

Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä seoksessa olevalle aineelle koskevan pyynnön tekeminen

1

2

3



Tähän asiakirjaan tehdyt muutokset

Versio	Muutokset
1.0	Ensimmäinen versio

Oikeudellinen huomautus

Tämän asiakirjan tarkoitus on auttaa käyttäjiä täyttämään CLP-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Käyttäjiä kuitenkin muistutetaan siitä, että CLP-asetus on ainoa oikeudellisesti pätevä asiakirja ja että tämän asiakirjan tiedot eivät ole oikeudellista neuvontaa. 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 ECHAN verkkosivulla.

Otsikko: Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä seoksessa olevalle aineelle koskevan pyynnön tekeminen

Viite: ECHA-16-B-12-FI

Luettelonumero: ED-01-16-381-FI-N

ISBN: 978-92-9247-844-5

DOI: 10.2823/82518

Julkaisuajankohta: Huhtikuu 2016

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2016

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, jos lähde mainitaan muodossa

”Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>” ja jos jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti kemikaaliviraston viestintäyksikköön (publications@echa.europa.eu).

Tämä asiakirja tulee saataville seuraavilla 23 kielellä:

bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, 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

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällysluettelo

Tähän asiakirjaan tehdyt muutokset	2
Sisällysluettelo	4
Kuvat	5
1. Johdanto	6
1.1. Tavoite	6
1.2. Yhteenvedo aineiston laatimisesta ja toimittamisesta	6
1.3. Vaihtoehtoisen nimen pyyntöaineistossa vaadittavat tiedot.....	7
1.4. Tarkastukset, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille	7
1.4.1. Validoinnin tukityökalu	7
1.5. IUCLIDin toiminnot.....	8
2. Oikeushenkilö	8
2.1. LEO-tietojen päivittäminen ja yhtenäistäminen	8
3. Yhteystiedot	9
3.1. Yhteystiedon luominen.....	9
4. Kemikaaliluettelot	10
5. Vertailuaine	10
5.1. Vertailuaineen luominen.....	11
6. Ainetiedoston luominen	12
6.1. Kopiointi/päivitys rekisteröidystä ainetiedostosta	15
6.2. Osio 1 Yleiset tiedot.....	15
6.2.1. Osio 1.1 Tunnistetiedot.....	16
6.2.2. Osa 1.2 Koostumus.....	18
6.2.3. (Valinnainen) Osa 1.3 Tunnisteet	25
6.2.4. (Valinnainen) Osa 1.4 Analyysitiedot	25
6.3. Osio 2 Luokitus ja merkinnät sekä PBT-arviointi	26
6.3.1. Osio 2.1 GHS	26
6.4. Osio 13 Arviointiraportit	34
6.5. Osio 14 Tietovaatimukset	35
6.5.1. Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	35
7. Aineiston luominen	36
7.1. Hallinnolliset tiedot.....	38
7.1.1. Erikoistapaukset	38
8. Aineiston vienti	38
9. Aineiston toimittaminen	38
10. Aineiston päivittäminen	39
Annex 1. Yhteenvedo perusedellytysten tarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille	40

Kuvat

Kuva 1:	Mallin valinta poimintaluettelosta.....	14
Kuva 2:	Puhtausaste.....	19
Kuva 3:	Aineosa.....	20
Kuva 4:	Tuntemattomat epäpuhtaudet.....	21
Kuva 5:	Lisäaine.....	22
Kuva 6:	Määritä kohde-elin.....	30
Kuva 7:	Erityiset pitoisuusrajat.....	31
Kuva 8:	Määritä ympäristövaarat.....	32
Kuva 9:	Merkinnät osiossa 2.1.....	33

1. Johdanto

1.1. Tavoite

CLP-asetuksen mukaan markkinoille saatettujen aineiden ja seosten on oltava helposti tunnistettavissa.

Valmistaja (V), maahantuoja (M) tai jatkokäyttäjä (J) voi kuitenkin olla huolissaan siitä, että yhden tai useamman seoksessa olevan aineen (seoksissa olevien aineiden) kemiallisten tunnistetietojen paljastaminen merkinnöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteessa saattaisi vaarantaa liiketoiminnan salassa pidettäviä seikkoja ja etenkin immateriaalioikeuksia.

Tällaisissa tapauksissa valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä (V/M/JK) voi CLP-asetuksen nojalla toimittaa pyynnön kyseiseen seoksessa olevaan aineeseen tai kyseisiin seoksissa oleviin aineisiin viittaavan vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämisestä (joko nimi, josta ilmenevät tärkeimmät toiminnalliset kemialliset ryhmät, tai vaihtoehtoinen nimitys). Pynnön hyväksymiskriteerit on määritetty CLP-asetuksessa (liitteessä I olevan 1 osan 1.4.1 kohta).

Jos V/M/JK haluaa pyytää vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä useille samassa seoksessa (samoissa seoksissa) oleville aineille, jokaisesta aineesta on tehtävä erillinen pyyntö.

Jos kemikaalivirasto on hyväksynyt perustelut, joilla IUPAC-nimi pyydetään pitämään salassa (REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan f ja g alakohdassa luetellut aineet 10 artiklan a kohdan xi alakohdan mukaisesti), V/M/JK voi käyttää nimeä, joka on julkisesti saatavilla Internetissä kemikaaliviraston verkkosivuilla, ja sitä voi käyttää myös seoksen (seosten) merkinnöissä ja käyttöturvallisuustiedotteessa (CLP-asetuksen 24 artiklan 8 kohta). Niiden seokseen sisältyvien aineiden osalta, joihin kyseisen REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan f tai g alakohtaa ei enää sovelleta, V/M/JK voi esittää kemikaalivirastolle pyynnön saada käyttää vaihtoehtoista kemiallista nimeä.

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa tämän pyynnön laatimisessa ja sen toimittamisessa Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA:lle). Siinä esimerkiksi kerrotaan vaadittavat tiedot ja IUCLIDin osiot ja kentät, jotka on täytettävä CLP-asetuksen 24 artiklan mukaista pyyntöä laadittaessa.

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

Lisätietoja IUCLIDin eri toiminnoista ja ohjeita niiden käyttämisestä on IUCLIDin sisäänrakennetussa ohjetoiminnossa (ks. luku 1.5 *IUCLIDin toiminnot*). Lisäksi tässä oppaassa oletetaan, että kaikki oleelliset tiedot ovat käytettävissäsi.

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 toteuttaa seuraavat vaiheet:

1. Kirjautu REACH-IT-järjestelmään ja luo oikeushenkilö (*Legal entity*) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Luo/etsi IUCLIDissa vertailuaine (*reference substance*) sille aineelle, jolle vaihtoehtoista kemiallista nimeä pyydetään (ks. luku 5).
3. Luo IUCLIDissa ainetiedosto (*substance dataset*) (ks. luku 6).

4. Syötä vaadittavat tiedot IUCLIDin *ainetiedostoon* (ks. luvun 6 tähän liittyvät osat).
5. Luo IUCLID-aineisto (ks. luku 7).
6. Vie aineisto IUCLIDista toiseen järjestelmään (ks. luku 8).
7. Toimita aineisto kemikaalivirastolle *REACH-IT:n* kautta (ks. luku 9).

1.3. Vaihtoehtoisen nimen pyyntöaineistossa vaadittavat tiedot

Ennen kuin ryhdyt laatimaan vaihtoehtoista kemiallista nimeä koskevaan pyyntöön liittyvää aineistoa IUCLIDissa, varmista, että saatavillasi on pyydettyvät vähimmäistiedot. Vaadittuja tietoja ovat

- pyynnön esittäjän tunnistetiedot eli nimi ja yhteystiedot (REACH-IT-tili ja verkkolomake aineiston toimittamista varten)
- ehdotus vaihtoehtoiseksi kemialliseksi nimeksi (IUCLID-osio 1.1)
- aineen tunnistetiedot ja koostumus (IUCLID-osiot 1.1, 1.2)
- tiedot aineen luokituksesta ja merkinnöistä (IUCLID-osio 2.1)
- käyttöturvallisuustiedote aineesta, johon vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä koskeva pyyntö liittyy (IUCLID-osio 13)
- perustelu aineen varsinaisen nimen salassa pitämiselle, ts. perustelu, joka osoittaa, että pyynnön toimittajalla on kaupallisia etuja, joita on syytä suojella (IUCLID-osio 13)
- perustelu, joka osoittaa, että vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttö täyttää tarpeen antaa riittävästi tietoa tarvittaviin terveyteen ja turvallisuuteen liittyviin varotoimiin, jotka työpaikalla on toteutettava, ja että seoksen käsittelyyn liittyviä riskejä voidaan hallita (IUCLID-osio 13)
- vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä koskevan pyynnön kohteena olevaa ainetta sisältävän seoksen kaupp nimi (sisältävien seosten kaupp nimet) (IUCLID-osio 14.2)
- ainetta sisältävän seoksen (sisältävien seosten) käyttöturvallisuustiedote (-tiedotteet) (IUCLID-osio 14).

1.4. 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 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)*.

1.4.1. 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.

1.5. 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 käyttäjätalilla (*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 käyttäjätalilla 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 käyttäjätalilla 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 (LEO:n) 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 käyttäjätalille*, johon voit syöttää oikeushenkilöä koskevat tiedot ja hallita niitä.

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

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

Voit yhtenäistää oikeushenkilön IUCLID- ja REACH-IT-sovellukset viemällä LEO:n kemikaaliviraston käyttäjätilitä 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 käyttäjätiliä, voit viedä LEO:n IUCLID-sovelluksestasi ja tuoda tiedoston kemikaaliviraston käyttäjätilille, kun luot sitä. Huomaa, että LEO voidaan tuoda kemikaaliviraston käyttäjätilille vain, kun luot käyttäjätiliä - et siis voi tuoda tiedostoa jo olemassa olevalle käyttäjätilille.

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 käyttäjätilit: Legal Entity -välilehti > General details > Legal Entity UUID
- REACH-IT: Valikko > *Company information* > *General information* > *UUID*



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

3. 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 yhteyshenkilön tiedot on annettava REACH-IT:ssä, jossa niitä hallinnoidaan.

3.1. Yhteystiedon luominen

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

4. 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-numeron¹ (jos saatavilla), molekyylikaavan (jos saatavilla) sekä kuvauksen (tietyyntyyppisistä aineista).

5. 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* ainetiedostojen. *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.

¹ Niistä aineista, jotka on lueteltu 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.

5.1. 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*
- *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 .




6. 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.

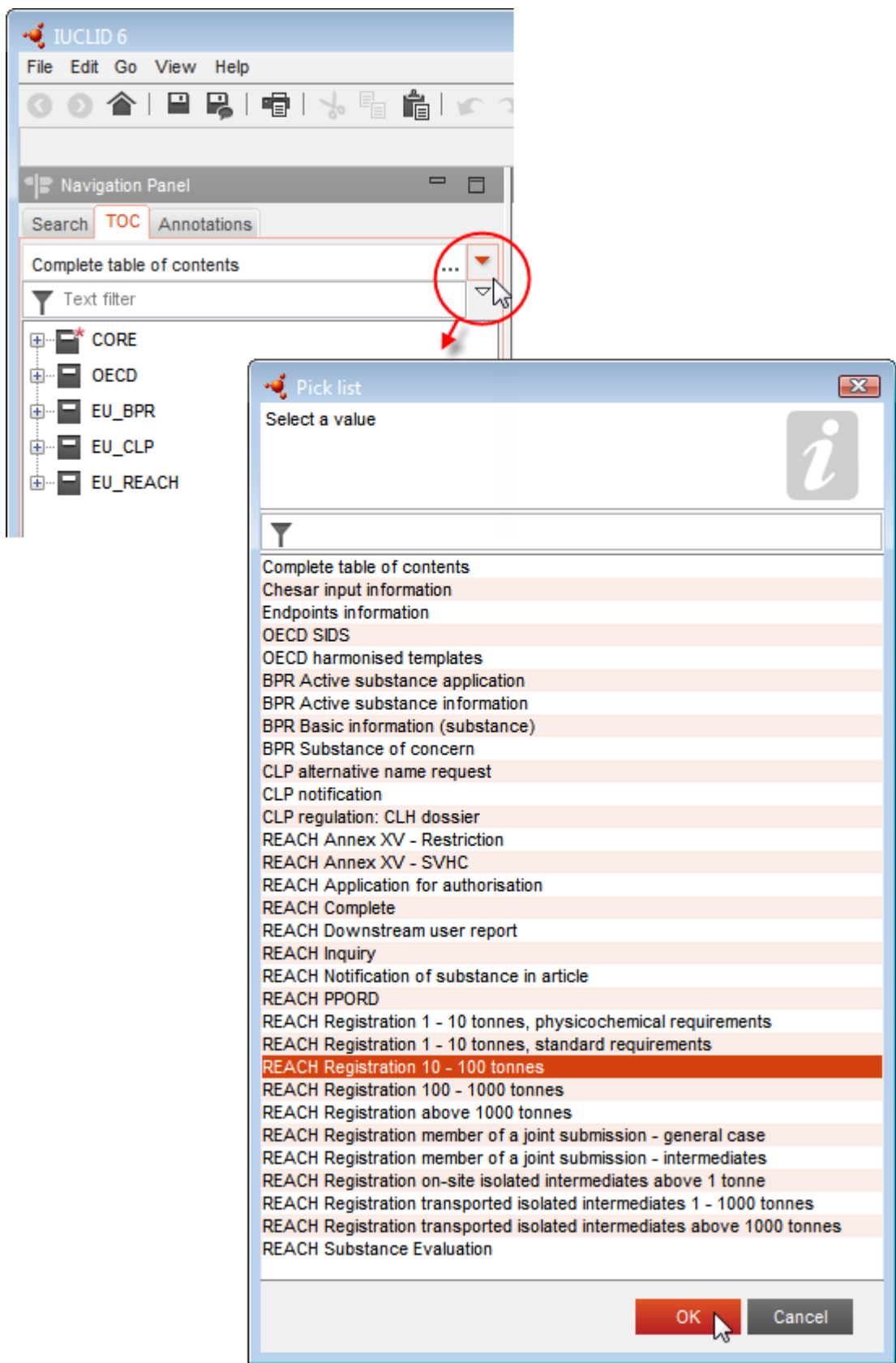
Lisätietoja siitä, miten tämän näkymän kentät täytetään, on osassa 1.1 *Identification* (yksilöiminen).

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.

6.1. Kopiointi/päivitys rekisteröidystä ainetiedostosta

Jo rekisteröitäväksi toimitettu ainetiedosto voi sisältää tietoja, jotka ovat tärkeitä myös vaihtoehtoista kemiallista nimeä koskevan pyynnön kannalta. Pyyntöä esittäjä voi hyödyntää tätä kopioimalla olemassa olevan rekisteröitäväksi toimitetun ainetiedoston vastaluoetun ainetiedostoon, joka liittyy vaihtoehtoista nimeä koskevaan pyyntöön. Esimerkiksi osiot 1.1 Identification, 1.2 Composition, 2.1 GHS ja 13 Assessments reports ehkä kannattaa tuoda automaattisesti olemassa olevasta rekisteröitäväksi toimitetusta ainetiedostosta.

Tämän jälkeen pyynnön esittäjä voi täsmentää tietoja, jotka liittyvät nimenomaisesti vaihtoehtoista kemiallista nimeä koskevaan pyyntöön (rekisteröitävä ainetiedosto ei esimerkiksi sisällä kaikkia osioon 13 liitettäviä pyyntöä koskevia asiakirjoja).

6.2. Osio 1 Yleiset tiedot

Syötä yleisten tietojen (*General information*) osioon 1 aineen tunnistetiedot.

Jotta täytät CLP-asetuksen 24 artiklan mukaiset velvoitteesi, IUCLID-aineistosi osiossa 1.1 on oltava ainakin seuraavat tiedot:

ehdotus seoksessa/seoksissa olevan aineen vaihtoehtoiseksi kemialliseksi nimeksi

- vertailuaine ja sen EY-numero TAI
- vertailuaine ja sen CAS-numero TAI
- vertailuaine ja sen IUPAC-nimi JA molekyylikaava JA molekyylipainoalue JA rakennekaava TAI
- vertailuaine ja sen IUPAC-nimi sekä huomautukset TAI
- vertailuaine ja sen IUPAC-nimi JA SMILES-merkintä.

Aineelle ehdotetun vaihtoehtoisen kemiallisen nimen täyttäminen

Määritä osion 1.1 kentässä *Public name* (julkinen nimi) vaihtoehtoinen kemiallinen nimi, jota haluat käyttää seoksessa/seoksissa olevasta aineesta. Vaihtoehtoinen kemiallinen nimi kannattaa antaa englanniksi, jos mahdollista. Vaihtoehtoinen kemiallinen nimi voi viitata esimerkiksi aineen tärkeisiin toiminnallisiin kemiallisiin ryhmiin tai vaihtoehtoiseen rakenteeseen.

Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen määrittämiseen suositellaan käytettäväksi Sanasto-hakemistoa (vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähettämisestä annetun direktiivin liitteessä VI oleva B osa). Sen käyttö ei kuitenkaan ole pakollista.

Valittujen nimien on joka tapauksessa annettava riittävästi tietoa, jotta seosta/seoksia voidaan käsitellä ilman vaaraa ja jotta työpaikalla voidaan toteuttaa tarvittavat varotoimenpiteet työterveyden ja työturvallisuuden takaamiseksi.

Jos aine, jolle vaihtoehtoista kemiallista nimeä haetaan, myydään useammassa kuin yhdessä EU-maassa, on suositeltavaa lisätä vaihtoehtoinen kemiallinen nimi myös muiden maiden kielillä. Sen voi tehdä *Type of substance* (aineen tyyppi) -kenttäryhmän kentässä *Other identifiers* (muut tunnisteet):


1. Paina painiketta *Add* (lisää) kohdassa *Other identifiers*.
2. Valitse näkyviin tulevasta valintaikkunasta ensin *Alternative name* (vaihtoehtoinen nimi) valintaluettelosta, joka on kohdassa *Identifier* (tunniste), sen jälkeen vaihtoehtoinen kemiallinen nimi muulla kielellä kentässä *Identity* (tunnistetiedot) ja lopuksi maa, jossa ainetta myydään, maiden (*Country*) valintaluettelosta.
3. Toista sama jokaisen muun maan/nimen osalta.
4. Valitse sen aineen tyyppi, jolle vaihtoehtoista kemiallista nimeä haetaan, valintaluettelosta *Type of substance*.

Ohjeita siitä, miten aineen tyyppi määritetään ja miten osioihin 1.1 ja 1.2 täytetään oleelliset tiedot kunkin aineistotyyppin osalta, on jäljempänä olevissa kohdissa.

6.2.1. Osio 1.1 Tunnistetiedot

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

Tämä osio täytetään näin:

1. Kirjoita kenttään *Substance name* (aineen nimi) sen aineen nimi, johon liittyvää aineistoa laadit.
2. Liitä *Legal entity* (oikeushenkilö) ainetiedostoosi painikkeesta  (ks. kohta *Oikeushenkilö*).

Rooli toimitusketjussa:

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

Seoksessa olevan (seoksissa olevien) aineiden vaihtoehtoista kemiallista nimeä koskevan pyynnön toimittamiseen ei voi nimittää ulkopuolista edustajaa (*Third party representative*).

Jos olet EU:n ulkopuolinen valmistaja ja haluat pitää tietyt aineen tunnistetiedot salassa seoksesi (seostesi) maahantuojalta, ota yhteyttä kemikaaliviraston neuvontapalveluihin (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/>)

Aineen tunnistetiedot:

4. Liitä ainetiedostoosi vertailuaine (*reference substance*) painamalla painiketta .

5. Tämä avaa Query-hakulaatikon. Etsi vertailuaine. Paina painiketta *Assign* (liitä).

Jos et löydä vertailuainetta siksi, ettei sitä ole vielä luotu, luo se painamalla painiketta *New* (uusi) (ks. luku *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*², 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 koostuvaa ainetta nimetään pääaineosien *reaktiomassaksi*.³

Jos aineesi on **useammasta aineosasta** koostuva aine, määritä *vertailuaine*⁴ kyseisen aineen pääaineosien reaktiomassan mukaan osassa 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*⁵, joka vastaa UVCB-ainetta, osassa 1.1.

² Vertailuaineesta on ilmoitettava seuraavat tiedot: *molekyylikaava*, *molekyylipainon vaihteluväli* ja *rakennekaava*. Lisäksi ilmoitetaan *SMILES-merkintä*, jos sellainen on.

³ Tietyt isomeerien reaktiomassaa vastaavat useammasta aineosasta koostuvat aineet on joskus käytännöllisempää nimetä käyttäen kemiallista nimeä reaktiomassan sijaan, kun isomeeristä muotoa ei ole täsmennetty.


⁴ 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.

⁵ 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.

Aineen tyyppi:

6. Valitse valintaluettelosta oikea aineen tyyppi (*Type of substance*).

Suosittellemme 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>

7. Valitse valintaluettelosta aineen alkuperä (*Origin*), esimerkiksi orgaaninen tai epäorgaaninen.
8. Voit lisätä aineellesi myös muita tunnisteita kohdassa *Other identifiers*.
9. Voit lisätä tämän aineen yhteyshenkilön (-henkilöiden) tiedot aiemmin määritetyistä yhteystiedoista (ks. kohta *Contact*).
10. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

6.2.2. Osa 1.2 Koostumus

Osassa 1.2 aineesi kuvataan koostumuksen kannalta. Tässä osassa ilmoitat koostumuksen aineosien tunnistetiedot ja pitoisuuden sekä mahdolliset epäpuhtaudet ja lisäaineet. Koostumuksen (koostumusten) tila ja olomuoto ilmoitetaan tässä kohdassa.

Kannattaa varmistaa, että IUCLIDin osassa 1.1 ja osa 1.2 on riittävästi tietoja aineen tunnistetietojen ilmoittamiseen ja että ne ovat yhdenmukaiset kummassakin osassa. 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 vaaraprofiliin ja aineen luokitukseen.

Jokainen koostumus ilmoitetaan omana tietueenaan IUCLIDissa. Uuden tietueen luominen:

1. Napauta hiiren oikealla painikkeella kohtaa *1.2. Composition* (koostumus) sisällysluettelossa (*TOC*) näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelistä.
2. Valitse poimintaluettelosta vaihtoehto *New record* (uusi tietue).
3. Nyt järjestelmä luo uuden tietueen analyysitietojen 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 koostumukseen liittyvä oikeushenkilö). Tämä tarkoittaa rekisteröijän/ilmoittajan/hakijan valmistamaa, maahantuomaa tai käyttämää

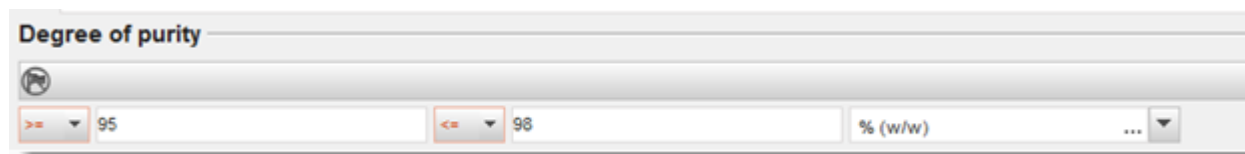
koostumusta. Jokaisessa ainetiedostossa on oltava vähintään yksi tämän tyyppinen koostumus. Muuta tätä arvoa vain, jos aiot ilmoittaa eri tarkoitukseen liittyvän koostumuksen. Katso valmistelevaasi toimitustyyppiä koskevista ohjeista lisätietoja siitä, mitä koostumustyyppejä kyseisen toimituksen yhteydessä voidaan ilmoittaa.

- Ilmoita samalla aineen fysikaalinen tila/olomuoto (*State/form*) valitsemalla oikea termi valintaluettelosta. Jos aineella on erilaisia fysikaalisia tiloja tai olomuotoja, niistä jokaisesta tulee luoda oma koostumuksensa.
- Voit ilmoittaa tarkempia tietoja koostumuksesta kentässä *Description of composition* (koostumuksen kuvaus). Tämä on tärkeää etenkin silloin, jos ilmoitat useampia koostumuksia, koostumusten välisten erojen selventämiseksi. Lisätietojen antaminen siitä, miten koostumus on määritetty, on suositeltavaa myös silloin, kun koostumukseen sisältyy laajoja pitoisuusalueita 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.
- Voit lisätä muut liitteet kohdassa *Attached description* (liitteenä oleva kuvaus).
- 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*. Ne ovat saatavana osoitteessa <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.




Puhtausaste:

- 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.

Kuva 2: Puhtausaste



Aineosat:

- 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.
- Nimeä vasta luomallesi aineosalle vertailuaine (*reference substance*) painamalla painiketta . Etsi oikea vertailuaine ja lisää aine valitsemalla se ja painamalla sen jälkeen painiketta *Assign* (liitä). *Vaihtoehtoisesti voit luoda uuden vertailuaineen aineosan määrittämiseksi* (ks. kohta *Reference substance*). Tarkista, että vertailuaine sisältää kemiallisen nimen IUPAC-nimen kentässä sekä asianmukaiset EY- ja CAS-tunnisteet, jos ne ovat saatavilla.

10. Ilmoita tyypillinen pitoisuus (*Typical concentration*) ja pitoisuusalue (*Concentration range*) (vähimmäis- ja enimmäisarvot ja mittayksikkö) jokaisesta aineosasta.

Kuva 3: Aineosa

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

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

CAS number

100-42-5

CAS name

Benzene, ethenyl-

IUPAC name

Styrene

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Epäpuhtaudet ja lisäaineet:

11. Ilmoita epäpuhtauksia (*Impurities*) ja (*Additives*) lisäaineita koskevat tiedot samalla tavalla kuin edellä.
12. Jos epäpuhtaudella tai lisäaineella katsotaan olevan merkitystä aineen luokituksen ja merkintöjen kannalta, kyseinen valintaruutu on rastitettava.
13. Jokaisen *lisäaineen* toiminta on ilmoitettava valitsemalla jokin vaihtoehto poimintaluettelosta *Function* (toiminta). REACH- ja CLP-asetusten mukaisissa ilmoituksissa sovelletaan vain valintoja, jotka alkavat sanalla *stabiliser* (stabilointiaine).

Tuntemattomat epäpuhtaudet voi ilmoittaa luomalla generisen vertailuaineen (ks. kohta *Reference substance*) ja lisäämällä kenttään *IUPAC name* maininnan *unknown impurities*. Täsmennä 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 pitoisuusalue *Concentration range* (ja mittayksikkö).

Kuva 4: Tuntemattomat epäpuhtaudet

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: Lisäaine

Additives ^

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 osassa 1.2. Määritä tälle aineosalle sama vertailuaine kuin osassa 1.1.
- Ilmoita kaikki epäpuhtaudet yksitellen kentässä *Impurities* (epäpuhtaudet) osassa 1.2.
- Ilmoita aineen stabiloimiseksi tarvittava mahdollinen lisäaine kohdassa *Additives* (lisäaineet) osassa 1.2. Määritä lisäaineen stabiloiva vaikutus poimintaluettelosta *Function* (toiminta).

- Ilmoita pääaineosan sekä kaikkien epäpuhtauksien ja lisäaineiden pitoisuusalue (sekä vähimmäis- että enimmäisarvot) ja tyypillinen pitoisuus.
Huomaa: Yhdestä aineosasta koostuvan aineen pääaineosalle ilmoitetun tyypillisen pitoisuuden/pitoisuusalueen arvojen tulee normaalisti olla vähintään 80 prosenttia (w/w).⁶
- Ilmoita aineen puhtausaste, joka vastaa pääaineosan pitoisuusaluetta.

Useammasta aineosasta koostuvat aineet:

Useammasta aineosasta koostuvan aineen osalta on annettava seuraavat tiedot:

- Ilmoita pääaineosat kohdassa *Constituents* (aineosat), joka on osassa 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 osassa 1.2.
- Ilmoita koostumuksen stabilointiin mahdollisesti tarvittava lisäaine kohdassa *Additives* (lisäaineet) osassa 1.2. Määritä lisäaineen stabiloiva vaikutus poimintaluettelosta *Function* (toiminta).
- Ilmoita pääaineosien sekä kaikkien epäpuhtauksien ja lisäaineiden pitoisuusalue (sekä vähimmäis- että enimmäisarvot) ja tyypillinen pitoisuus.
Huomaa: Kunkin pääaineosan pitoisuuden/pitoisuusalueen tulee normaalisti olla ≥ 10 ja < 80 %.⁷
- Ilmoita aineen puhtausaste, joka vastaa pääaineosan pitoisuusaluetta.

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, **A**. 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).

⁶ Poikkeaminen "80 prosentin säännöstä" edellyttää pätevän perustelun ilmoittamista. Perustelu tulee antaa *Justification for deviations* -kentässä jokaisesta aineosasta, johon poikkeusta sovelletaan.



⁷ Poikkeaminen "80 prosentin säännöstä" edellyttää pätevän perustelun ilmoittamista. Perustelu tulee antaa *Justification for deviations* -kentässä jokaisesta aineosasta, johon poikkeusta sovelletaan.

Huomaa: Kun annat tietoja aineen aineosista tai aineosaryhmistä, älä käytä osassa 1.2 uudelleen vertailuainetta, joka on jo liitetty aineeseen osassa 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 pitoisuusalueena (sekä vähimmäis- että enimmäisarvo) ja tyyppillisenä 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 luonnehdinnan ilmoittaminen:

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

14. Valitse nanomuotoisen aineen muoto (*Shape*) poimintaluettelossa olevista vaihtoehdoista.
15. 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).
16. Ilmoita nanomuotoisen aineen ominaispinta-alojen vaihteluvälit ja yksikkö.
17. Kerro kohdassa *Surface treatment applied* (käytetty pintakäsittely), onko pintakäsittelyä käytetty, ja määritä asianmukainen käsittelytyyppi.
18. Jos pintakäsittelyä on käytetty, ilmoita siitä tarkempia tietoja. Luo pintakäsittelyn kenttärühmä painamalla painiketta  ja anna pintakäsittelylle nimi.
19. 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 .
20. Määritä ulkoisen kerroksen (*External layer*) tyyppi valitsemalla jokin poimintaluettelossa 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 nanomuotoiseen aineen muoto, ominaispinta-ala tai käytetty pintakäsittely vaihtelevat huomattavasti, on luotava erilliset koostumustietueet näiden erojen kuvaamiseksi.

21. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

6.2.3. (Valinnainen) 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 .

6.2.4. (Valinnainen) 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 määrittäksen 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 analyysityyppejä.

3. Ilmoita, onko aineesi optisesti aktiivinen, valitsemalla asianmukainen arvo poimintaluettelosta.
4. Anna tiedot optisesta aktiivisuudesta ja (stereo)isomeerien tyypillisestä määrästä, mikäli tarpeen, kentässä *Remarks* (huomautukset).

Muu koostumus (muut koostumukset):

5. 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

6.3. Osio 2 Luokitus ja merkinnät sekä PBT-arviointi

6.3.1. Osio 2.1 GHS

Tässä osiossa voit määrittää aineesi luokitus- ja merkintätiedot CLP-asetuksen mukaisten kriteerien perusteella.

On erittäin suositeltavaa perehtyä CLP-asetuksen liitteeseen I luokituskriteerien osalta sekä seuraavaan asiakirjaan, jossa annetaan tarkempia ohjeita luokitus- ja merkintäkriteerien soveltamisesta: <http://echa.europa.eu/web/guest/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 valintaluettelosta 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 aineella on yhdenmukaistettu luokitus joillekin vaaraluokille/jaotteluille, aine on luokiteltava muiden vaarojen suhteen käytettävissä olevien luotettavien tietojen perusteella.

Tämä osio 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. Valitse kentästä *Related composition* (muut koostumukset) GHS-tietueen kannalta oleellinen koostumus (oleelliset koostumukset) napsauttamalla painiketta *Add* (lisää).

Jos sinulla on useita koostumuksia (useita tietueita osiossa 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.

Luokitus:

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).

Eriyistä huomiota on kiinnitettävä CLP-asetuksen liitteessä I olevaan osaan 1.4, jossa kuvataan erityiskriteerit vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä 24 artiklan nojalla koskeville pyynnöille.

CLP-asetuksen 24 artiklan mukaiset pyynnöt vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämisestä voidaan hyväksyä, jos aine on luokiteltu yhteen tai useampaan seuraavista vaaraluokista:

Vaaraluokka tai jaottelu	Vaarakategoria	Vaaralauseke
Fysikaaliset vaaraluokat	Kaikki	Kaikki
Välitön myrkyllisyys – suun kautta	Ryhmä 4	H302: Haitallista nieltynä
Välitön myrkyllisyys – ihon kautta	Ryhmä 4	H312: Haitallista joutuessaan iholle
Välitön myrkyllisyys – hengitettynä	Ryhmä 4	H332: Haitallista hengitettynä
Ihosityövyttävyy/ihoärsytys	Ryhmä 2	H315: Ärsyttää ihoa
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Ryhmä 2	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	Ryhmä 2	H371: Saattaa vahingoittaa elimiä <mainitaan kaikki elimet, joihin tuote vaikuttaa, jos ne ovat tiedossa> <mainitaan altistumisreitti, jos on kiistatta osoitettu, että vaara ei voi aiheutua muiden altistumisreittien kautta>
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	Ryhmä 3	H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä
Elinkohtainen myrkyllisyys –	Ryhmä 3	H336: Saattaa aiheuttaa

kerta-altistuminen		uneliaisuutta ja huimausta
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	Ryhmä 2	H373: Saattaa vahingoittaa elimiä <mainitaan kaikki elimet, joihin tuote vaikuttaa, jos ne ovat tiedossa> pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa <mainitaan altistumisreitti, jos on kiistatta osoitettu, että vaara ei voi aiheutua muiden altistumisreittien kautta>
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara	Ryhmä 3	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara	Ryhmä 4	H413: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille

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

- Valitse kohta *Data lacking* (tiedot puuttuvat), ellei käytettävissä 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.

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*.

ja kytköksiä:

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

• **Luokitus – Fysikaaliset vaarat:**

3. 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**


4. Määritä *Hazard category* (esimerkiksi Acute Tox. 4) ja *Hazard statement* (esimerkiksi H302: Fatal if swallowed) *terveydelle aiheutuvien vaarojen* osalta valitsemalla valintaluetteloista asianmukaiset arvot.

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

5. 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-elimia 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 osioon 13 (paitsi jos tämä on määritelty jo CLP-asetuksen liitteessä VI).

Kuva 6: 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	Välitön myrkyllisyys 5	H303

kautta		
Välitön myrkyllisyys – ihon kautta	Välitön myrkyllisyys 5	H313
Välitön myrkyllisyys – hengitettynä	Välitön myrkyllisyys 5	H333
Ihosityövyttävyyys/ihoärsytys	Lievä ihoärsytys 3	H316
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Silmä-ärsytys 2A Silmä-ärsytys 2B	H320
Aspiraatiovaara	Asp. myrkyllisyys 2	H305

• **Luokitus – erityiset pitoisuusrajat:**

6. 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 osiossa 13.

Kustakin erityisestä pitoisuusrajasta (SCL) on merkittävä

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

Kuva 7: 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:

Vaarakategoria
Syttyvä neste 4
Välitön myrkyllisyys 5
Lievä ihoärsytys 3
Silmä-ärsytys 2A
Silmä-ärsytys 2B
Asp. myrkyllisyys 2

• **Luokitus – Ympäristövaarat:**

7. Määritä vaaraluokka (*Hazard category*) (esimerkiksi Aquatic Acute 3) ja vaaralauseke (*Hazard statement*) (esimerkiksi H412) ympäristövaarojen kohdassa (*Environmental hazards*) valitsemalla asianmukaiset arvot valintaluetteloista.

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

Kuva 8: Määritä ympäristövaarat

Aquatic environment ^

Hazardous to the aquatic environment	Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic environment	Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic environment	Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects.

M factor ^


M-Factor acute

10

M-Factor chronic

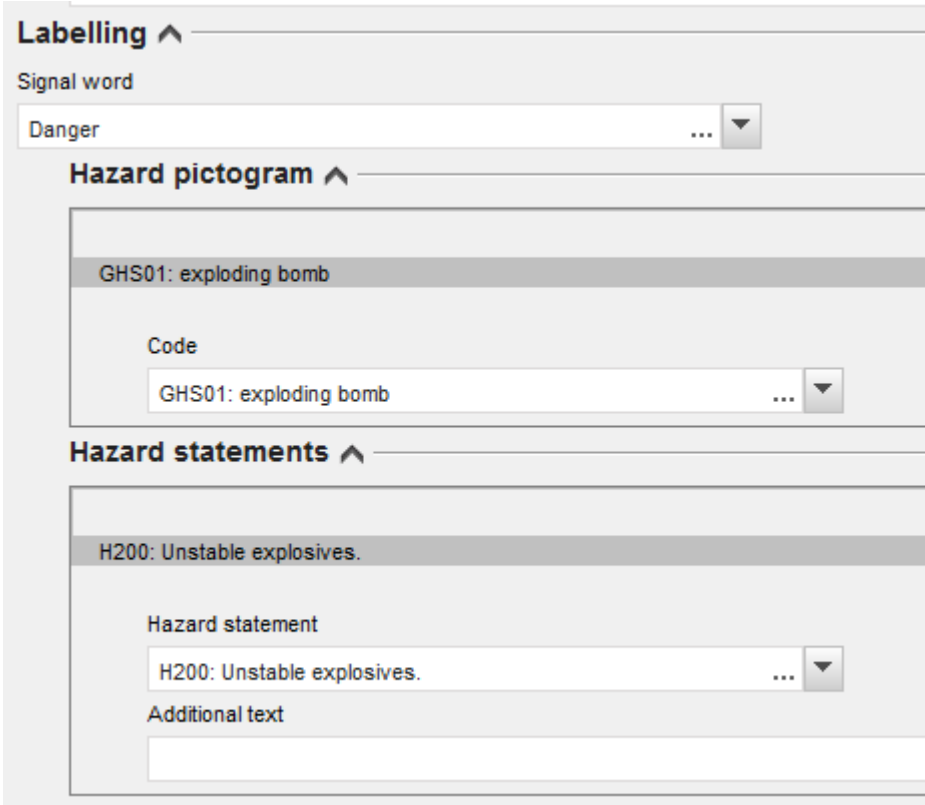
100

Merkinnät:

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

Voit valita merkintöjä varten useamman kuin yhden vaaralausekkeen painamalla .

Kuva 9: Merkinnät osiossa 2.1



The screenshot shows a software interface for labeling. It has three main sections: 'Signal word', 'Hazard pictogram', and 'Hazard statements'.
1. 'Signal word': A dropdown menu with 'Danger' selected.
2. 'Hazard pictogram': A section with a header 'GHS01: exploding bomb'. Below it is a 'Code' dropdown menu also showing 'GHS01: exploding bomb'.
3. 'Hazard statements': A section with a header 'H200: Unstable explosives.'. Below it is a 'Hazard statement' dropdown menu showing 'H200: Unstable explosives.'. At the bottom of this section is an empty text box labeled 'Additional text'.

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. Katso lisätietoja CLP-kriteerien soveltamisohjeista.

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:

Vaaralauseke (merkintäosassa):
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

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

12. 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:

13. Tarvittaessa voit valita huomautuksen (huomautuksia) valintaluettelosta.

6.4. Osio 13 Arviointiraportit

IUCLID-osioon 13 voidaan liittää erilaisia arviointiraportteja, jotka sisältävät sellaisia tietoja, joita ei dokumentoida IUCLIDin muissa osioissa. Pynnön toimittajan tulisi liittää tähän osioon tiettyjä vaihtoehtoisen nimen pyyntöaineistossa vaadituista asiakirjoista.

Seuraavassa luetellaan asiakirjat, joiden liittäminen osioon 13 on pakollista:

Aineen käyttöturvallisuustiedote (SDS):

Tähän osioon on liitettävä vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöpyynnön kohteena olevan aineen käyttöturvallisuustiedote. Käyttöturvallisuustiedote on laadittava jollakin EU/ETA-alueen virallisista kielistä (englantia suositellaan, jos sen käyttö on mahdollista) ja REACH-asetuksen liitteessä II määritetyssä muodossa.

Vaihtoehtoisen nimen käyttöpyyntöön liittyvä kaupallinen etu:

Osiossa on toimitettava asiakirja, josta ilmenee, että pyynnön esittäjällä on kaupallinen etu, jota on aihetta suojella. Asiakirjassa on perusteltava, miksi aineen todellisen nimen paljastaminen haittaisi mahdollisesti pyynnön esittäjän tai kolmannen osapuolen kaupallisia etuja.


Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttö antaa riittävästi tietoa turvalliseen käyttöön:

Osiossa on toimitettava asiakirja, joka osoittaa, että vaihtoehtoisen nimen käyttö antaa riittävästi tietoa turvalliseen käyttöön. Tämän asiakirjan on sisällettävä perustelu, joka osoittaa, että vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttö täyttää tarpeen antaa riittävästi tietoa tarvittaviin terveyteen ja turvallisuuteen liittyviin varoituksiin, jotka työpaikalla on toteutettava, ja että seoksen käsittelyyn liittyviä riskejä voidaan hallita.

Edellä mainitut asiakirjat on liitettävä IUCLIDissa osaksi ainetiedostoa (*Substance dataset*) seuraavasti:

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella osiota *13 Assessment reports* (arviointiraportit) sisällysluettelossa (TOC) näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelistä.
2. Valitse valintaluettelosta vaihtoehto *New record* (uusi tietue).
3. Näyttöön ilmestyy uutta ominaisuustutkimustietuetta koskeva osio.

Tämä osio täytetään näin:

1. Valitse raportin tyyppin (*Type of report*) valintaluettelosta asianmukainen asiakirjatyypin, esimerkiksi *CLP justification for requesting an Alternative name* (CLP-asetuksen mukainen perustelu vaihtoehtoista nimeä koskevalle pyynnölle), *safety data sheet (SDS)* (käyttöturvallisuustiedote) tai *other* (muu) (ja kirjoita turvallista käyttöä koskevat perustelut viereiseen tekstikenttään).
2. Paina kentässä *Document / report* (asiakirja/raportti) painiketta . Paina ponnahdusikkunassa painiketta *Browse* (selaa), etsi asianmukainen asiakirja ja liitä se liitetiedostoksi. Määrittele asiakirjan luonne tarkemmin huomautuskentässä *Remarks*. Paina sen jälkeen *OK*.
3. Toista menettely jokaisen vaaditun asiakirjan osalta.

6.5. Osio 14 Tietovaatimukset

6.5.1. Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnot


Tässä osiossa pyynnön toimittajan on annettava sen seoksen (niiden seosten) kauppanimi (-nimet) ja käyttöturvallisuustiedote (-tiedotteet), joille vaihtoehtoisen nimen käyttöä haetaan. Voit ilmoittaa useita seoksia, jos ainetta, jolle vaihtoehtoisen nimen käyttöä haetaan, on useammassa kuin yhdessä seoksessa, luomalla uuden tietueen niistä jokaiselle.

Uuden tietueen luominen:

1. Paina näytön vasemmalla puolella olevasta navigointipaneelistä osiota *14 Information* (tiedot) ja valitse vaihtoehto *Alternative name request* (vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö).

2. Valitse valintaluettelosta vaihtoehto *New record* (uusi tietue).
3. Esiin tulee uusi tietue, jossa voit ilmoittaa tietoja seoksista.

Tämä osio täytetään näin:

1. Kirjoita seoksen nimi kenttään *Name or trade name of mixture product* (seostuotteen nimi tai kaupanimi).
2. Valitse kentästä *Safety data sheets of mixture / product* (seoksen/tuotteen käyttöturvallisuustiedotteet) vaihtoehto *Add* (lisää) ja luo rivi, jotta voit ilmoittaa vaaditut tiedot seoksesta.
3. Näytölle avautuu ponnahdusikkuna.
4. Valitse valintaluettelosta maa (*Country*), jossa seosta myydään.
5. Ilmoita huomautuskentässä *Remarks* seoksen kaupanimi siinä maassa, jossa sitä myydään.
6. Liitä seoksen käyttöturvallisuustiedote painamalla painiketta  (mieluiten englanniksi, mutta jos sitä ei ole saatavana, jollakin muulla EU-/ETA-kielillä) samalla tavalla kuin aineen käyttöturvallisuustiedote, ks. osio *Assessment reports* (arviointiraportit).

Jos seosta myydään useammassa kuin yhdessä EU-/ETA-maassa, sinun pitää täsmentää muut maat saman taulukon toisella rivillä edellä kuvatut vaiheet toistamalla (älä siis luo uutta tietuetta). Seoksen käyttöturvallisuustiedote on liitettävä vain kerran samassa taulukossa ilmoitettujen maiden lukumäärään katsomatta.

Kaikissa vaihtoehtoista nimeä koskevissa pyynnöissä on täytettävä vähintään seuraavat tiedot/kentät IUCLID-osiossa *Alternative name request* jokaisesta seoksesta, jota pyyntö koskee:

- Seoksen nimi (*Name or trade name of mixture / product* (seoksen/tuotteen nimi) -kenttä):
- Vähintään yksi rivi taulukossa *Safety data sheets of mixture / product* (seoksen/tuotteen käyttöturvallisuustiedotteet).
- Kussakin taulukossa on esitettävä ainakin yhdellä rivillä maa (*Country*) ja seoksen käyttöturvallisuustiedote (*SDS*) liitetiedostona.
- Saman taulukon muilla riveillä (jos sellaisia on) on ilmoitettava vähintään maa (*Country*).

Kaikkien muiden pyynnön sisältämien seosten osalta sinun täytyy luoda uusi tietue osiossa *Alternative name request* (vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö) ja toimittava edellä kuvattujen vaiheiden mukaisesti.


7. 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 hakutuloluettelossa. 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 tietosuojamerkinnot. Jos olet merkinnyt ainetiedostoon salassapitomerkintöjä tai sääntelyohjelmamerkinnot, 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. 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. Tiedot asiakirjat, kuten osa 1.1, sisältyvät aina aineistoon, eikä niitä voi sulkea pois tässä vaiheessa. Toimitustyyppin mukaan tiedot 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.

5. 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* (yhteenvedo perusedellytystarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille).

Seuraavissa alaluvuissa kuvataan, miten hallinnolliset tiedot lisätään aineiston ylätunnisteeseen.

7.1. Hallinnolliset tiedot

Anna aineistolle asianmukainen nimi (*Dossier name*), jonka perusteella löydät sen helposti, kun haet ja viet sitä IUCLIDista.

Kirjoita tarvittaessa aineiston toimittamiseen liittyvä huomatus (*Dossier submission remark*). Huomautus voi sisältää lisätietoja toimituksen syystä (esimerkiksi tarkempia tietoja siitä, miksi tiedot on päivitetty).

7.1.1. Erikoistapaukset

Kun luot päivitettyä aineistoa kemikaaliviraston pyynnöstä, valitse ruudut *The submission is an update* (tämä on päivitys) ja *Further to a request/decision from a regulatory body* (sääntelyviranomaisen pyynnön/päätöksen perusteella).

Viimeisin toimitusnumero (*Last submission number*) ja pyyntökirjeessä oleva tunnistenumero (tiedonannon numero) on syötettävä niille tarkoitettuihin viereisiin kenttiin.

Älä valitse tälle toimitustyypille vaihtoehtoa *Spontaneous update* (spontaani päivitys). Tämyntyyppinen päivitys ei ole sallittu, eikä kemikaalivirasto käsittele sitä.

Varmista, ettei valintaruutu *Spontaneous update* (oma-aloitteinen päivitys) ole valittuna.

8. Aineiston vienti

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

Tarkempia tietoja ohjatusta vientitoiminnosta on IUCLID-sovelluksen ohjeissa.

9. Aineiston toimittaminen

Jotta voit toimittaa aineistosi kemikaalivirastolle, sinun on kirjaututtava REACH-IT-järjestelmään toimittavan yksikön oikeushenkilön tiedoin ja noudatettava ohjeita, jotka järjestelmä antaa tietyyntyyppisen 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/>.

10. 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*).

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.

Tässä asiakirjassa kerrotaan, mitkä ovat ainetiedoston ja IUCLID-aineiston ylätunnisteen luomisen perusvaatimukset. Lisäksi on suositeltavaa käyttää IUCLIDin validoinnin tukityökalu -lisäosaa ainetiedoston ja myös lopullisen aineiston tarkistamiseen, ennen kuin aineisto viedään pois IUCLID-sovelluksesta. Napsauta ainetiedostoasi tai aineistoasi IUCLIDin navigointipaneelissa hiiren oikealla painikkeella ja valitse vaihtoehto *Validate*. Tämä lisäosa tarkistaa useimmat perusedellytykset. Joihinkin perusedellytyksiin vaikuttaa kuitenkin toimituskonteksti (esimerkiksi viitenumeron voimassaolo, päällekkäiset toimitukset jne.), joten lisäosalla ei voida simuloida kaikkien perusedellytysten tarkastusta siten kuin virasto tekee sen.

Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä seoksessa olevalle aineelle koskevaan pyyntöön (CLP-asetuksen mukaiseen vaihtoehtoista nimeä koskevaan pyyntöön) sovellettavat perusedellytykset

Sijainti (IUCLID/REACH-IT)	Säännön kuvaus	Merkitys
IUCLID Ainetiedosto	CLP-asetuksen mukaista vaihtoehtoista nimeä koskevan pyynnön aineisto on luotava ainetiedostosta. Sitä ei voida luoda seos- tai tuotetiedostosta.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
IUCLID Oso 1.1 – Tunnistetiedot	Kaikista osiossa 1.1 olevaan taulukkoon "Other names" tehdyistä merkinnöistä, jotka on merkitty vaihtoehtoiksi nimiksi ("Alternative name"), on täytettävä myös kohdat "Name" ja "Country".	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
IUCLID Oso 1.1 – Tunnistetiedot	Kenttä "Public name" ei voi olla tyhjä. Pyydetty vaihtoehtoinen nimi on merkittävä tähän kenttään.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
IUCLID Oso 1.1 – Tunnistetiedot	Osiassa 1.1 on oltava vertailuaine.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
IUCLID Oso 1.2 – Koostumus	Osiassa 1.2 on määriteltävä vähintään yksi koostumus. Myös seuraavien vaatimusten on täyttyvä: Kaikissa luoduissa koostumuksissa on oltava vähintään yksi aineosa. Kaikki aineosat on linkitettävä vertailuaineeseen.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö

<p>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</p>	<p>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".</p> <p>Jos luettelosta valitaan koostumuksen tyyppiä "other" (muu), asiaankuuluvat tiedot on annettava viereisessä tekstikentässä.</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; Osio 1.2 – Koostumus</p>	<p>Jokaisen osiossa 1.1 ja 1.2 olevan vertailuaineen on sisällettävä ainetunniste. Hyväksyttävä ainetunniste on jokin seuraavista: EY-/luettelonumero CAS-numero IUPAC-nimi</p> <p>Jos käytät vertailuainetta tuntemattomien aineosien/epäpuhtauksien ilmoittamiseen, niiden on oltava "yksilöityjä", eli IUPAC-nimen kenttään on lisättävä maininta "Unknown constituent/impurity".</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot;</p>	<p>Vertailuaine on merkittävä joksikin seuraavista: Yhdestä aineosasta koostuva aine Useammasta aineosasta koostuva aine UVCB</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; Osio 1.2 – Koostumus</p>	<p>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.</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; Osio 1.2 – Koostumus</p>	<p>Jos aine on määritelty useammasta aineosasta koostuvaksi aineeksi, vertailuaine ei voi olla mikään aineosista, jotka on määritelty osion 1.2 ensimmäisessä "legal entity composition of the substance" -koostumustyyppissä.</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</p>	<p>Kaikkien useammasta aineosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen aineosien yhteydessä on yksilöitävä erilliset vertailuaineet. Ei siis saa ilmoittaa aineosaa 1, joka on yksilöity IUPAC-nimellä "formaldehyde", ja aineosaa 2, joka on yksilöity EY-numerolla 200-001-8 (eli formaldehydin EY-numerolla).</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 2.1 – GHS</p>	<p>Luokitus- ja merkintätiedot on annettava GHS-järjestelmän mukaisesti osiossa 2.1.</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 2.1 – GHS</p>	<p>Jos osion 2.1 luokitus- ja merkintätietueessa esitetään vähintään yksi luokitus, toimi seuraavasti: Saman tietueen "Labelling"-kenttäryhmässä on oltava vähintään yksi huomiosana ("Signal word"). Saman tietueen "Additional labelling requirements" -kenttäryhmässä on ilmoitettava vaaralauseke ("Hazard statement") tai CLP-asetuksen mukainen täydentävä</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>

	<p>vaaralauseke ("CLP supplemental hazard statement").</p> <p>Jos luokitusta ei ilmoiteta, on valittava valintaruutu "Not classified", eikä vaaralausekkeita ja huomiosanoja tarvitse ilmoittaa.</p>	
<p>IUCLID Osio 2.1 – GHS</p>	<p>Jokaisessa IUCLID-osion 2.1 luokitus- ja merkintätietueessa luotavassa "Specific concentration limit" -kenttärhymässä on täytettävä vähintään toinen otsikon "Concentration range (%)" alla olevista kentistä. Lisäksi kohdasta "Hazard categories" on valittava vähintään yksi vaihtoehto.</p> <p>Jos luokitus- ja merkintätietueessa ei ole annettu luokitusta, valintaruutuun "Not classified" on merkittävä rasti, eikä tässä tietueessa tule ilmoittaa erityisiä pitoisuusrajoja.</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 2.1 – GHS</p>	<p>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.</p> <p>Jos ainetta ei ole luokiteltu, valintaruutuun "Not classified" on merkittävä rasti, eikä tässä tietueessa tule ilmoittaa luokitusta.</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 2.1 – GHS</p>	<p>Jos aine on luokiteltu, IUCLID-osiossa 2.1 on oltava vähintään yksi kenttärhyhmä kohdassa "Specific target organ toxicity - single" ja kohdassa "Specific target organ toxicity - repeated". Jokaisesta kenttärhymästä on ilmoitettava "Hazard category", "Hazard statement" ja "Affected organs", tai niiden puuttumisen syy on ilmoitettava kohdassa "Reason for no classification".</p> <p>Jos ainetta ei ole luokiteltu, valintaruutuun "Not classified" on merkittävä rasti, eikä tässä tietueessa tule ilmoittaa luokitusta.</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 13 – Arviointiraportit</p>	<p>Seuraavat kaksi asiakirjaa on liitettävä aineistoon osiossa 13: Käyttöturvallisuustiedote (SDS) Vaihtoehtoista nimeä koskevan pyynnön perustelut (lisätään raporttityypin "Other" kohtaan)</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 14 – Vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>	<p>Seoksen tiedot on lisättävä ainetiedoston osioon 14.</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>
<p>IUCLID Osio 14 – Vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>	<p>Kaikkien aineiston osiossa 14 kohtaan "Information on mixtures" luotujen kenttärhymien on sisällettävä seuraavat tiedot: "Mixture name" (seoksen nimi) taulukossa "Trade names and safety data sheets of the mixture" on oltava vähintään yksi rivi, joka sisältää kaupanimen, maan ja liitetiedostona olevan asiakirjan ja/tai huomautuksen.</p>	<p>CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö</p>

	Osioon 14 on liitettävä vähintään yksi seoksen käyttöturvallisuustiedote.	
IUCLID Osio 14 – Vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö	Kun toimitat pyydettyä päivitystä, osiossa 14 ilmoitettavien seosten lukumäärän on oltava sama kuin alkuperäisessä toimituksessa.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
IUCLID Aineistomalli	IUCLIDissa käytetyn aineistomallin on vastattava REACH-IT:ssä aiottua toimitustyyppiä.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
IUCLID Aineiston ylätunniste	CLP-asetuksen mukaista vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö on toimitettava ensimmäisenä toimituksena, ellei virasto ole pyytänyt päivitystä. Siinä tapauksessa aineisto on merkittävä pyydetyksi päivitykseksi. Oma-aloitteinen päivitys ei ole mahdollinen toimitustyyppi CLP-asetuksen mukaista vaihtoehtoista nimeä koskevien pyyntöjen yhteydessä.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
IUCLID Aineiston ylätunniste	Kun toimitat viraston pyyntöön perustuvaa päivitystä, aineiston ylätunnisteessa on oltava seuraavat tiedot: asianmukainen viimeisin toimitusnumero asianmukainen huomautusnumero, joka löytyy viraston kirjeestä.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
REACH-IT	Yksi ja sama IUCLID-aineisto voidaan toimittaa vain kerran.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
REACH-IT	Et voi toimittaa CLP-asetuksen mukaista vaihtoehtoista nimeä koskevaa pyyntöä, jos samasta aineesta on järjestelmässä toinen käsitteilyssä oleva toimitus.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö
REACH-IT	Toimituksia ei voida tehdä sellaisen oikeushenkilön tililtä, jolla on toimitushetkellä meneillään oikeushenkilön muutos-/yhdistämisprosessi.	CLP-asetuksen mukainen vaihtoehtoista nimeä koskeva pyyntö

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
Annankatu 18, PL 400,
FI-00121 HELSINKI
echa.europa.eu