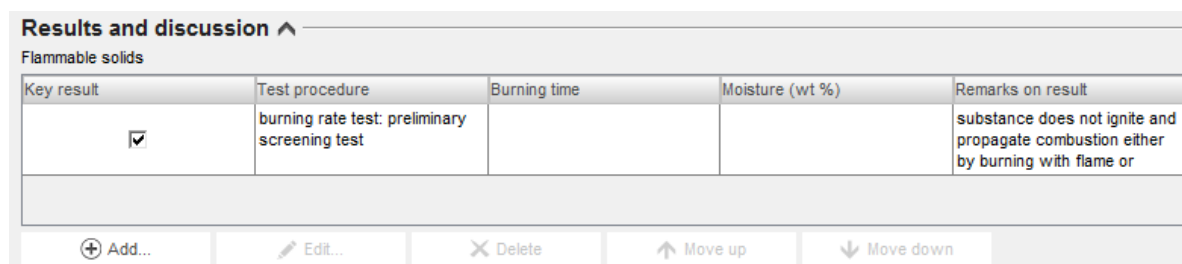
Yleissääntö on se, että tulostaulukko on täytettävä aina. Kussakin osiossa vähintään vaadittavat kentät ovat tämän oppaan liitteessä *Yhteenveto täydellisyystarkastuksesta, jonka kemikaalivirasto tekee toimitetuille aineistoille*. Jos testissä saatiin jokin tulos, se on ilmoitettava, kuten myös oleelliset tiedot parametreista ja testiolosuhteista (esimerkiksi pH-arvo ja lämpötila). Jos testi on tehty (ts. tietovaatimuksesta ei poikettu), mutta jos siitä ei saatu varmoja tuloksia, se on mainittava kentässä *Remarks on result* (tuloksia koskevat huomautukset).

### Kuva 32: Esimerkki tulostaulukon täyttämisestä syttyvien kiinteiden aineiden osalta osiossa 4.13 – syttyvyys, jos testissä saatiin varma tulos



Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

### Kuva 33: Esimerkki tulostaulukon täyttämisestä syttyvien kiinteiden aineiden osalta osiossa 4.13 – syttyvyys, jos testissä ei saatu varmaa tulosta



Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or

Ilmoita RTF-kentässä *Any other information on results incl. tables* muut tiedot tuloksista ja taulukot (esimerkiksi yksittäiset mittaukset, joihin ilmoitettu päätulos perustuu) ja tarvittaessa pitoisuus-/annosvastesuhde.

Kaikki tutkimuksen tulokset on esitettävä osiossa *Results and discussion*. Tietoihin ei tule sisällyttää saatujen tulosten tulkintaa tai analysointia luokitusta jne. varten.

### Yleiset huomautukset, liitteet

Esitä tässä kentässä tulkinta tai analyysi saaduista tuloksista, esimerkiksi poikkeukset testiohjeista, aineen ominaisuuksien ja testimenetelmän sovellettavuuden rajojen välinen suhde tai muut tekijät, jotka ovat saattaneet vaikuttaa saatuihin tuloksiin tai niiden laatuun. Kirjoita myös selitys, miksi testitulokset on tulkittava tietyllä tavalla. Lisätietoja voit antaa taulukossa *Attached background material* (liitteenä oleva taustamateriaali).

### Hakijan yhteenveto ja päätelmät

Ilmoita tutkimuksen keskeiset päätelmät kohdassa *Applicant's summary and conclusion* (hakijan yhteenveto ja päätelmät). Ilmoita kentässä *Interpretation of results* (tulosten tulkinta), jos se on käytettävissä, miten tutkimuksen havainnot liittyvät luokitus- ja merkintäkriteereihin. Selitä kunkin osion mukaan, miten tulokset vaikuttavat siihen, miten testimateriaali jakautuu ympäristöön ja elimistöön (esimerkiksi pintajännitys), ja miten ne vaikuttavat riskinarviointiin. Ilmoita kentässä *Validity criteria fulfilled* (validiteettikriteerit täyttyvät), täyttyivätkö sovelletun testausmenetelmän validiteettikriteerit (tai laatu-/toistettavuuskriteerit) käytetyn OECD:n ja EY:n testiohjeiden perusteella. Muista, että ominaisuustutkimustietueessa olevien tietojen pitäisi tukea tätä valintaa.

### 9.7.3. Interpolointitietojen ilmoittaminen UCLIDissa

Interpolointi tarkoittaa sitä, että yhdestä tai useammasta kemikaalista saatuja ominaisuustietoja (*lähde*) käytetään toista kemikaalia koskevien tietojen (*kohde*) ennustamiseen saman ominaisuuden osalta, kun kemikaalien ominaisuuksia pidetään samanlaisina. Interpolointitietojen käyttö tietovaatimusten täyttämiseen edellyttää, että ilmoitetaan sekä lähdekemikaalien kokeelliset tiedot että kohdekemikaalin interpolointitietojen ennusteen tulos.

IUCLIDissa lähdetietueet ovat yleensä ominaisuustutkimustietueita, joiden tyypiksi on kentässä *Type of information* (tietojen tyyppi) merkitty *experimental study* (kokeellinen tutkimus). Ne tulee esittää joko suoraan ainetiedostoon linkitettyinä (analoginen lähestymistapa) tai osana luokan jäsenten ainetiedostoja (luokituslähestymistapa). Niiden ominaisuustutkimustietueiden, joiden tyypiksi on kentässä *Type of information* (tietojen tyyppi) merkitty *read-across based on grouping of substances (category approach)* (aineiden ryhmittelyyn (luokituslähestymistapa) perustuva interpolointi) tai *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (interpolointi tukevan aineen perusteella (rakenteellinen analogi tai surrogaatti)), katsotaan olevan kohdetietueita. Kohdetietueissa dokumentoidaan tulokset interpoloinnista, joka on tehty lähdeaineiden (analoginen lähestymistapa) tai ryhmittelyyn (luokituslähestymistapa) perusteella.

Interpolointiin perustuvia tietoja sisältävän IUCLID-aineiston on sisällettävä sekä kohde- että lähdetiedot<sup>16</sup>. Seuraavassa annetaan ohjeet sekä luokituslähestymistavalla kerättyjen että analogisten interpolointitietojen ilmoittamiseen ja interpolointiin perustuvien kohdetietuiden viimeistelyyn.

<sup>16</sup> Koska IUCLID 5:ssä ei noudatettu analogista tai luokitukseen perustuvaa lähestymistapaa tarkasti interpolointitietojen ilmoittamisessa ja koska analogisia interpolointitietoja on ilmoitettu toistaiseksi lähde- ja kohdetietojen yhdistelmänä samassa tietueessa, nykyiset interpolointitietueet siirretään IUCLID 6:een, ja *Type of information* -kentässä mainitaan, että arvo on siirretty IUCLIDin aiemmasta versiosta. Tämän mukaisesti siirretyt interpolointitietueet tarkastetaan ominaisuustutkimustietueiden yleisten täydellisyyssääntöjen mukaisesti, eikä edellä kuvattua lähde-kohde-lähestymistapaa siis tarvitse soveltaa. Avoimuuden ja yhdenmukaisuuden kannalta on kuitenkin suositeltavaa mukauttaa interpolointitietojen ilmoittaminen uuteen lähestymistapaan heti, kun se on mahdollista.

*Aineiden ryhmittelyyn perustuva interpolointi (luokitteluun perustuva lähestymistapa)*

Kohdetiedot: Ilmoita kukin rekisteröityyn aineeseen linkitetty ominaisuustutkimustietue, jossa dokumentoidaan tulokset luokittelun perusteella tehdystä interpoloinnista, jonka tyyppi on kentässä *Type of information* (tietojen tyyppi) merkitty *read-across based on grouping of substances (category approach)* (aineiden ryhmittelyyn (luokituslähestymistapa) perustuva interpolointi). Alla on tarkempia ohjeita siitä, *miten kohdeominaisuustutkimustietue täytetään*.

- Lähdetiedot: Interpoloinnin lähdetietoja varten aineistossa on oltava vähintään yksi luokkaobjekti, ja kaikkien ilmoitettujen luokkaobjektien on oltava täytettyjä:
  - iii. Syötä tiedot luokkaan liittyvästä hypoteesista ja soveltamisalueesta sekä perustelut luokan valinnalle kenttään *Category rationale* (luokan perustelut), tai liitä ne liitetiedostona välilehdelle *Reports* (raportit).
  - iv. Liitä luokkaobjektiin jäseniä (*Category members*) eli interpoloinnin perustana olevan kemiallisen luokan muodostavia ainetiedostoja. Rekisteröinnin soveltamisalan ulkopuolisten luokkaan kuuluvien ainetiedostojen tulee sisältää vähintään kaikki merkittävät aineen tunnistetiedot sekä luokituslähestymistapaa tukevat ominaisuustiedot.
  - v. Lisäksi tulee luetella interpoloinnissa käytettävät luokka-asiakirjat (*Category documents*).

*Tukevaan aineeseen (rakenteellinen analogi tai surrogaatti) perustuva interpolointi*

- Kohdetiedot: Tee kunkin ominaisuustutkimustietueen osalta, joka esittää analogiseen lähestymistapaan perustuvien interpolointitietojen tulokset rekisteröidylle aineelle, kenttään *Type of information* valinta *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (tukevaan aineeseen (rakenteellinen analogi tai surrogaatti) perustuva interpolointi). Alla on tarkempia ohjeita siitä, *miten kohdeominaisuustutkimustietue täytetään*.

*Lähdetiedot: Kutakin tällaista kohdetietuetta kohti on samassa IUCLID-osiossa oltava vähintään yksi lähdetietue. Lähdeominaisuustutkimustietueen tulee koostua lähdeaineella tehdyn kokeellisen tutkimuksen (yksityiskohtaisesta) tutkimustiivistelmästä. Se tulee täyttää samalla tavoin kuin muut ominaisuustutkimustietueet, joissa kuvataan kokeellista tutkimusta, ja sille tehdään täysimittainen täydellisyystarkastus. Interpoloinnin lähteinä käytettävien ominaisuustutkimustietueiden on oltava luotettavia (1 tai 2) tutkimuksia, ja niiden osalta kenttään *Adequacy of study* valitaan *key study* (perustelluissa tapauksissa voidaan myös valita *weight of evidence* – todistusnäyttö).*

*Interpoloinnin kohdetietueet* Kohdetietueille tehdään suppeampi täydellisyystarkastus, koska kohdetietueen ei tarvitse sisältää kokeelliseen tutkimukseen liittyviä tietoja, kuten testausohjeita tai luotettavuustietoja. Taulukossa 6 on esimerkki siitä, miten tukevaan aineeseen perustuvan interpoloinnin kohdetietue täytetään. Kohdetietue täytetään seuraavasti:

**Hallinnolliset tiedot:**

- *Ominaisuus*: Merkitse tarvittaessa ominaisuus, yleensä se on sama kuin lähdetutkimuksessa (-tutkimuksissa)
- *Tutkimuksen asianmukaisuus*: Ilmoita tarvittaessa asianmukaisuus sen mukaan, miten kohdetietoja on tarkoitus käyttää rekisteröintiaineiston tietovaatimuksen täyttämiseen. Jos

interpoloinnin kohdeominaisuustutkimustietueen asianmukaisuudeksi merkitään *supporting study (tukitutkimus)*, *other information (muut tiedot)* tai *disregarded study (hylätty tutkimus)*, se merkitsee, että tietuetta ei käytetä tietovaatimuksen täyttämiseen, ja se katsotaan pääasiallisia tietoja täydentäväksi tiedoksi.

- *Tietojen tyyppiä koskevat perustelut*: Tässä perustellaan interpolointi ominaisuuksien mukaan. Kohtaan voidaan syöttää tukevaan aineeseen perustuvaa interpolointia koskeva tekstimallipohja, jossa interpolointihypoteesi perustellaan ja jota voi tarvittaessa muokata ja laajentaa. Luokituslähestymistapaan perustuvassa interpoloinnissa tähän kenttään tulee syöttää ominaisuuksia koskevia huomautuksia, kun taas luokkaa koskevat perustelut merkitään luokkaobjektiin. Luokituslähestymistapaan perustuva interpolointi: jos aineistossa on useita luokkaobjekteja, kannattaa mainita myös tämän interpoloinnin tulosta tukevan luokan nimi.
- *Ristiviite*: Tämä kenttä täytetään vain analogiseen lähestymistapaan perustuvassa interpoloinnissa. Syötä kohtaan linkki samassa IUCLID-osiossa oleviin ominaisuustutkimustietueisiin, joita käytetään interpoloinnin lähdetutkimuksina.

### **Materiaalit ja menetelmät:**

- *Testimateriaalia koskevat tiedot*: Ilmoita interpoloinnin kohdemateriaali (*target*). Vaikka interpoloinnin kohdetietueen testimateriaalia koskevat tiedot koskevat yleensä ainetta, joka kuuluu rekisteröinnin soveltamisalaan, interpoloinnin kohdemateriaalin tarkka ilmoittaminen on tärkeää seuraavista syistä:
  - vi. Koska rekisteröidyn aineen pitoisuudet usein sijoittuvat laajemmalle alueelle kuin testimateriaalissa ja koska rekisteröinti voi käsittää useita puhtausprofileja, on tärkeää ilmoittaa interpoloinnin kohdemateriaalin oletettu koostumus, jotta sen merkitys voidaan arvioida rekisteröidyn aineen kannalta.
  - vii. Interpolointi voi tapahtua myös yhdestä testimateriaalin olomuodosta toiseen. Tällöin interpoloinnin kohdemateriaalin olomuoto tulee ilmoittaa selvästi.
  - viii. Useammasta ainesosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen tapauksessa kohdemateriaali voi viitata myös tällaisen aineen ainesosaan tai ainesosien ryhmään riippuen siitä, mitä lähestymistapaa rekisteröijä soveltaa tietovaatimuksen täyttämiseksi.
  - ix. Interpolointia voidaan käyttää tulosten saamiseksi jostakin muusta aineesta kuin rekisteröidystä aineesta (esim. muuntumistuotteesta), jolla on merkitystä turvallisuusarvioinnin kannalta.

### **Tulokset ja keskustelu:**

- Kullakin IUCLID-osiolla on oma rakenteensa tutkimuksen tuloksista ilmoittamiseksi. Interpoloinnin kohdetietueen tulostaulukossa ilmoitetaan kaikki interpolointilähestymistavalla saatuja tuloksia koskevat tärkeät tiedot.
- Kohdetietueessa olevat tulokset voivat olla samoja kuin lähdeominaisuustutkimustietueessa, jos interpolointi on tehty yksi yhteen. Lähde- ja kohdekemikaalien välillä voi kuitenkin olla eroja, jotka vaikuttavat numeeriseen tulokseen (esim. molekyylipaino). Kemiallisissa luokissa ennakoitava ominaisuus ei välttämättä ole vakaa kemiallisen ryhmän sisällä, mutta se noudattaa tiettyä suuntausta. Siksi on tärkeää, että kohdeominaisuustutkimustietueessa ilmoitettu tulos vastaa interpoloinnin kohdeaineen arvioitua arvoa mahdollisten korjausten jälkeen.



- Ilmoita ainoastaan tulokset, jotka on tuotettu kohdetietueeseen interpoloinnilla. Myös lähdeominaisuustutkimustietue voi sisältää tuloksia, joita ei käytetä interpoloinnissa. Näitä tuloksia ei saa sisällyttää kohdeominaisuustutkimustietueeseen.

Hakijan yhteenveto ja päätelmät (valinnainen mutta suositeltava)

- Tässä esitetään lähestymistavan keskeiset päätelmät.
- Tietojen tulee olla kohdemateriaalin mukaiset. Asiaa koskevassa osiossa tulee kertoa, miten arvioidut vaikutukset liittyvät kohdemateriaalin luokitus- ja merkintäkriteereihin ja miten tulokset vaikuttavat siihen, miten testimateriaali jakautuu ympäristöön ja elimistöön.
- *Tiivistelmä*-kentässä voi lyhyesti perustella interpolointia ja arvioida tuloksen sovellettavuutta (ks. taulukossa 6 oleva esimerkki).

Taulukko 4 sisältää interpoloinnin lähde- ja kohdetietueiden ominaisuustutkimustietueen oleelliset osat. Pakolliset luvut ja kentät on lihavoitu, ja sulkeet viittaavat tietoihin, jotka mahdollisesti kannattaa ilmoittaa tilanteesta riippuen.

#### **Taulukko 4: Interpoloinnin lähde- ja kohdetietueiden ominaisuustutkimustietueen oleelliset osat**

	Ominaisuustutkimustietue	Lähdetietue	Kohdetietue
<b>i</b>	Hallinnolliset tiedot	X	X
	Ominaisuus	X	X
	Tiedon tyyppi	X	X
	Tutkimuksen asianmukaisuus	X	X
	Yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä Käytetty luokitukseen Käytetty KTT:hen	X	X
	Tutkimusjakso	X	
	Luotettavuus	X	
	Luotettavuuden ja puutteiden perustelut	X	
	Tietojen mukauttaminen		
	Tietojen mukauttamista koskevat perustelut		
	Tietojen tyyppiä koskevat perustelut	(X)	X
	Liitetty perustelu	(X)	X
	Ristiviite	X	X (vain analoginen)
<b>ii</b>	Tietolähde	X	
<b>iii</b>	Materiaalit ja menetelmät	X	
<b>iv</b>	Testimateriaalit	X	X
<b>v</b>	Tulokset ja keskustelu	X	X
<b>vi</b>	Yleiset huomautukset, liitteet	x	(X)
<b>vii</b>	Hakijan yhteenveto ja päätelmät	X	X



Lisätietoja interpolointilähestymistavasta

- *Read-across Assessment Framework* (interpoloinnin arviointikehys) (<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Ohjeasiakirja: *QSARs and grouping of chemicals* (QSAR-mallit ja kemikaalien ryhmittely); *REACH-asetukseen liittyvien tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luku R.6* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Käytännön oppaat (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

#### 9.7.4. Testausehdotuksesta ilmoittaminen IUCLIDissa

REACH-asetuksen liitteissä IX ja X vaadittavissa tutkimuksissa testausehdotus tulee toimittaa silloin, kun saatavilla ei ole pätevää testitulosta. Testausehdotus merkitään valitsemalla kentässä *Type of information* kohta *experimental study planned* tai *experimental study planned (based on read-across)*, ja se täytetään seuraavasti:

*Vakiotestausehdotus, jossa ehdotetaan testattavan rekisteröityä ainetta vastaavaa testimateriaalia*

- *Ominaisuus*: ilmoita ominaisuus, jota ehdotetulla testillä testataan.
- *Tietojen tyyppiä koskevat perustelut*: Valitse arvo *experimental study planned*.
- Jos ehdotetussa testissä käytetään selkärankaisia koe-eläimiä, lataa kentästä *Justification for type of information* tekstimallipohja ja perustele kohta kohdalta, miksi REACH-asetuksessa säädettyjä mukauttamismahdollisuuksia ei voida käyttää tietovaatimuksessa ja eläinkokeet ovat tarpeen. Nämä tiedot julkaistaan aina kemikaaliviraston verkkosivustolla ja linkitetään testausehdotusta koskevaan kolmannen osapuolen kuulemiseen.
- Anna ehdotetun testin testausohjetta ja testausmateriaalia koskevat tiedot luvussa 9.7.2 kuvatulla tavalla.
- Lukujen 7.8.1 ja 7.8.2 mukaisissa testausehdotuksissa tulee lisäksi syöttää tietoa kenttiin *Justification for study design* ja *Species*.

*Interpolointiin perustuva testausehdotus, jossa ehdotetaan testattavan erilaista ainetta kuin rekisteröity aine ja jossa tuloksia on tarkoitus käyttää lähteenä rekisteröityä ainetta koskevassa interpoloinnissa*

- *Ominaisuus*: Ilmoita ominaisuus, jota ehdotetulla testillä testataan.
- *Tietojen tyyppiä koskevat perustelut*: Valitse arvo *experimental study planned (interpoloinnin perusteella)*.
- Lataa kentästä *Justification for type of information* tekstimallipohja ja perustele interpolointi ominaisuuksien perusteella (ks. myös luku 9.7.3, jossa on linkkejä tarkempiin tietoihin interpoloinnin käyttämisestä tietovaatimuksen täyttämiseksi).

- Anna ehdotetun testin testausohjetta ja testausmateriaalia koskevat tiedot luvussa 9.7.2 kuvatulla tavalla.
- Lukujen 7.8.1 ja 7.8.2 mukaisissa testausehdotuksissa tulee lisäksi syöttää tietoa kenttiin *Justification for study design* ja *Species*.
- Jos testausehdotuksen kohteena oleva aine kuuluu REACH-asetuksen rekisteröintivelvollisuuden soveltamisalaan, aineen rekisteröintiaineistoon tulee sisällyttää vakiotestausehdotus edellä olevien ohjeiden mukaisesti.

Jos olet saanut kemikaalivirastolta päätöksen siitä, että tutkimuksia tulee jatkaa yhden tai useamman ominaisuuden osalta, ja aineistoa on tarpeen päivittää kaikkien päätöksessä edellytettyjen tietojen saamiseksi, kesken olevista tutkimuksista ei tarvitse lähettää testausehdotusta. Sen sijaan tulee toimia seuraavasti: jokaisen sellaisen pyydetyn ominaisuuden osalta, josta ei ole vielä saatavilla tutkimustietoja, vastaavaan IUCLID-osioon luodaan ominaisuustutkimustietue. Kentässä *Endpoint* tehdään soveltuva valinta, ja kentässä *Data waiving* valitaan *other justification*. Rastita kentässä *Justification for data waiving* valintaruutu *other* ja syötä viereiseen tekstikenttään lause "This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx" ("tiedot toimitetaan myöhemmin kemikaalin viraston päätöksellä TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx"; lisää päätöksen numero).

### 9.7.5. Esimerkkejä ominaisuustutkimustietueiden täyttämisestä

Tässä luvussa on esimerkkejä siitä, miten IUCLIDissa dokumentoidaan eri lähestymistapoja tietovaatimusten täyttämiseksi; ts. mitkä kentät ovat oleellisia ja minkätyyppistä tietoa niihin pitää täyttää. Tietoa siitä, mistä eri lähestymistavoissa on kyse ja miten niitä käytetään tietovaatimusten täyttämiseksi, on seuraavissa asiakirjoissa:

- *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet:*  
(<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Käytännön oppaat: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

Esimerkkien tarkoituksena on näyttää, miten IUCLIDin rakennetta käytetään tietyntyyppisten tietojen ilmoittamiseen. Esimerkit eivät ole sisällöltään kattavia, eikä niissä anneta ohjeita siitä, miten eri lähestymistapoja käytetään tietovaatimusten täyttämiseksi helposti. Ainakin jäljempänä oleviin kenttiin on annettava tiedot, kun syötät tietoja IUCLIDIin. Kaikki saatavilla olevat tiedot, joilla on merkitystä tulosten tulkinnan kannalta, on esitettävä.

## Päätutkimus

Jotta voit laatia ominaisuustutkimustietueen, joka vastaa päätutkimusta, IUCLIDin asianmukaisissa kentissä on annettava yksityiskohtaista tietoa sovelletusta metodologiasta, testimateriaaleista, tutkimustuloksista ja päätelmistä. Seuraavassa esimerkissä näytetään, miten ilmoitetaan osiota 4.7 – *Jakautumiskerroin* koskeva päätutkimus. Huomaa, että ainakin jäljempänä oleviin kenttiin on annettava tiedot, kun laadit päätutkimusta vastaavaa ominaisuustutkimustietuetta. Kaikki saatavilla olevat tiedot, joilla on merkitystä tulosten tulkinnan kannalta, on esitettävä.

**Taulukko 5: Päättökäytännön osiossa 4.7 – Jakautumiskerroin**

Hallinnolliset tiedot	
<b>Ominaisuus</b>	Jakautumiskerroin
<b>Tiedon tyyppi</b>	Kokeellinen tutkimus
<b>Tutkimuksen asianmukaisuus</b>	Päättökäytännön
<b>Yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä</b>	<tarkistettu>
<b>Luotettavuus</b>	1 (luotettava ilman rajoituksia)
<b>Luotettavuuden ja puutteiden perustelut</b>	Ohjetutkimus
Tietolähde	
<b>Viite</b>	<Linkki kirjallisuusviitetietueeseen.>
<b>Tietojen käyttöoikeudet</b>	Tietojen toimittaja on tietojen omistaja
Materiaalit ja menetelmät	
<b>Testausohje</b>	EU-menetelmä A.8 (Jakautumiskerroin – pullonravistusmenetelmä)
<b>Muu laadunvarmistus</b>	ISO/IEC 17025 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) (testaus- ja kalibrointilaboratorioiden arvioinnin yleiset vaatimukset)
<b>Menetelmän tyyppi</b>	Pullomenetelmä
<b>Jakautumiskertoimen tyyppi</b>	oktanoliväli
<b>Tiedot testimateriaalista</b>	[Esimerkin aine on yhdestä aineosasta koostuva aine, jota on testattu edustavalla otoksella.] <Linkki testimateriaalitietueeseen:> -Koostumus: aineosa; <linkki vertailuaineeseen, testimateriaalin kuvaus ja vakiotunnisteet (EY/CAS/kemiallinen nimi)>; pitoisuus: n. 98,5 % (w/w) -Testimateriaalin olomuoto: kiinteä: hiutale
<b>Tarkat tiedot tutkimuksessa käytetystä testimateriaalista</b>	- Eränro: xxxx - Säilytysolosuhteet: xxxx
<b>Analyysimenetelmä</b>	Korkean erotuskyvyn nestekromatografia
Tulokset ja keskustelu	
<b>Keskeinen tulos</b>	<tarkistettu>
<b>Tyyppi</b>	log Pow
<b>Jakautumiskerroin</b>	3,3
<b>Lämpöt.</b>	20,0 °C
<b>pH</b>	7,0
<b>Muut tiedot tuloksista ja taulukot</b>	TULOSTAULUKKO: -pitoisuudet, vaihe 1 -pitoisuudet, vaihe 2 -lasketut jakautumiskertoimet P (keskiarvo + keskihajonta)
Yleiset huomautukset, liitteet	
<b>Yleiset huomautukset</b>	Testi tehtiin ohjeiden mukaisesti ilman poikkeuksia. Testimateriaali on rekisteröidyn aineen kannalta edustava, eikä puhtausprofiilissa ole merkittäviä eroja.
Hakijan yhteenveto ja päätelmät	
<b>Päätelmät</b>	Testiaineen jakautumiskertoimeksi (log Pow) määritettiin 3,3 (lämpötila 20 °C ja pH 7).
<b>Tiivistelmä</b>	Jakautumiskerroin määritettiin pullonravistusmenetelmällä EU A.8 -testiohjeiden mukaisesti. Analyysimenetelmä oli HPLC. Jakautumiskerroin määritettiin

	<p>triplikaateissa (lämpötila 20 °C ja pH 7). Näin saatu keskiarvo (log Pow) oli 3,3 ja keskihajonta oli 0,1.</p> <p>&lt;Lisää myös kaikki tiedossa olevat perusteet ympäristön tai ihmisten terveyteen liittyvien tutkimusten tekemiseen&gt;</p>
--	---

## Todistusnäyttö

*Todistusnäyttöön* perustuvaa lähestymistapaa käytettäessä sinun on esitettävä vähintään kaksi erillistä ominaisuustutkimustietuetta yhden ominaisuuden osalta (REACH-asetuksen liitteessä XI oleva osa 1.2). Kenttään *Justification of type of information* voit kirjoittaa selityksen siitä, miten tietyssä ominaisuustutkimustietueessa olevat tiedot liittyvät todistusnäyttöön. Lisäksi sinun pitää luoda ominaisuustiivistelmä (ks. luku 9.7.6), jotta voit laatia tiivistelmän kaikista eri ominaisuustietueissa annetuista tiedoista ja perustelut sille, miksi käytät tätä todistusaineistoa vakiotestauksen sijasta. Kirjoita nämä tiedot kenttään *Description of key information* (keskeisten tietojen kuvaus). Ominaisuustiivistelmään on linkitettävä kaikki ominaisuustutkimustietueet, jotka liittyvät todistusnäyttöön.

Jäljempänä on esimerkki kahdesta eri todistusnäyttötietueesta osiossa 4.7 – *Jakautumiskerroin*. Kuten edellä on mainittu, ainakin jäljempänä oleviin kenttiin on annettava tiedot, kun laadit todistusnäyttötietueita. Kaikki saatavilla olevat tiedot, joilla on merkitystä tulosten tulkinnan kannalta, on esitettävä.

## Taulukko 6: Todistusnäyttötietue 1 osiossa 4.7 – Jakautumiskerroin: (Q)SAR

Hallinnolliset tiedot	
Ominaisuus	Jakautumiskerroin
Tiedon tyyppi	(Q)SAR
Tutkimuksen asianmukaisuus	Todistusnäyttö
Luotettavuus	2 (luotettava tietyin rajoituksin)
Luotettavuuden ja puutteiden perustelut	Tulokset johdettu pätevistä (Q)SAR-mallista ja ne kuuluvat sen sovellettavuusalueeseen. Dokumentaatio/perustelut ovat asianmukaiset ja luotettavat.
Tietojen tyyppiä koskevat perustelut	<ol style="list-style-type: none"> <li>OHJELMISTO:</li> <li>MALLI (ja versionumero):</li> <li>SMILES JA MUUT TUNNISTEET, JOITA MALLISSA ON KÄYTETTY:</li> <li>(Q)SAR-MALLIN TIETEELLINEN PÄTEVYYS:</li> <li>SOVELLETTAVUUSALUE:</li> <li>TULOSTEN ASIANMUKAISUUS:</li> </ol> <p>Tämä ominaisuustutkimustietue sisältyy todistusnäyttöön, joka koostuu QSAR-mallista (tämä tutkimus) ja interpoloinnista. Kummassakin tietolähteessä arvioitu log Pow -arvo on yhteneväinen, ja tietolähteet riittävät täyttämään tietovaatimukset, kuten esitettyä ominaisuustiivistelmässä on selostettu tarkemmin.</p>
Liitetty perustelu	<Liitetty QMRF>
Tietolähde	
Viite	<Linkki kirjallisuusviitetietueeseen.>
Tietojen käyttöoikeudet	Tietojen toimittaja on tietojen omistaja
Materiaalit ja menetelmät	
Menetelmän periaatteet, jos ne poikkeavat ohjeista	<(Q)SAR-mallin yksityiskohdat/viitteet>

<b>Tiedot testimateriaalista</b>	[Esimerkkiaine on yhdestä aineosasta koostuva aine; ennuste on tehty tämän aineosan perusteella.] <Linkki testimateriaalitietueeseen> -Koostumus: Aineosa; <linkki ennusteessa käytetyn rakenteen vertailuaineeseen sekä vakiotunnisteet (EY/CAS/kemiallinen nimi) ja SMILES-kaava tai InChI.> -Koostumus/puhtaus: muut tiedot: ei sovelleta in silico -tutkimuksessa
<b>Tulokset ja keskustelu</b>	
<b>Keskeinen tulos</b>	<tarkistettu>
<b>Tyyppi</b>	log Pow
<b>Jakautumiskerroin</b>	3,0
<b>Lämpöt.</b>	<Ilmoita arvo, jos se on tiedossa. Jätä kenttä muussa tapauksessa tyhjäksi ja ilmoita Remarks on results -kentässä taulukon samalla rivillä, ettei lämpötilaa ole määritetty QSAR-mallissa.>
<b>pH</b>	<Ilmoita arvo, jos se on tiedossa. Jätä kenttä muussa tapauksessa tyhjäksi ja ilmoita Remarks on results -kentässä taulukon samalla rivillä, ettei pH-arvoa ole määritetty QSAR-mallissa.>
<b>Muut tiedot tuloksista ja taulukot</b>	<Kun QSAR-mallia käytetään useammasta aineosasta koostuvien ja UVCB-aineiden yhteydessä, anna tarkka analyysi estimaateista, joihin tulos perustuu.>
<b>Yleiset huomautukset, liitteet</b>	
<b>Yleiset huomautukset</b>	(Q)SAR-malli on pätevä malli tälle ominaisuudelle, ja sitä on käytetty sen sovellettavuusalueella. Ennusteessa käytetty aine on rekisteröidyn aineen kannalta edustava.
<b>Hakijan yhteenveto ja päätelmät</b>	
<b>Päätelmät</b>	Testiaineen jakautumiskertoimen (log Pow) arvioitiin olevan 3,0.
<b>Tiivistelmä</b>	Jakautumiskerroin arvioitiin käyttämällä (Q)SAR-mallia X. Se on pätevä malli tälle aineelle, joka kuuluu sen sovellettavuusalueeseen liitteenä olevissa raporteissa selostetun mukaisesti. Jakautumiskertoimen arvioitiin olevan 3,0.

### Taulukko 7: Todistusnäyttötietue 2 osiossa 4.7 – Jakautumiskerroin: tukevaan aineeseen perustuvan interpoloinnin kohdetietue

<b>Hallinnolliset tiedot</b>	
<b>Ominaisuus</b>	Jakautumiskerroin
<b>Tiedon tyyppi</b>	Tukevaan aineeseen (rakenteellinen analogi tai surrogaatti) perustuva interpolointi
<b>Tutkimuksen asianmukaisuus</b>	Todistusnäyttö
<b>Tietojen tyyppiä koskevat perustelut</b>	1. ANALOGISEN LÄHESTYMISTAVAN HYPOTEESI 2. LÄHDE- JA KOHDEKEMIKAALI(T) 3. ANALOGISEN LÄHESTYMISTAVAN PERUSTELUT  Tämä ominaisuustutkimustietue sisältyy todistusnäyttöön, joka koostuu interpoloinnista (tämä tutkimus) ja QSAR-ennusteesta. Kummassakin tietolähteessä arvioitu log Pow -arvo on yhteneväinen, ja tietolähteet riittävät täyttämään tietovaatimukset, kuten esitetystä ominaisuustiivistelmässä on selostettu tarkemmin.
<b>Ristiviite</b>	<Linkki osion 4.7 ominaisuustutkimustietueeseen, joka sisältää lähdetutkimuksen; ilmoita linkityksen syyksi/perusteluksi interpoloinnin lähde>
<b>Materiaalit ja menetelmät</b>	
<b>Tiedot testimateriaalista</b>	[Esimerkkiaine on yhdestä aineosasta koostuva aine; interpoloinnin kohde on tämä aineosa.] <Linkki testimateriaalitietueeseen>

	-Koostumus: Aineosa; <linkki vertailuaineeseen, joka vastaa interpoloinnin kohdetta; lisää myös vakiotunnisteet (EY/CAS/kemiallinen nimi).> -<anna lisätietoja interpoloinnin kohdemateriaalista (esimerkiksi olomuoto ja pitoisuus) tarvittaessa.>
Tulokset ja keskustelu	
Keskeinen tulos	<tarkistettu>
Tyyppi	log Pow
Jakautumiskerroin	2,8
Lämpöt.	20,0 °C
pH	7,0
Yleiset huomautukset, liitteet	
Yleiset huomautukset	<tarpeen mukaan>
Hakijan yhteenveto ja päätelmät	
Päätelmät	Testimateriaalitiedoissa ilmoitetun aineosan jakautumiskertoimeksi (log Pow) määritettiin 2,8 (lämpötila 20 °C ja pH 7).
Tiivistelmä	Lähdetutkimus X:n jakautumiskertoimen perusteella jakautumiskertoimen arvioitiin olevan 2,8 (lämpötila 20 °C ja pH 7). Kuten tietojen tyyppin perusteluissa on selitetty, kohteen ja lähteen molekyyliarakenteessa olevat erot eivät todennäköisesti aiheuta jakautumiskertoimeen eroja, jotka olisivat suurempia kuin testimenetelmään kuuluva tyyppillinen koevirhe.

### Tietojen mukauttaminen

Tietojen mukauttamista koskevien tietueiden ei tule sisältää tietoa tutkimustuloksista; kaikki tietojen mukauttamista tukevat tiedot on esitettävä erillisissä ominaisuustutkimustietueissa, ja ne on merkittävä asianmukaisella valinnalla *Adequacy of study* (tutkimuksen asianmukaisuus) -kenttään.

### Taulukko 8: Tietojen mukauttaminen osiossa 4.13 – Syttyvyys; perustelu: tutkimus ei ole teknisesti toteutettavissa, koska aine on neste

Hallinnolliset tiedot	
Ominaisuus	Syttyvät kiinteät aineet
Tietojen mukauttaminen	Tutkimus ei ole teknisesti mahdollinen
Tietojen mukauttamista koskevat perustelut	Tutkimusta ei tarvitse tehdä, koska aine on neste
Ristiviite	<Linkki osion 1.2 koostumustietueeseen, jossa rekisteröitävän aineen kerrotaan olevan neste. Linkki osion 4.11 ominaisuustutkimustietueeseen (päättökäytön- tai todistusnäyttötietueisiin) syttymispistettä koskevien tulosten osalta – vastaava ominaisuus nesteiden osalta.>

### Taulukko 9: Tietojen mukauttaminen osiossa 5.1.2 – Hydrolyysi; perustelu: tutkimus ei ole teknisesti toteutettavissa, koska aine liukenee veteen erittäin huonosti

Hallinnolliset tiedot	
Ominaisuus	Hydrolyysi
Tietojen mukauttaminen	Tutkimus ei ole teknisesti mahdollinen
Tietojen mukauttamista koskevat	Tutkimusta ei tarvitse tehdä, koska aine liukenee veteen erittäin huonosti

perustelut	
Ristiviite	<Linkki osion 4.8 ominaisuustutkimustietueeseen (päättökäyttö- tai todistusnäyttötietueisiin), joka osoittaa, että aineen liukoisuus veteen on huono.>

**Taulukko 10: Tietojen mukauttaminen osiossa 7.3.1 – Ihoärsytys/-syövyttävyys; perustelu: in vitro -tutkimus ei ole tieteellisesti tarpeen, koska käytettävissä on tuloksia in vivo -tutkimuksesta. Tämä vaihtoehto on käytettävissä, kun in vivo -tutkimus on tehty liitteen VIII mukaisesti ennen REACH-asetuksen liitteiden muuttamista, minkä jälkeen in vitro -tutkimuksesta tuli vakiotietovaatimus kaikissa liitteissä**

Hallinnolliset tiedot	
Ominaisuus	Ihoärsytys: in vitro / ex vivo
Tietojen mukauttaminen	Tutkimus ei tieteellisesti tarpeen / muita tietoja saatavilla
Tietojen mukauttamista koskevat perustelut	Ihoärsytystutkimusta in vitro ei tarvitse tehdä, koska asianmukaiset tiedot ovat saatavilla in vivo -tutkimuksesta
Ristiviite	<Linkki osion 7.3.1 ominaisuustutkimustietueeseen (päättökäyttö- tai todistusnäyttötietueisiin), joka koskee ihoärsytystä in vivo.>

**Taulukko 11: Tietojen mukauttaminen osiossa 7.3.2 – Silmä-ärsytys; perustelu: tutkimus ei ole tieteellisesti tarpeen nykyisen luokittelun vuoksi**

Hallinnolliset tiedot	
Ominaisuus	Silmä-ärsytys: in vitro / ex vivo
Tietojen mukauttaminen	Tutkimus ei tieteellisesti tarpeen / muita tietoja saatavilla
Tietojen mukauttamista koskevat perustelut	Tutkimusta ei tarvitse tehdä, koska aineen luokitus on ”silmiä ärsyttävä, vakavan silmävaurion riski”.
Ristiviite	<Linkki osion 2.1 GHS-tietueeseen, joka sisältää kyseisen luokituksen.>

**Taulukko 12: Tietojen mukauttaminen osiossa 7.8.1 – Lisääntymismyrkyllisyys; perustelu: tutkimus ei ole tarpeellinen, koska 28 tai 90 päivän toistuvan annoksen myrkyllisyystutkimuksen mukaan lisääntymiselimiin tai -kudoksiin kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole. Sovelletaan vain liitteessä IX vaadittaviin tietoihin**

Hallinnolliset tiedot	
Ominaisuus	Pidennetty yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyys – perustestirakenne (kohortit...)
Tietojen mukauttaminen	Tutkimus ei tieteellisesti tarpeen / muita tietoja saatavilla
Tietojen mukauttamista koskevat perustelut	Muu: ”Tutkimusta ei tarvitse tehdä, koska 28/90 päivän tutkimuksen tulokset viittaavat siihen, ettei lisääntymiselimiin tai -kudoksiin kohdistuvia haittavaikutuksia ole.” [hakijan kirjoittama vapaa teksti].
Ristiviite	<Linkki osion 7.5 X Toistuvan annoksen myrkyllisyys -ominaisuustutkimustietueeseen (-tietueisiin), joka osoittaa, ettei lisääntymiselimiin tai -kudoksiin kohdistuvia vaikutuksia ole.>

## Testausehdotus

REACH-asetuksen liitteissä IX ja X vaadittujen tutkimusten osalta testausehdotus on esitettävä, ellei pätevää testitulosta ole käytettävissä. Joissakin tapauksissa tarve laatia testausehdotus voi johtua myös pienemmällä tonnimäärällä tehtyjen testien tuloksista.

Jäljempänä esitellyt kentät tarkoittavat vähimmäistietoja, jotka on esitettävä testausehdotusta toimitettaessa. Kaikki lisätiedot, jotka puoltavat testausehdotusta, on merkittävä asianmukaisesti kenttiin. Osioita 7.8.1 ja 7.8.2 koskeviin testausehdotuksiin vaaditaan lisätietoja testin rakenteesta ja testattavasta lajista (ks. jäljempänä oleva esimerkki).

**Taulukko 13: Testausehdotus osiossa 7.8.2 – Kehitysmyrkyllisyys**

Hallinnolliset tiedot	
Ominaisuus	Kehitysmyrkyllisyys
Tiedon tyyppi	Kokeellinen tutkimus suunnitteilla
Tietojen tyyppiä koskevat perustelut	<Perustele, miksi tämä testi on tarpeellinen ja miksi tietojen mukauttamisen mahdollisuudet eivät riitä tarvittavien tietojen tuottamiseen.> Huomaa, että nämä tiedot julkaistaan aina kemikaaliviraston verkkosivuilla.
Materiaalit ja menetelmät	
Testausohje	EU-menetelmä B.31 (sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyys)
Tiedot testimateriaalista	<Yksilöi testissä käytettäväksi tarkoitettu testimateriaali mahdollisimman hyvin.>
Koe-eläimet	
Laji	<Mainitse lajit, joilla testi tehdään.>

### 9.7.6. Ominaisuustiivistelmien täyttäminen

Ominaisuustiivistelmät luodaan napsauttamalla näytön vasemmalla puolella olevan navigointipaneelin vastaavia osioita hiiren oikealla painikkeella. Yhdentyyppisessä tietueessa ei tulisi normaalisti olla enempää kuin yksi ominaisuustiivistelmä, paitsi silloin kun aineen arviointiin tarvitaan useita tietokokonaisuuksia (ks. luku 9.3 *Arviointikokonaisuus*).

REACH-asetuksen yhteydessä ominaisuustiivistelmät ovat hyvin tärkeitä, koska raportinluontitoiminto-lisäosa käyttää niihin koottuja tietoja kemikaaliturvallisuusraportin luomisessa. Lisäksi valittujen keskeisten arvojen on tarkoitus toimia syöttöparametreina, jotka syötetään tiettyyn ohjelmistoon riskinarviointiprosessin helpottamiseksi. Tällaisia välineistä ovat esimerkiksi kaikki altistumisen arviointityökalut tai REACH-asetukseen liittyvä kemikaaliviraston kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu Chesar.

IUCLIDissa on ominaisuustiivistelmiä kaikille ominaisuuksille. Ominaisuustiivistelmiä on kolmenlaisia:

- **Ominaisuuskohtaiset ominaisuustiivistelmät** (esimerkiksi osio 6.1.1 Lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille), joissa yksilöidään ja perustellaan, mikä on (mitkä ovat) päätutkimus (-tutkimukset), jota (joita) käytetään muussa arvioinnissa. Ominaisuustiivistelmässä siis esitetään olennaisimmat ja luotettavimmat tiedot ytimekkäästi. Tiivistelmä voi koskea vain yhden päätutkimuksen tärkeimpiä havaintoja, jos saatavilla on vain yksi tutkimus, tai siinä voidaan perustella, miksi tietyn tutkimuksen tuloksia pidetään keskeisinä tietoina, jos saatavilla on kuitenkin useita tutkimuksia. Näin on toimittava myös silloin, kun jokin ominaisuus edellyttää useisiin tutkimuksiin perustuvan todistusnäytön arviointia. Ominaisuustiivistelmän mallipohjissa on useita kenttiä tietojen syöttämiseen. Niitä käsitellään tarkemmin luvussa 9.7.5 *Ominaisuustiivistelmien täyttäminen*.
- **Pääosioita koskevat ominaisuustiivistelmät**, joihin ei voi syöttää ominaisuustietoja suoraan. Esimerkiksi ominaisuusosiot 6.1.1 Lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille, 6.1.2 Pitkäaikainen myrkyllisyys kaloille, 6.1.3 Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangkaisille vesieläimille jne. on ryhmitelty luokkaan 6.1 Myrkyllisyys vesieläimille. Ominaisuustiivistelmän



mallipohjassa on yleensä kaksi vapaan tekstin kenttää: *Description of key information* (keskeisten tietojen kuvaus) ja *Additional information* (lisätiedot), jotka ovat kemikaaliturvallisuusraportin osioiden alussa otsikon Conclusion on an endpoint (ominaisuutta koskevat päätelmät) alla. Joissakin tapauksissa käytettävissä on myös kenttä luokituksen ja merkintöjen perustelemista varten (ks. luku 9.5.1 *GHS*)

- **Päätelmät ympäristöön ja ihmisten terveyteen kohdistuvista vaaroista.** Osion 6 *Ecotoxicological Information* (ympäristötoksikologiset tiedot) ja osion 7 *Toxicological information* (toksikologiset tiedot) pääotsikon tasolla on mallipohjia, jotka on tarkoitettu integroidumpien tietojen ilmoittamiseen vaaran arviointia koskevista päätelmistä (esimerkiksi PNEC- ja DNEL-arvot sekä asiaankuuluvat syöttöparametrit), mutta myös vaaroja koskevien laadullisten päätelmien ilmoittamiseen. Vaaroja koskevien päätelmien tiivistelmän mallipohjaa käsitellään tarkemmin luvussa 9.7.5 *Ominaisuustiivistelmien täyttäminen*.

Seuraavissa kohdissa selostetaan näitä eri tyyppisiä tarkemmin.

### Ominaisuuskohtaiset ominaisuustiivistelmät

Ominaisuuskohtaisten ominaisuustiivistelmien tarkoituksena on yksilöidä tärkeimmät tiedot ominaisuudesta arviointia varten. Ne koostuvat seuraavista tietokokonaisuuksista:

*Linkki oleelliseen tutkimustietueeseen (oleellisiin tutkimustietueisiin)*

Anna tässä kohdassa linkki tärkeimpään tutkimukseen (tai tärkeimpiin tutkimuksiin), josta kemikaaliturvallisuusarvioinnissa käytettävä keskeinen arvo on ekstrapoloitu.

*Keskeisten tietojen kuvaus*

Kirjoita tähän kohtaan lyhyt tiivistelmä ominaisuuden keskeisistä arvioista ja anna hieman taustatietoa arvon alkuperästä. Tässä kohdassa voit esittää etenkin sellaisia tietoja, joita ei voida ilmoittaa tarkemmin jäsenneyissä kentissä osiossa *Key value for chemical safety assessment* (keskeinen arvo kemikaaliturvallisuusarviointia varten). Tarvittaessa voit viitata myös useampaan päätutkimukseen. Voit antaa jonkin verran tietoa kemikaaliturvallisuusarvioinnissa käytetyn keskeisen arvon epävarmuudesta (esimerkiksi ilmoittamalla arvon mahdolliset vaihteluvälit). Lisäksi voit luonnehtia joitakin ominaisuuksia laadullisesti (esimerkiksi "täysin liukeneva"). Tätä tekstiä käytetään pääasiassa kemikaaliturvallisuusraportissa; tekstin perusteella laaditaan lyhyt yhteenveto tiedoista. Osiossa 3 ilmoitettujen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta tämä vastaa tietoja, jotka on ilmoitettu kemikaaliturvallisuusraportin osiossa 1 raportinluomistoiminto-lisäosan avulla. Ominaisuustietojen luonnehdinta on kuitenkin pidettävä mahdollisimman tiiviinä.

### Taulukko 14: Esimerkki siitä, mitä keskeisten tietojen kuvaus -kentässä voidaan ilmoittaa

Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka vaikuttavat pääasiassa aineen jakautumiseen ja käyttäytymiseen	
<b>Sulamispiste</b>	54,6–55,8 °C / 1,013 hPa (ETA-ohje A.1: Thermal analyses (Differential scanning calorimetry (DSC))partition coefficient
<b>Vesiliukoisuus</b>	Täysin sekoittuva (ETA-ohje A.6)
<b>Valokemiallinen muuntuminen ilmassa</b>	T1/2 = 9,32 x 10-2 yr (herkistäjä: OH-radikaali) (AOP Win v. 1.86)

<b>Biohajoavuus vedessä: seulontatesti</b>	Ei nopeasti biohajoava: 0–8 % (BOD) 28 päivässä, 0–1 % (HPLC) 28 päivässä (OECD TG 301C)
Ihmisten terveyteen kohdistuviin fyysisiin vaaroihin linkitetyt fysikaalis-kemialliset ominaisuudet	
<b>Räjähätvyys</b>	Räjähätävyyden alaraja: 3 % ilman tilavuudesta Räjähätävyyden alaraja: 3 % ilman tilavuudesta
Ympäristötoksikologiset tiedot	
<b>Lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille</b>	LC50 (96 h) < 100 mg/l Pimephales promelas -lajilla (OECD TG 203, staattinen)
Toksikologiset tiedot	
<b>Myrkyllisyys toistuvalla annoksella</b>	Subkrooninen (90 päivän) tutkimus, suun kautta (letkuruokinta), rotta (Sprague-Dawley) uros/naaras (OECD-ohje 408, GLP): NOAEL: 700 mg/kg painokiloa kohti päivässä (nimellisarvo) (uros) Subakuutti (28 päivän) tutkimus, suun kautta (letkuruokinta), rotta (Wistar) uros/naaras (OECD-ohje 408, GLP): NOAEL: >1 000 mg/kg painokiloa kohti päivässä (todellinen annettu annos) (uros/naaras)
<b>Geneettinen myrkyllisyys (in vitro)</b>	Geenimutaatio (bakteerien käänteismutaatiotesti / Amesin testi): S. typhimurium TA 100: positiivinen metabolisen aktivaation kanssa ja ilman sitä; TA 1535: positiivinen ilman metabolista aktivaatiota (vastaa OECD:n testiohjetta 471)
<b>Geneettinen myrkyllisyys (in vivo)</b>	Kromosomipoikkeavuus (mikronukleustesti): negatiivinen (vastaa OECD:n testiohjetta 474; 3 pitoisuutta (2 x 100, 2 x 200 ja 2 x 400 µg painokiloa kohti), hiirille suun kautta)

#### Keskeinen arvo kemikaaliturvallisuusarviointia varten.

Keskeinen arvo (keskeiset arvot) on määritettävä siksi, että sitä (niitä) voidaan käyttää myöhemmin kemikaaliturvallisuusarvioinnissa syöttöparametrina altistumisen arvioinnissa tai (ympäristö)toksikologisia vaaroja koskevien päätelmien johtamisessa sekä luokituksen ja merkintöjen määrittämisessä. Käytettävissä on vain muutama jäsennetty kenttä, jotta mitä tahansa asiaankuuluvaa ohjelmistoa voitaisiin käyttää.

Keskeisten arvojen on määrä tiivistää kentässä *Short description of key information* esitetyt tiedot yhteen numeeriseen arvoon tai loppupäätelmään (esimerkiksi negatiivinen/positiivinen), jotka valitaan avattavasta luettelosta. Jos käytettävissä on vain numeerinen kenttä, voit syöttää vain jonkin arvon mutta et vaihteluväliä etkä määritteitä pienempiä tai suurempia arvoja. Voit joutua muuntamaan arvon ennalta määritettyyn yksikköön tai lämpötilaan, jos kentän otsikossa ilmoitetaan niin (esimerkiksi Koc 20 °C), joskin useimmiten yksikön voi määrittää erillisessä yksikkökentässä.

Jos tutkimuksen tiedoista määritetty keskeinen arvo ei ole yksittäinen arvo vaan vaihteluväli tai jos sen edellä on jokin merkeistä <, <=, > tai >=, voit joutua antamaan sellaisen arvon, joka on mielestäsi sopivin myöhempää käyttöä varten, kun arvoa käytetään syötteenä altistumisen arviointiprosessissa. Arviointityökaluissa, kuten Chesarissa, tarvitaan IUCLIDin ominaisuustiivistelmiin syötettyjä keskeisiä arvoja (esimerkiksi molekyyllipaino, höyrynpaine, vesiliukoisuus, biohajoavuus jne.). Käyttäjän johtamien arvojen perustelut on esitettävä kentässä *Additional information* avoimuuden vuoksi.

- Fysikaalis-kemiallisten ja käyttäytymiseen liittyvien ominaisuuksien osalta tämä koostuu yleensä arvosta, jota voidaan käyttää arvioitaessa determinististä altistumisarvoa. Valitse sen vuoksi arvo, joka johtaa realistiseen pahimman mahdollisen altistumisen estimaattiin. Esimerkki käyttäjän johtamasta parametrasta, jos aine on vesiliukoisuuden kannalta täysin sekoittuva: syötä asianmukainen pitoisuusarvo (esimerkiksi 1 g/l), joka kuuluu kyseisessä arviointityökalussa käytettyyn korkeimpaan liukoisuusluokkaan.
- Ympäristövaaroja koskevien ominaisuuksien yhteydessä tämä koostuu yleensä annoskuvaajasta (esim. LC50 tai NOEC), jota voidaan käyttää PNEC-arvon johtamisessa. Valitse siis pienin oleellinen arvo.  
Esimerkki käyttäjän johtamasta arvosta, jos kyse on pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä

vesieliöille kalojen osalta ja saatavana oleva LOEC-arvo on 1 mg/l (vastaa >10 ja <20 prosentin vaikutusta): laske NOEC-arvo näin: LOEC/2 ja syötä NOEC-kenttään tulos eli 0,5 mg/l.

- Ihmisen terveyteen kohdistuvien ominaisuuksien osalta *keskeinen arvo* jaetaan vielä tarkemmin jäsenneltyihin tietoihin, joita voidaan käyttää DNEL-arvon johtamisessa (valitse sen vuoksi pienin oleellinen arvo) tai laadullisten päätelmien (esimerkiksi "ärsyttävä aine") tekemisessä. Rakenne saattaa vaihdella ominaisuuden mukaan. Seuraavat tiedot voidaan ilmoittaa, koska niistä voi olla hyötyä yksilöitäessä asianmukaisia arviointikertoimia DNEL-arvon johtamiseen, jos se on tarpeen:
  - i. Ominaisuutta koskeva päätelmä: haittavaikutus havaittu / haittavaikutuksia ei havaittu / tutkimusta ei saatavilla (lisätiedot tarpeen)
  - ii. Ominaisuuden valinta mahdollistaa viittauksen ominaisuustutkimustietueeseen
  - iii. Valinnan perustelu sen dokumentoimiseksi, miksi valittua tutkimusta pidetään asianmukaisena vaaroja koskevien päätelmien tekemiseksi kyseisen ominaisuuden osalta
  - iv. Vaikutustaso (tarvittaessa) valitusta tutkimuksesta saadun vaikutustason ilmoittamiseen
  - v. Testin tyyppi (tarvittaessa) valitusta tutkimuksesta saadun testin tyyppin ilmoittamiseen
  - vi. Laji (tarvittaessa) sen lajin ilmoittamiseen, jolla valittu tutkimus on tehty
  - vii. Koko tietokannan laatu kuvattuna eri tekijöiden perusteella, esimerkiksi se, miten hyvin saatavilla olevat tiedot täyttävät REACH-asetuksen mukaiset tonnimääräkohtaiset tietovaatimukset (tietokannan kattavuus), sekä eri tutkimusten luotettavuus ja johdonmukaisuus (testausmenetelmän laatu, tutkimuksen koko ja tilastollinen voima sen rakenteen perusteella, biologinen todennäköisyys, annosvastesuhteet ja tilastollinen testaus).

#### *Perustelut luokitukselle tai sen puuttumiselle*

Saatavilla joidenkin ominaisuuksien kohdalla (ks. luku 9.5.1 GHS).

#### *Lisätiedot*

Tässä RTF-kentässä voit kuvata tietystä ominaisuudesta tekemääsi tulkintaa keskeisistä tiedoista. Siihen kuuluvat esimerkiksi seuraavat seikat:

- Ominaisuuteen liittyvien vaarojen arvioinnin päätelmät. Esimerkiksi jos fysikaalis-kemialliset ominaisuudet on liitetty ihmisten terveyteen kohdistuviin fyysisiin vaaroihin, on luonnehdittava aineen luontaista kykyä aiheuttaa haittavaikutuksia.
- Mahdollisesti puuttuvia tietoja koskeva pohdinta.
- Riskinarvioinnin tulosten merkitys. Esimerkiksi tieto siitä, miten merkittäviä eläinkokeista saadut tulokset ovat ihmisten terveyden kannalta.
- Perustelut päätutkimuksen (pää tutkimusten) valinnalle sekä sen keskeisen arvon valinnalle, joka näkemyksesi mukaan luonnehtii ominaisuutta. Tähän sisältyy myös pohdinta, joka koskee tärkeimpiä määritettyjä tietoja ja tietyissä tapauksissa myös tutkimuksia, joita pidetään epäluotettavina mutta joiden tulokset ovat kriittiset. Tällöin on esitettävä myös perustelut sille, miksi ne jätettiin huomiotta muiden tutkimusten hyväksi. Yhtä lailla on perusteltava myös todistusnäyttöanalyysi vähemmän luotettavista tiedoista

tai sellaisten julkaistujen tietojen käytöstä, joiden luotettavuutta ei voida arvioida puutteellisen raportoinnin vuoksi. Ihmisten terveyteen liittyvien ominaisuuksien osalta nämä argumentit on esitettävä kohdassa "Justification for selection" (valinnan perustelut).

- Jos määritettiin useita arvioinnin kannalta oleellisia tutkimuksia, käsittele mahdollisia syitä erilaisiin tuloksiin, jos niitä on, kuten käytetyn testiaineen puhtauteen/epäpuhtauteen sekä menetelmiin ja testiolosuhteisiin jne. liittyvät erot.

Pohdintaa ei välttämättä tarvita yksinkertaisten ominaisuuksien osalta vakiotilanteessa (esimerkiksi vesiliukoisuus).

### Taulukko 15: Esimerkki siitä, mitä *Lisätiedot*-kentässä voidaan ilmoittaa

Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka vaikuttavat pääasiassa aineen jakautumiseen ja käyttäytymiseen	
<b>Biohajoaminen</b>	Testiainetta ei voida pitää nopeasti biohajoavana. Koska aine kuitenkin hajosi 40–60-prosenttisesti CO <sub>2</sub> -evoluutiotestissä, se on selvä osoitus siitä, että laajaa primaarista biohajoamista on tapahtunut. REACH-asetuksen mukaisten tietovaatimuksia koskevien toimintaohjeiden luvussa R.7b todetaan: "Jos nopean biohajoavuuden testit osoittavat, että hyväksyntäkriteeri täyttyy melkein (esimerkiksi ThOD-arvo hieman alle 60 prosenttia), tuloksia voidaan käyttää luontaisen biohajoavuuden osoittamiseen." Näin ollen aineen katsotaan olevan luontaisesti biohajoava.
Ihmisten terveyteen kohdistuviin fyysisiin vaaroihin linkitetyt fysikaalis-kemialliset ominaisuudet	
<b>Syttyvyys</b>	Syttävän nesteen leimahduspiste on 13 °C:ssa. Räjähävyyden/syttyvyyden ala- ja ylärajat ovat välillä 3–19 prosenttia ilman tilavuudesta. Aineen höyryt ovat ilmaa raskaampia. Suuren höyrynpaineensa (...) vuoksi merkittävä höyrystyminen nestefaasista on odotuksenmukaista. Aine voi syttyä itsestään ja hajota yli 300 asteen lämpötiloissa.

Lisäksi voit ilmoittaa rekisteröidyn aineesi vaikutustavan analyysin muutamien ihmisten terveyteen liittyvien ominaisuuksien osalta (7.5 toistuvan annoksen myrkyllisyys, 7.6 geneettinen myrkyllisyys, 7.7 karsinogeenisyys, 7.8 lisääntymismyrkyllisyys, 7.9.1 neurotoksisuus, 7.9.2 immunotoksisuus) kentässä *Mode of action analysis / human relevance framework* (vaikutustavan analyysi / merkitys ihmiselle). Jotta voit ilmoittaa tällaisen analyysin, kannattaa tutustua mallipohjaan, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

### Päätelmät vaaran arvioinnista<sup>17</sup>

Jos aineiston tonnimäärä on yli 10 tonnia, on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportti (REACH-asetuksen liite I). Kemikaaliturvallisuusraportin on sisällettävä vaaran arviointi, ja siinä on johdettava PNEC- ja DNEL-arvot, mikäli mahdollista. Jos aine täyttää luokituskriteerit vähintään yhden vaaran osalta tai jos sen on arvioitu olevan PBT- tai vPvB-arvo, on tehtävä altistumisen arviointi. Tässä tapauksessa REACH-asetuksen nojalla tehtävän altistumisen arvioinnin laajuus ja riskinluonnehdinnan tyyppi voidaan johtaa vaaran arvioinnin päätelmistä ympäristön kunkin suojelukohteen sekä ihmisten terveyteen liittyvien reittien ja vaikutustyyppien osalta:

- Jos päätelmä on se, ettei vaaraa ole todettu, altistumisen arviointia ei tarvitse tehdä.
- Jos PNEC- tai DNEL-arvo on johdettu, on tehtävä määrällinen riskinluonnehdinta.

<sup>17</sup> Toimintaohjeet ovat osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- Jos DMEL-arvo tai jokin toinen toksikologinen raja-arvo on johdettu, on tehtävä semikvantitatiivinen arviointi.
- Kaikissa muissa tapauksissa on tehtävä laadullinen riskinluonnehdinta.

Katso lisätietoja toimintaohjeiden osasta D: Framework for Exposure Assessment (altistumisen arviointipuitteita koskevat toimintaohjeet), jotka ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### **Ympäristöön kohdistuvia vaaroja koskevat päätelmät (ja PNEC-arvot)**

Osiassa 6 *Ecotoxicological information* (ympäristötoksikologiset tiedot) olevassa ominaisuustiivistelmässä kunkin suojelukohteen osalta on valittava jokin vaihtoehto valintaluettelosta *Hazard assessment conclusion* (päätelmät vaaran arvioinnista).

Vaaran arvioinnin tulosten perusteella on valittava joko PNEC-arvo (numeerinen arvo ja yksikkö), tai luettelosta on valittava syy sille, miksi PNEC-arvoa ei ole saatavilla. Jos PNEC-arvo on johdettu, anna lisätietoa sen johtamisesta kentissä *Assessment factor* (arviointikerroin) ja *Extrapolation method* (ekstrapolointimenetelmä).

Jos PNEC-arvoa ei ole johdettu, siitä on annettava selitys kentässä *Explanation for hazard conclusion* (selitys vaaroja koskevista päätelmistä).

### **Ihmisten terveyteen kohdistuvia vaaroja koskevat päätelmät (ja DN(M)EL-arvot)**

Osiassa 7 *Toxicological information* (toksikologiset tiedot) olevassa ominaisuustiivistelmässä kunkin vaaran osalta kohdissa *Workers* (työntekijät) ja *General population* (yleisväestö) on valittava jokin vaihtoehto valintaluettelosta *Hazard assessment conclusion* (päätelmät vaaran arvioinnista). Valittavissa ovat seuraavat päätelmät:

- DNEL- tai DMEL-arvojen johtaminen niistä annoskuvaajista, jotka antavat eniten aiheutta huoleen (yleensä pienin NOAEL/LOAEL-arvo) kutakin altistumisreittiä ja vaikutustyyppiä kohti.
- Laadullisen kuvauksen johtaminen vaaran suuruudesta ja tyyppistä (pieni, keskiuuri vai suuri vaara) kynnysvaikutusten (kuten ärsytyksen tai herkistymisen) osalta, jos annoskuvaajaa ei ole saatavilla. Tämä koskee myös muita kuin kynnysvaikutuksia silloin, kun DMEL-arvoa ei voida johtaa (esimerkiksi mutageenisuus).
- Valitse vaihtoehto *no hazard identified* (vaaraa ei havaittu) tietyn altistumisreitien ja vaikutustyyppien osalta, jos ilmoitetuissa tutkimuksissa ei ole havaittu haittavaikutuksia raja-annoksella.
- Päätelmät, joiden mukaan saatavilla olevat tiedot eivät tue päätelmää aineen vaaroista tietyn altistumisreitien tai vaikutustyyppien osalta. Tähän liittyviä arviointitapauksia voi olla kaksi:
  - Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (tuntematon vaara, mutta muita vaaratietoja ei tarvita, koska altistumista ei ole odotettavissa): tämä vaihtoehto on valittava silloin, kun vaaratietojen hankkimisesta on saatu vapautus sillä perusteella, ettei altistumista ole odotettavissa. Tällöin altistumisen arvioinnissa on kuvattava niitä käyttöolosuhteita, joissa altistuminen on ehkäisty.
  - Insufficient data available (further information necessary)* (saatavilla liian vähän tietoja (lisätiedot tarpeen)): tällä vaihtoehdolla ilmoitetaan, että testausta ehdotetaan.

Jos DNEL-arvo on johdettu, anna lisätietoa sen johtamisesta kohdassa *DNEL related information* (DNEL-arvoon liittyvät tiedot).

Kun poikkeat vakioarviointikertoimesta, täsmennä perusteluissasi, miten seuraavat liitteessä I olevassa 1.4.1 osiossa esitetyt seikat on otettu huomioon:

- muun muassa kokeellisten tietojen vaihtelusta sekä lajien sisäisestä ja välisestä vaihtelusta johtuva epävarmuus
- vaikutuksen luonne ja vakavuus
- sen väestö(ala-)ryhmän haavoittuvuus, johon altistumista koskevat määrälliset ja/tai laadulliset tiedot liittyvät
- tieto siitä, mitä todennäköisiä altistumisreittejä, miten pitkää altistumisen kestoa ja tiheyttä DNEL-arvot kuvaavat.

Lue lisäohjeita IUCLIDin kenttäkohtaisesta ohjetekstistä.

#### 9.7.6.1. IUCLIDin DNEL-laskin

IUCLID 6 -sovelluksessa on DNEL-laskintoiminto (*DNEL calculator*). IUCLIDin DNEL-laskimen tarkoituksena on tukea työntekijöiden ja muun väestön johdetun vaikutuksettoman altistumistason (DNEL) pitkäaikaisten systeemisten vaikutusten johtamista silloin, kun altistuminen tapahtuu suun kautta, ihon kautta tai hengitettynä (kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuuden arviointia koskevien ohjeiden luku R.8).

*DNEL-laskimen* voimassa oleva versio tukee DNEL-arvojen johtamista ainoastaan pitkäaikaisille systeemisille vaikutuksille, jotka perustuvat toistetun annoksen toksisuudelle tai lisääntymistoksisuudelle aiheutuviin annoksesta riippuvaisiin vaikutuksiin. Se ei tue DNEL-arvojen laskemista akuutille toksisuudelle tai paikallisille vaikutuksille eikä ihmisiä koskevien tietojen käyttöä tai DNEL-arvojen johtamista kynnysarvolla karsinogeeneille. *DNEL-laskin* ei tue myöskään johdetun vähimmäisvaikutustason (DMEL) laskemista kynnysarvottomille vaaroille.

*DNEL-laskimen* voi ottaa käyttöön osiossa "7 Toxicological information" ("toksikologiset tiedot") painamalla hiiren oikealla painikkeella ominaisuustiivistelmää ainetta koskevissa tiedoissa tai mallipohjassa. DNEL-laskin laskee DNEL-oletusarvot osioiden 7.1, 7.5 ja 7.8 ominaisuustiivistelmissä olevien tietojen perusteella. Rekisteröijä voi tarvittaessa muokata joitakin oletuslaskelmien parametreista. Parametrien muutokset tulee perustella. Tulokset ilmoitetaan automaattisesti osion 7 ominaisuustiivistelmässä. Rekisteröijän tulee syöttää paikallisten vaikutusten ja akuuttien vaikutusten vaarapäätelmät manuaalisesti suoraan ominaisuustiivistelmään.

Lisätietoja IUCLIDin *DNEL-laskimesta* on IUCLIDin ohjejärjestelmässä.

## 9.8. Osio 11 Turvallista käyttöä koskevat ohjeet

REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 5 osion mukaan sinun pitää antaa ohjeita aineen turvallisesta käytöstä, myös seuraavat tiedot:

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

Jos kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita, sinun on ilmoitettava myös muita tietoja, kuten



- - altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet
- - aineen stabiilisuus ja reaktiivisuus
- - jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat.

Yhteistoimituksissa päärekisteröijä voi antaa turvallista käyttöä koskevat ohjeet kaikkien jäsenten puolesta tai jokainen jäsen voi antaa ne erikseen.

Ilmoitettujen tietojen on oltava yhdenmukaiset käyttöturvallisuustiedotteessa olevien tietojen kanssa, jos käyttöturvallisuustiedote vaaditaan.

## 9.9. Osio 13 Arviointiraportit

Tähän osioon voit liittää eri raportteja.

Myös kemikaaliturvallisuusraportti liitetään tähän osioon tarvittaessa. REACH-asetuksen 14 artiklassa säädetään kemikaaliturvallisuusarviointista (CSA) ja sen dokumentoinnista kemikaaliturvallisuusraporttiin (CSR). Tämä koskee aineita, joita valmistetaan tai maahantuodaan yli 10 tonnia vuodessa. Muutamia poikkeuksia on lueteltu 14 artiklan 2 kohdassa.

Kemikaaliturvallisuusraportin liitteet:

1. Luo tietue osioon 13 ja anna sille järkevä nimi, esimerkiksi "kemikaaliturvallisuusraportti".
2. Liitä raportti kenttään *Document/report* (asiakirja/raportti).
3. Valitse *Type of report* -valintaluettelosta vaihtoehto REACH Chemical safety report (CSR). *Valitse liitetyn kemikaaliturvallisuusraportin sisältö valintaluettelosta CSR contains (CSR:n sisältö): sisältääkö raportti osan A vai osan B vaaran arvioinnin vai osan B altistumisskenaariot vai niiden yhdistelmän.*
4. Valitse raportin tyyppi (*Type of CSR*): jos olet päärekisteröijä, valitse onko kyseessä yhteinen kemikaaliturvallisuusraportti, jonka toimitat kaikkien jäsenten puolesta, vai onko kyse omasta kemikaaliturvallisuusraportistasi. Voit myös mainita, perustuuko oma kemikaaliturvallisuusraporttisi yhdessä laadittuun raporttiin.
5. Ilmoita kemikaaliturvallisuusarviointin tekemisessä ja kemikaaliturvallisuusraportin laatimisessa käytetyn työkalun tyyppi kentässä *Chemical safety assessment/report tool used* (esim. jos olet käyttänyt Chesaria). Jos olet käyttänyt työkalua, voit myös liittää siitä saatavan vientitiedoston luomalla toisen tietueen osioon 13 ja valitsemalla vaihtoehdon *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (REACH-asetuksen mukaisen kemikaaliturvallisuusarviointi-/altistumisenarviointityökalun vientitiedosto) kentässä *Type of report*.
6. Seuraavissa kentissä voit antaa tarkempia tietoja liitetystä tiedostosta (esim. jos olet liittänyt arviointityökalun vientitiedoston) tai muita perusteluja.

### *Yhteinen kemikaaliturvallisuusraportti*

Tietojen yhteistoimituksessa jäsenet voivat sopia, että päärekisteröijä toimittaa yhteisen kemikaaliturvallisuusraportin joidenkin tai kaikkien yhteisrekisteröinnin jäsenten puolesta. Vaaran arvioinnin tulee aina olla osa yhteistoimitusta. Altistumisen arviointia odottaessa rekisteröijien tulee toimittaa yhteinen kemikaaliturvallisuusraportti. Päärekisteröijän aineiston osiossa 3.5 tulee olla kaikki yhteisen kemikaaliturvallisuusraportin kattamat käytöt, ja siinä tulee mainita osion 3.5 kentässä *Related assessment*, onko käytöt arvioitu i) yhteisessä kemikaaliturvallisuusraportissa vai ii) yhteisessä kemikaaliturvallisuusraportissa lukuun

ottamatta päärekisteröijan omia käyttöjä. Jäsenrekisteröijät lisäävät omat käyttönsä osioon 3.5, ja ilmoittavat osion 3.5 kentässä *Related assessment*, että käytöt on arvioitu yhteisessä kemikaaliturvallisuusraportissa. Kemikaaliturvallisuusraportin toimittaa päärekisteröijä. Päärekisteröijan kannattaa antaa jäsenten saataville asiakirja, jossa selitetään, miten yhteisen kemikaaliturvallisuusraportin kattamat käytöt on kuvattu IUCLIDin osiossa 3.5. Tämän asiakirjan voi asettaa saataville IUCLIDissa vientitiedostona.

Lisäksi päärekisteröijä tai yksittäiset jäsenet voivat ilmoittaa ja arvioida erityisiä käyttöjä, joita ne tarvitsevat vain omassa toiminnassaan. Tämän jälkeen ne voivat toimittaa osittaisen kemikaaliturvallisuusraportin osan B, joka sisältää ainoastaan luvut 1, 2, 9 ja 10, ja lisätä vastaavat käytöt osioon 3.5. Kenttään *Related assessment* merkitään, että käytöt on arvioitu omassa kemikaaliturvallisuusraportissa.

Kunkin rekisteröijän tulee ehdottomasti ilmoittaa, onko käyttö arvioitu yhteisessä vai omassa kemikaaliturvallisuusraportissa, vai onko se vapautettu arviointivelvollisuudesta.

Jos päärekisteröijä on toimittanut jäsenten puolesta altistumisen arvioinnin sisältävän kemikaaliturvallisuusraportin, kunkin jäsenrekisteröijän tulee silti toimittaa kemikaaliturvallisuusraportin osa A, jossa jäsen todistaa käyttävänsä omassa käyttöpaikassaan määritettyjä riskinhallintatoimia ja ilmoittaneensa vaadittavista riskinhallintatoimista myös asiakkailleen.

#### *Vapautus kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta*

REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdassa määritetään olosuhteet, joissa kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvitse laatia. Jos aine täyttää 14 artiklan 2 kohdan edellytykset, aineisto on valmis vasta sitten, kun siihen on luotu tietue osiossa 13. Valitse kentässä *Type of report* "REACH Chemical safety report (CSR)" ja perustele kemikaaliturvallisuusraportin puuttuminen kentässä *Discussion*. Perustelussa tulee selittää ymmärrettävästi, miten aine täyttää 14 artiklan 2 kohdan edellytykset, eli että aine on tuotu maahan seoksessa tai materiaalissa, jossa sen pitoisuus on aineen sallittua raja-arvoa pienempi. Perustelussa on käsiteltävä nimenomaan kyseistä rekisteröityä ainetta. Pelkkä viittaus 14 artiklan 2 kohtaan ei riitä kemikaaliturvallisuusraportin pois jättämiseen.

- Jos 14 artiklan 2 kohdan mukaista poikkeusta sovelletaan polymeerissä olevaan monomeeriin, edellä mainitun lisäksi tulee osoittaa, että aine ei pääse vapautumaan polymeeristä elinkaarensa aikana tai ympäristöön pääsyn jälkeen.

#### *IUCLIDin raportinluontitoiminto*

Kun olet täyttänyt osion 13.1 *Chemical Safety Report (part A)*, IUCLIDin raportinluontitoiminto täyttää myös kemikaaliturvallisuusraportin osan A. Tämä tietue sisältää kolme osaa, jotka tulee ilmoittaa tietueen kolmessa tekstikentässä:

- Tiivistelmä riskinhallintatoimenpiteistä: Osassa B annettua riskinhallintatoimenpiteiden kuvausta ei tarvitse toistaa, vaan viittaus osan B altistumisskenaarioihin riittää. Vakuutus siitä, että nämä toimet on toteutettu: tällä tarkoitetaan rekisteröijän valmistusta ja omia käyttöjä. Vakuutus siitä, että näistä toimista on tiedotettu asiakkaille laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa.

Kun kemikaaliturvallisuusraportti on luotu raportinluontitoiminnolla, se tulee liittää osioon 13 edellä mainitulla tavalla.



## 9.10. Osio 14 Tietovaatimukset

### 9.10.1. Osio 14 Liitteen III mukaiset kriteerit

REACH-asetuksen mukaisten, tonnimääräluokkaan 1–10 tonnia kuuluvia rekisteröintejä koskevat vakiotietovaatimukset on määritetty REACH-asetuksen liitteessä VII. Tiedot on jaettu kahteen tyyppiin:

- tiedot fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, jotka vaaditaan kaikilta 1–10 tonnia vuodessa -luokkaan kuuluvista aineista
- tiedot toksikologista ja ympäristötoksikologisista ominaisuuksista kaikista muista kuin vaiheittain rekisteröitävistä aineista ja niistä vaiheittain rekisteröitävistä aineista, jotka täyttävät REACH-asetuksen liitteen III kriteerit.


Jos rekisteröit 1–10 tonnin luokkaan kuuluvan vaiheittain rekisteröitävän aineen, jolla ei ole REACH-asetuksen liitteessä III kuvattuja huolta aiheuttavia ominaisuuksia, voit hyödyntää supistettuja tietovaatimuksia ja toimittaa rekisteröintiaineistossasi vain fysikaalis-kemialliset tiedot (ks. myös liite *Yhteenveto ominaisuuksista ja tietovaatimuksista*). Tässä tilanteessa sinun pitää täyttää IUCLIDissa *liitteen III mukaiset kriteerit osioon 14 (tietovaatimukset)*, jotta voit perustella toimintatapasi. Tämä koskee sekä pääaineistoa että jäsenten aineistoja, jotka sisältävät vain fysikaalis-kemiallisia tietoja:

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella kohtaa *Annex III* criteria näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelista.
2. Valitse vaihtoehto *New fixed record* (uusi kiinteä tietue).
3. Sovellus luo nyt uuden tietueen, joka sisältää sarjan kysymyksiä.

Tietueessa esiin tulevat kysymykset/kohdat ohjaavat sinua vaihe vaiheelta REACH-asetuksen liitteen III mukaista ainetta koskevien eri mahdollisuuksien läpi, jotta voit osoittaa, ettei näitä kriteerejä tarvitse soveltaa aineeseesi. Sinun täytyy vastata kaikkiin kysymyksiin joko *Yes* tai *No*. Nämä vaihtoehdot voit valita valintaluetteloista. Voit perustella päätelmäsi kirjoittamalla selitykseksi vapaata tekstiä ja liittämällä puoltavia asiakirjoja tarvittaessa.

Helpottaakseen rekisteröijien pohdintaa siitä, täyttääkö aine REACH-asetuksen liitteen III kriteerit, kemikaalivirasto on luonut luettelon aineista, jotka näytön perusteella mahdollisesti täyttävät nämä kriteerit. Aineluettelo ja havainnollisia esimerkkejä sen käytöstä on saatavilla sivulla <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. Lisäksi kemikaalivirasto on laatinut tukimateriaalia, jossa kuvataan vaihe vaiheelta se menettely, jota yritysten on noudatettava REACH-asetuksen liitteen III osalta omassa rekisteröinnissään. Lisätietoa saa liitettä III koskevalta verkkosivulta <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

### 9.10.2. Osio 14 REACH-rekisteröinnistä pois jätetyt tiedot

Tässä osiossa voit toimittaa osan rekisteröintiaineiston tiedoista erikseen (tietojen yhteistoimitukseen sisältyvien, yhteisesti sovittujen tietojen ulkopuoliset tiedot). Jos olet valinnut tähän kohtaan kuuluvia tietoja, sinun täytyy luoda ensin uusi tietue, minkä jälkeen voit lisätä useita kenttäryhmiä painamalla painiketta . Kirjoita jokaisessa tähän osioon luomassasi kenttäryhmässä perustelut sille, mitä asiakirjoja poisjätetyistä tiedoista tämä

kenttäryhmä sisältää. Perustelujen on oltava REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa tai 19 artiklan 2 kohdassa säädettyjen säännösten mukaisia.

Lisätietoja poisjättäytymisen mahdollisuuksista ja mekanismeista on *tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa*, jotka ovat osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.


Lisätietoa täydellisen poisjättäytymisaineiston luomisesta on tämän oppaan luvussa 10.2.

## 10. Aineiston luominen

Kun olet lisännyt kaikki asiaankuuluvat tiedot ainetiedostoon, seuraava vaihe on aineiston luominen.

Ennen kuin alat luoda aineistoa, sinun kannattaa tarkistaa ainetiedoston täydellisyys validoinnin tukityökalun (*Validation assistant*) avulla. Tarkempia tietoja validoinnin tukityökalun käyttämisestä on IUCLID-järjestelmän ohjeosiossa.

Samalla on hyvä tarkistaa, voiko ainetiedoston laatua parantaa ennen aineiston luomista. Tarkempia tietoja on kemikaaliviraston verkkosivustolla kohdassa *Miten voit parantaa asiakirja-aineistoasi*: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Luo aineisto avaamalla luettelo saatavilla olevista ainetiedostoista. Paina IUCLIDin etusivulla painiketta *Substance*  (aine).
2. Kaikki saatavilla olevat aineet (käyttäjän asetusten perusteella rajattujen hakutulosten mukaan) näytetään navigointipaneelissa näytön vasemmalla puolella. Jos jokin aine ei näy luettelossa, voit hakea sitä käyttämällä hakupaneelia. Jos luettelo on hyvin pitkä, voit myös suodattaa sitä kirjoittamalla aineen nimen (tai osan siitä) suodatuskenttään.
3. Valitse aine, jota koskevan aineiston haluat luoda.
4. Napsauta ainetta hiiren oikealla painikkeella hakutulosluekelossa. Valitse ponnahdusvalikosta *Create dossier* (luo aineisto).
5. Kun olet valinnut *Create dossier* -vaihtoehdon, aineiston luonnin ohjattu toiminto tulee näkyviin. Noudata ohjatun toiminnon vaiheita.

Aineiston luonnin ohjatussa toiminnossa on vain kaksi vaihetta oletusvaihtoehtona: *Select submission type* (1) (valitse toimituksen tyyppi) ja *Complete the dossier header* (5) (viimeistele aineiston ylätunniste). Jos haluat vaihtaa oletusasetuksia, jotta käytettävissä olisi enemmän vaihtoehtoja, voit merkitä rastin valintaruutuun *Use advanced settings* (lisää asetuksia).

### 1. Valitse toimituksen tyyppi.

On hyvin tärkeää valita asianmukainen aineistomallipohja toimitustyyppin perusteella, jotta aineiston toimitus onnistuu. Ennen kuin viet aineistosi toiseen järjestelmään, varmista, että valittu mallipohja vastaa aiottua toimitustyyppiä.

Kun valintaruutu *Use advanced settings* on valittuna, noudata vaiheita 2–4, mutta jos oletusasetukset on tarkoitus säilyttää (suositeltu toimintatapa), siirry suoraan vaiheeseen 5:

2. Määritä luottamuksellisuuden taso valitsemalla tietosuojamerkinnyt ainetiedostoon salassapitomerkinnytä tai sääntelyohjelmamerkinnytä, valitse tässä vaiheessa kyseiset merkinnät, niin kyseiset tiedot sisältyvät aineistoosi varmasti. Jos et ole varma, kannattaa valita oletusvaihtoehto "all fields – including confidential test material" (kaikki kentät – myös luottamuksellinen testimateriaali). Kemikaalivirasto arvioi tietojen luottamuksellisuuden ja ilmoitetut perustelut. Lisätietoja aineiston osan julkaisemisesta on kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Valitse, mitkä huomautukset aineistoon on sisällytettävä.
4. Valitse ja vahvista, mitkä asiakirjat ja kokonaisuudet aineistoosi sisällytetään.
5. Valitse sitä varten kokonaisuusluettelosta (*Entities list*) ainekokonaisuus, jonka edellä on merkki . Aineeseen liitetyt asiakirjat ja kokonaisuudet luetellaan viittaukset-ikkunassa (*References to*); sisällytettävät asiakirjat on jo merkitty valintarastilla. Tietyt asiakirjat, kuten osa 1.1, sisältyvät aina aineistoon, eikä niitä voi sulkea pois tässä vaiheessa. Toimitustyyppin mukaan tietyt asiakirjat eivät myöskään näy luettelossa, eikä niitä voi sisällyttää aineistoon, koska niillä ei ole merkitystä valitun toimitustyyppin kannalta. Jos et ole varma, mitä tietoja aineistoon tulee sisällyttää, voit valita vaihtoehdon *Next* (seuraava) ja edetä kyseisen toimitustyyppin oletusasetusten mukaisesti.

## 6. Viimeistele aineiston ylätunniste antamalla hallinnolliset lisätiedot.

Kun toimitat aineistosi, aineiston ylätunnisteen sisältämät tiedot ovat olennaisen tärkeitä perusedellytysten tarkastamisen kannalta. Puuttuvat tai virheelliset tiedot voivat johtaa siihen, että toimittamasi aineisto hylätään, jolloin sinun täytyy luoda uusi aineisto korjattuine tietoineen ja toimittaa se. Katso lisätietoja liitteestä *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (yhteenveto perusedellytystarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille).

Seuraavissa alaluvuissa kuvataan, miten hallinnolliset tiedot lisätään aineiston ylätunnisteeseen.

### 10.1. Hallinnolliset tiedot

*Aineiston nimi:* Anna aineistolle nimi, jonka perusteella löydät sen helposti tietokannastasi. Aineiston nimessä ei kannata käyttää salassapidettäviä tietoja, sillä nimen näkevät kaikki, joiden kanssa jaat aineiston.

*Aineiston toimittamista koskeva huomautus:* Tämä kenttä on valinnainen, ja siihen voidaan merkitä lisähuomautuksia toimituksen syistä (esimerkiksi päivityksen yhteydessä perustelu, miksi aineisto on päivitetty).

#### 10.1.1. Toimituksen tyyppi

**Yksittäinen rekisteröijä:** Valintaruutua *Joint submission* (tietojen yhteistoimitus) ei saa valita, jos sinä ja aineesi ette kuulu tietojen yhteistoimitukseen.

**Päärekisteröijä:** *Joint submission* -valintaruutuun on tehtävä merkintä vain, jos toimittamasi aineisto on yhteistoimituksen pääaineisto. Valitse asianmukaiset valintaruudut, jos annat tietoja jäsenten puolesta (esimerkiksi *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* ja/tai *Review by an assessor*).

**Jäsenrekisteröijä:** Jos olet yhteistoimituksen jäsen, valitse jompikumpi jäsenten mallipohjista aineiston luonnin opastetun toiminnon vaiheessa 1 *Select submission type for a substance* (valitse aineen toimitustyyppi):

- *Member of a joint submission - general case (yhteistoimituksen jäsen – yleinen)*
- *Member of a joint submission - intermediates (yhteistoimituksen jäsen – välituotteet).*

Yhteistoimituksen jäsenenä voit merkitä aineiston ylätunnisteeseen, jos päärekisteröijä toimittaa tietoja puolestasi. Tämä koskee seuraavia kohtia: *Chemical safety report, Guidance on safe use* ja *Review by an assessor*.

### 10.1.2. Tonnimäärä

Valitse kentästä *Tonnage band(s) of the registrant* (rekisteröijän tonnimäärä(t)) oma tonnimääräsi. Tietojen yhteistoimituksen tonnimäärä määritetään sen aineistomallipohjan tyyppin perusteella, jonka olet valinnut opastetun toiminnon vaiheessa 1. Jos kyseessä on yhdistelmäaineisto, johon kuuluu sekä muuta kuin välituotteena käyttöä että välituotteena käyttöä, ilmoita myös välituotteiden tonnimäärät.

### 10.1.3. Erikoistapaukset

Ilmoita, toimitetaanko aineisto nyt ensimmäisen kerran (alkuperäinen toimitus) vai onko se aiemmin toimitetun aineiston päivitys.

Päivityksen saa toimittaa vain seuraavista syistä:

- oma-aloitteinen päivitys, kun olet rekisteröinyt tämän nimenomaisen aineen ja kun haluat päivittää aineistoasi uusilla tiedoilla
- pyydetty päivitys, kun aiemmin toimittamasi aineisto ei ole läpäissyt teknistä täydellisyystarkastusta tai kun päivitys perustuu viraston pyyntöön tai päätökseen.

Näitä selitetään tarkemmin seuraavissa luvuissa.

#### 10.1.3.1. Oma-aloitteinen päivitys

Toimita oma-aloitteinen päivitys, jos haluat päivittää aineistosi omasta aloitteestasi, jotta se olisi ajan tasalla tai jos virasto on pyytänyt sitä kirjeessään, jonka olet saanut REACH-IT-tilillesi (esimerkiksi valvontakampanjaan liittyvä kirje). Merkitse aineiston ylätunnisteeseen, että kyseessä on päivitys (*The submission is an update*), ja syötä viimeisen onnistuneen toimituksen numero asianmukaiseen kenttään. Valitse oma-aloitteista päivitystä tarkoittava valintaruutu *Spontaneous update*. Valitse päivityksen syy valintaluettelosta. Jos valitset vaihtoehdon *other* (muu), vapaan tekstin kenttään on kirjoitettava asianmukainen syy päivitykselle. Jos haluat ilmoittaa päivitykselle useamman kuin yhden syyn, sinun pitää luoda jokaiselle syyllä oma toistettava kenttäryhmänsä. Muista, että perustelu (*Justification*) on ilmoitettava kaikissa kenttäryhmissä.

#### 10.1.3.2. Päivitys, joka johtuu siitä, ettei aineisto läpäissyt täydellisyystarkastusta läpäisty

**Toimita pyydetty päivitys, jos joudut päivittämään aineistoasi sen vuoksi, ettei aiempi toimituksesi läpäissyt täydellisyystarkastusta.** Ilmoita, että kyseessä on päivitys (*The submission is an update*), ja syötä asianmukaiseen kenttään sen toimituksen numero, joka ei läpäissyt täydellisyystarkastusta. Valitse valintaruutu *Further to a request/decision from regulatory body* ja syötä tiedonannon numero kenttään *Number*. Tiedonannon numero on

täydellisyystarkastuksen tuloksesta ilmoittavassa kirjeessä, joka tallentuu REACH-IT:n kohtaan Key documents.

### 10.1.3.3. Viraston pyyntöön perustuva päivitys

Toimita pyydetty päivitys, jos virasto pyytää sitä, esimerkiksi vaatimustenmukaisuustarkastuksen, salassapitopyynnön arvioinnin tuloksen tai muun syyn perusteella, REACH-IT-tilillesi lähettämässään kirjeessä. Merkitse aineiston ylätunnisteeseen, että kyseessä on päivitys (*The submission is an update*), ja syötä viimeisen onnistuneen toimituksen numero asianmukaiseen kenttään. Valitse vaihtoehto *Further to a request/decision from a regulatory body* (sääntelyviranomaisen pyynnön/päätöksen perusteella) ja syötä päivityksen perusteena olevaan viraston pyyntöön liitetty tiedonannon numero kenttään *Number*.

### 10.1.4. Aineistokohtaiset tiedot

**Arvioijan tarkastama:** Valintaruutu *Reviewed by an assessor* (arvioijan tarkastama) ei ole pakollinen, mutta REACH-asetuksen 10 artiklan a kohdan viii alakohdan mukaisesti tässä kohdassa on ilmoitettava, jos arvioija on tarkastanut aineiston tai sen osia.

**Salassapitopyynnot:** *Confidentiality claim on registration number* (rekisteröintinumeron salassapitopyyntö) ja *Confidentiality claim on tonnage band* (tonnimäärän salassapitopyyntö) on valittava, jos haluat pyytää, että nämä tiedot pidetään salassa. Pyyntö on myös perusteltava. Näistä pyynnöistä saatetaan myös periä maksu.

Aineiston ylätunnisteessa oleva salassapitomerkintä on otettava käyttöön joka kerta uudestaan, kun aineisto toimitetaan uudestaan. Kun olet saanut rekisteröintinumeron, voit tehdä rekisteröintinumeron salassapitomerkinän IUCLID-osiossa 1.3. Merkintä säilyy siellä myöhempien päivitysten yhteydessäkin.

Tonnimäärän salassapitamista koskeva valintaruutu (*confidentiality claim on the tonnage band*) on ainoa paikka aineistossa, jossa voit pyytää rekisteröidyn tonnimääräsi pitämistä salassa. IUCLID-osiossa 3.2 oleva salassapitomerkintä liittyy todelliseen valmistuksen/maahantuonnin tonnimäärään, jota pidetään aina luottamuksellisena tietona.

**Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat: Kun liityt tietojen yhteistoimitukseen käyttämällä tunnusta, jonka virasto on antanut tietojen yhteiskäyttöä koskevan kiistan jälkeen,** valintaruudun *Data sharing issues* valitseminen aineiston ylätunnisteesta on pakollista aineistoa luotaessa. Kirjoita selitys kenttään *Justification*.

Kun aineiston ylätunnisteessa oleva valintaruutu *Data Sharing Issues* on valittu, toimituksessa ei voida käyttää seuraavia yhteisesti toimitettuja asiakirjoja: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report*.

**Maksuvapautus (1–10 tonnia, silloin kun liitteen III kriteerit eivät täyty ja annetaan vapaaehtoisesti kaikki liitteen VII mukaiset tiedot):** Voit hakea aineistossa maksuvapautusta 1–10 tonnin luokassa (välituotteet mukaan luettuina) vain, jos annat tai jos yhteistoimituksen päärekisteröijä antaa **vapaaehtoisesti** REACH-asetuksen liitteen VII mukaiset täydelliset tiedot **ja jos kyseessä on vaiheittain rekisteröitävä ja pienen riskin aine (eli joka ei täytä REACH-asetuksen liitteen III kriteerejä.**

Taustatietoja on tämän asiakirjan luvussa 9.10.1 Osio 14 Liitteen III mukaiset kriteerit.

Jos haluat viitata pääaineiston liitteen VII mukaisiin tietoihin, asiasta tulee sopia päärekisteröijän kanssa etukäteen tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa. Jos pääaineisto ei kata kaikkia liitteen VII mukaisia tietoja (esim. pääaineistoa koskevat

supistetut tietovaatimukset tai pelkät fysikaalis-kemialliset vaatimukset), jäsenenä voit antaa nämä tiedot poisjättäytymisperiaatteen nojalla.

**Jos rekisteröinti toimitetaan käyttäen mallipohjaa REACH Registration 1–10 tonnes, physicochemical requirements (REACH-rekisteröinti 1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset), rekisteröijä ei voi pyytää vapautusta maksusta.**

#### 10.1.4.1. Erotettuja välituotteita koskevat pakolliset tiedot

Jos aineisto koskee välituotteiden rekisteröintiä, ainakin toiseen REACH-asetuksen 17 artiklan ja 18 artiklan mukaisia käyttöolosuhteita koskevista valintaruuduista on tehtävä merkintä.

### 10.2. Täydellisen poisjättäytymisaineiston luominen yhteistoimituksena tehtävää jäsenrekisteröintiä varten tietojen yhteiskäyttöä koskevan kiistan jälkeen

Jos saat kemikaalivirastolta luvan yhteistoimitukseen kiistan jälkeen, saat tunnuksen, jolla voit kirjautua yhteistoimitukseen. Lisäksi sinun tulee laatia täydellinen poisjättäytymisaineisto, mikä tarkoittaa täysin omista tiedoistasi koostuvaa aineistoa. Aineiston tulee siis sisältää kaikki tiedot, joita kyseinen tonnimäärä edellyttää. Kun olet täyttänyt kaikki tarvittavat osiot, linkitä osioon 14 *Opt-out information for REACH registration (REACH-rekisteröinnistä pois jätetyt tiedot)* kaikki tiedot, jotka vastaavat osioita 2.1 *GHS* ja osioiden 4–7 ominaisuustutkimustietueita eli tietoja, jotka tavallisesti toimitetaan yhteisesti 11 artiklan mukaisesti (ks. tämän oppaan luku 9.10.2). Kaikkia aineiston laatimisessa pakollisia osioita ei kuitenkaan sisällytetä automaattisesti IUCLID-aineistoon, kun käytät tietojen yhteistoimituksen jäsenten mallipohjaa. Siksi osa asiakirjoista täytyy lisätä manuaalisesti aineistoon. Kaikki tarvittavat tiedot sisällytetään aineistoon seuraavasti:

1. Valitse opastetussa aineiston luonnissa (*Dossier creation wizard*) yhteistoimitusaineiston mallipohja ja valitse valintaruutu *Use advanced settings*.
2. Jatka opastettua aineiston luontia, kunnes voit lisätä aineistoon tarvittavat asiakirjat kohdassa *Verify selected documents*.

Huom. Osa luettelon asiakirjoista on jo valittu ennalta aineistomallipohjan perusteella. Ne ovat muun kuin poisjättäytymisen perusteella tehtävän jäsenaineiston yhteistoimituksen oletusosioita sekä osion 14 mukaisia poisjättäytymisosiota (ks. tämän oppaan luku 9.10.2). Ominaisuustiivistelmiä ei ole valittu ennalta, joten ne pitää lisätä manuaalisesti.

3. Valitse aineistokokonaisuus kokonaisuusluettelosta *Entities list*. Näin keskipaneeliin *References to* ilmestyvät kokonaisuuteen linkitetyt asiakirjat.
4. *References to* -paneelissa näkyvissä olevia osioita voi vähentää ylhäällä olevalla tekstisuodattimella ja tiivistää haluttujen asiakirjojen löytämisen helpottamiseksi.
5. Valitse tarvitsemasi asiakirjat ja vahvista valinta alhaalla olevassa paneelissa *Final outcome*.
6. Viimeistele aineiston luominen tavalliseen tapaan (ks. edelliset luvut). Koska osallistut yhteistoimitukseen kiistan jälkeen kemikaaliviraston antamalla tunnuksella, valitse aineiston ylätunnisteesta valintaruutu *Data sharing issues*. Perustelut annetaan kentässä *Justification*. Lisätietoja on saamasi kiistapäätöksen liitteessä.
7. Varmista, että valitsemasi lisäasiakirjat ovat mukana lopullisessa aineistossa.

Lisätietoja poisjättäytymisen mahdollisuuksista ja mekanismeista on *tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa*, jotka ovat osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 11. Aineiston vienti

Aloita vientiprosessi hakemalla ensin aineisto IUCLID-sovelluksen navigointipaneelista. Kun aineisto näkyy hakutulosluettelossa, napsauta sitä hiiren oikealla painikkeella ja valitse valikosta vaihtoehto *Export* (vie).

Tarkempia tietoja ohjautusta vientitoiminnosta on IUCLID-sovelluksen ohjeissa.

## 12. Aineiston toimittaminen

Jotta voit toimittaa aineistosi kemikaalivirastolle, sinun on kirjauduttava REACH-IT-järjestelmään toimittavan yksikön oikeushenkilön tiedoin ja noudatettava ohjeita, jotka järjestelmä antaa tietäntyyppisen toimituksen lähettämisestä.

Voit kirjautua REACH-IT:iin kemikaaliviraston verkkosivustolta: <http://www.echa.europa.eu/> tai suoraan REACH-IT:n verkkosivustolta: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

## 13. Aineiston päivittäminen

Jos sinun täytyy päivittää aineistoasi, sinun ei tarvitse kirjoittaa kaikkia aineen tietoja uudelleen. Voit nimittäin päivittää tiedot ainetiedostossa. Voit muokata ainetiedostoa valitsemalla sen navigointipaneelista ja täyttämällä tai päivittämällä oleelliset tiedot. Kun ainetiedosto on valmis, voit luoda aineiston (ks. osa *Aineiston luominen*).

Kun rekisteröintiaineisto on toimitettu kemikaalivirastolle ja hyväksytty käsiteltäväksi, kaikki aineistoon liittyvät uudelleentoimitukset on merkittävä päivityksiksi teknisistä syistä, ja tämä on rekisteröijän vastuulla. Jos tiedot kuuluvat yhteistoimitukseen, päärekisteröijän on päivitettävä rekisteröinti jäsenten puolesta.

Rekisteröintiaineiston päivitystyyppinä on kaksi: *pyydetty* ja *oma-aloitteinen päivitys*. Kun päivität aineistoa, tutustu tämän oppaan lukuun 10.

Lisätietoja rekisteröinnin päivittämisestä on *rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa* osoitteessa <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.



## Annex 1. Yhteenveto perusedellytysten tarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille

Perusedellytykset ovat aineiston tiedostomuotoa ja hallinnollisia seikkoja koskevia ennakkovaatimuksia, joiden on täyttyvä, jotta ECHA voi ottaa aineiston asianmukaisesti käsiteltäväksi ja vaaditut sääntelyprosessit voidaan toteuttaa onnistuneesti. Perusedellytysten tarkastuksessa ei arvioida toimitettujen tietojen täydellisyyttä tai vaatimustenmukaisuutta. Jos aineiston toimitus hylätään perusedellytysvaiheessa, aineisto poistetaan järjestelmästä automaattisesti. Tällöin aineisto on toimitettava uudelleen, ennen kuin mikään sääntelyprosessi voi käynnistyä. Perusedellytysten tarkastuksen tuloksen näet REACH-IT:n toimitusraportista.

Tässä asiakirjassa kerrotaan, mitkä ovat ainetiedoston ja IUCLID-aineiston ylätunnisteen luomisen perusvaatimukset. On suositeltavaa käyttää IUCLIDin validoinnin tukityökalu - lisäosaa ainetiedoston ja myös lopullisen aineiston tarkistamiseen, ennen kuin aineisto viedään pois IUCLID-sovelluksesta ja tuodaan REACH-IT-järjestelmään. Napsauta ainetiedostoasi tai aineistoasi IUCLIDin navigointipaneelissa hiiren oikealla painikkeella ja valitse vaihtoehto *Validate*. Tämä lisäosa tarkistaa useimmat perusedellytykset. Joihinkin perusedellytyksiin vaikuttavat kuitenkin REACH-IT-tietokantaan tallennetut tiedot, joten lisäosalla ei voida simuloida kaikkien perusedellytysten tarkastusta siten kuin virasto tekee sen.

PPORD- ja rekisteröintiaineistoihin (täydellinen rekisteröinti, paikan päällä käytettävät erotetut väli tuotteet, kuljetetut erotetut väli tuotteet) sovellettavat perusedellytykset		
Sijainti (IUCLID/REACH-IT)	Säännön kuvaus	Merkitys
<b>IUCLID Ainetiedosto</b>	REACH-aineisto on luotava ainetiedostosta. Sitä ei voida luoda seos- tai tuotetiedostosta.	Kaikki aineistotyypit
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Osiossa 1.1 on oltava vertailuaine.	Kaikki aineistotyypit
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; Osio 1.2 – Koostumus</b>	Jokaisen osiossa 1.1 ja 1.2 olevan vertailuaineen on sisällettävä ainetunniste. Hyväksyttävä ainetunniste on jokin seuraavista: EY-/luettelonnumero CAS-numero IUPAC-nimi  Kaikkien IUCLIDin osiossa 1.1 ja 1.2 ilmoittujen EY-/luettelonnumeroiden on oltava REACH-IT:n EY-luettelossa.  Jos käytät vertailuainetta tuntemattomien aineosien/epäpuhtauksien ilmoittamiseen, niiden on oltava "yksilöityjä", eli IUPAC-nimen kenttään on lisättävä maininta "Unknown constituent/impurity".  Jos kaikki kategoriat ovat käytössä, tätä sääntöä sovelletaan	Kaikki aineistotyypit



	kaikkiin kategoriaan kuuluviin aineisiin.	
<b>IUCLID</b> <b>Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Vertailuaine on merkittävä joksikin seuraavista: Yhdestä aineosasta koostuva aine Useammasta aineosasta koostuva aine UVCB	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD
<b>IUCLID</b> <b>Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Toimitusketjussa ei voi valita rooliksi ”Only representative” yhtä aikaa roolien ”Manufacturer” tai ”Importer” kanssa. Jokaisella edustetulla EU:n ulkopuolisella valmistajalla on oltava erilliset oikeushenkilöt ja rekisteröinnit/ilmoitukset.	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD
<b>IUCLID</b> <b>Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Jos toimitat päivitetyn aineiston, sinun täytyy aina ilmoittaa IUCLID-osioon 1.1 merkityn vertailuaineen EY-numero. EY-numeron on oltava sama kuin se numero, jota olet käyttänyt aiemmissa tätä ainetta koskevissa toimituksissasi. Jos ensimmäinen toimituksesi ei sisältänyt EY-numeroa, sinun pitää käyttää sitä EY-numeroa, jonka REACH-IT on luonut tälle aineelle. Tässä tapauksessa sinun täytyy kirjautua REACH-IT:hen ja ladata sieltä se EY-nimike, jonka REACH-IT on luonut aineellesi. Vie EY-nimike IUCLID-sovellukseen ja liitä se vertailuaineeseesi.	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD – päivitykset
<b>IUCLID</b> <b>Osio 1.2 – Koostumus</b>	Osiossa 1.2 on määriteltävä vähintään yksi koostumus. Myös seuraavien vaatimusten on täyttyttävä: Kaikissa luoduissa koostumuksissa on oltava vähintään yksi aineosa. Kaikki aineosat on linkitettävä vertailuaineeseen.	Kaikki aineistotyytit
<b>IUCLID</b> <b>Osio 1.2 – Koostumus</b>	Kaikkiin osiossa 1.2 luotuihin koostumuksiin on merkittävä koostumuksen tyyppi. Vähintään yhden osiossa 1.2 olevista koostumuksista on kuvattava rekisteröijän valmistaman/maahantuoman aineen koostumusta. Tämän koostumuksen kohdalle on merkittävä rasti kohtaan ”Legal entity composition of the structure”.  Jos luettelosta valitaan koostumuksen tyyppi ”other” (muu), asiaankuuluvat tiedot on annettava viereisessä tekstikentässä.	Kaikki aineistotyytit
<b>IUCLID</b> <b>Osio 1.1 – Tunnistetiedot;</b> <b>Osio 1.2 – Koostumus</b>	Jos aine on määritelty yhdestä aineosasta koostuvaksi aineeksi, ensimmäisessä osiossa 1.2 olevassa ”legal entity composition of the substance” -kohdassa on oltava osiossa 1.1 olevaan vertailuaineeseen sopivat aineen tunnistetiedot.	Kaikki aineistotyytit
<b>IUCLID</b> <b>Osio 1.1 – Tunnistetiedot;</b> <b>Osio 1.2 – Koostumus</b>	Jos aine on määritelty useammasta aineosasta koostuvaksi aineeksi, osiossa 1.1 oleva vertailuaine ei voi olla sama kuin mikään aineosista, jotka on määritelty osion 1.2 ensimmäisessä ”legal entity composition of the substance” -koostumustyyppissä.	Kaikki aineistotyytit
<b>IUCLID</b> <b>Osio 1.2 – Koostumus</b>	Kaikilla useammasta aineosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen aineosilla on oltava erilliset vertailuaineet.	Kaikki aineistotyytit
<b>IUCLID</b>	Merkitse jokaiselle IUCLID-osiossa 3.3 olevalle tietueelle	Kaikki

<b>Osio 3.3 – Toimipaikat</b>	paikka. Voit ilmoittaa myös paikan osoitteen; vähintään maa ("Country") on ilmoitettava.	rekisteröintiaineistot ja PPORD
<b>IUCLID Aineiston ylätunniste</b>	Kun rekisteröinnille/ilmoitukselle on annettu viitenumero, sama oikeushenkilö ei voi lähettää ensimmäistä toimitusta samasta aineesta toista kertaa. Jos sinun pitää muokata tai lisätä tietoja, tee aineiston päivitystoimitus.	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD
<b>IUCLID Aineiston ylätunniste</b>	Päivityksen voi toimittaa vain seuraavista syistä: Kun tämän nimenomaisen aineen rekisteröinti/ilmoitus on onnistunut ja kun olet saanut viitenumeron (oma-aloitteinen päivitys). Teknisessä täydellisyystarkastuksessa hylkäämisen jälkeen (pyydetty päivitys). Viraston lähettämän lisätietopyynnön jälkeen (oma-aloitteinen tai pyydetty päivitys pyynnössä määritetyn mukaisesti).  Kaikissa muissa tapauksissa kyseeseen tulee ensimmäinen toimitus.	Kaikki aineistotyytit – päivitykset
<b>IUCLID Aineiston ylätunniste</b>	Jos haluat toimittaa oma-aloitteisen päivityksen, seuraavien edellytysten on täyttyvä: Valitse aineiston ylätunnisteesta valintaruudut "The submission is an update" ja "Spontaneous update". Merkitse kohtaan "Last submission number" viimeisimmän onnistuneen toimituksen toimitusnumero. Valitse päivitykselle asianmukainen peruste luomalla ensinkenttärühmä kohtaan "Spontaneous update" ja valitsemalla sitten peruste poimintaluettelosta. Jos valitsit vaihtoehdon "other:", sinun täytyy ilmoittaa syy viereisessä tekstikentässä.	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD – päivitykset
<b>IUCLID Aineiston ylätunniste</b>	Jos haluat päivittää aineistosi teknisessä täydellisyystarkastuksessa hylkäämisen vuoksi, seuraavien edellytysten on täyttyvä: Valitse aineiston ylätunnisteesta valintaruudut "The submission is an update" ja "Further to a request from a regulatory body". Merkitse kohtaan "Last submission number" sen aineiston toimitusnumero, joka hylättiin teknisessä täydellisyystarkastuksessa. Merkitse huomautusnumero kenttään "Number". Huomautusnumero löytyy REACH-IT:n kohdassa Key documents olevasta kirjeestä, jossa päivitystä pyydettiin.  Teknisessä täydellisyystarkastuksessa hylkäämisen vuoksi pyydetty päivitys on toimitettava ilmoitettuun määräaikaan mennessä. Jos määräaika ehtii umpeutua, päätös tehdään alkuperäisen toimituksen perusteella. Tietystä aineesta ei voida lähettää toista toimitusta, ennen kuin rekisteröijälle on ilmoitettu lopullisesta päätöksestä.	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD – päivitykset
<b>IUCLID</b>	Jos haluat päivittää aineistosi viraston pyynnön perusteella	Kaikki

<b>Aineiston ylätunniste</b>	(muutoin kuin teknisessä täydellisyytarkastuksessa hylkäämisen vuoksi), seuraavien edellytysten on täyttyvä: Valitse aineiston ylätunnisteesta valintaruudut "The submission is an update" ja "Further to a request from a regulatory body". Merkitse kohtaan "Last submission number" viimeisimmän onnistuneen toimituksen toimitusnumero. Merkitse huomautusnumero kenttään "Number". Huomautusnumero löytyy REACH-IT:n kohdassa Key documents olevasta kirjeestä, jossa päivitystä pyydettiin.	rekisteröintiaineistot ja PPORD – päivitykset
<b>IUCLID Osio 1.3 – Tunnisteet</b>	Päivitystoimituksen yhteydessä viitenumero on merkittävä IUCLID-osioon 1.3. Jos päivität aineistoasi, koska ensimmäinen toimituksesi hylättiin teknisessä täydellisyytarkastuksessa, viitenumero ei vielä ole saatavilla.	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD – päivitykset
<b>IUCLID Aineistomalli</b>	IUCLIDissa käytetyn aineistomallin on vastattava REACH-IT:ssä aiottua toimitustyyppiä.	Kaikki aineistotyypit
<b>IUCLID Aineiston ylätunniste</b>	Oikeushenkilön muutosta ei voida tehdä toimittamalla ja päivittämällä aineisto. Rekisteröinnin/ilmoituksen omistajuuteen liittyvät hallinnolliset muutokset on tehtävä REACH-IT:n "Legal entity change" -moduulissa.	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD – päivitykset
<b>REACH-IT</b>	Samalla huomautusnumerolla ei saa tehdä rinnakkaisia toimituksia. Et siis voi toimittaa aineistoa, jossa viitataan samaan huomautusnumeroon, kun toinen aineisto on vielä käsiteltävänä.	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD – päivitykset
<b>REACH-IT</b>	Uutta aineistoa ei voida toimittaa, jos samaa ainetta koskeva aiempi toimitus on vielä käsiteltävänä.	Kaikki aineistotyypit – päivitykset
<b>REACH-IT</b>	Toimituksia ei voida tehdä sellaisen oikeushenkilön tililtä, jolla on toimitushetkellä meneillään oikeushenkilön muutos-/yhdistämisprosessi.  REACH-IT:ssä on käytettävissä oikeushenkilön muuttamistoiminto.	Kaikki aineistotyypit
<b>REACH-IT</b>	Yksi ja sama IUCLID-aineisto voidaan toimittaa vain kerran.	Kaikki rekisteröintiaineistot ja PPORD
<b>Rekisteröintiaineistoihin (täydellinen rekisteröinti, paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet, kuljetetut erotetut välituotteet) sovellettavat perusedellytykset</b>		
<b>IUCLID Osio 1.3 – Tunnisteet</b>	Kun toimitat aiemmin ilmoitettua ainetta (NONS) koskevaa päivitystä, sekä rekisteröinti- että ilmoitusnumero (NCD) on ilmoitettava.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Kun toimitusketjun rooliksi on valittu "Manufacturer", osiossa 3.3 on ilmoitettava vähintään yksi valmistuspaikka.	Kaikki rekisteröintiaineistot

<b>Osio 3.3 – Toimipaikat</b>	Luo sitä varten tietue osiossa 3.3 ja liitä tähän tietueeseen "Site". Lisäksi sinun täytyy liittää vähintään yksi valmistuskäyttö osiosta 3.5.1 käyttämällä kenttää "Related manufacture/own use".	
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot Osio 1.3 – Tunnisteet</b>	Aineiston EY-numeron, joka on ilmoitettu IUCLID-osiossa 1.1, on oltava johdonmukainen aiemman kyseistä ainetta koskeneen tiedustelusi tuloksissa ilmoitetun kanssa.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Ainetiedosto</b>	Jos haluat sisällyttää aineistoon kategorian, sinun täytyy luoda aineisto siitä ainetiedostosta, joka kategoriaan on liitetty.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Osiossa 1.1 ilmoitettavalla vertailuaineella on oltava kemiallinen nimi, joka esitetään IUPAC-nimen kentässä.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</b>	Kohtaan "Boundary composition of the substance" on merkittävä vähintään yksi osiossa 1.2 olevista koostumuksista. Tämän koostumuksen pitää kuvata aineen yhteisesti sovittuja rajoja.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</b>	UVCB-aineiden osalta osiossa 1.2 olevien koostumusten, jotka ovat otsikon "Boundary composition of the substance" alla, on sisällettävä tarkat tiedot lähtömateriaalista sekä valmistamisessa käytetystä prosessista kentässä "Description of composition".	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</b>	Ilmoita jokaisesta otsikolla "Boundary composition of the substance" merkityn koostumuksen kaikista aineosista, epäpuhtauksista ja lisäaineista koko pitoisuusalue (ala- ja yläraja sekä yksikkö).	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</b>	Kaikki otsikon "Boundary composition of the substance" alle merkittyjen koostumusten epäpuhtaudet ja lisäaineet on linkitettävä vertailuaineeseen. Vertailuaine on merkittävä jollakin seuraavista tunnisteista: EY-/luettelonumero CAS-numero IUPAC-nimi	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</b>	Koostumuksista, jotka on merkitty otsikon "Boundary composition of the substance" alle IUCLID-osioon 1.2, täytyy yksilöidä jokainen lisäaine liittämällä siihen jokin vertailuaine. Vertailuaineesta sinun täytyy antaa tietoa EY-, CAS- ja/tai IUPAC-tunnisteista asianmukaisesti kenttiin sen mukaan, mitä tietoja on saatavilla.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osa 1.2 – Koostumus Osio 2.1 – GHS</b>	Jos ilmoitat osion 1.2 kohdassa "Legal entity compositions" useita koostumuksia, kaikki ne on liitettävä asianmukaiseen luokitus- ja merkintätietueeseen osiossa 2.1. Se voidaan tehdä osion 2.1 kentässä "Related composition" painamalla painiketta "Add".	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID</b>	Luokitus- ja merkintätiedot on annettava GHS-järjestelmän	Kaikki

<b>Osio 2.1 – GHS</b>	mukaisesti osiossa 2.1.	rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osa 2.1 – GHS</b>	Jokaisessa IUCLID-osion 2.1 luokitus- ja merkintätietueessa luotavassa "Specific concentration limit" -kenttäryhmässä on täytettävä vähintään toinen otsikon "Concentration range (%)" alla olevista kentistä. Lisäksi kohdasta "Hazard categories" on valittava vähintään yksi vaihtoehto.  Jos luokitus- ja merkintätietueessa ei ole annettu luokitusta, valintaruutuun "Not classified" on merkittävä rasti eikä tässä tietueessa tule ilmoittaa erityisiä pitoisuusrajoja.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 2.1 – GHS</b>	Jos aine on luokiteltu, sen "Hazard category" ja "Hazard statement" on ilmoitettava tai niiden puuttumisen syyt on ilmoitettava kohdassa "Reason for no classification" kunkin vaaraluokan osalta IUCLID-osiossa 2.1.  Jos ainetta ei ole luokiteltu, valintaruutuun "Not classified" on merkittävä rasti eikä tässä tietueessa tule ilmoittaa luokitusta.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 2.1 – GHS</b>	Jos aine on luokiteltu, IUCLID-osiossa 2.1 on oltava vähintään yksi kenttäryhmä kohdassa "Specific target organ toxicity - single" ja kohdassa "Specific target organ toxicity - repeated". Jokaisesta kenttäryhmästä on ilmoitettava "Hazard category", "Hazard statement" ja "Affected organs", tai niiden puuttumisen syy on ilmoitettava kohdassa "Reason for no classification".  Jos ainetta ei ole luokiteltu, valintaruutuun "Not classified" on merkittävä rasti eikä tässä tietueessa tule ilmoittaa luokitusta.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus Osio 2.1 – GHS</b>	Jos ilmoitat päärekisteröijänä useita luokitus- ja merkintätietueita IUCLID-osiossa 2.1, jokainen tietue on liitettävä vastaavaan "Boundary composition of the substance" -tyypin koostumukseen osiossa 1.2. Se voidaan tehdä osion 2.1 kentässä "Related composition".	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 2.3 – PBT-arviointi</b>	Jos aineistossasi pitää olla kemikaaliturvallisuusraportti, myös PBT-arvioinnin tiivistelmä on esitettävä osiossa 2.3. Valitse jokin vaihtoehto kentässä "PBT-status". Jos valitset vaihtoehdon "PBT assessment does not apply", se on perusteltava. Jos esität useita PBT-arvioinnin tiivistelmiä, kaikkien on oltava täydellisiä.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus Osio 2.3 – PBT-arviointi</b>	Kun toimitat useita tiivistelmiä PBT-arvioinnista, ne kaikki on liitettävä tyypin "Boundary composition of the substance" sopivaan koostumukseen osion 2.3 kentässä "Assessed composition(s)".	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</b>	Kun ilmoitat useita koostumuksia osiossa 1.2, ne kaikki on liitettävä sopivaan PBT-arviointitiivistelmään osion 2.3	

<b>Osio 2.3 — PBT-arviointi</b>	kentässä "Assessed composition(s)".	
<b>IUCLID Osio 14 – REACH- rekisteröinnistä pois jätetyt tiedot</b>	Jos päätät toimittaa tietyt tai kaikki tiedot itse, ts. kun jätät pois tietojen yhteistoimituksesta, osioon 14 on luotava tietokenttäryhmä kaikkia niitä tietoja varten, joiden toimittamisesta haluat jättäytyä pois. Pois jättäytyminen on myös perusteltava asianmukaisessa kentässä REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Aineiston ylätunniste "Data Sharing Issues"</b>	Kun liityt tietojen yhteistoimitukseen käyttämällä tunnusta, jonka virasto on antanut tietojen yhteiskäyttöä koskevan kiistan jälkeen, valintaruudun "Data sharing issues" valitseminen aineiston ylätunnisteesta on pakollista aineistoa luotaessa. Kirjoita selitys kenttään "Justification".  Kun aineiston ylätunnisteessa oleva valintaruutu "Data Sharing Issues" on valittu, toimitus ei voi koostua yhteisesti toimitetuista asiakirjoista (turvallista käyttöä koskevat ohjeet / kemikaaliturvallisuusraportti).	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Aineistomalli REACH-IT</b>	Jotta jäsenaineiston toimittaminen olisi mahdollista, toimittavan oikeushenkilön on osallistuttava kyseisen aineen tietojen yhteistoimitukseen.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Aineistomalli</b>	Seuraavilla IUCLID-mallipohjilla on merkitystä vain jäsenrekisteröijien kannalta: REACH-rekisteröinti, tietojen yhteistoimituksen jäsen – yleinen. REACH-rekisteröinti, tietojen yhteistoimituksen jäsen – välituotteet.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Aineistomalli Aineiston ylätunniste</b>	Jos osallistut tietojen yhteistoimitukseen, et voi toimittaa aineistoa yhteistoimituksen enimmäistonnimäärää suuremmalle tonnimäärälle (joka määritetään pääaineiston mallipohjassa), ellei jättäydy pois yhteistoimituksen tonnimäärästä. Jos yhteistoimituksen tonnimäärää halutaan suurentaa, päärekisteröijän on päivitettävä oma aineistonsa.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Aineistomalli</b>	Tietojen yhteistoimituksen päärekisteröijä ei voi pienentää yhteistoimituksen tonnimäärää, koska tiedoilla voi olla jäsenten kannalta suuri merkitys. Jos tällainen muutos on tarpeen, ota yhteyttä virastoon.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Aineiston ylätunniste Osio 11 – Turvallista käyttöä koskevat ohjeet Osio 13 – Kemikaaliturvallisuusraportti</b>	Jäsenenä voit valita päärekisteröijän täyttämät kohdat "Chemical Safety Report" ja/tai "Guidance on Safe Use" vain, jos päärekisteröijä on vahvistanut, että saat viitata niihin.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID Aineiston ylätunniste</b>	Jos päivität pääaineistoasi, varmista, että kaikki asiakirjat, jotka toimitit aikaisemmin yhteistoimituksessa (kemikaaliturvallisuusraportti, turvallista käyttöä koskevat	Kaikki rekisteröintiaineistot

<b>Osio 11 – Turvallista käyttöä koskevat ohjeet</b> <b>Osio 13 – Kemikaaliturvallisuusraportti</b>	ohjeet), on merkitty asianmukaisesti aineiston ylätunnisteeseen. Jos aiempi tietojen yhteistoimitus oli merkitty virheellisesti, ota yhteyttä virastoon.	
<b>IUCLID</b> <b>Ainetiedosto</b> <b>Aineiston ylätunniste</b>	Kun aineistoon sisältyy salassapitopyyntö, josta peritään maksu, asianmukaisessa kentässä on ilmoitettava perustelut.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID</b> <b>Aineiston ylätunniste</b>	Maksuvapautus 1–10 tonnin täydellisen rekisteröinnin tonnimäärän rekisteröinneissä voidaan myöntää vain, jos kaikki REACH-asetuksen liitteen VII mukaiset tiedot on toimitettu. Vastaavasti jos kaikkia tarvittavia tietoja ei toimiteta tietojen yhteistoimituksessa, jäsen ei voi pyytää vapautusta maksusta.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID</b> <b>Aineiston ylätunniste</b>	Tietyn aineen päärekisteröijänä sinun täytyy valita aineiston ylätunnisteesta valintaruutu "Joint submission" aineiston ohjatun luontitoiminnon aikana.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>IUCLID</b> <b>Aineiston ylätunniste</b>	Kun toimitat pyydettyä päivitystä, jonka syynä on aineiston hylkääminen teknisessä täydellisyystarkastuksessa, mitään seuraavista ominaisuuksista ei saa muokata: Aineistomalli Yhteistoimituksen status (yhteistoimituksen jäsen vai ei) Tonnimäärä.	Kaikki rekisteröintiaineistot – päivitykset
<b>REACH-IT</b>	Jos rekisteröit aineesi tai päivität sitä tietojen yhteistoimituksen osana, asianmukainen yhteistoimituksen nimi on ilmoitettava REACH-IT:n ohjatussa toimitustoiminnossa.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>REACH-IT</b>	Jos aineestasi ja rekisteröintityypistä (täydellinen vai välituotteen rekisteröinti) on meneillään yhteistoimitus, sinun oletetaan toimittavan (alkuperäisen tai päivitetyn) aineistosi sen osana.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>REACH-IT</b>	Täydellistä rekisteröintiaineistoa ei voi toimittaa osana sellaista yhteistoimitusta, joka luodaan vain välituotteena käytettävää ainetta varten.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>REACH-IT</b>	Et voi toimittaa aineistoa yhteistoimitukseen, joka ei ole enää voimassa. Silloin on luotava uusi yhteistoimitus.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>REACH-IT</b>	Et voi päivittää aineistoa, joka on parhaillaan pois käytöstä tai joka on peruutettu.	Kaikki rekisteröintiaineistot
<b>PPORD-ilmoitukseen sovellettavat perusedellytykset</b>		
<b>IUCLID</b> <b>Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b> <b>Osio 3.3 – Toimipaikat</b>	Jos merkisit IUCLID-osioon 1.1, että tehtäväsi toimitusketjussa ("Role in the supply chain") on valmistaja, sinun on ilmoitettava vähintään yksi tuotantopaikka osiossa 3.3. Luo sitä varten tietue osiossa 3.3 ja liitä tähän tietueeseen "Site".	PPORD-ilmoitukset

<b>IUCLID Osio 1.8 – Vastaanottajat</b>	Jokaiseen osiossa 1.8 olevaan tietueeseen on liitettävä oikeushenkilö. Oikeushenkilön osoitetiedoista on ilmoitettava vähintään maa.	PPORD-ilmoitukset
<b>IUCLID Osio 1.9 – PPORD</b>	Kun toimitat päivitysilmoitusta, jolla haet jatkoa tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä koskevalle vapautukselle, osiossa 1.9 on ilmoitettava sille perustelut.	PPORD-ilmoitukset
<b>Täydellisiin rekisteröintiaineistoihin sovellettavat perusedellytykset</b>		
<b>IUCLID Aineistomalli</b>	Kun toimitat yksittäistä rekisteröintiä muusta kuin vaiheittain rekisteröitävästä aineesta tonniluokassa 1–10 tonnia, et saa käyttää mallipohjaa "REACH Registration 1–10 tonnes, physicochemical requirements". Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita voidaan rekisteröidä luokassa 1–10 tonnia/vuosi vain antamalla REACH-asetuksen liitteen VII mukaiset täydelliset tiedot, eli "standard requirements" -mallipohjan käyttö on pakollista.	Täydellinen rekisteröinti
<b>IUCLID Aineistomalli Aineiston ylätunniste</b>	Jos rekisteröinti toimitetaan käyttäen mallipohjaa "REACH Registration 1–10 tonnes, physicochemical requirements", rekisteröijä ei voi pyytää vapautusta maksusta, joten "Fee waiver" -valintaruutua ei voida valita. Voit hakea maksuvapautusta 1–10 tonnin luokassa vain, jos annat REACH-asetuksen liitteen VII mukaiset täydelliset tiedot.	Täydellinen rekisteröinti
<b>IUCLID Aineistomalli Aineiston ylätunniste</b>	Et voi yhdistää IUCLID-aineistomallia "REACH Registration 1-10 tonnes, physicochemical requirements" ja tonnimäärää "Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year".	Täydellinen rekisteröinti
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot Osio 3.5.6 – Käyttöikä</b>	Jatkokäyttäjät voivat toimittaa rekisteröintiaineiston vain, jos ne ovat esineiden tuottajia/maahantuojia (yksityiskohtaiset kriteerit REACH-asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa). Jos osion 1.1 kohdassa "Role in the supply chain" ainoa valinta on "Downstream user", jonkin tunnistetun käytön ilmoittaminen osion 3.5.6 kohdassa "Service life name" on pakollista.	Täydellinen rekisteröinti
<b>Väli tuotteiden rekisteröintiaineistoihin sovellettavat perusedellytykset</b>		
<b>IUCLID Aineistomalli Aineiston ylätunniste</b>	Kun toimitat aineistoa, joka koskee väli tuotteiden tonnimääräluokkaa (17 tai 18 artikla), kohdassa "Role in the supply chain" ei voi valita vaihtoehtoa "Downstream user".	Paikan päällä käytettävien erotettujen väli tuotteiden rekisteröintiaineistot  Kuljetettavien erotettujen väli tuotteiden rekisteröinnit
<b>IUCLID Aineistomalli Aineiston ylätunniste</b>	Kun toimitat yksittäistä rekisteröintiä kuljetettavasta erotetusta väli tuotteesta, aineiston ylätunnisteessa valitun tonnimäärän on vastattava aineistomallia. Seuraavat aineistomallin ja tonnimäärän yhdistelmät ovat mahdollisia: "REACH Registration transported isolated intermediate 1–1 000	Kuljetettavien erotettujen väli tuotteiden rekisteröinnit



	<p>tonnes” -aineistomalli + kuljetettavien erotettujen välituotteiden tonnimäärä 1–10 tonnia/vuosi.</p> <p>”REACH Registration transported isolated intermediate 1–1 000 tonnes” -aineistomalli + kuljetettavien erotettujen välituotteiden tonnimäärä 10–1 000 tonnia/vuosi.</p> <p>”REACH Registration transported isolated intermediate above 1 000 tonnes” -aineistomalli + kuljetettavien erotettujen välituotteiden tonnimäärä yli 1 000 tonnia/vuosi.</p>	
--	--	--

## Annex 2. Yhteenveto täydellisyystarkastuksesta, jonka ECHA tekee toimitetuille aineistoille

Tämä liite sisältää vähimmäistiedot, jotka rekisteröinti- tai PPORD-aineistossa on ilmoitettava. Jäljempänä kuvatuissa tarkastuksissa ei arvioida aineiston laatua ja vaatimustenmukaisuutta. Voit parantaa aineistosi laatua ja yhdenmukaisuutta käyttämällä IUCLIDin validoinnin tukityökaluun sisältyvää laadunparannustyökalua ja kemikaaliviraston verkkosivuilla olevia tietoja<sup>18</sup>.

Kemikaaliviraston tekemät täydellisyystarkastukset voivat sisältää myös muita kuin jäljempänä lueteltuja tarkastuksia. Niillä varmistetaan, että kaikki vaaditut tiedot on toimitettu. Näihin lisätarkastuksiin kuuluu esimerkiksi aineiston tiettyjen osien manuaalinen varmentaminen, jota ei voida tehdä automaattisesti. Se saattaisi johtaa eri päätelmiin kuin niihin, joita tässä liitteessä käsitellään. Lisätietoja manuaalisesta varmentamisesta on osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>

Jäljempänä kuvatut tarkastukset sisältyvät IUCLIDin validoinnin tukityökalu -lisäosaan. Validoinnin tukityökalu -lisäosa tarkastaa tavanomaista tarkemman logiikan perusteella, täyttyvätkö tietyt säännöt. Tätä ei kuvata jäljempänä olevassa luettelossa, koska siitä tulisi tarpeettoman monimutkainen. Validoinnin tukityökalun käyttäminen ainetiedoston laatimisessa on erittäin suositeltavaa, samoin kuin lopullisen aineiston laatimisessa, ennen kuin se toimitetaan kemikaalivirastoon.

Työkalu soveltaa seuraavia käytänteitä, joita ei toisteta erikseen kunkin jäljempänä kuvatun tarkastuksen yhteydessä:

- Aina kun poimintaluettelon kentästä valitaan vaihtoehto *other*: (muu), viereinen kenttä, jossa näkyy sana "Other", on täytettävä.
- Aina kun tarkastus kohdistuu toistuvaan kenttärakenteeseen, kuten toistuvaan kenttäryhmään tai taulukkoon: jos luot useita toistuvia kenttäryhmiä tai useita taulukkorivejä, niiden kaikkien on oltava täydellisiä.
- Aina kun kenttään liittyy yksikkö, se on täytettävä.

Tämän oppaan pääosasta saat lisätietoja siitä, miten kaikista jäljempänä luetelluista osioista annetaan tietoja REACH-asetuksen mukaisesti.

IUCLID-osio	Tarkastus	Merkitys
<b>Aineen tunnistetiedot</b>		
<b>1.1 – Tunnistetiedot</b>	Kohdasta "Role in the supply chain" on valittava vähintään yksi vaihtoehto.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.1 – Tunnistetiedot</b>	Aine on yksilöitävä linkittämällä se vertailuaineeseen osiossa 1.1.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.1 – Tunnistetiedot</b>	Osiassa 1.1 oleva vertailuaine on yksilöitävä. Vähintään yksi seuraavista vaaditaan: -EY-numero -CAS-numero ja CAS-nimi -IUPAC-nimi.  Tunnisteet on merkittävä linkitetyn vertailuaineen asianmukaisiin kenttiin.	PPORD ja rekisteröinti

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

<p><b>1.1 – Tunnistetiedot</b></p>	<p>Osiossa 1.1 olevasta vertailuaineesta on ilmoitettava molekyyli- ja rakennetiedot.</p> <p>Yhdestä aineosasta koostuvan aineen osalta on ilmoitettava vertailuaineen molekyylikaava, molekyylipaino ja rakennekaava asianmukaisissa kentissä.</p> <p>Useammasta aineosasta koostuvan aineen osalta vertailuaineesta on ilmoitettava molekyylikaava, molekyylipaino ja rakennekaava asianmukaisissa kentissä, tai "Remarks"-kenttään on kirjoitettava perustelu sille, miksei näitä tietoja ole annettu.</p> <p>UVCB-aineen osalta vertailuaineesta on ilmoitettava molekyylikaava ja molekyylipaino asianmukaisissa kentissä, tai "Remarks"-kenttään on kirjoitettava perustelu sille, miksei näitä tietoja ole annettu.</p>	<p>PPORD ja rekisteröinti</p>
<p><b>1.2 – Koostumus</b></p>	<p>Jokainen aine on yksilöitävä ilmoittamalla siitä vähintään yksi rekisteröijäkohtainen koostumus. Sitä varten osiossa 1.2 on oltava vähintään yksi koostumustietue, jonka tyyppi on "legal entity composition". Kaikille oikeushenkilöön liittyville koostumuksille tehdään täydellisyystarkastus. Muita koostumustyyppjeä ei tarkasteta, mutta ne tulisi ilmoittaa mahdollisimman kattavasti.</p>	<p>PPORD ja rekisteröinti</p>
<p><b>1.2 – Koostumus</b></p>	<p>Jokaisen koostumuksen täytyy sisältää vähintään yksi arvo ja yksikkö kohdassa "Degree of purity".</p>	<p>PPORD ja rekisteröinti</p>
<p><b>1.2 – Koostumus, aineosat</b></p>	<p>Jokaisesta koostumuksesta on määritettävä vähintään yksi aineosa. Kaikki aineosat on yksilöitävä linkittämällä ne vertailuaineeseen.</p>	<p>PPORD ja rekisteröinti</p>
<p><b>1.2 – Koostumus, aineosat</b></p>	<p>Jokainen aineosa on yksilöitävä ilmoittamalla vähintään yksi seuraavista tunnisteista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-EY-numero</li> <li>-CAS-numero ja CAS-nimi</li> <li>-IUPAC-nimi.</li> </ul> <p>Tunnisteet on merkittävä aineosan vertailuaineen asianmukaisiin kenttiin osiossa 1.2.</p>	<p>PPORD ja rekisteröinti</p>
<p><b>1.2 – Koostumus, aineosat</b></p>	<p>Osiossa 1.2 olevista aineosan vertailuaineista on ilmoitettava molekyyli- ja rakennetiedot.</p> <p>Yhdestä aineosasta tai useammasta aineosasta koostuvan aineen osalta on ilmoitettava vertailuaineen molekyylikaava, molekyylipaino ja rakennekaava asianmukaisissa kentissä.</p> <p>UVCB-aineen osalta vertailuaineesta on ilmoitettava molekyylikaava ja molekyylipaino asianmukaisissa kentissä, tai "Remarks"-kenttään on kirjoitettava perustelu sille, miksei näitä tietoja ole annettu.</p>	<p>PPORD ja rekisteröinti</p>
<p><b>1.2 – Koostumus, aineosat</b></p>	<p>Jokaisesta aineosasta on ilmoitettava koko pitoisuusalue kentässä "Concentration range" (ala- ja yläraja) ja yksikkö. Jos ilmoitat sellaisen aineosan, jonka pitoisuus on tasan 0 % tai 100 %, ilmoita tämä</p>	<p>PPORD ja rekisteröinti</p>

	arvo ja yksikkö kentässä "Typical concentration" ja jätä "Concentration range" -kenttä tyhjäksi.	
<b>1.2 – Koostumus, epäpuhtaudet</b>	Jokainen epäpuhtaus on yksilöitävä ilmoittamalla vähintään yksi seuraavista tunnisteista: -EY-numero -CAS-numero ja CAS-nimi -IUPAC-nimi.  Sellaisista epäpuhtauksista, joita ei voida yksilöidä millään edellä mainituista tunnisteista, on merkittävä maininta "unknown impurities" kenttään "IUPAC name", ja epäpuhtauksien luonne, lukumäärä ja suhteelliset määrät on määritettävä mahdollisimman hyvin epäpuhtauskenttäröyhmän kentässä "Remarks".	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, epäpuhtaudet</b>	Jokaisesta epäpuhtaudesta on ilmoitettava koko pitoisuusalue kentässä "Concentration range" (ala- ja yläraja) ja yksikkö. Jos ilmoitat tietyn epäpuhtauden puuttumisesta, linkitä siihen asiamukainen vertailuaine ja merkitse kenttään "Typical concentration" arvo "0" ja yksikkö. Jätä "Concentration range" -kentät tyhjäksi.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, lisäaineet</b>	Jokainen lisäaine on yksilöitävä ilmoittamalla vähintään yksi seuraavista tunnisteista: -EY-numero -CAS-numero ja CAS-nimi -IUPAC-nimi.  Tunnisteet on merkittävä lisäaineen vertailuaineen asianmukaisiin kenttiin osiossa 1.2.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, lisäaineet</b>	Kaikkien lisäaineiden vertailuaineiden molekyylikaava, molekyylipaino ja rakennekaava on ilmoitettava asianmukaisissa kentissä, tai vaihtoehtoisesti "Remarks"-kenttään on kirjoitettava perustelu sille, miksei näitä tietoja ole annettu.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, lisäaineet</b>	Jokaisesta lisäaineesta on ilmoitettava koko pitoisuusalue kentässä "Concentration range" (ala- ja yläraja) ja yksikkö. Jos ilmoitat tietyn lisäaineen puuttumisesta, linkitä siihen asiamukainen vertailuaine ja merkitse kenttään "Typical concentration" arvo "0" ja yksikkö. Jätä "Concentration range" -kentät tyhjäksi.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, lisäaineet</b>	Jokaisen lisäaineen stabilointitehtävä on vahvistettava valitsemalla asianmukainen arvo, joka alkaa "Function"-poimintaluettelossa sanalla "stabiliser". Tarkempia tietoja stabiloinnin mekanismista voidaan antaa kohdassa "Details of function in composition".	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, yhdestä aineosasta koostuva aine</b>	Yhdestä aineosasta koostuvan aineen osalta pääaineosaa oletetaan olevan koostumuksessa vähintään 80 prosenttia. Jos tästä säännöstä poiketaan, kohtaan "Justification for deviations" on kirjoitettava perustelut tai kentässä "Typical concentration" on ilmoitettava tyyppillinen pitoisuus ja yksikkö. Näin osoitetaan, että pääaineosaa on koostumuksessa vähintään 80 prosenttia.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, yhdestä aineosasta</b>	Yhdestä aineosasta koostuvan aineen osalta epäpuhtauksia oletetaan olevan koostumuksessa	PPORD ja rekisteröinti

<b>koostuva aine</b>	enintään 20 prosenttia (pitoisuusalue). Jos tästä säännöstä poiketaan, kohtaan "Justification for deviations" on kirjoitettava perustelut tai kentässä "Typical concentration" on ilmoitettava tyypillinen pitoisuus ja yksikkö. Näin osoitetaan, että epäpuhtautta on koostumuksessa enintään 20 prosenttia.	
<b>1.2 – Koostumus, yhdestä aineosasta koostuva aine</b>	Yhdestä aineosasta koostuvan aineen osalta jokaisen koostumuksen oletetaan sisältävän vain yhden aineosan. Jos tästä säännöstä poiketaan, "Justification for deviations" -kenttään on kirjoitettava perustelut.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, useammasta aineosasta koostuva aine</b>	Useammasta aineosasta koostuvan aineen osalta pääaineosaa oletetaan olevan koostumuksessa enintään 80 prosenttia (pitoisuusalue). Jos tästä säännöstä poiketaan, kohtaan "Justification for deviations" on kirjoitettava perustelut tai kentässä "Typical concentration" on ilmoitettava tyypillinen pitoisuus ja yksikkö. Näin osoitetaan, että jokaista pääaineosaa on koostumuksessa enintään 80 prosenttia.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, useammasta aineosasta koostuva aine</b>	Useammasta aineosasta koostuvan aineen osalta epäpuhtauksia oletetaan olevan koostumuksessa enintään 10 prosenttia (pitoisuusalue). Jos tästä säännöstä poiketaan, kohtaan "Justification for deviations" on kirjoitettava perustelut tai kentässä "Typical concentration" on ilmoitettava tyypillinen pitoisuus ja yksikkö. Näin osoitetaan, että epäpuhtautta on koostumuksessa enintään 10 prosenttia.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, useammasta aineosasta koostuva aine</b>	Useammasta aineosasta koostuvan aineen osalta jokaisen koostumuksen oletetaan sisältävän vähintään kaksi aineosaa. Jos tästä säännöstä poiketaan, "Justification for deviations" -kenttään on kirjoitettava perustelut.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, UVCB-aine</b>	UVCB-aineiden yhteydessä koostumuskohtaiset tarkat tiedot aineen lähteestä ja käytetystä prosessista on annettava jokaisen oikeushenkilöön liittyvän koostumuksen "Description of composition" -kentässä. Esimerkiksi seuraavat tiedot olisi ilmoitettava: - lähtömaterialien/lähteen tunnistetiedot (ja osuus) - reaktiovaiheet/-mekanismit - laitoksen toimintaparametrit (esimerkiksi lämpötilat/paineet) - käytetyt liuottimet/reagenssit - tarkat tiedot mahdollisista puhdistusvaiheista.	PPORD ja rekisteröinti
<b>1.2 – Koostumus, UVCB-aine</b>	UVCB-aineen osalta jokaista koostumusta on kuvattava muilla aineosilla kuin osiossa 1.1 mainitulla vertailuaineella. Kaikki yksittäiset aineosat, joiden pitoisuus on >10 prosenttia tai joilla on merkitystä luokituksen ja merkintöjen ja/tai PBT-arvioinnin kannalta, on ilmoitettava erikseen. Muut aineosat on yksilöitävä niin hyvin kuin mahdollista erillisinä aineosina tai yleisten aineosien ryhminä. UVCB-aineiden ei katsota sisältävän epäpuhtauksia, joten kaikki aineosat on ilmoitettava otsikon "Constituents" alla.	PPORD ja rekisteröinti

	Jos erillisiä aineosia ei ole mahdollista yksilöidä, se on perusteltava "Justification for deviations" -kentässä.	
<b>1.4 – Analyysitiedot</b>	<p>Osioon 1.4 on luotava vähintään yksi tietue. Taulukossa "Analytical determination" on oltava vähintään yksi rivi, ja jokainen luotu rivi on täytettävä seuraavasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "Purpose of analysis" -poimintaluettelosta on valittava jokin vaihtoehto</li> <li>- "Analysis type" -poimintaluettelosta on valittava vähintään yksi vaihtoehto</li> <li>- "Attached methods/results" -kenttään on liitettävä liitetiedosto, tai syy sille, ettei menetelmää/tuloksia ilmoiteta, on ilmoitettava valitsemalla kentästä "Rationale for no results" jokin vaihtoehto ja kirjoittamalla tarkempi selitys kenttään "Justification".</li> </ul> <p>"Analysis type" -kentässä on monivalintaluettelo. Jos valitset siitä useamman vaihtoehdon, kaikkia vaihtoehtoja koskevat asianmukaiset tulokset tai perustelut on annettava samalla rivillä.</p> <p>Analyysitulokset on esitettävä vähintään yksille tunnistetiedoille ja vähintään yhdelle kvantifiointimenetelmälle, kuten "Purpose of analysis" -kentässä on esitetty.</p>	PPORD; rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väli tuotteita
<b>Vain PPORD</b>		
<b>1.8 – Vastaanottajat</b>	Jos ilmoitus tehdään yhdessä asiakkaiden kanssa (REACH-asetuksen 9 artikla), ne on ilmoitettava osiossa 1.8. Jokaiseen osiossa 1.8 luotuu vastaanottajatietueeseen on linkitettävä oikeushenkilö kentässä "Name". Oikeushenkilökohdan välilehdellä "Contact information" kohtaan "Contact address" on merkittävä osoite. Yhteystietoihin on täytettävä vähintään vastaanottajan "Country" ja "Town".	PPORD
<b>1.9 – Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehitys</b>	Osion "Product and process orientated research and development" on sisällettävä vähintään yksi tietue. Jokaisesta tietueesta on täytettävä kohta "Estimated quantity" ja ilmoitettava yksikkö.	PPORD
<b>Luokitus ja merkinnät</b>		
<b>2.1 – GHS</b>	Osioon 2.1 – GHS on luotava vähintään yksi tietue.	Rekisteröinti, yksilöllinen ja yhteistoimituksen päärekisteröijä.
<b>2.1 – GHS</b>	<p>Jokaisen luodun GHS-tietueen "Classification"-osa on täytettävä kokonaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-jokaisesta vaaraluokasta tai jaottelusta on ilmoitettava "Hazard category" ja "Hazard statement" taikka "Reason for no classification".</li> <li>-Kohdista "Specific target organ toxicity – single" ja "Specific target organ toxicity – repeated" on täytettävä myös kohta "Affected organs", jos luokitus on ilmoitettu.</li> </ul>	Rekisteröinti
<b>2.1 – GHS</b>	Jokaisen luodun GHS-tietueen "Labelling"-osa on	Rekisteröinti

	<p>täytettävä kokonaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- otsikon "Labelling" kentästä "Signal word" on valittava jokin vaihtoehto.</li> <li>- Jos "Classification"-kenttärühmässä on ilmoitettu vähintään yksi "Hazard category", saman GHS-asiakirjan "Labelling"-kenttärühmässä on ilmoitettava vähintään yksi vaaralauseke. Ilmoita vaaralauseke luomalla kohtaan "Hazard statements" tai "Additional labelling requirements" kenttärühmä ja valitse asianmukainen "Hazard statement" tai "CLP supplemental hazard statement".</li> </ul>	
<b>2.2 – DSD</b>	<p>Jokaisen luodun DSD-tietueen "Classification"-osa on täytettävä kokonaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jokaiselle kohdassa "Classification" olevalle 15 vaaraluokalle on ilmoitettava vähintään yksi luokitus tai syy sille, ettei luokitusta ilmoiteta.</li> <li>- Jos aineen luokitus ja merkinnät on yhdenmukaistettu, valitse kentästä "Status" vaihtoehto "67/548/EEC annex 1" ja merkitse asianmukaiset luokitusnimikkeet kohtaan "Classification".</li> </ul>	Rekisteröinti
<b>2.2 – DSD</b>	<p>Jokaisen luodun DSD-tietueen "Labelling"-osa on täytettävä kokonaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jos kohtaan "Classification" on merkitty vähintään yksi luokitus, otsikon "Labelling" alla olevasta "Risk phrases" -kentästä on valittava vähintään yksi vaihtoehto.</li> <li>- Jos aineen luokitus ja merkinnät on yhdenmukaistettu, valitse kentästä "Status" vaihtoehto "67/548/EEC annex 1" ja merkitse asianmukaiset merkintänimikkeet kohtaan "Labelling".</li> </ul>	Rekisteröinti
<b>Arvioidut määrät ja toimipaikat</b>		
<b>3.2 – Arvioidut määrät</b>	<p>Vähintään yhden vuoden arvioidut määrät on ilmoitettava. Luo sitä varten tietue osioon 3.2. Jokaisessa tietueessa on ilmoitettava "Year" ja vähintään kohtaa "Manufactured" tai "Imported" vastaava tonnimäärä.</p>	Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia välituotteita
<b>3.3 – Toimipaikat</b>	<p>Jos merkitsit osioon 1.1, että tehtäväsi toimitusketjussa ("Role in the supply chain") on valmistaja ("Manufacturer"), sinun on ilmoitettava vähintään yksi tuotantopaikka osiossa 3.3. Luo sitä varten tietue osiossa 3.3 ja liitä tähän tietueeseen "Site". Jokaisen toimipaikan yhteystiedot on ilmoitettava, ja vähintään kentät "Site name", "Address", "Town" ja "Country" on täytettävä.</p> <p>Rekisteröintiaineistoja koskeva huomautus: Voit ilmoittaa jonkin paikan tuotantopaikaksi linkittämällä sen kentässä "Related manufacture/own use" vähintään yhteen osiossa 3.5.1 – Manufacture luotuun tietueeseen.</p>	PPORD ja rekisteröinti
<b>3.3 – Toimipaikat</b>	<p>Jokaisessa osiossa 3.3 luodussa toimipaikkatietueessa on oltava linkitetty toimipaikka ("Site"). Jokaisesta toimipaikasta on täytettävä kohdat "Address", "Postal code", "Town" ja "Country".</p>	PPORD ja rekisteröinti

Elinkaaren kuvaus		
<b>3.5 – Elinkaaren kuvaus</b>	<p>Vähintään yksi käyttö on kuvattava jossakin seuraavista osioista:</p> <p>3.5.2 – Sekoittaminen ja jälleenpakkaaminen</p> <p>3.5.3 – Teollisuuspaikoissa tapahtuvat käytöt</p> <p>3.5.4 – Ammattityöntekijöiden laaja käyttö</p> <p>3.5.5 – Kuluttajakäytöt</p> <p>3.5.6 – Käyttöikä</p> <p>Jos edellisiin osioihin ei ole määritetty käyttöjä, osion 3.5.0 poimintaluettelosta "Justification for no uses reported" on valittava jokin vaihtoehto.</p>	<p>Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väli tuotteita</p>
<b>3.5.1 – Valmistus</b>	<p>Jokaisesta osiossa 3.5.1 – "Manufacture" luodusta tietueesta on täytettävä kenttä "Manufacture name". Lisäksi on ilmoitettava vähintään yksi ympäristöön kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka ja yksi työntekijöihin kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka, ja niitä on kuvattava käyttämällä asianmukaisia "Environmental release category"- ja "Process category"-koodeja.</p>	<p>Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väli tuotteita</p>
<b>3.5.2 – Sekoittaminen tai jälleenpakkaaminen</b>	<p>Jokaisesta osiossa 3.5.2 – "Formulation or re-packing" luodusta tietueesta on täytettävä kentät "Use name" ja "Technical function of the substance during formulation". Lisäksi on ilmoitettava vähintään yksi ympäristöön kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka ja yksi työntekijöihin kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka, ja niitä on kuvattava käyttämällä asianmukaisia "Environmental release category"- ja "Process category"-koodeja.</p>	<p>Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väli tuotteita</p>
<b>3.5.3 – Teollisuuspaikoissa tapahtuvat käytöt</b>	<p>Jokaisesta osiossa 3.5.3 – "Uses at industrial sites" luodusta tietueesta on täytettävä kentät "Use name", "Technical function of the substance during use" ja "Subsequent service life relevant to this use". Lisäksi on ilmoitettava vähintään yksi ympäristöön kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka ja yksi työntekijöihin kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka, ja niitä on kuvattava käyttämällä asianmukaisia "Environmental release category"- ja "Process category"-koodeja.</p>	<p>Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väli tuotteita</p>
<b>3.5.4 – Ammattityöntekijöiden laaja käyttö</b>	<p>Jokaisesta osiossa 3.5.4 – "Widespread uses by professional workers" luodusta tietueesta on täytettävä kentät "Use name" ja "Technical function of the substance during use" ja "Subsequent service life relevant to this use". Lisäksi on ilmoitettava vähintään yksi ympäristöön kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka ja yksi työntekijöihin kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka, ja niitä on kuvattava käyttämällä asianmukaisia "Environmental release category"- ja "Process category"-koodeja.</p>	<p>Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väli tuotteita</p>
<b>3.5.5 – Kuluttajakäytöt</b>	<p>Jokaisesta osiossa 3.5.5 – "Consumer uses" luodusta tietueesta on täytettävä kentät "Use name", "Technical function of the substance during use" ja "Subsequent service life relevant to this use". Lisäksi on ilmoitettava vähintään yksi ympäristöön kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka ja yksi</p>	<p>Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väli tuotteita</p>



	<p>kuluttajiin kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka, ja niitä on kuvattava käyttämällä asianmukaisia "Environmental release category"- ja "Process category"-koodeja.</p>	
<b>3.5.6 – Käyttöikä</b>	<p>Jokaisesta osiossa 3.5.6 – "Service life" luodusta tietueesta on täytettävä kentät "Service life name" ja "Technical function of the substance during formulation". Lisäksi on ilmoitettava vähintään yksi ympäristöön kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka ja yksi kuluttajiin tai työntekijöihin kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka, ja niitä on kuvattava käyttämällä asianmukaisia "Environmental release category"- ja "Process category"-koodeja.</p>	<p>Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väliuotteita</p>
<b>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</b>	<p>Jos olet valinnut otsikon "Use takes place under rigorously contained conditions" alta valintaruudun "Rigorously contained system with strict control for manual interventions", se on perusteltava antamalla tarkempia tietoja asiasta. Tee se täyttämällä kenttä "Description of non-technical means for strict control".</p> <p>Sen mukaan, mitä kohdassa "Registration/Notification status for the use" on valittuna, on lisäksi annettava seuraavat tiedot:</p> <p>kohdassa "Use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported &lt;10tonnes/year per registrant" on täytettävä kenttä "Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention" (saman otsikon alla).</p> <p>sinun täytyy luoda kenttäryhmä kohdan "Use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported &gt;=10tonnes/year per registrant" (tai jos mitään ei ole valittuna) saman käyttötietueen välilehdelle "Contributing scenario for the workers". Luo kenttäryhmä myös otsikon "Technical and organisational conditions and measures" alle ja anna tietoa kentässä "Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention".</p>	<p>Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väliuotteita. Sovelletaan kaikkiin yhteistoimituksen pääaineistoihin, jotka sisältävät yhteistoimituksen kemikaaliturvallisuusraportin.</p>
<b>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</b>	<p>Jos olet valinnut otsikon "Use takes place under rigorously contained conditions" alta valintaruudun "Rigorously contained system with minimisation of release to the environment", se on perusteltava antamalla tarkempia tietoja asiasta. Tee se täyttämällä kenttä "Description of non-technical means for strict control".</p> <p>Sen mukaan, mitä kohdassa "Registration/Notification status for the use" on valittuna, on lisäksi annettava seuraavat tiedot:</p> <p>kohdassa "Use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported &lt;10tonnes/year per registrant" on täytettävä kenttä "Technologies to</p>	<p>Rekisteröinti lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia väliuotteita. Sovelletaan kaikkiin yhteistoimituksen pääaineistoihin, jotka sisältävät yhteistoimituksen kemikaaliturvallisuusraportin.</p>

	<p>minimise emissions” (saman otsikon alla).</p> <p>sinun täytyy luoda kenttäryhmä kohdan ”Use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported &gt;=10tonnes/year per registrant” (tai jos mitään ei ole valittuna) saman käyttötietueen välilehdelle ”Contributing scenario for the environment (related to workers activities”. Luo kenttäryhmä myös otsikon ”Technical and organisational conditions and measures” alle ja anna tietoa kentässä ”Technologies to minimise emissions”.</p>	
<b>Ominaisuustutkimustietue – yleistä</b>		
<b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b>	Tutkimustietueen kohta ”Endpoint” on täytettävä sen mukaan, mitä ominaisuutta tutkimus koskee.	Rekisteröinti
<b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b>	<p>Jokainen ominaisuustutkimustietue on merkittävä joko tutkimustiivistelmäksi, tietojen mukauttamispyynnöksi tai testausehdotukseksi.</p> <p>- Jos haluat toimittaa (yksityiskohtaisen) tutkimustiivistelmän, valitse jokin vaihtoehto kentästä ”Adequacy of study” ja täytä kaikki oleelliset kentät kohdissa ”Administrative data”, ”Data source”, ”Materials and methods” ja ”Results and discussion” tämän ominaisuuden osalta. Kaikille REACH-asetuksen liitteitä vastaavissa osioissa oleville ominaisuustutkimustietueille, jotka on merkitty päätutkimukseksi (key study) tai todistusnäyttöön perustuvaksi (weight of evidence), tehdään täysimittainen täydellisyystarkastus. Muuntyyppisiä tutkimustiivistelmiä olisi täytettävä mahdollisimman paljon.</p> <p>- Jos haluat toimittaa tietojen mukauttamispyynnön, valitse jokin vaihtoehto kohdasta ”Data waiving” ja kirjoita perustelut kenttään ”Justification for data waiving”.</p> <p>- Jos haluat toimittaa testausehdotuksen, valitse vaihtoehto ”experimental study planned” tai ”experimental study planned (based on read-across)” kentästä ”Type of information” ja anna suunnitellusta testistä tietoa kohdissa ”Guideline” ja ”Test material information”.</p>	Rekisteröinti
<b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b>	Ominaisuustutkimustietue ei voi samanaikaisesti olla tietojen mukauttamispyyntö, testausehdotus ja/tai tutkimustiivistelmä. Saman ominaisuustutkimustietueen osalta et siis voi valita kenttää ”Data waiving” ja valita vaihtoehtoa ”experimental study planned”/”experimental study planned (based on read-across)” kentästä ”Type of information” ja/tai tehdä valintaa kentässä ”Adequacy of study”.	Rekisteröinti
<b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b>	Jos haluat toimittaa tietojen mukauttamispyynnön, tietovaatimuksen mukauttamisen perustelukenttä ”Data waiving” on valittava ja kentästä ”Justification for data waiving” on valittava asianmukaiset perustelut. Jos mikään poimintaluettelon perusteluista ei sovi, valitse vaihtoehto ”other” ja kirjoita perustelut viereiseen vapaan tekstin kenttään.	Rekisteröinti: tietojen mukauttamispyyntö

<p><b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b></p>	<p>REACH-asetuksen liitteessä XI olevan kohdan 3.1 mukaisesti altistumiseen perustuva tietojen mukauttamispyyntö voidaan toimittaa vain REACH-asetuksen liitteissä IX ja X sekä liitteen VIII kohdissa 8.6 ja 8.7 vaadituista tiedoista. Muiden ominaisuuksien ominaisuustutkimustietueissa vaihtoehto "exposure considerations" ei saa olla valittuna kentässä "Data waiving".</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttamispyyntö</p>
<p><b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b></p>	<p>Testausehdotus voidaan toimittaa vain REACH-asetuksen liitteissä IX ja X vaadituista tiedoista.</p>	<p>Rekisteröinti: testausehdotus</p>
<p><b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b></p>	<p>Selkärankaisia eläimiä koskevassa testausehdotuksessa on esitettävä syyt, joiden vuoksi REACH-asetuksen antamia mukauttamismahdollisuuksia ei voida käyttää tietovaatimuksen täyttämiseksi. Nämä tiedot on annettava kentässä "Justification for type of information", ja ne julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla. Käytä kentässä olevaa tekstimallia sen varmistamiseksi, että kaikki oleelliset tiedot on annettu.</p>	<p>Rekisteröinti: testausehdotus</p>
<p><b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), kenttä "Type of information" on täytettävä.</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<p><b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b></p>	<p>Jokaisesta päätutkimustietueesta tai todistusnäyttöön perustuvan tutkimuksen tietueesta, jossa kohdasta "Type of information" on valittu vaihtoehto "(Q)SAR", on esitettävä asianmukainen ja luotettava dokumentaatio sovelletusta menetelmästä. Dokumentaatio on esitettävä kentässä "Justification for type of information" käyttämällä saatavilla olevaa vapaan tekstin mallipohjaa, tai se on liitettävä taulukkoon "Attached justification".</p> <p>Jos jotkin dokumentaation osat (QMRF) koskevat useampaa kuin yhtä ominaisuustutkimustietuetta, lisää linkki siihen tietueeseen, jossa tämä yhteinen dokumentaatio on liitettynä taulukkoon "Cross-reference", ja merkitse asiakirjan tyyppi kenttään "Reason/purpose". Kutakin ennustetta koskevat erityistiedot on kuitenkin annettava aina erikseen kunkin (Q)SAR-tietueen osalta.</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue; QSAR</p>
<p><b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b></p>	<p>"Administrative data" -kenttä ei ole kattava. Jokaisesta päätutkimustietueesta tai todistusnäyttöön perustuvan tutkimuksen tietueesta, jotka on merkitty interpoloiduiksi kentässä "Type of information", ominaisuuskohtaiset perustelut interpoloinnin käyttämiselle on annettava kentässä "Justification for type of information". Kentässä on vapaan tekstin mallipohjia, joista on apua perustelujen esittämisessä.</p> <p>Muuta interpoloinnin käyttämistä tukevaa tietoa voidaan antaa kentässä "Attached justification". Jos haluat viitata muualla ainetiedostossa oleviin tukeviin tietoihin, luo linkki tietueeseen (tietueisiin), jotka sisältävät tätä tietoa, taulukossa "Cross-reference", ja merkitse linkitetyn tiedon tyyppi kenttään</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue; interpolointi</p>

	"Reason/purpose".	
<b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b>	<p>Jokaisesta päätutkimustietueesta tai todistusnäyttöön perustuvan tutkimuksen tietueesta, joihin on valittu vaihtoehto "read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)" kentässä "Type of information", on esitettävä myös lähdeominaisuustutkimustietue (-tietueet).</p> <p>Sitä varten samassa osiossa on oltava vähintään yksi toinen ominaisuustutkimustietue, jonka osalta kohtaan "Adequacy of study" on merkitty "key study" tai "weight of evidence", ja näiden on sisällettävä se lähdetutkimus, johon interpolointiin perustuva kohdetietue pohjautuu. Interpolointitietue on linkitettävä jokaiseen lähdeominaisuustutkimustietueeseen taulukosta "Cross-reference".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue; interpolointi
<b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b>	<p>Jos vähintään yhden päätutkimustietueen tai todistusnäyttöön perustuvan tutkimuksen tietueen kohdalla on valittu vaihtoehto "read-across based on grouping of substances (category approach)" kentässä "Type of information", aineeseen on linkitettävä vähintään yksi kategoriaobjekti. Jokaisen kategorian on sisällettävä tietoa kategoriahypoteesista ja sovellettavuusalueesta sekä kategorian perustelut kentässä "Category rationale" tai liitteenä kohdassa "Reports". Lisäksi on linkitettävä kategorian jäsenet ("Category members") ja lueteltava kategorian asiakirjat ("Category documents").</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue; interpolointi
<b>4 – 7, Hallinnolliset tiedot</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), kenttä "Reliability" on täytettävä.</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4 – 7, Tietolähde</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukko "Reference" on täytettävä. Jokaisesta viitteestä on ilmoitettava aina "Year" tai "Report date". Lisäksi on annettava vähintään seuraavat tiedot:</p> <p>- Jos tiedot ovat peräisin tutkimusraportista, kenttä "Testing laboratory" on täytettävä (testauslaboratorion täydellinen osoite sekä kaupunki ja maa) sekä joko kohdat "Report no.", "Company study no." tai kohta "Title" on täytettävä.</p> <p>- Jos tiedot ovat peräisin yritykseltä, on täytettävä joko kenttä "Report no." tai "Company study no.". Lisäksi kohtiin "Author", "Owner company" ja/tai "Title" on merkittävä asianmukaiset tiedot.</p> <p>- Jos tiedot ovat peräisin kirjallisuuslähteestä, on täytettävä kenttä "Bibliographic source". Kentässä on annettava riittävästi tietoa, jotta kirjallisuuslähde voidaan tunnistaa.</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>5 – 7, Tietolähde</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on</p>	Rekisteröinti: key study- tai

	<p>merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence") ja jossa tutkimuksen on merkitty olevan hyvän laboratoriokäytännön mukainen, on ilmoitettava testauslaboratorion yhteystiedot. Sitä varten taulukon "Reference" vähintään yhteen merkintään on sisällyttävä nimi, osoite ja maa "Testing laboratory" -kentässä.</p>	weight of evidence -tietue
<b>4 – 7, Tietolähde</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), kenttä "Data access" on täytettävä.</p> <p>Jos valitset vaihtoehdon "data submitter has permission to refer", sinun on merkittävä viereiseen kenttään asianmukainen maininta niiden ohjeiden mukaisesti, jotka sait kemikaalivirastolta käyttöluvan yhteydessä.</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4 – 7, Materiaalit ja menetelmät</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence") tai testausehdotukseksi, tutkimuksessa käytetty (käytettävä) testausohje on ilmoitettava "Test guideline" -taulukon kentässä "Guideline". Jos lisää useampia rivejä, "Guideline"-kohta on täytettävä jokaiselle riville. Jos käytettävää testausohjetta ei löydy poimintaluettelosta, valitse vaihtoehto "other" ja kirjoita tietoja ohjeesta viereiseen vapaan tekstin kenttään.</p> <p>Jos testausohjetta ei voida määrittää (esimerkiksi koska tutkimukseen ei sovelleta testausohjetta tai koska on sovellettu (Q)SAR-menetelmää), testausprotokollan periaatteiden tai menetelmän kuvaus on esitettävä kentässä "Principles of method if other than guideline".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue, testausehdotus
<b>5 – 7, Materiaalit ja menetelmät</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), kenttä "GLP compliance" on täytettävä.</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4 – 7, Materiaalit ja menetelmät</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence") tai testausehdotukseksi, tutkimuksessa käytetty (käytettävä) testimateriaali on määritettävä linkittämällä testimateriaalitietojen tietue (test material information, TMI) taulukkoon "Test material information".</p> <p>Testimateriaalitietojen tietueessa on oltava riittävästi tietoa, jotta testattavan aineen tunnistetiedot voidaan määrittää. Kohdassa "Composition" on ilmoitettava vähintään yksi "Constituent". Jokaisen luodun aineosan on sisällettävä vähintään yksi seuraavista tunnisteista asianmukaisissa kentissä: EY-numero, CAS-numero, IUPAC-nimi.</p> <p>Interpolointiin perustuvassa kohdetietueessa</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue, testausehdotus

	testimateriaalin tiedoilla pitää voida määrittää interpoloinnin kohdeaine.	
<b>Ominaisuustutkimustietue – osio 4</b>		
<b>4.2 – Sulamis-/jäätymispiste</b> <b>4.3 – Kiehumispiste</b> <b>4.4 – Tiheys</b> <b>4.5 – Hiukkaskoko</b> <b>4.6 – Höyrynpaine</b> <b>4.7 – Jakautumiskerroin</b> <b>4.8 – Vesiliukoisuus</b> <b>4.11 – Leimahduspiste</b> <b>4.22 – Viskositeetti</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study"), on täytettävä kohdassa "Materials and methods" oleva kenttä "Type of information".	Rekisteröinti: päätutkimus
<b>4.1 – Ulkonäkö/olomuoto/väri, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kenttä "Physical state at 20°C and 1013 hPa". Lisäksi on ilmoitettava olomuoto ("Form"), jos sillä on merkitystä.	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.2 – Sulamispiste/jäätymispiste, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä vähintään yksi kentistä "Melt./Freez. pt.", "Decomp. temp." ja "Subl. temp", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.3 – Kiehumispiste, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kentät "Boiling. pt." ja "Atm. pressure" tai kentät "Decomposition" ja "Decomposition temperature", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.4 – Tiheys, tulokset ja keskustelu</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kentät "Type", "Density" ja "Temp.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.5 – Hiukkaskokojakauma, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä vähintään toinen taulukoista "Particle size" ja "Particle size distribution at different passages".  Taulukossa "Particle size" on täytettävä kentät "Percentile", "Mean" ja "St. dev.", ja myös yksikkö on	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue

	<p>ilmoitettava. Taulukossa "Particle size distribution at different passages" on täytettävä kentät "No.", "Size" ja "Distribution", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, selitys on annettava asianmukaisen taulukon kentässä "Remarks on result".</p>	
<b>4.6 – Höyrynpaine, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kentät "Vapour pressure" ja "Temperature", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.7 – Jakautumiskerroin, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kentät "Type", "Partition coefficient", "Temp." ja "pH", ja myös yksikkö on ilmoitettava, jos se on saatavilla.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.7 – Jakautumiskerroin</b>	<p>Jos jakautumiskerrointestiä ei voida tehdä, on ilmoitettava laskettu arvo. Sitä varten täytyy lisätä osioon 4.7 (tietojen mukauttamistietueen lisäksi) vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), ja kohdassa "Type of information" on valittava joko "(Q)SAR" tai "calculation (if not (Q)SAR)".</p>	Rekisteröinti, tietojen mukauttaminen
<b>4.8 – Vesiliukoisuus, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä vähintään toinen taulukoista "Water solubility" tai "Solubility of metal ions in aqueous media".</p> <p>Taulukosta "Water solubility" on täytettävä kentät "Water solubility", "Temp." ja "pH", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Taulukosta "Solubility of metal ions in aqueous media" on täytettävä kentät "Type of test", "Mean dissolved conc." ja "Element analysed", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys asianmukaisen taulukon kentässä "Remarks on result".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.10 – Pintajännitys, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kentät "Surface tension", "Temp." ja "Concentration", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue

	<p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	
<p><b>4.11 – Leimahduspiste, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kentät "Flash point" ja "Atm. press", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<p><b>4.12 – Itsesytyvyys, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä vähintään toinen taulukoista "Auto-ignition temperature (liquids / gases)" tai "Relative self-ignition temperature (solids)".</p> <p>Taulukosta "Auto-ignition temperature (liquids / gases)" on täytettävä kentät "Auto-ignition temperature" ja "Atm. press.", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Taulukosta "Relative self-ignition temperature (solids)" on täytettävä kenttä "Relative self-ignition temperature", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys asianmukaisen taulukon kentässä "Remarks on result".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<p><b>4.13 – Syttyvyys, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisen päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence") merkityn ominaisuustutkimustietueen osalta toimitaan seuraavasti:</p> <p>Jokaiselta taulukossa "Flammable gases (Lower and upper explosion limit)" luodulta riviltä on täytettävä kentät "Parameter" ja "Value", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Parametreille "lower explosion limit" ja "upper explosion limit" on luotava omat rivit. Jos myös muita parametreja on mitattu, valitse vaihtoehto "other" ja määritä parametri viereisessä kentässä.</p> <p>Jokaiselta taulukossa "Flammable solids" luodulta riviltä on täytettävä kenttä "Test procedure" ja kohta "Burning time", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos tietyllä parametrille tai tietyllä testimenetelmällä ei ole määritetty kvantitatiivista tulosta, siitä on annettava selitys samalla rivillä kentässä "Remarks on result".</p> <p>Kiinteiden aineiden ja kaasujen osalta REACH-asetuksen mukainen vaatimus 7.10 (syttyvyys) ilmoitetaan osiossa 4.13 – Syttyvyys. Nesteiden syttyvyystutkimukset ilmoitetaan osiossa 4.11 – Leimahduspiste. Jos ilmoitettava aine on neste, valitse</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>



	osiossa 4.13 syttyviä kiinteitä aineita tai syttyviä kaasuja koskeva ominaisuus, merkitse se tietojen mukauttamispyyntöksi (tutkimus ei ole teknisesti toteutettavissa) ja valitse kentästä "Justification for data waiving" vaihtoehto "the study does not need to be conducted because the substance is a liquid".	
<b>4.14 – Räjähätvyys, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), jommassakummassa seuraavista taulukoista on oltava tulos:</p> <p>- "Small-scale preliminary tests" - "Results of test series for explosives".</p> <p>Jokaiselta taulukossa "Small-scale preliminary tests" luodulta riviltä on täytettävä kentät "Parameter" ja "Value". Jokaiselta taulukossa "Results of test series for explosives" luodulta riviltä on täytettävä kentät "Test series", "Method", "Parameter", "Value" ja "Result".</p> <p>Jos tietyn parametrin tai testisarjan osalta ei ole määritetty kvantitatiivista tulosta, siitä on annettava selitys samalla rivillä kentässä "Remarks on result".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.14 – Räjähätvyys</b>	Jos testi jätetään tekemättä aineen hajoamisenergian/-lämpötilan perusteella, näistä ominaisuuksista täytyy antaa tarkempia tietoja kentässä "Remarks", joka sijaitsee kentän "Justification for data waiving" vieressä, tai kentässä "Justification for type of information".	Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen
<b>4.15 – Hapettavat ominaisuudet, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), jossakin seuraavista taulukoista on oltava tulos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test result (Oxidising gases)</li> <li>- Test result (Oxidising liquids)</li> <li>- Test result (Oxidising solids)</li> </ul> <p>Jokaiselta taulukossa "Test result (Oxidising gases)" luodulta riviltä on täytettävä kentät "Parameter" ja "Result", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jokaiselta taulukossa "Test result (Oxidising liquids)" luodulta riviltä on täytettävä kentät "Parameter", "Sample tested" ja "Result", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jokaiselta taulukossa "Test result (Oxidising solids)" luodulta riviltä on täytettävä kentät "Parameter", "Sample tested" ja "Result", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos tietyn parametrin osalta ei ole määritetty kvantitatiivista tulosta, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue

<b>4.17 – Stabiilius orgaanisissa liuottimissa, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kenttä "Test substance stable".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.21 – Dissosiaatiopakio, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kenttä "Dissociating properties". Jos poimintaluettelosta valitaan arvo "yes", taulukkoon "Dissociation constant" on luotava vähintään yksi rivi, jossa on kentät "pKa" ja "Temp.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos dissosiaatiopakiolle ei määritetty kvantitatiivista tulosta siitä huolimatta, että aineella on osoitettu olevan dissosioivia ominaisuuksia, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>4.21 – Viskositeetti, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kentät "Value" ja "Temp.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>Ominaisuustutkimustietue – osio 5</b>		
<b>5.1.2 – Hydrolyysi, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on ilmoitettava seuraavat tiedot sen mukaan, millaisesta tutkimuksesta on kyse:  - Jos on tehty alustava tutkimus, tulokset on esitettävä kentässä "Preliminary study". Jos alustava tutkimus osoittaa, että aine on hydrolyyttisesti vakaa, eikä varsinaista tutkimusta tehty, se on mainittava taulukon "Dissipation half-life of parent compound" kentässä "Remarks on result".  - Jos on tehty täydellinen hydrolyysitutkimus, taulukosta "Dissipation half-life of parent compound" on täytettävä vähintään toinen kentistä "Hydrolysis rate constant" ja "Half-life", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Jos täydellisessä hydrolyysitutkimuksessa ei määritetty kvantitatiivista tulosta, selitys on annettava kentässä "Remarks on result".  Lisäksi kentstä "Transformation products" on valittava jokin vaihtoehto. Jos valitsit vaihtoehdon "yes", muuntumistuote (-tuotteet) on yksilöitävä taulukossa "Identity of transformation products" linkittämällä asianmukainen vertailuaine (asianmukaiset vertailuaineet) kenttään "Reference substance".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>5.1.2 – Hydrolyysi</b>	Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine	Rekisteröinti: tietojen

	<p>liukenee veteen erittäin huonosti, osioon 4.8 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 5.1.2 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on nopeasti biohajoava, osioon 5.2.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 5.1.2 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	mukauttaminen
<p><b>5.2.1 – Biologinen hajoaminen vedessä: seulontatestit</b></p> <p><b>5.2.2 – Biologinen hajoaminen vedessä ja sedimentissä: simulointikokeet</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä kohdassa "Materials and methods" oleva kenttä "Inoculum or test system".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<p><b>5.2.1 – Biologinen hajoaminen vedessä: seulontatestit, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "% Degradation" on täytettävä kentät "Parameter", "Value" ja "Sampling time", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<p><b>5.2.2 – Biologinen hajoaminen vedessä ja sedimentissä: simulointikokeet, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä vähintään toinen taulukoista "% Degradation" ja "Half-life of parent compound / 50 % disappearance time (DT50)".</p> <p>Taulukosta "% Degradation" on täytettävä kentät "% Degr.", "Parameter" ja "Sampling time", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Taulukosta "Half-life of parent compound / 50 % disappearance time (DT50)" on täytettävä kentät "Compartment", "Half-life" ja "Temp.", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p> <p>Lisäksi kentästä "Transformation products" on valittava jokin vaihtoehto. Jos valitsit vaihtoehdon "yes", muuntumistuote (-tuotteet) on yksilöitävä taulukossa "Identity of transformation products" linkittämällä asianmukainen vertailuaine (asianmukaiset vertailuaineet) kenttään "Reference substance".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<p><b>5.2.2 – Biologinen hajoaminen vedessä ja sedimentissä: simulointikokeet</b></p>	<p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine liukenee veteen erittäin huonosti, osioon 4.8 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 5.2.2 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine</p>	Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen

	<p>on nopeasti biohajoava, osioon 5.2.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 5.2.2 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	
<p><b>5.2.3 – Biologinen hajoaminen maaperässä, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä vähintään toinen taulukoista "% Degradation" ja "Half-life / dissipation time of parent compound".</p> <p>Taulukosta "% Degradation" on täytettävä kentät "% Degr.", "Parameter" ja "Sampling time", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Taulukosta "Half-life / dissipation time of parent compound" on täytettävä kentät "Half-life" ja "Temp.", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p> <p>Lisäksi kentästä "Transformation products" on valittava jokin vaihtoehto. Jos valitsit vaihtoehdon "yes", muuntumistuote (-tuotteet) on yksilöitävä taulukossa "Identity of transformation products" linkittämällä asianmukainen vertailuaine (asianmukaiset vertailuaineet) kenttään "Reference substance".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<p><b>5.2.3 – Biologinen hajoaminen maaperässä</b></p>	<p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on nopeasti biohajoava, osioon 5.3.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 5.2.2 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>
<p><b>5.3.1 – Biokertyvyys: vesieliöt/sedimentti, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Bioaccumulation factor" on täytettävä kentät "Type" ja "Value", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<p><b>5.4.1 – Adsorptio/desorptio, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), on täytettävä vähintään toinen taulukoista "Adsorption coefficient" ja "Partition coefficients".</p> <p>Taulukosta "Adsorption coefficient" on täytettävä kentät "Type" ja "Value". Jos kohdasta "Type" valittiin vaihtoehto "Kd" tai "log Kd", myös kenttä "% Org. carbon" on täytettävä. Taulukosta "Partition coefficients" on täytettävä kentät "Type" ja "Value".</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>

	annettava selitys kentässä "Remarks on result".	
<b>5.4.1 – Adsorptio/desorptio</b>	<p>Jos testi jätetään tekemättä aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella, näistä ominaisuuksista ja niiden vaikutuksesta adsorptioon/desorptioon täytyy antaa tarkempia tietoja kentässä "Remarks", joka sijaitsee kentän "Justification for data waiving" vieressä, tai kentässä "Justification for type of information".</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine hajoaa nopeasti, osioon 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 ja/tai 5.2.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 5.4.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aineen oktanoli/vesi-jakautumiskerroin on pieni, osioon 4.7 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 5.4.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen
<b>Ominaisuustutkimustietue ja tiivistelmä osiosta – osio 6</b>		
<b>6 – Ympäristötoksikologiset tiedot</b>	Kohtaan "Ecotoxicological information" on luotava ominaisuustiivistelmä, ja jokaisen luodun tiivistelmän on oltava kattava. Jokaisen vaaran osalta on valittava jokin vaihtoehto poimintaluettelosta "Hazard assessment conclusion". Jos valittu vaihtoehto on "PNEC", arvo ja yksikkö on ilmoitettava johtopäätöskohdan kentässä.	Rekisteröinti: yksittäinen ja päärekisteröijä, yli 10 tonnia/vuosi
<b>6.1.1 – Lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor" ja "Effect conc.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>6.1.1 – Lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille</b>	<p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine liukenee veteen erittäin huonosti, osioon 4.8 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 6.1.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos lyhytaikainen koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on tutkimus pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä kaloille, osioon 6.1.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 6.1.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos lyhytaikainen koe jätetään tekemättä sillä</p>	Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen

	perusteella, että tutkimus pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä kaloille tehdään, osioon 6.1.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 6.1.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.	
<b>6.1.2 – Pitkäaikainen myrkyllisyys kaloille, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor" ja "Effect conc.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>6.1.3 – Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille vesieläimille, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor" ja "Effect conc.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>6.1.3 – Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille vesieläimille</b>	Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine liukenee veteen erittäin huonosti, osioon 4.8 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 6.3.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.  Jos lyhytaikainen koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on tutkimus pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä selkärangattomille vesieläimille, osioon 6.1.4 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 6.1.3 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.  Jos lyhytaikainen koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että tutkimus pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä selkärangattomille vesieläimille tehdään, osioon 6.1.4 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty testausehdotukseksi, osiossa 6.1.3 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.	Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen
<b>6.1.4 – Pitkäaikainen myrkyllisyys selkärangattomille vesieläimille, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor" ja "Effect conc.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>6.1.5 – Myrkyllisyys leville ja</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on	Rekisteröinti: key study- tai

<p><b>syanobakteereille, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor" ja "Effect conc.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	<p>weight of evidence -tietue</p>
<p><b>6.1.6 – Myrkyllisyys muille vesikasveille kuin leville, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor" ja "Effect conc.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<p><b>6.1.7 – Myrkyllisyys mikro-organismille, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor" ja "Effect conc.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<p><b>6.1.7 – Myrkyllisyys mikro-organismille</b></p>	<p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine liukenee veteen erittäin huonosti, osioon 4.8 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 6.7.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on nopeasti biohajoava, osioon 5.2.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 6.1.7 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>
<p><b>6.2 – Myrkyllisyys sedimentille, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor", "Effect conc." ja "Basis for effect", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<p><b>6.3.1 – Myrkyllisyys maaperän makro-organismille, paitsi niveljalkaisille, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor", "Effect conc." ja "Basis for effect", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>

	Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	
<b>6.3.2 – Myrkyllisyys niveljalkaisille maaeliöille, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor", "Effect conc." ja "Basis for effect", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>6.3.1 – Myrkyllisyys maaperän makro-organismeille, paitsi niveljalkaisille</b> <b>6.3.2 – Myrkyllisyys niveljalkaisille maaeliöille</b>	Jos lyhytaikainen koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on tutkimus pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä maaperän organismeille, osioon 6.3.1 tai 6.3.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava pitkäaikaista tutkimusta vastaava vaihtoehto.	Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen
<b>6.3.3 – Myrkyllisyys maakasveille, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor", "Effect conc." ja "Basis for effect", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>6.3.3 – Myrkyllisyys maakasveille</b>	Jos lyhytaikainen koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on tutkimus pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä maakasveille, osioon 6.3.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "toxicity to terrestrial plants: long-term" tai "toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)".	Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen
<b>6.3.4 – Myrkyllisyys maaperän mikro-organismeille, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect concentrations" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor", "Effect conc." ja "Basis for effect", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>6.3.5 – Myrkyllisyys linnuille, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect levels" on täytettävä kentät "Duration", "Dose descriptor" ja "Effect conc.", ja myös yksikkö on ilmoitettava.	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue



	Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	
<b>Ominaisuustutkimustietue ja tiivistelmä osiosta – osio 7</b>		
<b>7 – Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot</b>	Kohtaan "Toxicological information" on luotava ominaisuustiivistelmä, ja jokaisen luodun tiivistelmän on oltava kattava. Jokaisen kohdissa "Workers" ja "General population" luetellun vaaran osalta on valittava jokin vaihtoehto poimintaluettelosta "Hazard assessment conclusion". Jos valittu vaihtoehto on "DNEL", "DMEL" tai "other toxicological threshold", arvo ja yksikkö on ilmoitettava johtopäätöskohdan kentässä.	Rekisteröinti: yksittäinen ja päärekisteröijä, yli 10 tonnia/vuosi
<b>7.2.1 – Välitön myrkyllisyys: suun kautta, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect levels" on täytettävä kentät "Dose descriptor" ja "Effect level", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>7.2.1 – Välitön myrkyllisyys: suun kautta</b>	Jos välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta käsittelevä koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on tutkimus välittömästä myrkyllisyydestä hengitettynä (inhalaatioreitti), osioon 7.2.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 7.2.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.  Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokan "Skin corrosion / irritation" osalta, osiossa 7.2.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.	Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen
<b>7.2.2 – Välitön myrkyllisyys: hengitettynä, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect levels" on täytettävä kentät "Dose descriptor" ja "Effect level", ja myös yksikkö on ilmoitettava.  Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue
<b>7.2.2 – Välitön myrkyllisyys: hengitettynä</b>	Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen ihosyövyttävyyden luokituksen vaaraluokan "Skin corrosion / irritation" osalta, osiossa 7.2.2 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.	Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen
<b>7.2.3 – Välitön myrkyllisyys: ihon kautta, tulokset ja pohdinta</b>	Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect levels" on täytettävä	Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue

	<p>kentät "Dose descriptor" ja "Effect level", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	
<b>7.2.3 – Välitön myrkyllisyys: ihon kautta</b>	<p>Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi, osioon 3.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen ihosyövyttävyysluokituksen vaaraluokan "Skin corrosion / irritation" osalta, osiossa 7.2.2 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>
<b>7.3.1 – Ihoärsytys/-syövyttävyys, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), jompikumpi tulostaulukoista "In vitro" tai "In vivo" on täytettävä.</p> <p>Taulukosta "In vitro - Results" on täytettävä kentät "Irritation / corrosion parameter" ja "Value". Taulukosta "In vivo - Results" on täytettävä kentät "Irritation parameter", "Time point" ja "Score".</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys asianmukaisen taulukon kentässä "Remarks on result".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<b>7.3.1 – Ihosyövyttävyys/ihoärsytys</b>	<p>Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokan "Skin corrosion / irritation" osalta, osiossa 7.3.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on itsestään syttyvä joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokan "Pyrophoric liquids" tai "Pyrophoric solids" osalta, osiossa 7.3.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on luokiteltu erittäin myrkylliseksi iholle, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokan "Acute toxicity – dermal" ja/tai "Specific target organ toxicity - single" osalta, osiossa 7.3.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskevan tutkimuksen tulosten perusteella, osioon 7.2.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 7.3.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>

	<p>Jos in vitro -tutkimus ihoärsytyksestä jätetään tekemättä sillä perusteella, että siitä on saatavilla in vivo -tutkimus, osioon 7.3.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "Skin irritation: in vivo".</p>	
<b>7.3.2 – Silmä-ärsytys, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), jompikumpi tulostaulukosta "ex vivo / in vitro" tai "in vivo" on täytettävä.</p> <p>Taulukosta "Results of ex vivo / in vitro study" on täytettävä kentät "Irritation parameter" ja "Value". Taulukosta "Results of in vivo study" on täytettävä kentät "Irritation parameter", "Time point" ja "Score".</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys asianmukaisen taulukon kentässä "Remarks on result".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<b>7.3.2 – Silmä-ärsytys</b>	<p>Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on luokiteltu silmiä ärsyttäväksi, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokan "Serious eye damage / eye irritation" osalta, osiossa 7.3.2 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on itsestään syttyvä joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa, osioon 2.2 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokan "Pyrophoric liquids" tai "Pyrophoric solids" osalta, osiossa 7.3.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos in vitro -tutkimus silmä-ärsytyksestä jätetään tekemättä sillä perusteella, että siitä on saatavilla in vivo -tutkimus, osioon 7.3.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "eye irritation: in vivo".</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>
<b>7.4.1 – Ihon herkistyminen, materiaalit ja menetelmät</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), kenttä "Type of study" on täytettävä.</p> <p>Jos tutkimus käsittelee ominaisuutta "skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)", valittu menetelmä on perusteltava kentässä "Justification for non-LLNA method".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<b>7.4.1 – Ihon herkistyminen, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), jokin kohdissa "In vitro / in chemico", "In vivo (non-LLNA)" ja "In vivo LLNA" olevista</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>

	<p>tulostaulukoista on täytettävä.</p> <p>Taulukosta "In vitro / in chemico - Results" on täytettävä kentät "Parameter" ja "Value", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Taulukosta "In vivo (non-LLNA) - Results" on täytettävä kentät "Reading", "Dose level", "No. with + reactions" ja "Total no. in group", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Taulukosta "In vivo LLNA - Results" on täytettävä kentät "Parameter" ja "Value", ja myös yksikkö on ilmoitettava.</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys asianmukaisen taulukon kentässä "Remarks on result".</p>	
<p><b>7.4.1 – Ihon herkistyminen</b></p>	<p>Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on itsestään syttyvä joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokan "Pyrophoric liquids" tai "Pyrophoric solids" osalta, osiossa 7.4.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai syövyttäväksi, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokan "Skin corrosion / irritation" tai "Skin sensitisation" osalta, osiossa 7.4.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>
<p><b>7.5.1 – Myrkyllisyys toistuvalla annoksella: suun kautta</b> <b>7.5.2 – Myrkyllisyys toistuvalla annoksella: hengittäminen</b> <b>7.5.3 – Myrkyllisyys toistuvalla annoksella: ihokosketus</b> <b>Tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta näissä osioissa olevasta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Effect levels" on täytettävä kentät "Dose descriptor", "Effect level" ja "Basis for effect level", ja myös yksikkö on ilmoitettava. Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p> <p>Lisäksi taulukosta "Target system / organ toxicity" on valittava jokin vaihtoehto kentässä "Critical effects observed". Jos valittu vaihtoehto on "yes", kentät "Lowest effective dose/conc.", "System", "Organ" ja "Treatment related" on täytettävä, ja myös yksikkö on tarvittaessa ilmoitettava.</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<p><b>7.5.1 – Myrkyllisyys toistuvalla annoksella: suun kautta</b> <b>7.5.2 – Myrkyllisyys toistuvalla annoksella: hengittäminen</b> <b>7.5.3 – Myrkyllisyys toistuvalla annoksella: ihokosketus</b></p>	<p>Jos tutkimus lyhytaikaisesta myrkyllisyydestä suun kautta jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on asianmukainen hengittämisen kautta tapahtuvaa altistumista koskeva tutkimus, osioon 7.5.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 7.5.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos tutkimus lyhytaikaisesta myrkyllisyydestä suun kautta jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on asianmukainen ihokosketuksen kautta</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>

	<p>tapahtuvaa altistumista koskeva tutkimus, osioon 7.5.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 7.5.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos tutkimus lyhytaikaisesta myrkyllisyydestä jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on tutkimus subkroonisesta tai kroonisesta myrkyllisyydestä, osioon 7.5.1, 7.5.2 tai 7.5.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava jompikumpi seuraavista vaihtoehtoista: "sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" tai "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal".</p> <p>Jos tutkimus lyhytaikaisesta myrkyllisyydestä jätetään tekemättä sillä perusteella, että tutkimus subkroonisesta tai kroonisesta myrkyllisyydestä tehdään, osioon 7.5.1, 7.5.2 tai 7.5.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty testausehdotukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava jompikumpi seuraavista vaihtoehtoista: "sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" tai "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal".</p> <p>Jos tutkimus subkroonisesta myrkyllisyydestä suun kautta jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on asianmukainen hengittämisen kautta tapahtuvaa altistumista koskeva tutkimus, osioon 7.5.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 7.5.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "sub-chronic toxicity: inhalation" tai "chronic toxicity: inhalation".</p> <p>Jos tutkimus subkroonisesta myrkyllisyydestä suun kautta jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on asianmukainen ihokosketuksen kautta tapahtuvaa altistumista koskeva tutkimus, osioon 7.5.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 7.5.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "sub-chronic toxicity: dermal" tai "chronic toxicity: dermal".</p> <p>Jos tutkimus subkroonisesta myrkyllisyydestä jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on epäreaktiivinen ja liukenematon eikä sitä voi hengittää, eikä 28 päivän rajakokeessa saatu näyttöä myrkyllisyydestä, osioon 7.5.1, 7.5.2 tai 7.5.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön</p>	
--	--	--

	<p>perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal".</p> <p>Jos tutkimus subkroonisesta myrkyllisyydestä jätetään tekemättä sillä perusteella, että 28 päivän rajakokeen mukaan voidaan tehdä varma päätelmä luokituksesta ja NOAEL 90 -ekstrapoloinnista, osioon 7.5.1, 7.5.2 tai 7.5.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal".</p> <p>Jos tutkimus subkroonisesta myrkyllisyydestä jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on tutkimus kroonisesta myrkyllisyydestä, osioon 7.5.1, 7.5.2 tai 7.5.3 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal".</p>	
<b>7.6.1 – Geneettinen myrkyllisyys in vitro, materiaalit ja menetelmät</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), kenttä "Type of assay" on täytettävä.</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<b>7.6.1 – Geneettinen myrkyllisyys in vitro, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukosta "Test results" on täytettävä kentät "Species/strain", "Metabolic activation", "Genotoxicity" ja "Cytotoxicity".</p> <p>Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<b>7.6.1 – Geneettinen myrkyllisyys in vitro</b>	<p>Jos koe jätetään tekemättä sen perusteella, että aine on luokiteltu syöpää aiheuttavaksi (kategoria 1A tai 1B) tai sukusolujen perimää vaurioittavaksi, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokan "Carcinogenicity" ja/tai "Germ cell mutagenicity" osalta, osiossa 7.6.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä in vitro -mikronukleustutkimuksen myönteisen tuloksen perusteella, osioon 7.6.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "in vitro cytogenicity / micronucleus study", tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä nisäkässoluilla tehdyn in vitro -sytogeneisuustutkimuksen myönteisen tuloksen perusteella, osioon 7.6.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>

	<p>päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells", tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä nisäkässoluilla tehdyn in vitro -geenimutaatiotutkimuksen myönteisen tuloksen perusteella, osioon 7.6.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava vaihtoehto "in vitro gene mutation study in bacteria", tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on in vivo -sytogeneisuustutkimus, osiossa 7.6.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi osioon 7.6.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava jokin seuraavista vaihtoehdoista: "in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / bone marrow chromosome aberration", "in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus" tai "in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration".</p> <p>Jos koe jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on nisäkässoluilla tehty in vivo -geenimutaatiotutkimus, osiossa 7.6.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi osioon 7.6.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava jokin seuraavista vaihtoehdoista: "in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair", "in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation", "in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation" tai "in vivo mammalian germ cell study: gene mutation".</p>	
<p><b>7.8.1 – Lisääntymismyrkyllisyys, materiaalit ja menetelmät</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study"), todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence") tai testausehdotukseksi, jossa käsitellään kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyys-ominaisuutta koskevaa tutkimusta (EOGRTS), valitun tutkimuksen rakenne on selostettava kentässä "Justification for study design".</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue, testausehdotus</p>
<p><b>7.8.1 – Lisääntymismyrkyllisyys, tulokset ja pohdinta</b></p>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), valitun tutkimuksen rakenteelle oleellisia sukupolvia koskevat tulokset on esitettävä. Vähintään on esitettävä yhtä ensimmäistä sukupolvea (P0, P1) ja yhtä jälkeläissukupolvea (F1, F2) koskevat tulokset. Tähän liittyvät "Effect levels" -taulukot on täytettävä, ja vähintään kohtien "Dose descriptor",</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>

	<p>"Effect level", "Sex" ja "Basis for effect level" mukaiset tiedot on annettava sekä yksikkö tarvittaessa. Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p> <p>Lisäksi taulukon "Overall reproductive toxicity" kentästä "Reproductive effects observed" on valittava jokin vaihtoehto. Jos valittu vaihtoehto on "yes", kentät "Lowest effective dose/conc.", "Treatment related" ja "Relation to other toxic effects" on täytettävä, ja myös yksikkö on tarvittaessa ilmoitettava.</p>	
<p><b>7.8.1 – Lisääntymismyrkyllisyys</b></p>	<p>Jos lisääntymismyrkyllisyyden seulontatesti jätetään tekemättä sillä perusteella, että on muuta näyttöä siitä, että aine voi olla kehitykselle myrkyllinen, osioon 7.8.1 tai 7.8.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 7.8.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos seulontatesti jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (EOGRTS), tietojen mukauttamistietueen lisäksi osioon 7.8.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava EOGRTS-tutkimusta vastaava vaihtoehto.</p> <p>Jos testi jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla kahden tai useamman sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus, tietojen mukauttamistietueen lisäksi osioon 7.8.1 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, ja kentässä "Endpoint" on valittava kahden, kolmen tai useamman sukupolven tutkimusta vastaava vaihtoehto.</p> <p>Jos testi jätetään tekemättä sillä perusteella, että saatavilla on sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyystutkimus, osioon 7.8.2 täytyy lisätä vähintään yksi ominaisuustutkimustietue, joka on merkitty päätutkimukseksi tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi, osiossa 7.8.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos testi jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on luokiteltu genotoksiseksi karsinogeeniksi, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitetaan asianmukaisen luokituksen vaaraluokalle "Carcinogenicity", osiossa 7.8.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos testi jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on luokiteltu sukusolujen perimää vaurioittavaksi, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>



	<p>ilmoitat asianmukaisen luokituksen vaaraluokalle "Germ cell mutagenicity", osiossa 7.8.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos testi jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on luokiteltu lisääntymismyrkylliseksi (kategoria 1A tai 1B), osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitat asianmukaisen luokituksen vaaraluokalle "Reproductive toxicity", osiossa 7.8.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	
<b>7.8.2 – Kehitysmyrkyllisyys/teratogeenisuus, materiaalit ja menetelmät</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study"), todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence") tai testausehdotukseksi, kohdan "Test animals" kentästä "Species" on valittava jokin vaihtoehto.</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue, testausehdotus</p>
<b>7.8.2 – Kehitysmyrkyllisyys/teratogeenisuus, tulokset ja pohdinta</b>	<p>Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta, joka on merkitty päätutkimukseksi ("key study") tai todistusnäyttöön perustuvaksi tutkimukseksi ("weight of evidence"), taulukoissa "Effect levels (maternal animals)" ja "Effect levels (fetuses)" on esitettävä tuloksia. Jokaisesta taulukosta on täytettävä vähintään kentät "Dose descriptor", "Effect level" ja "Basis for effect", ja myös yksikkö on tarvittaessa ilmoitettava. Jos kvantitatiivista tulosta ei ole määritetty, siitä on annettava selitys kentässä "Remarks on result".</p> <p>Lisäksi taulukon "Overall developmental toxicity" kentästä "Developmental effects observed" on valittava jokin vaihtoehto. Jos valittu vaihtoehto on "yes", kentät "Lowest effective dose/conc.", "Treatment related" ja "Relation to maternal toxicity" on täytettävä, ja myös yksikkö on tarvittaessa ilmoitettava.</p>	<p>Rekisteröinti: key study- tai weight of evidence -tietue</p>
<b>7.8.2 – Kehitysmyrkyllisyys/teratogeenisyys</b>	<p>Jos testi jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on luokiteltu genotoksiseksi karsinogeeniksi, osioon 2.2 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitat asianmukaisen luokituksen vaaraluokalle "Carcinogenicity", osiossa 7.8.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos testi jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on luokiteltu sukusolujen perimää vaurioittavaksi, osioon 2.1 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitat asianmukaisen luokituksen vaaraluokalle "Germ cell mutagenicity", osiossa 7.8.2 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p> <p>Jos testi jätetään tekemättä sillä perusteella, että aine on luokiteltu lisääntymismyrkylliseksi (kategoria 1A tai 1B), osioon 2.2 täytyy lisätä vähintään yksi tietue, jossa ilmoitat asianmukaisen luokituksen vaaraluokalle "Reproductive toxicity", osiossa 7.8.1 olevan tietojen mukauttamistietueen lisäksi.</p>	<p>Rekisteröinti: tietojen mukauttaminen</p>

## Turvallista käyttöä koskevat ohjeet, kemikaaliturvallisuusraportti, liitteen III mukaiset kriteerit

<p><b>11 – Turvallista käyttöä koskevat ohjeet</b></p>	<p>Osioon 11 on luotava vähintään yksi tietue. Jokaisessa tietueessa on oltava vähintään seuraavat tiedot turvallista käyttöä koskevista ohjeista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensiaputoimenpiteet</li> <li>- Palontorjuntatoimenpiteet</li> <li>- Toimenpiteet onnettomuuspästöissä</li> <li>- Käsittely ja varastointi</li> </ul> <p>Lisäksi liitteen VII osalta on annettava seuraavat lisätiedot, kun kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Altistumisen ehkäiseminen / henkilönsuojaimet</li> <li>- Stabiilisuus ja reaktiivisuus</li> <li>- Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat</li> </ul> <p>Huomatus jäsenrekisteröijille: jos tiedot turvallista käyttöä koskevista ohjeista, joita sovelletaan omaan rekisteröintiin, on annettu yhteistoimituksen pääaineistossa, aineiston ylätunnisteesta on valittava vastaava valintaruutu.</p>	<p>Kaikki rekisteröintiaineistot lukuun ottamatta 17/18 artiklan mukaisia välituotteita</p>
<p><b>11 – Turvallista käyttöä koskevat ohjeet</b></p>	<p>Erotettujen välituotteiden rekisteröijien on annettava osiossa 11 tietoa riskienhallintakeinoista ja niiden tehokkuudesta. Vähintään kenttä "Handling and storage" tai kenttä "Exposure controls/personal protection" on täytettävä.</p> <p>Välituotteen tonnimäärän jokaisen rekisteröijän on annettava nämä tiedot erikseen.</p>	<p>Rekisteröinti, 17/18 artiklan mukaiset välituotteet</p>
<p><b>13 – Arviointiraportit</b></p>	<p>Kemikaaliturvallisuusraportti on esitettävä tai perustelut sille, miksi se ei ole tarpeen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toimita kemikaaliturvallisuusraportti näin: luo tietue osioon 13, valitse kentästä "Type of report" vaihtoehto "REACH Chemical safety report (CSR)" ja liitä raportti kenttään "Document / Report".</li> <li>- Ilmoita perustelut sille, miksi kemikaaliturvallisuusraportti ei ole tarpeen, näin: luo tietue osioon 13, valitse kentästä "Type of report" vaihtoehto "REACH Chemical safety report (CSR)" ja esitä perustelut joko kentässä "Remarks" tai "Discussion".</li> </ul> <p>Huomatus jäsenrekisteröijille: jos kemikaaliturvallisuusraportti, jota sovelletaan omaan rekisteröintiin, on toimitettu yhteistoimituksen pääaineistossa, aineiston ylätunnisteesta on valittava vastaava valintaruutu.</p>	<p>Kaikki kemikaaliturvallisuusraporttia edellyttävät rekisteröintiaineistot</p>
<p><b>13 – Arviointiraportit</b></p>	<p>Jokaisen osiossa 13 luodun tietueen osalta on ilmoitettava arviointiraportin tyyppi kentässä "Type of report". Jos mikään poimintaluettelon vaihtoehtoista ei sovi, valitse vaihtoehto "other" ja kuvaa toimitetun raportin tyyppiä viereisessä vapaan tekstin kentässä. Raportti on liitettävä kenttään "Document / Report", tai jos ilmoitetun tyyppistä raporttia ei toimiteta, siitä</p>	<p>Kaikki rekisteröintiaineistot</p>

	on annettava selitys joko kentässä "Remarks" tai kentässä "Discussion".	
<b>14 – Liitteen III mukaiset kriteerit</b>	<p>Rekisteröijät, jotka rekisteröivät vaiheittain rekisteröitävän aineen tonniluokassa 1–10 tonnia hyödyntämällä REACH-asetuksen 12 artiklan b kohdan mukaista mahdollisuutta toimittaa vain tiedot aineen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, jotka on määritetty liitteessä VII olevassa kohdassa 7:</p> <p>Jotta voit hyödyntää suppeampia tietovaatimuksia, sinun täytyy luoda tietue osiossa 14 (liitteen III mukaiset kriteerit) ja täyttää se. Näin osoitat, että olet ottanut huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot ja siten varmistanut, ettei rekisteröity aine täytä REACH-asetuksen liitteessä III esitettyjä kriteerejä.</p> <p>- Ilmoita, sisältyykö aine kemikaaliviraston julkaisemaan luetteloon aineista, jotka todennäköisesti täyttävät REACH-asetuksen liitteessä III esitetyt kriteerit, valitsemalla jokin vastausvaihtoehto kysymykseen 1.</p> <p>Ilmoita, vaikuttaako saatavilla olevien tietojen mukaan siltä, että aine todennäköisesti täyttää REACH-asetuksen liitteessä IIIa esitetyt kriteerit, valitsemalla jokin vastausvaihtoehto kysymyksiin 2–5.</p> <p>- Ilmoita, voidaanko laaja-alainen käyttö tai käyttö eri tarkoituksiin sulkea pois, valitsemalla jokin vastausvaihtoehto kysymykseen 6. Jos valitset vaihtoehdon "no", sinun täytyy valita jokin vastausvaihtoehto myös kysymyksiin 7–10. Näin ilmoitat, vaikuttaako saatavilla olevien tietojen mukaan siltä, että aine todennäköisesti täyttää REACH-asetuksen liitteessä IIIb esitetyt kriteerit.</p> <p>- Jos vastaat johonkin edellä mainituista kysymyksistä, että saatavilla on tietoja, joiden mukaan aine saattaa täyttää liitteen III mukaiset kriteerit, sinun täytyy esittää kentässä "Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above" perustelut sille, miksi katsot, että aine voidaan silti rekisteröidä REACH-asetuksen 12 artiklan b kohdan nojalla.</p>	<p>Kaikki ne rekisteröintiaineistot tonniluokassa 1–10 tonnia/vuosi, joihin sovelletaan suppeampia vaatimuksia (liite III)</p>

## Annex 3. Yhteenveto ominaisuuksista ja tietovaatimuksista

Tässä taulukossa luetellaan ne tietovaatimukset, jotka määräytyvät sen REACH-asetuksen liitteen mukaan, jonka nojalla rekisteröinti tehdään. Luettelossa käytetään seuraavia lyhenteitä: r = required endpoint (vaadittava ominaisuus); o = optional endpoint (valinnainen ominaisuus). Jotkin REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimukset eivät täysin vastaa tiettyä IUCLID-osiota. Näistä annetaan lisäohjeita sarakkeessa "REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota". Lisäksi on syytä muistaa, että REACH-asetuksen mukaan kaikki saatavilla olevat oleelliset fysikaalis-kemialliset, ympäristötoksikologiset ja toksikologiset tiedot on aina annettava riippumatta siitä, vaaditaanko niitä rekisteröitävän tonnimäärän yhteydessä.

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
<b>4</b>	<b>Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet</b>												
4.1	Ulkonäkö/olomuoto/väri	7	7.1		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.2	Sulamis-/jäätymispiste	7	7.2		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	Kiehumispiste	7	7.3		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.4	Tiheys	7	7.4		r	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
4.5	Hiukkaskoon jakaantuminen (raekokojakauma)	7	7.14		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	Höyrynpaine	7	7.5		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	Jakautumiskerroin	7	7.8		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	Vesiliukoisuus	7	7.7		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Pintajännitys	7	7.6		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.11	Leimahduspiste	7	7.9		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Itsesyttyvyys	7	7.12		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Syttyvyys	7	7.10	Vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue on esitettävä, ja kohdassa "Endpoint" on valittava joko "flammable solids" tai "flammable gases". Nesteistä on laadittava tietojen mukauttamistietue.	r	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
4.14	Räjähätvyys	7	7.11		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Hapettavuus	7	7.13		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.17	Stabiilisuus orgaanisissa liuottimissa ja oleellisten hajoamistuotteiden tunnistetiedot	9	7.15		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Dissosiaatiovakio	9	7.16		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	Viskositeetti	9	7.17		o	o	o	r	r	o	o	o	o
<b>5</b>	<b>Kulkeutuminen ja käyttäytyminen ympäristössä</b>												
5.1.2	Hydrolyysi	8	9.2.2.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
5.2.1	Biologinen hajoaminen vedessä: seulontatestit	7	9.2.1.1	Vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue on esitettävä, ja kohdassa	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
				"Endpoint" on valittava jompikumpi seuraavista vaihtoehdoista: "biodegradation in water: ready biodegradability" tai "biodegradation in water: screening test, other".									
5.2.2	Biologinen hajoaminen vedessä ja sedimentissä: simulointikokeet	9	9.2.1.2 (vesi) 9.2.3	Tonnimääräluokassa 100–1 000 t ja >1 000 t REACH-asetuksessa on kaksi tietovaatimusta biologiselle hajoavuudelle (9.2.1.2 ja 9.2.1.4). Molemmat vaatimukset voidaan kuitenkin täyttää yhdellä tutkimuksella (vesi-/sedimenttitestillä). Näin ollen tässä tonnimääräluokassa IUCLID-osiossa 5.2.2 on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		9	9.2.1.4 (sedimentti) 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.2.3	Biologinen hajoaminen maaperässä	9	9.2.1.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
			9.2.3										
5.3.1	Biokertyvyys: vesi/sedimentti	9	9.3.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.4.1	Adsorptio/desorptio	8	9.3.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
<b>6</b>	<b>Ympäristötoksiologiset tiedot</b>												
6.1.1	Lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille	8	9.1.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.1.2	Pitkäaikainen myrkyllisyys kaloille	9	9.1.6		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.3	Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille vesieläimille	7	9.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.4	Pitkäaikainen myrkyllisyys selkärangattomille	9	9.1.5		o	o	o	r	r	o	o	o	o



IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
	vesieliöille												
6.1.5	Myrkyllisyys leville ja syanobakteereille	7	9.1.2	Vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue on esitettävä joko osiossa 6.1.5 tai osiossa 6.1.6.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.6	Myrkyllisyys muille vesikasveille kuin leville	ei so v.	ei vaad.		o	o	o	o	o	o	o	o	o
6.1.7	Myrkyllisyys mikro-organismeille	8	9.1.4		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.2	Myrkyllisyys sedimentille	10	9.5.1	Tonnimääräluokassa >1 000 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue, ja kohdassa "Endpoint" on valittava vaihtoehto "sediment toxicity: long-term".	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.1	Myrkyllisyys maaperän makro-organismeille niveljalkaisia lukuun	9	9.4.1 (lyhytaikainen)	Tonnimääräluokassa 100–1 000 t on esitettävä vähintään yksi kattava	o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
	ottamatta			ominaisuustutkimustietue joko kohdassa 6.3.1 tai kohdassa 6.3.2.									
		10	9.4.4 (pitkäaikainen)	Tonnimääräluokassa >1 000 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.2	Myrkyllisyys niveljalkaisille maaliölille	9	9.4.1 (lyhytaikainen)	ominaisuustutkimustietue osiossa 6.3.1, jolloin kohdassa "Endpoint" on valittava vaihtoehto "toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term", tai osiossa 6.3.2, jolloin kohdassa "Endpoint" on valittava vaihtoehto "toxicity to terrestrial arthropods: long-term".	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (pitkäaikainen)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.3	Myrkyllisyys maakasveille	9	9.4.3 (lyhytaikainen)	Tonnimääräluokassa 100–1 000 t on esitettävä vähintään yksi kattava	o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
		10	9.4.6 (pitkäaikainen)	ominaisuustutkimustietue.  Tonnimääräluokassa >1 000 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue, ja kohdassa "Endpoint" on valittava vaihtoehto "toxicity to terrestrial plants: long-term" tai "toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)".	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.4	Myrkyllisyys maaperän mikro-organismeille	9	9.4.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.3.5	Myrkyllisyys linnuille	10	9.6.1	Tonnimääräluokassa >1 000 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue, ja kohdassa "Endpoint" on valittava jokin seuraavista vaihtoehdoista: "long-term	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
				toxicity to birds: reproduction test”, ”long-term toxicity to birds” tai ”toxicity to birds, other”.									
<b>7</b>	<b>Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot</b>												
7.2.1	Välitön myrkyllisyys: suun kautta	7	8.5.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2	Välitön myrkyllisyys: hengittäminen	8	8.5.2		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.2.3	Välitön myrkyllisyys: ihon kautta	8	8.5.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.1	Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys	7	8.1.1 (ihosyövyttävyyksi in vitro)	REACH-asetuksessa on erilliset tietovaatimukset in vitro -ihosyövyttävyydelle	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
		7	8.1.2 (ihoärsytys in vitro)	<p>ja -ärsytykselle (8.1.1 ja 8.1.2). Kahdesta tutkimuksesta kuitenkin jommankumman tulosten perusteella voidaan kenties tehdä varma päätös aineen luokituksesta tai siitä, ettei aine ole ihoa ärsyttävä.</p> <p>IUCLID-osiossa 7.3.1 on oltava vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue, ja kohdassa "Endpoint" on valittava jokin seuraavista vaihtoehdoista: "skin corrosion: in vitro / ex vivo", "skin irritation: in vitro / ex vivo" tai "skin irritation / corrosion, other".</p>	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.3.2	Silmä-ärsytys	7	8.2.1 (in vitro)	Vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue on esitettävä, ja kohdassa "Endpoint" on valittava jompikumpi seuraavista	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
				vaihtoehtoista: "eye irritation: in vitro / ex vivo" tai "eye irritation, other".									
7.4.1	Ihon herkistyminen	7	8.3 (in vivo)	Vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue on esitettävä, ja kohdassa "Endpoint" on valittava jokin seuraavista vaihtoehtoista: "skin sensitisation: in vivo (LLNA)", "skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)" tai "skin sensitisation, other".	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.5.1	Myrkyllisyys toistuvalla annoksella: suun kautta	8	8.61 (lyhytaikainen)	Tonnimääräluokassa 10–100 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue osiossa 7.5.1, 7.5.2 tai 7.5.3.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subkrooninen)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.2	Myrkyllisyys toistuvalla annoksella: hengittäminen	8	8.6.1 (lyhytaikainen)	Tonnimääräluokassa >100 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue	o	o	r	r	r	o	o	o	o

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
		9	8.6.2 (subkrooninen)	osiossa 7.5.1, 7.5.2 tai 7.5.3, ja kohdassa "Endpoint" on valittava jokin muu vaihtoehto kuin "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal".	o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.3	Myrkyllisyys toistuvalla annoksella: ihokosketus	8	8.6.1 (lyhytaikainen)		o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subkrooninen)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.6.1	Geneettinen myrkyllisyys in vitro	7	8.4.1 (in vitro - geenimutaatio tutkimus bakteereilla)	Kuljetettavien erotettujen välituotteiden osalta tonnimääräluokassa 1–10 t (vakiovaatimukset) ja >1 000 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		8	8,42 (in vitro - sytogeenisuus tutkimus nisäkässoluilla tai in vitro - mikronukleustesti)		o	o	r	r	r	o	o	o	o
				Tonnimääräluokassa >10 t REACH-asetuksessa on kaksi tietovaatimusta lisää mutageenisuuden osalta (8.4.2 ja 8.4.3). Vain kaksi kolmesta vaatimuksesta									

IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
		8	8.4.3 (in vitro - geenimutaatio tutkimus nisäkässoluilla )	saattaa kuitenkin riittää testien tuloksen mukaan. Näin ollen tonnimääräluokassa <10 t IUCLID-osiassa 7.6.1 on esitettävä vähintään kaksi kattavaa ominaisuustutkimustietuea.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.8.1	Lisäntymismyrkyllisyys	8	8.7.1 (seulonta)	Tonnimääräluokassa 10–100 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.7.3 (kahden sukupolven tutkimus)	Tonnimääräluokassa >100 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue, ja kohdassa "Endpoint" on valittava vaihtoehto "extended one-generation reproductive toxicity".*  *Myös kahden, kolmen tai useamman sukupolven tutkimusten katsotaan	o	o	o	r	r	o	o	o	o



IUCLID-osion numero	IUCLID-osion nimi	REACH-liite	REACH-sarakkeen 1 numero	REACH-tietovaatimukset, jotka eivät täysin vastaa IUCLID-osiota	1–10 tonnia, fysikaalis-kemialliset vaatimukset, liite VII	1–10 tonnia, vakiovaatimukset, liite VII	10–100 tonnia, liite VIII	100–1 000 tonnia, liite IX	Yli 1 000 tonnia, liite X	Paikan päällä käytettävät erotetut välituotteet yli 1 tonni	Kuljetettavat erotetut välituotteet, 1–1 000 tonnia	Kuljetettavat erotetut välituotteet, yli 1 000 tonnia, liite VII	PPORD
				täyttävän tämän vaatimuksen.									
7.8.2	Kehitysmyrkyllisyys/teratogeenisyys	9	8.7.2 (ensimmäiset lajit)	Tonnimääräluokassa 100–1 000 t on esitettävä vähintään yksi kattava ominaisuustutkimustietue.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	8.7.2 (toiset lajit)	Tonnimääräluokassa >1 000 t on esitettävä kaksi kattavaa ominaisuustutkimustietuetta, jotka koskevat kahta eri lajia.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

## Annex 4. Vähimmäistiedot aiemman direktiivin 67/548/ETY mukaisen rekisteröinnin päivittämiseksi

Kun päivitetään rekisteröintiä, joka oli aiemmin direktiivin 67/548/ETY mukainen ilmoitus (NONS), kolme seuraavaa mahdollisuutta on otettava huomioon:

- tonnimäärän päivitys
- päivitys, joka liittyy yhteistoimituksen päärekisteröijäksi tai jäseneksi ryhtymiseen
- muut päivitykset.

Katso näitä päivitystyyppisiä koskevat tarkemmat kuvaukset ja vaatimukset jäljempää.

### Tonnimäärän päivitys

Aiemmin ilmoitetun aineen rekisteröintiaineistoa on REACH-asetuksen 24 artiklan 2 kohdan mukaan päivitettävä heti, jos valmistettu tai maahantuotu määrä nousee seuraavaan tonnimääräiseen kynnysarvoon (10, 100 tai 1 000 tonnia). Päivitystä edellytetään myös ilmoitetuilta aineilta, joita valmistetaan vähemmän kuin yksi tonni, kun yhden tonnin kynnysarvo saavutetaan.

Päivityksen tulee sisältää paitsi REACH-asetuksessa edellytetyt, kyseistä korkeampaa tonnimääräistä kynnysarvoa vastaavat tiedot, myös kaikki mahdolliset alempia tonnimääräisiä kynnysarvoja koskevat tiedot. Tässä tapauksessa aineiston on oltava täysin REACH-asetuksen vaatimusten mukainen, ja se on laadittava kemikaaliviraston määrittämässä IUCLID-tiedostomuodossa. Etenkin kaikkien tässä asiakirjassa mainittujen täydellisyystarkastukseen liittyvien vaatimusten on täytyttävä; mitään poikkeuksia ei siis voida tehdä sillä perusteella, että aine on ilmoitettu aiemmin direktiivin 67/548/ETY nojalla.

Jos päivitys koskee rekisteröintiä, jonka tonnimäärä vastaa 10 tonnin kynnysarvoa tai ylittää sen, IUCLID-aineiston osioon 13 on liitettävä kemikaaliturvallisuusraportti, paitsi jos sellaista ei REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdassa esitettyjen syiden nojalla vaadita (tällaisessa tapauksessa osiossa 13 on esitettävä perustelu).

Lisäksi kaikkien REACH-asetuksen liitteiden VII–XI sarakkeeseen sisältyvien tietovaatimusten on tonnimäärän mukaan vastattava vähintään yhtä kattavaa ominaisuustutkimustietuetta IUCLIDissa. Jos siis päivität IUCLIDIin tuotua SNIF-tiedostoa, kemikaalivirasto katsoo ominaisuusvaatimuksen täyttyvän, jos vähintään yksi ominaisuustutkimustietue on kattava (tietojen mukauttaminen, todistusnäyttö tai päätutkimus). Testausehdotuksia hyväksytään vain niiden ominaisuuksien osalta, jotka liittyvät REACH-asetuksen liitteisiin IX ja X perustuvaan tietovaatimukseen.

Liitteessä *Yhteen veto täydellisyystarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille* annetaan tarkempia tietoja täydellisyystarkastuksesta, jonka kemikaalivirasto tekee toimitetuille aineistoille.

### Päivitys, joka liittyy yhteistoimituksen päärekisteröijäksi tai jäseneksi ryhtymiseen

Yhteistoimitusvelvollisuutta sovelletaan myös aiemmin ilmoitettuihin aineisiin. Jos siis toinen rekisteröijä haluaa rekisteröidä saman aineen, tiedot on jaettava, jos sitä pyydetään, ja ne on toimitettava yhteisesti REACH-asetuksen 11 tai 19 artiklan mukaisesti. Tämä koskee myös ilmoitettuja aineita.

Näissä tapauksissa aiemman ilmoittajan on tehtävä jokin seuraavista toimista:

- Aiempi ilmoittaja ryhtyy tietojen yhteistoimituksen päärekisteröijäksi. REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan nojalla päärekisteröijän on toimitettava kaikki ne 10 artiklan a kohdassa täsmennetyt tiedot, jotka täytyy toimittaa yhteisesti. Kun aiempi ilmoittaja ryhtyy päärekisteröijäksi, sen on luotava tietojen yhteistoimitus REACH-IT:ssä ja toimitettava yhteiset tiedot toisen ((toisten) rekisteröijän suostumuksella, joka (jotka) rekisteröityy tietojen yhteistoimituksen jäseneksi. Tässä tapauksessa – kuten edellä kuvatun tonnimäärän päivityksen yhteydessä – pääaineiston on oltava täysin REACH-asetuksen vaatimusten mukainen, ja se on laadittava kemikaaliviraston määrittämässä IUCLID-tiedostomuodossa. Etenkin kaikkien tässä oppaassa mainittujen täydellisyyštarkastukseen liittyvien vaatimusten on täytyttävä; mitään poikkeuksia ei siis voida tehdä sillä perusteella, että aine on ilmoitettu aiemmin direktiivin 67/548/ETY nojalla.
- Aiemmasta ilmoittajasta tulee yhteistoimituksen jäsen. Kun uudesta rekisteröijästä tulee yhteistoimituksen päärekisteröijä, aiemman ilmoittajan on mahdollisesti liityttävä tietojen yhteistoimitukseen jäsenrekisteröijänä. Tämä on tehtävä viimeistään silloin, kun aiemman ilmoittajan on päivitettävä aineisto. Niin kauan kuin aineen valmistettu/maahantuotu määrä ei yllä seuraavaan tonnirajaan, aiempi ilmoittaja voi jäsenrekisteröijänä soveltaa poikkeuksia, koska aine on aiemmin ilmoitettu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti, ja vapauttaa aineen tietyistä tietovaatimuksista (ks. seuraavan kappaleen vähimmäistietovaatimukset). Heti kun aineen määrä saavuttaa seuraavan tonnirajan, aineiston on oltava täysin REACH-asetuksen vaatimusten mukainen (ks. tonnimäärän päivitys edellisestä kappaleesta). Kuten muidenkin rekisteröijien osalta, myös tässä tapauksessa voidaan soveltaa mahdollisuutta jättäytyä pois joistakin tai kaikista päärekisteröijän toimittamista tiedoista.

## Muut päivitykset

REACH-asetuksen 22 artiklassa on lueteltu tilanteet, joissa rekisteröijän täytyy päivittää rekisteröintiaineistoaan. Tähän sisältyvät myös luokitus- ja merkintätietojen lisäämiseksi tehtävät päivitykset aineiden ja seosten luokituksesta, merkitsemisestä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetuksen) 40 artiklan mukaisesti.

Kun rekisteröintiaineistoa päivitetään missä tahansa muussa tapauksessa (tonnimäärän muutosta lukuun ottamatta), on tiettyjä tietoja, joita aineistolta ei vaadita. Jotta aineistoa ei pidettäisi puutteellisena ja jotta REACH-IT pystyy käsittelemään sen, aineistossa on oltava kuitenkin vähintään seuraavat tiedot<sup>19</sup>:

### • Toimitetut uudet ja päivitettyt tiedot

Päivityksen perusteella toimitettujen uusien ja päivitettyjen tietojen on täytettävä kaikki täydellisyyštarkastuksen vaatimukset, jotka on kuvattu tässä oppaassa. Vaikka kyseessä olisi statukseltaan aiemmin ilmoitettu aine, mitään erityispoikkeuksia ei sovelleta, eli jos päivitetät aineistoasi CLP-asetuksen mukaisten luokitus- ja merkintätietojen lisäämiseksi, IUCLID-osio 2.1 on täytettävä kokonaan.

Kaikista uusista tutkimuksista ja jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen direktiivin 67/548/ETY mukaisesti pyytämistä tutkimuksista, joita nyt pidetään REACH-asetuksen

<sup>19</sup> Lisätietoja tiettyjen osioiden täyttämisestä on tämän oppaan eri luvuissa.

135 artiklan mukaisesti kemikaaliviraston päätöksinä, on toimitettava yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät.

Tietynyyppiset 22 artiklan mukaiset päivitykset edellyttävät, että IUCLID-aineistosi oleelliset osiot päivitetään; eli jos haluat päivittää kuluttajakäyttöä koskevat tiedot, IUCLID-osio 3.5.5 on päivitettävä.

#### • Osio 1 – Yleiset tiedot

**Osio 1.1 Yksilöinti ja 1.2 Koostumus.** Nämä osiot on täytettävä aukottomasti niin, että ne täyttävät kaikki tässä oppaassa kuvatut täydellisyystarkastuksen vaatimukset. Rakennekaavat ovat kuitenkin valinnaisia, koska ne on jo annettu paperilla direktiivin 67/548/ETY mukaisesti.

**Osio 1.3 Tunnisteet.** Tähän on sisällyttävä vähintään direktiivin 67/548/ETY mukainen ilmoitusnumero (NCD-numero) sekä REACH-asetuksen mukainen rekisteröintinumero (se, jonka sait, kun pyysit rekisteröintinumeroa REACH-IT-järjestelmän kautta).

**Osio 1.7 Toimittajat.** Jos toimit *ainoana edustajana*, on suositeltavaa, että liität tähän asiakirjat, joista käy ilmi, että sinut on nimetty *ainoaksi edustajaksi*.

#### • Osio 2 – Luokitus ja merkinnät sekä PBT-arviointi

**Osio 2.1 GHS. Luokitus ja merkinnät** CLP-asetuksen (GHS) mukaisesti on pakko ilmoittaa IUCLID-aineiston osiossa 2.1. Jos olet aiemmin toimittanut aineiston ilman osiota 2.1, sinun on toimitettava nämä tiedot rekisteröinnin päivityksenä viipymättä.

**Osio 2.3 PBT-arviointi.** Tämä osio koostuu ominaisuustiivistelmästä ja ominaisuustutkimustietueista. Jos päivitetty ilmoitus koskee yli 10 tonnia vuodessa - tonnimäärää, sinun on luotava ominaisuustiivistelmä osiossa 2.3 "PBT assessment" (napsauttamalla osiota numeroa hiiren oikeanpuoleisella painikkeella). Tarkista myös, että PBT status -poimintaluettelosta on valittu jokin vaihtoehto. Jos valitset vaihtoehdon *PBT assessment does not apply*, vapaan tekstin kentässä on annettava perustelu (*Justification*).

#### • Osio 3 – Valmistus, käyttö ja altistuminen

Jos olet ilmoittanut IUCLID-osiossa 1.1, että roolisi toimitusketjussa (*Role in the supply chain*) on (myös) *Manufacturer*, myös seuraava alaosio on täytettävä:

**Osio 3.3 Toimipaikat.** Jos ilmoitit osiossa 1.1, että roolisi toimitusketjussa (*Role in the supply chain*) on valmistaja (*Manufacturer*), sinun on ilmoitettava vähintään yksi tuotantopaikka tässä osiossa. Voit tehdä sen luomalla tietueen osiossa 3.3 ja linkittämällä siihen toimipaikan (*Site*). Linkitä se kentästä *Related manufacture/own use* vähintään yhteen osiossa 3.5.1 olevaan valmistustietueeseen. Valmistuspaikkojen osalta maan katsotaan yleensä olevan sama kuin toimittavan oikeushenkilön maa.

**Osio 3.5.1 Valmistus.** Jos osiossa 1.1 Yksilöinti on valittu valintaruutu *Manufacturer*, osiossa 3.5.1 on oltava vähintään yksi valmistuskäyttöön liittyvä tietue.

#### • Osio 13 – Kemikaaliturvallisuusraportti

Jos päivitykseen ei liity tonnimäärän muutosta, ilmoittajan ei yleensä tarvitse toimittaa kemikaaliturvallisuusraporttia. Kemikaaliturvallisuusraportti on kuitenkin toimitettava, jos päivitetty ilmoitus koskee tonnimäärää "yli 10 tonnia vuodessa" ja siihen sisältyy uusia tunnistettuja käyttöjä tai jos on saatu uutta tietoa aineen riskeistä, jotka kohdistuvat ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön ja joiden vuoksi käyttöturvallisuustiedotteeseen voidaan joutua tekemään muutoksia, tai jos aineen luokitus ja merkinnät ovat muuttuneet.

Jos sinun ei tarvitse toimittaa kemikaaliturvallisuusraporttia, valitse IUCLID-osiossa 13 poimintaluettelosta *Type of report* vaihtoehto *REACH Chemical safety report (CSR)* ja perustelee, miksi kemikaaliturvallisuusraporttia ei toimiteta, joko kentässä *Further information on the attached file* tai kentässä *Discussion*. Käytä seuraavien esimerkkien mukaista perustelua:

- i. "A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which does not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation." ("Kemikaaliturvallisuusraporttia ei toimiteta, koska kyseessä on aiemmin ilmoitettu aine, jonka osalta seuraavaa tonnimääräistä kynnyksarvoa ei ole saavutettu ja joka ei kuulu REACH-asetuksen 22 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 22 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 22 artiklan 1 kohdan f alakohdan soveltamisalaan.")
- ii. "A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation." ("Kemikaaliturvallisuusraporttia ei toimiteta, koska aine täyttää REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaiset vaatimukset.")

- **Aineiston ylätunniste – poikkeuslauseke**

Seuraava poikkeuslauseke aineistosi ylätunnisteessa on kirjoitettava kenttään *Dossier submission remark*:

"This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information." ("Tämä aineisto on aiemmin ilmoitetun aineen rekisteröinnin päivitys. Seuraavaa tonnimääräistä kynnyksarvoa ei ole saavutettu. Aineisto sisältää uutta ja päivitettyä tietoa.")

## Annex 5. Arviointikokonaisuus IUCLID 6:ssa

### Arviointikokonaisuuden määritelmä

Jos katsot, että arvioinnin tekemiseen tarvitaan useita aineen ominaisuuksia (ks. myös kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden osa D, luku D.2), sinun täytyy luoda IUCLIDissa arviointikokonaisuuksia, jotta voit ilmoittaa ominaisuuksista selkeästi.

Arviointikokonaisuus sisältää aineen arvioinnissa käytetyt ominaisuustiedot (fysikaalis-kemialliset, käyttäytymiseen liittyvät ja vaaratiedot). Sen avulla arvioija voi määrittää ne ominaisuuskokonaisuudet, jotka ovat oleellisia aineen tiettyjen (markkinoille saatettujen tai käytön yhteydessä kehitettyjen) koostumusten/olomuotojen arvioinnissa. Näitä tietokokonaisuuksia käytetään arvioitaessa ainetta sen elinkaaren osalta ja tarkasteltaessa sen käyttäytymistä (esimerkiksi fugasiteetin, vesiliukoisuuden, adsorption, hajoamisen tai muuntumisen osalta) suunnitelluissa käytöissä ja mahdollisia muutoksia vaaraprofiilissa.

Arviointikokonaisuuksia on useita eri tyyppisiä, ja ne määritetään sen perusteella, miten ne liittyvät rekisteröidyn aineen ainetiedostoon. Mahdolliset tyypit ovat seuraavat:

- 1. Rekisteröity aine sellaisenaan:** voi olla hyödyllistä luoda arviointikokonaisuus sellaisenaan rekisteröidylle aineelle, jos aineella sellaisenaan ja tietyillä aineosilla tai muuntumistuotteilla on merkitystä arvioinnin kannalta. Esimerkki: jos aineesi muuntuu, saatat tarvita arvioinnissa sekä aineesi ominaisuudet ennen muuntumista että muuntumistuotteen ominaisuudet. Myös useammasta aineosasta koostuvien aineiden yhteydessä voi olla niin, että joihinkin ominaisuuksiin vaikuttavat aineosat ja epäpuhtaudet mutta joidenkin muiden ominaisuuksien osalta ainetta voidaan mahdollisesti tarkastella sellaisenaan. Yleensä ihmisen terveyttä koskeva arviointi tehdään koko aineesta (jos höyrynpaine on sama eri aineosilla), mutta ympäristöarviointi eritellään aineosaryhmien mukaan (koska niiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ovat erilaiset). Jos rekisteröinti kattaa useita koostumuksia, joiden vaaraprofiilit ovat erilaiset, on määritettävä tiettyä koostumusta/olomuotoa koskeva arviointikokonaisuus ("specific composition/form"), josta on tarkempia tietoja jäljempänä.
- 2. Rekisteröidyn aineen tietty koostumus/olomuoto:** jos rekisteröinti kattaa koostumuksia, joiden fysikaalis-kemiallinen profiili, käyttäytymisprofiili tai vaaraprofiili on erilainen, on mahdollista luoda erilaisia arviointikokonaisuuksia, jotta oleelliset ominaisuudet voidaan luokitella näiden koostumusten mukaan.
- 3. Rekisteröidyn aineen aineosa (tai aineosaryhmä):** jos eri aineosien/epäpuhtauksien käyttäytymisominaisuudet johtavat siihen, että ihminen ja/tai ympäristö altistuu toiselle koostumukselle kuin sille, mitä arvioinnissa käytetään, aineosien (tai aineosaryhmän) yhdellä tai useammalla ominaisuuskokonaisuudella voi olla merkitystä arvioinnin kannalta (esimerkiksi jos ainetta käytetään tavallista korkeammassa lämpötilassa ja aine koostuu eri aineosista, joiden haihtuvuus vaihtelee, ihminen/ympäristö voi altistua eniten haihtuville aineosille). Tätä voidaan soveltaa myös silloin, jos arvioidaan esimerkiksi epäpuhtauden aiheuttamaa vaaraa. Aineosien/epäpuhtauksien valinta ja mahdollinen ryhmittely on dokumentoitava hyvin.
- 4. Rekisteröidyn aineen muuntumistuote:** rekisteröity aine voi muuntua käytettäessä tai ympäristössä. Tällainen muuntuminen voi johtua seuraavista seikoista:
  - i. dissosiaatio
  - ii. bioottinen tai abioottinen hajoaminen, hydrolyysi, fotolyysi (lopullinen hajoaminen tarkoittaa yleensä sitä, ettei muuntumistuotteita tarvitse ottaa huomioon)
  - iii. käytönaikainen reaktio (joka johtuu aineen teknisestä tehtävästä). Kun aine reagoi valmistettaessa toista ainetta, joka rekisteröidään sellaisenaan (ellei sitä

vapauteta rekisteröinnistä), reaktiotuotteita ei tarvitse arvioida. Muussa tapauksessa muuntumistuotteet on arvioitava osana alkuperäisen aineen rekisteröintiä (myös käyttöikä, jos esineisiin jää vain muuntumistuotteita).

### Arviointikokonaisuuden tietojen jäsenys

Jäsenä arviointikokonaisuutesi seuraavasti:

- *Nimi*: Tätä nimeä ei näytetä näytön vasemmassa reunassa olevassa navigointipaneelissa. Voit nimetä *arviointikokonaisuuden* uudelleen suoraan navigointipaneelissa painamalla arviointikokonaisuutta hiiren oikealla painikkeella.
- *Arviointikokonaisuuden koostumus* (samalla tavalla kuin koostumukset määritetään IUCLID-osiossa 1.2). Arviointikokonaisuuden tyyppin (eli sen, miten se liittyy rekisteröityyn aineeseen) mukaan IUCLID auttaa käyttäjää sen määrittämisessä. Arviointikokonaisuuden koostumuksen tarkoituksena on auttaa ymmärtämään, mitä arviointikokonaisuus sisältää.

### Taulukko 16: Arviointikokonaisuuteen ja koostumukseen liittyvät tiedot

Arviointikokonaisuuden suhde rekisteröityyn aineeseen	Arviointikokonaisuuden koostumus
Sellaisenaan rekisteröity aine	Sama koostumus kuin aineella osiossa 1.2
Rekisteröidyn aineen tietty koostumus/muoto	Osion 1.2 koostumuksista voidaan valita yksi tai useampi
Rekisteröidyn aineen aineosa (tai aineosien ryhmä)	Yksi tai useampi aineosa/lisäaine/epäpuhtaus, joka on ilmoitettu missä tahansa koostumuksessa (osio 1.2), voidaan valita.
Rekisteröidyn aineen muuntumistuote	Yksi tai useampi vertailuaine voidaan valita.

- Linkki osiossa 1.2 ilmoitettuun koostumukseen (ilmoitettuihin koostumuksiin) (ilmoitettu kentässä *Related composition*). Tämä linkki on hyödyllinen, jos koostumuksia on useita ja jos niitä käytetään eri käytöissä. Sen avulla voidaan jäljittää, millä arviointikokonaisuudella on merkitystä minkäkin koostumuksen kannalta.
- Jos arviointikokonaisuutta täytyy selvittää tarkemmin, anna *lisätietoja*. Esimerkiksi jos arviointikokonaisuus on määritetty aineosaryhmälle, arvioija voi selittää, miten ryhmittely on tehty.

Koska arviointikokonaisuus sisältää tiedot aineen ominaisuuksista, jotka on ilmoitettu IUCLIDin ominaisuustutkimustietueissa ja ominaisuustiivistelmissä, sinun täytyy luoda linkit näihin osiin (ks. jäljempänä olevat kohdat).

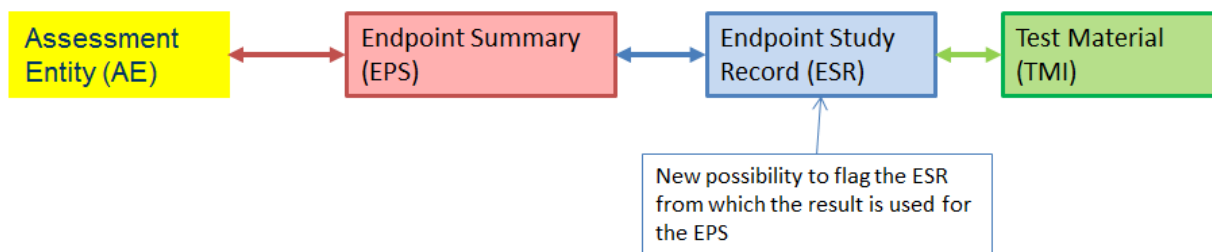
### Arviointikokonaisuuden, ominaisuustutkimustietueiden ja ominaisuustiivistelmien välinen suhde

Jokaiseen arviointikokonaisuuteen on merkittävä, mitkä ominaisuustutkimustietueet (ESR:t) ja niihin liittyvät päätelmät (ominaisuustiivistelmä) ovat saatavilla. Tämä on tärkeää IUCLID-ainetiedoston selkeyden ja tietojen lajittelemisen kannalta, ja siitä on apua myös raportinluontitoiminnolla luotavan kemikaaliturvallisuusraportin kannalta.

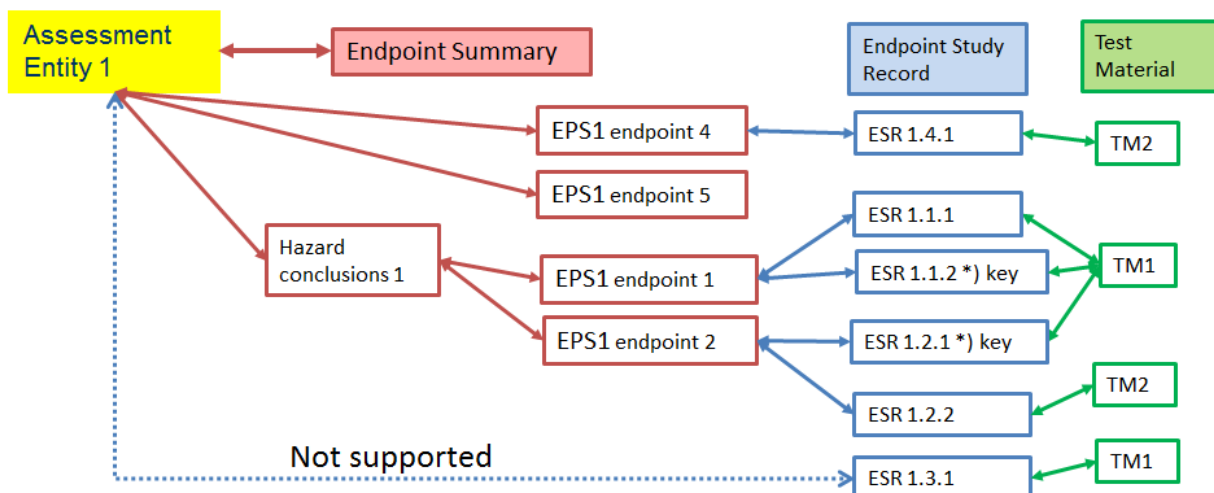
Seuraavat linkit ovat käytössä IUCLID 6:ssa:

- Jokaisesta ominaisuustutkimustietueesta on viittaus yhteen testimateriaalitietoon (TMI:hin).
- Kaikki tutkimustietueet, jotka otetaan huomioon arvioitaessa tiettyä ominaisuutta, voidaan linkittää asianmukaiseen ominaisuustiivistelmään (EPS:ään).
- Ominaisuustiivistelmät voidaan linkittää yhteen tai useampaan arviointikokonaisuuteen. Käytettävissä on kenttä, johon voidaan kirjoittaa selitys ominaisuustiivistelmän (-tiivistelmien) ja arviointikokonaisuuden välisestä linkistä. Tällä tavalla voidaan määrittää ne tutkimustietueet, joilla on merkitystä tietyn arviointikokonaisuuden kannalta.

**Kuva 34: Arviointikokonaisuuden, ominaisuustiivistelmän ja ominaisuustutkimustietueiden väliset suhteet**



**Kuva 35: Yksityiskohtainen kuvaus**



Aineisto saattaa sisältää tutkimustietueita, joita ei ole linkitetty ominaisuustiivistelmään. Tämä koskee i) tutkimuksia, jotka on ilmoitettu sen velvollisuuden nojalla, että aineen ominaisuuksista on annettava kaikki oleelliset saatavilla olevat tiedot, mutta joita ei ole kuitenkaan käytetty arvioinnissa (suoraan) (esimerkiksi vanha tutkimus, jossa käytetty koostumus on nyt eri), ja ii) ominaisuustutkimustietueita, joita on käytetty ilmoitettaessa tietojen mukauttamisesta.



### Ominaisuustiivistelmien ja arviointikokonaisuuksien välinen linkki

Voit linkittää ominaisuustiivistelmiä arviointikokonaisuudesta, joka on ilmoitettu IUCLID-osiossa 0.4. Voit valita kerralla useita ominaisuustiivistelmiä ja linkittää ne arviointikokonaisuuteen. Tällöin voit lisätä huomautuskenttään selityksen, joka koskee kaikkia tiivistelmiä.

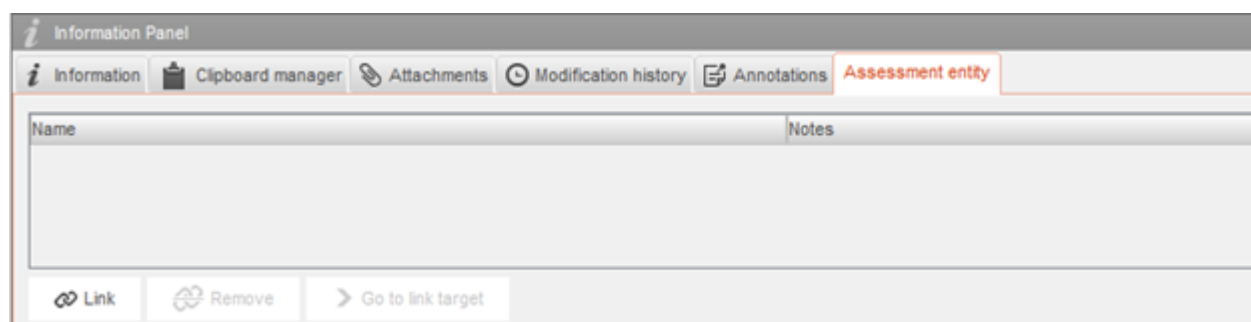
Arviointikokonaisuus tulisi linkittää vain yhteen tiettyä ominaisuutta koskevaan tiivistelmään (eli yhteen kiehumispistetiivistelmään tulisi linkittää vain yksi arviointikokonaisuus).

Luettelo arviointikokonaisuuteen linkitetyistä tiivistelmistä näkyy arviointikokonaisuudessa.

Voit linkittää arviointikokonaisuuteen tiivistelmiä myös tiivistelmistä käsin. Yksi tiivistelmä voidaan linkittää useisiin arviointikokonaisuuksiin. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun määritetään arviointikokonaisuuksia eri koostumuksille, joissa on eroja tietyissä vaan ei kaikissa ominaisuuksissa. Jos haluat tehdä niin, valitse *Assessment entity* -paneeli, joka näkyy ainetiedoston jokaisen ominaisuustiivistelmän alla aina, kun vähintään yksi arviointikokonaisuus on määritetty. Napsauta taulukon alla olevaa painiketta *Link*. Esiin tulee luettelo kaikista arviointikokonaisuuksista, joihin ominaisuustiivistelmää ei ole vielä linkitetty. Kohtaan *note* voit kirjoittaa lisätietoja, jos perusteluja on selvitettävä tarkemmin.

Luettelo arviointikokonaisuuksista (ja niihin liittyvät *huomautukset*, joihin ominaisuustiivistelmä on linkitetty, näkyy sen jälkeen taulukossa.

### Kuva 36: Ominaisuustiivistelmien ja arviointikokonaisuuksien välinen linkki



### Ominaisuustutkimustietueiden ja ominaisuustiivistelmien välinen linkki

Jokaisessa ominaisuustiivistelmästä voi luoda linkin kaikkiin oleellisiin tutkimuksiin (ominaisuustutkimustietueisiin), jotka liittyvät kyseiseen tiivistelmään. Tämä on tarpeen etenkin silloin, kun on luotu arviointikokonaisuuksia ja kun luodaan useita ominaisuustiivistelmiä. Näin varmistetaan, että tiivistelmän tietopohja on selkeä.

## Annex 6. Yhteenveto tonnimääristä IUCLIDissa

Tämä liite sisältää yhteenvedon IUCLIDin eri kentistä, jotka liittyvät tonnimäärää koskeviin tietoihin. Siinä kuvataan kenttiä sen mukaan, mikä tonnimäärä oletetaan ilmoitettavan (yksittäisen rekisteröijän tonnimäärä vs. EU-tonnimäärä) ja mikä on tietojen käyttötarkoitus.

Tarkempia tietoja kentistä on IUCLID-järjestelmän ohjeosiossa.

Osio	Kenttä (kentät)	Yksittäisen rekisteröijän tonnimäärä vai EU-kokonaistonnimäärä	Selitys	Ilmoitettujen arvojen käyttö
<b>3.2 – Arvioidut määrät</b>	Kokonaistonnimäärä: - Valmistus - Maahantuonti	Yksittäinen rekisteröijä	Rekisteröijän valmistettu tai maahantuotu tonnimäärä vuodessa.  Joka vuodelle on tehtävä omat kirjauksensa.	Rekisteröijät: kolmen vuoden keskimääräisen tonnimäärän laskentaan, sillä sen perusteella määritetään rekisteröinnin tietovaatimukset.  Viranomaiset: - Tonnimäärätietojen julkaisemiseen, kun tämä tieto on lisätty muiden saman aineen rekisteröijien tonnimääriin ja pyöristetty tonnimääräluokkiin. - Esitarkasteluun ja tärkeysjärjestyksen määrittämiseen, kun tieto on lisätty muiden rekisteröijien tonnimääriin.
<b>3.2 – Arvioidut määrät</b>	Tarkemmat tiedot tonnimääristä (tonnia/vuosi): - Suoraan viety tonnimäärä - Oman käytön tonnimäärä - Välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa käytetty tonnimäärä	Yksittäinen rekisteröijä	Jaottele edellä mainittu rekisteröijän valmistettu tai maahantuotu vuotuinen tonnimäärä näin: paljonko on tuotu (suoraan) maahan, paljonko on käytetty omassa käytössä ja paljonko on käytetty välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa (kuljetettuna tai paikan päällä), mikäli tarpeen.	Viranomaiset: valvonta ja tärkeysjärjestyksen määrittäminen.

	(kuljetettu) - Väliuotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa (paikan päällä) käytetty tonnimäärä		Osiossa 3.5 on lisäkenttiä, joissa kutakin yksittäistä käyttöä voi kuvata (myös omat käytöt ja käytöt väliuotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa). Osiossa 3.5 olevaa kenttää "tonnage per use" voidaan käyttää osiossa 3.2 ilmoitetun tonnimäärän jaottelunsa eri käyttöihin, jos rekisteröijä ilmoittaa osiossa yksittäiset tonnimäärät (ks. jäljempänä olevat tiedot). Joka vuodelle on tehtävä omat kirjauksensa.	
<b>3.2 – Arvioidut määrät</b>	Tarkemmat tiedot tonnimäärästä (tonnia/vuosi): - Esineissä tuotu tonnimäärä - Valmistetuissa esineissä oleva tonnimäärä	Yksittäinen rekisteröijä	Esineissä olevien aineiden rekisteröinti tai ilmoittaminen 7 artiklan nojalla: rekisteröijän tai ilmoittajan on ilmoitettava tässä tiedot siitä, paljonko ainetta on tuotu Euroopan talousalueelle tuoduissa esineissä ja paljonko sitä sisältyy valmistettuihin esineisiin. Joka vuodelle on tehtävä omat kirjauksensa.	Rekisteröijät: kolmen vuoden keskimääräisen tonnimäärän laskentaan, sillä sen perusteella määritetään rekisteröinnin tietovaatimukset.  Viranomaiset: - sisäiset tilastot ja raportointi – esineissä olevien mahdollisesti huolta aiheuttavien aineiden seuranta - valvonta esimerkiksi mahdollisten uusien rajoitusten varalta.
<b>3.5.0 Kaikkia käyttöä koskevat käyttö- ja altistumistiedot</b>	Kumulatiiviset tonnimäärät (tonnia/vuosi)	Yksittäinen rekisteröijä tai EU (jos EU-tonnimäärä ilmoitetaan, vastaava valintaruutu on valittava)	Rekisteröijä voi antaa todenmukaisen arvon aineen kokonaistonnimäärästä (vuotta kohti) valmistuksen tai käytön yhteydessä kaikissa elinkaaren vaiheissa. Jos käyttökohtainen tonnimäärä on tiedossa, sen ilmoittaminen osioissa 3.5.2–3.5.6 on suositeltavaa (ks. jäljempänä olevilla riveillä kuvatut kentät).  Sen mukaan, mitä tietoja rekisteröijällä on käytettävissään, hän voi ilmoittaa joko sen omasta toimitusketjusta peräisin olevia tietoja tai EU-markkinoita koskevia tietoja. Jos EU-tonnimäärä ilmoitetaan, vastaava valintaruutu on valittava.	Rekisteröijät: ympäristöarvioinnin perusteena.  Viranomaiset: valvonta tai tärkeysjärjestyksen määrittäminen, esim. laajan käytön merkitys.

			<p>Kaikissa tapauksissa tarkemmat tiedot ilmoitetusta tonnimäärästä (esimerkiksi tiedonlähde) on annettava asianmukaisessa viereisessä kentässä.</p>	
<p><b>3.5.1 Valmistus</b></p>	<p>Valmistetun aineen tonnimäärä (tonnia/vuosi)</p>	<p>Yksittäinen rekisteröijä tai EU (jos EU-tonnimäärä ilmoitetaan, vastaava valintaruutu on valittava)</p>	<p>Rekisteröijän on annettava joka vuosi valmistettavan aineen kokonaistonnimäärästä realistinen markkina-arvo.</p> <p>Sen mukaan, mitä tietoja rekisteröijällä on käytettävissään, hän voi ilmoittaa joko sen omasta toimitusketjusta peräisin olevia tietoja tai EU-markkinoita koskevia tietoja.</p> <p>Jos EU-tonnimäärä ilmoitetaan, vastaava valintaruutu on valittava.</p> <p>Jos ilmoitetaan yksittäisen rekisteröijän tonnimäärä, sen on oltava yhdenmukainen osiossa 3.2 eri vuosille ilmoitettujen arvojen kanssa.</p> <p>Kaikissa tapauksissa tarkemmat tiedot ilmoitetusta tonnimäärästä (esimerkiksi tiedonlähde) on annettava asianmukaisessa viereisessä kentässä.</p>	<p>Rekisteröijät: ympäristöarvioinnin perusteena.</p>
<p><b>3.5.2 Sekoittaminen tai jällenpakkaaminen</b> <b>3.5.3 Teollisuuspaikoissa tapahtuvat käytöt</b> <b>3.5.4 Ammattityöntekijöiden laaja käyttö</b> <b>3.5.5 Kuluttajakäytöt</b> <b>3.5.6 Käyttöikä</b></p>	<p>Aineen tonnimäärä tässä käytössä (tonnia/vuosi)</p>	<p>Yksittäinen rekisteröijä tai EU (jos EU-tonnimäärä ilmoitetaan, vastaava valintaruutu on valittava)</p>	<p>Rekisteröijän on annettava joka vuosi ilmoitetuissa käytöissä käytetyn aineen kokonaistonnimäärästä realistinen markkina-arvo.</p> <p>Sen mukaan, mitä tietoja rekisteröijällä on käytettävissään, hän voi ilmoittaa joko sen omasta toimitusketjusta peräisin olevia tietoja tai EU-markkinoita koskevia tietoja.</p> <p>Jos EU-tonnimäärä ilmoitetaan, vastaava</p>	<p>Rekisteröijät: kemikaaliturvallisuusarvioinnin perusteena, esimerkiksi ympäristöarviointien kohtien ”Daily use amount at a site” ja ”Daily use amount” laskennassa.</p> <p>Viranomaiset: - Sisäiset tilastot ja raportointi; - esitarkastelu tai tärkeysjärjestyksen</p>

valintaruutu on valittava.

määrittäminen; esimerkiksi tonnimäärä  
niissä käytöissä, joilla on tietty  
sääntelystatus.

Kun ainetta käytetään välituotteena tiukasti  
valvotuissa olosuhteissa ja jos ilmoitetaan  
yksittäisen rekisteröijän tonnimäärä, sen on  
oltava yhdenmukainen osiossa 3.2 eri vuosille  
ilmoitettujen arvojen kanssa.

Kaikissa tapauksissa tarkemmat tiedot  
ilmoitetusta tonnimäärästä (esimerkiksi  
tiedonlähde) on annettava asianmukaisessa  
viereisessä kentässä.



**EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO**  
Annankatu 18 PL 400  
FI-00121 HELSINKI  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)