

# Esineissä olevia aineita koskevan ilmoituksen laatiminen

1

2

3



## Tähän asiakirjaan tehdyt muutokset

Versio	Muutokset
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 kemikaaliviraston verkkosivustolla.

**Otsikko:** Esineissä olevia aineita koskevan ilmoituksen laatiminen

**Viite:** ECHA-16-B-16-EN

**Luettelonumero:** ED-01-16-384-FI-N

**ISBN:** 978-92-9247-982-4

**DOI:** 10.2823/022258

**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](mailto: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, unkar 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>4</b>
<b>Kuvat .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Johdanto .....</b>	<b>6</b>
1.1. Tavoite .....	6
1.2. Yhteenveto aineiston laatimisesta ja toimittamisesta .....	7
1.3. Esineissä olevia aineita koskevassa ilmoituksessa vaadittavat tiedot .....	7
1.4. Tarkastukset, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille .....	8
1.4.1. Validoinnin tukityökalu .....	8
1.5. IUCLIDin toiminnot.....	8
<b>2. Oikeushenkilö .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Oikeushenkilön toimipaikka .....</b>	<b>9</b>
3.1. Oikeushenkilön toimipaikan luominen .....	9
<b>4. Yhteystiedot.....</b>	<b>10</b>
4.1. Yhteystiedon luominen.....	10
<b>5. Esitätettyjen ainetiedostojen lataaminen .....</b>	<b>10</b>
<b>6. Ainetiedoston tuominen IUCLID-sovellukseen .....</b>	<b>11</b>
<b>7. Ainetiedoston täyttäminen IUCLIDissa .....</b>	<b>11</b>
7.1. Osio 1 – Yleiset tiedot.....	14
7.1.1. Osio 1.1 Tunnistetiedot.....	14
7.1.2. Osio 1.2 Koostumus .....	15
7.1.3. Osio 1.3 Tunnisteet.....	16
7.2. Osio 2 Luokitus ja merkinnät sekä PBT-arviointi .....	16
7.2.1. Osio 2.1 GHS .....	17
7.3. Osio 3 Valmistuskäyttö ja altistuminen .....	17
7.3.1. Osio 3.2 Arvioidut määrät .....	17
7.3.2. Osio 3.3 Toimipaikat .....	18
7.3.3. Osio 3.5 Käyttöä ja altistumista koskevat tiedot .....	18
7.3.3.1. Osio 3.5.6 Käyttöikä .....	19
<b>8. Aineiston luominen .....</b>	<b>24</b>
8.1. Hallinnolliset tiedot.....	26
8.1.1. Erikoistapaukset .....	26
8.1.2. Aineistokohtaiset tiedot .....	26
<b>9. Aineiston vienti .....</b>	<b>27</b>
<b>10. Aineiston toimittaminen.....</b>	<b>27</b>
<b>11. Aineiston päivittäminen .....</b>	<b>27</b>
<b>Annex 1. Yhteenveto perusedellytysten tarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille .....</b>	<b>28</b>

## Kuvat

Kuva 1: REACH-asetuksen mukaisen esineessä olevaa ainetta koskevan ilmoitusmallin valinta valintaluettelosta.....	13
--	----

## 1. Johdanto

### 1.1. Tavoite

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa tulevia ilmoittajia laatimaan REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukainen esineissä olevia aineita koskeva ilmoitusaineisto IUCLID-sovellusta käyttäen. Erityisesti oppaassa perehdytään IUCLIDin niihin osioihin ja kenttiin, jotka on täytettävä laadittaessa REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaista täydellistä esineissä olevia aineita koskevaa ilmoitusaineistoa sen jälkeen, kun ilmoittaja on ladannut Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) verkkosivustosta ainetiedoston. Tarkoituksena on siis varmistaa, että aineiston toimitus onnistuu.

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 ohjeitoiminnossa (ks. luku 1.5 *IUCLIDin toiminnot*).

Jotta mahdollisia ilmoittajia voitaisiin auttaa mahdollisimman paljon, saatavana on esitetyt IUCLID-ainetiedostoja kohdassa **ehdokasluettelo lupamenettelyyn kuuluvista erityistä huolta aiheuttavista aineista** kemikaaliviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

Ainetiedostoihin on esitetyt perustiedot, kuten aineen tunnistetiedot sekä koostumus- ja luokitus tiedot. Kemikaalivirasto suosittelee, että mahdolliset ilmoittajat aloittaisivat aineiston laatimisen näistä. Tarkista tiedot ja muuta esitetyt tietoja tarvittaessa. Täydennä loput vaaditut tiedot tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Periaatteessa esineiden valmistajien ja maahantuojien on laadittava esineissä olevia aineita koskeva ilmoitus, jos kaikki REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan ehdot täyttyvät:

- aine kuuluu luetteloön erityistä huolta aiheuttavista aineista (SVHC), jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyn piiriin (jäljempänä ehdokasluettelo)
- aineen pitoisuus tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä on suurempi kuin 0,1 % (p/p)
- aineen kokonaismäärä kaikissa valmistetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä, jotka sisältävät yli 0,1 painoprosenttia ainetta, on enemmän kuin yksi tonni tuottajaa ja/tai maahantuojaa kohti vuodessa.

Esineissä olevia aineita koskeva ilmoitus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun aine on lisätty ehdokasluettelo. Tätä velvoitetta on sovellettu 1. kesäkuuta 2011 alkaen sellaisten aineiden osalta, jotka on sisällytetty ehdokasluettelo ennen joulukuun 1. päivää 2010.

Kun ilmoitus on toimitettu, ilmoittajia kehoitetaan pitämään ilmoituksensa aina ajan tasalla. Ilmoitusta voidaan päivittää, jos ilmoitetut tiedot muuttuvat (ks. luku 11 *Aineiston päivittäminen*).

Yhdessä ilmoituksessa tulisi ilmoittaa yksi ehdokasluettelossa oleva aine. Jos esineet, joita maahantuot tai valmistat, sisältävät useampaa kuin yhtä ehdokasluettelossa olevaa ainetta, jokaisesta aineesta on toimitettava erillinen ilmoitus. Jos taas useat esineet sisältävät samaa ainetta, kaikki esineet on sisällytettävä yhteen ilmoitukseen.

Lisätietoja esineissä olevia aineita koskevistä ilmoituksista (REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohta) on niitä koskevassa kohdassa kemikaaliviraston verkkosivuilla osoitteessa

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

ja julkaisussa *Esineissä olevia aineita koskevat vaatimukset* osoitteessa <http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

## 1.2. Yhteenveto aineiston laatimisesta ja toimittamisesta

Esineissä olevia aineita koskevaan ilmoitukseen liittyvä IUCLID-aineisto on eräänlainen "tilannekuvatiedosto" (jota ei voi muokata) ainetiedostosta, joka koskee esineesi sisältämää ehdokasluettelossa olevaa ainetta. Se sisältää kemikaalivirastolle toimitettavat tiedot.

Jäljempänä olevissa vaiheissa kerrotaan, miten laadit esineissä olevia aineita koskevaan ilmoitukseen liittyvän IUCLID-aineiston, kun kemikaaliviraston verkkosivuilta on saatavilla esitötetty ainetiedosto:

1. Kirjautu REACH-IT-järjestelmään ja luo ilmoittajalle oikeushenkilö (*Legal entity*) tarvittaessa (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Lataa esitötetty ainetiedosto kemikaaliviraston verkkosivuilta (ks. luku 5).
3. Tuo ainetiedosto IUCLIDIin (ks. luku 6).
4. Syötä ainetiedostoon lisää tietoja IUCLIDissa (ks. luku 7).
5. Luo IUCLIDissa REACH-asetuksen mukainen ilmoitus esineessä olevasta aineesta (ks. luku 8).
6. Vie ilmoitusaineisto IUCLIDista toiseen järjestelmään (ks. luku 9).
7. Toimita ilmoitusaineisto kemikaalivirastolle *REACH-IT:n* kautta (ks. luku 10).

Joskus harvoin ainetiedostoa ei ole saatavana ehdokasluettelon verkkosivuilla. Tällöin voit luoda sen noudattamalla oppaassa *Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen* olevia ohjeita. Opas on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

## 1.3. Esineissä olevia aineita koskevassa ilmoituksessa vaadittavat tiedot

Ilmoitukseen merkittävät tiedot on kuvattu REACH-asetuksessa (7 artiklan 4 kohta). Pakolliset tiedot ovat seuraavat (vastaava IUCLID-osio on ilmoitettu suluissa):

- ilmoittajan (ts. esineiden valmistajan tai maahantuojan) tunnistetiedot eli nimi ja yhteystiedot (REACH-IT-tili ja IUCLID-osio 1.1)
- ilmoittajan tunnistetiedot ja rooli tuotantoketjussa (IUCLID-osio 1.1)
- aineen tunnistetiedot, ts. aineen nimi, EY-numero, CAS-numero, aineen tyyppi ja koostumus (IUCLID-osiot 1.1 ja 1.2); nämä tiedot ovat esitötetyssä ainetiedostossa
- ehdokasluettelossa olevan aineen rekisteröintinumero, mikäli saatavilla (IUCLID-osio 1.3)
- ehdokasluettelossa olevan aineen luokitus CLP-kriteerien mukaisesti (IUCLID-osio 2.1); nämä tiedot ovat esitötetyssä ainetiedostossa
- ilmoittajan tuotantopaikka; tämän kohdan täyttävät vain esineiden valmistajat, eivät esineiden maahantuoja (IUCLID-osio 3.3)
- lyhyt kuvaus aineen (aineiden) käytöstä (käyttöistä) esineessä (tekninen tehtävä) sekä esineiden käytöistä (IUCLID-osio 3.5)

- esineiden sisältämien aineiden tonnimäärä, esim. 1–10 tonnia, 10–100 tonnia, 100–1 000 tonnia tai  $\geq 1\ 000$  tonnia (IUCLID-aineiston ylätunniste).

Luvussa 7 *Ainetiedoston täyttäminen IUCLIDissa* kuvataan tarkemmin, miten täytät esineissä olevia aineita koskevan ilmoituksen, jotta täyttäisit REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa kuvatut velvoitteesi.

#### 1.4. Tarkastukset, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille

Kaikille kemikaalivirastoon toimitetuille aineistoille tehdään alustavat tekniset ja hallinnolliset tarkastukset. Näitä tarkastuksia kutsutaan perusedellytysten tarkastuksiksi.

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

Lisätietoja perusedellytysten tarkastuksista on liitteessä 1: *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:

- tarkasta ainetiedostosi (ennen aineiston luomista), jotta voit korjata mahdolliset tässä vaiheessa ilmenevät virheet
- 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 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 napsauttamalla 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 8 *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 oppaassa *Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen*.

### 3. Oikeushenkilön toimipaikka

Vain Euroopan unionissa esineitä valmistavien valmistajien on ilmoitettava tuotantopaikat. Esineiden maahantuojien ei tarvitse täyttää tätä kohtaa. Oikeushenkilön toimipaikka (*Legal entity site*) -kohdassa ilmoitat esineiden valmistajana sen paikan, jossa esineidesi valmistus tapahtuu. Näihin tietoihin kuuluvat paikan nimi, osoite ja sen muut yhteystiedot. Niihin voidaan sisällyttää myös paikan tunnisteet kohdassa Other Company/Organisation IT systems (muut yrityksen/organisaation IT-järjestelmät). *Oikeushenkilön toimipaikka* kuuluu vain yhdelle oikeushenkilön omistajalle (*Legal entityowner*).

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 napsauttamalla 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 yhteyshenkilön 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 (uus)*.
2. Täytä kohtaan *General information* (yleiset tiedot) mahdollisimman monta kenttää.
3. Tallenna yhteystiedot painamalla päävalikosta painiketta .

## 5. Esitätettyjen ainetiedostojen lataaminen

Esineissä olevia aineita koskeva ilmoitusaineisto laaditaan sellaisesta aineesta, joka kuuluu erityistä huolta aiheuttavien ja mahdollisesti lupamenettelyn piiriin sisällytettävien aineiden ehdokasluetteloon REACH-asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa määritetyn mukaisesti. Tiedot ehdokasluettelossa olevasta nyt ilmoitettavasta aineesta, kuten sen tunnistetiedot ja koostumus, on jo määritetty ainetiedostossa (*Substance dataset*), joka tälle aineelle on luotu. Sen voi ladata kemikaaliviraston verkkosivuilta. Ainetiedostoa käytetään IUCLID-aineiston luomisen perustana.

Kun haluat ladata esitätetyn ainetiedoston ehdokasluettelossa olevasta aineesta, josta haluat tehdä ilmoituksen, toimi näin:

1. Mene kemikaaliviraston verkkosivuilla kohtaan "Ehdokasluettelo erityistä huolta aiheuttavista aineista lupamenettelyä varten" osoitteessa <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.
2. Paina IUCLID-ainetiedoston sarakkeessa sen ehdokasluettelossa olevan aineen, josta haluat tehdä ilmoituksen, rivillä olevaa symbolia .
3. Lataa ja tallenna esitätetty *ainetiedosto* tietokoneellesi.

Kun olet ladannut ja tallentanut tietokoneellesi sen aineen ainetiedoston, josta haluat tehdä ilmoituksen, siirry lisää ohjeita sisältävään lukuun 6 *Ainetiedoston tuominen IUCLIDIin*.

Kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavana olevat esitätetyt IUCLID-ainetiedostot ehdokasluettelossa olevista aineista on tarkoitettu avuksi yrityksille, jotka laativat esineissä olevia aineita koskevia ilmoituksia. Ilmoittava yritys on kuitenkin yksin vastuussa ilmoituksessa annettujen tietojen asianmukaisuudesta ja oikeellisuudesta. Esitätetyt ainetiedostot sisältävät aineiden oikeat tunnistetiedot osioissa 1.1 ja 1.2, ja olennaiset luokitustiedot ovat osiossa 2.1. Huolimatta siitä, että tietyt tarvittavat tiedot ovat jo edellä mainituissa IUCLID-osioissa, sinun on kuitenkin täytettävä osioihin lisää tietoja, kuten tämän oppaan luvussa 7 *Ainetiedoston täyttäminen IUCLIDissa* kuvataan (esimerkiksi oikeushenkilö osiossa 1.1).



*Ainetiedosto* on tiettyä ainetta koskevien hallinnollisten ja tieteellisten tietojen tallennuspaikka. Vertailuaineen (*Reference substance*) avulla voit tallentaa IUCLIDIin tiettyä ainetta tai aineen tiettyä aineosaa koskevat tunnistetiedot, esimerkiksi kemialliset nimet (EY-nimi, CAS-nimi,

IUPAC-nimikkeistö, synonyymit jne.), tunnistekoodit (EY-numero, CAS-numero) sekä molekyyli- ja rakennetiedot. *Ainetiedostossa* olevia tietoja voi muokata: voit lisätä, poistaa tai muuttaa tiedoston tietoja. Tarkempia tietoja vertailuaineesta ja ainetiedoston hallinnasta on oppaassa *Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

## 6. Ainetiedoston tuominen IUCLID-sovellukseen

Jotta voit luoda esineissä olevia aineita koskevan ilmoitusaineiston IUCLIDissa, sinun on ensin tuotava aiemmin lataamasi ainetiedosto paikallisesti asennettuun IUCLID-sovellukseesi (ks. luku 5).

Jäljempänä olevissa vaiheissa kuvataan, miten tuot IUCLIDIin lataamasi esitetyt ainetiedoston ehdokasluettelon aineesta, josta haluat tehdä ilmoituksen:

1. Paina IUCLIDin etusivulla painiketta *Import*  (tuota), joka käynnistää ohjatun tuonnin (*Import assistant*).
2. Paina sen jälkeen ohjatun tuonnin ikkunassa painiketta *Add files* (lisää tiedostoja). Tällöin aukeaa uusi ikkuna.
3. Valitse ainetiedosto (.i5z tai .i6z) kansioista, johon tallensit sen, kun latsit tiedoston tietokoneesi kiintolevyille. Paina sitten painiketta *Open* (avaa).
4. Paina ohjatun tuonnin ikkunassa painiketta *Finish* (lopetä).
5. Kun tuonti on valmis, IUCLID-näytön oikeaan alakulmaan ilmestyy ponnahdusilmoitus. Voit painaa ilmoitusta tai vilkkuvaa punaista ympyrää, jos haluat katsella taustatehtäväkonsolia (*Background job console*).
6. Kun ainetiedostosi on tuotu sovellukseen, voit hakea sen aineluettelosta (*Substance inventory*) painamalla aineen kuvaketta  IUCLIDin etusivulla.
7. Kaikki käytettävissä olevat aineet näkyvät näytön vasemmalla puolella olevassa navigointipaneelissa. Voit avata ainetiedoston kaksoisnapsauttamalla sitä tai napsauttamalla hiiren oikeaa painiketta ja valitsemalla vaihtoehdon *Open* (avaa).

Tarkempia tietoja tuontitoiminnosta on IUCLID-järjestelmän ohjeosiossa.

Kun olet tuonut esitetyt ainetiedoston IUCLIDIin, voit alkaa täyttää siihen lisää tietoja seuraavassa luvussa selitetyn mukaisesti, jotta voit laatia esineissä olevia aineita koskevaan ilmoitukseen liittyvän IUCLID-aineiston.

## 7. Ainetiedoston täyttäminen IUCLIDissa


Tässä luvussa selvitetään, mitä tietoja sinun on annettava IUCLIDin eri osioihin, kun laadit esineissä olevien aineiden ilmoitusaineistoa.


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.

Kun olet ladannut ja tuonut aineesi esitetyt ainetiedoston, voit muokata siinä olevia tietoja: voit lisätä, poistaa tai muuttaa niitä. Ainetiedostoa käytetään esineissä olevien aineiden ilmoitusaineiston luomiseen IUCLIDissa.

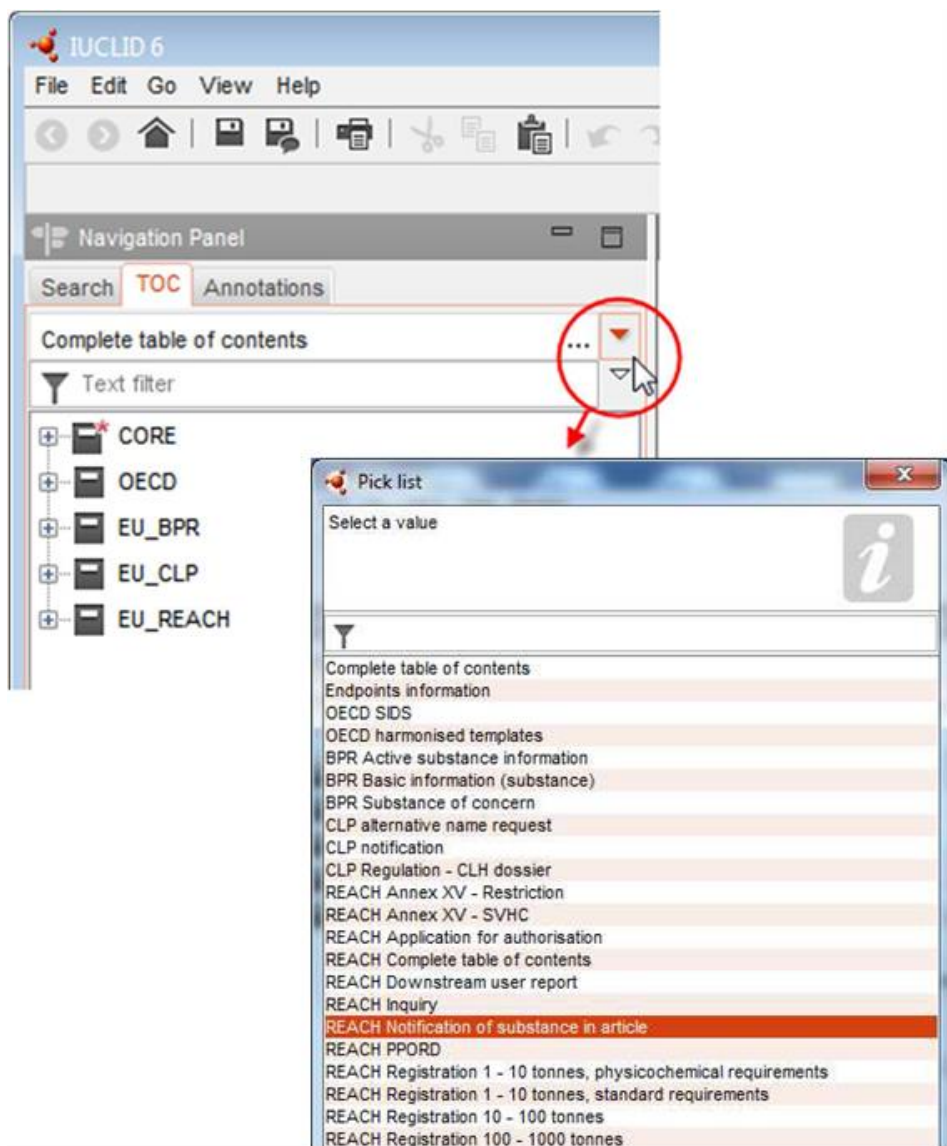
Jäljempänä olevissa vaiheissa kuvataan, miten voit täydentää aineesi esitettyä ainetiedostoa:

1. Hae ainetiedosto, jonka olet tuonut IUCLIDIin (ks. luku 6) painamalla IUCLIDin etusivulla

 painiketta *Substance*, joka löytyy Main tasks -otsikon alta. Ainetiedosto näkyy näytön vasemmalla puolella olevassa navigointipaneelissa (hakuvälilehdellä *Search*).

2. Voit avata ainetiedoston kaksoisnapsauttamalla sitä tai napsauttamalla hiiren oikeaa painiketta ja valitsemalla vaihtoehdon *Open* (avaa).
3. Kun olet avannut ainetiedoston, voit katsella esineissä olevien aineiden ilmoitusaineiston kannalta oleellista sisällysluetteloa (TOC) painamalla navigointipaneelin välilehteä *TOC* ja sen jälkeen lihavoitua alanuolta () sisällysluettelovälilehden oikeassa reunassa.
4. Valitse eri toimitustyyppien valintaluettelosta vaihtoehto *REACH Notification of substance in article* (REACH-asetuksen mukainen ilmoitus esineessä olevasta aineesta) ja paina painiketta *OK*.

**Kuva 1: REACH-asetuksen mukaisen esineessä olevaa ainetta koskevan ilmoitusmallin valinta valintaluettelosta**



5. Esineissä olevia aineita koskevan ilmoitusaineiston kannalta oleelliset osiot näkyvät nyt näytön vasemmalla puolella olevassa navigointipaneelissa. Osiot, joissa on pakollisia täytettäviä tietoja, on merkitty tähtimerkillä (☑).
6. Täytä ainetiedosto tarkistamalla esineissä olevia aineita koskevaan ilmoitukseen vaadittavat tiedot tässä ainetiedostossa ja syöttämällä ne IUCLIDin asianmukaisiin osioihin, kuten tämän luvun seuraavissa kohdissa selitetään. Osiot esitetään niillä nimillä ja numeroilla, joita IUCLIDissa käytetään.

Kun täytät ainetiedoston eri osia, on tärkeää, että

- kun luot taulukkoon useita rivejä, täytät kaikki oleelliset tiedot kaikille riveille
- kun valitset valintaluettelosta vaihtoehdon *other* (muu), täytät viereisen tekstikentän (merkitty otsikolla "Other")

kun kenttään liittyy yksikkö, se on täytettävä.

## 7.1. Osio 1 – Yleiset tiedot

IUCLIDin osiossa 1 *General information* (yleiset tiedot) annetaan aineen ja ilmoittajan tunnistetiedot, kuten REACH-asetuksen 7 artiklan 4 kohdassa edellytetään. Tätä kuvataan jäljempänä tarkemmin.


### 7.1.1. Osio 1.1 Tunnistetiedot

Osio 1.1 sisältää ilmoittajan tunnistetiedot ja roolin toimitusketjussa sekä aineen tunnistetiedot ja (vertailu)aineen tyyppin.

Tämä osa täytetään näin:

1. Kirjoita kenttään *Substance name* (aineen nimi) sen ehdokasluettelossa olevan aineen nimi, johon liittyvää esineissä olevia aineita koskevaa ilmoitusaineistoa laadit.
2. Jos sinulla on aineen nimen salassapitoon liittyviä huolenaiheita, täytä kenttä *Public name* (julkinen nimi). Merkitse tähän kenttään yleinen nimi, jonka voi julkaista ja joka kuvaa ainetta riittävästi.

Lisätietoja siitä, miten aineelle johdetaan *julkinen nimi*, jota käytetään REACH-asetuksen nojalla, on osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Liitä *Legal entity* (oikeushenkilö) ainetiedostoosi painamalla painiketta  (ks. luku 2 *Oikeushenkilö*).

Esineissä olevia aineita koskevaa ilmoitusta varten EI voi nimetä ulkopuolista edustajaa (*Third party representative*).

### Rooli toimitusketjussa:

4. Valitse tässä osiossa valintaruutu *Manufacturer* (esineiden valmistaja), *Importer* (esineiden maahantuoja) tai *Only representative* (ainoa edustaja) sen mukaan, mikä roolisi toimitusketjussa on. Jos olet sekä samaa ehdokasluettelossa olevaa ainetta sisältävien esineiden valmistaja että maahantuoja, valitse molemmat ruudut: *Manufacturer* ja *Importer*.

### Aineen tunnistetiedot ja aineen tyyppi:

Aineen tunnistetietoja koskevat tiedot on esitänetty lataamaasi ainetiedostoon (*Substance dataset*). Annetut tiedot riittävät aineen tunnistamiseen, eikä muita tietoja tarvitse antaa. Jos hyväksyt esitänetyt tiedot, voit jättää tämän kohdan huomiotta.




Seuraavat tiedot on esitänetty:

- Kentässä "*Reference substance*" on ilmoitettu vertailuaineen nimi ja EY-numero/EY-nimi ja/tai CAS-numero/CAS-nimi ja/tai IUPAC-nimi.
- Kenttään "*Type of substance*" on täytetty aineen tyyppi (yhdestä/useammasta aineosasta koostuva aine vai koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine [UVCB-aine]).

Näiden vähimmäisvaatimusten lisäksi voit antaa kaikkia REACH-asetuksen liitteen VI 2.1–2.3.4 kohdissa määritettyjä tietoja REACH-asetuksen 7 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti. Tarkempia ohjeita tästä on oppaassa *Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen*.

Onnistuneesti toimitetun (ts. ilmoitukselle on annettu viitenumero) ilmoituksen päivityksessä on aina määritettävä EY-numero IUCLID-osion 1.1 kohdassa "*Reference substance*" (vertailuaine). Käytä tämän aineen edellisen hyväksytyyn ilmoituskerran yhteydessä annettua EY-numeroa tai väliaikaista EY-numeroa.

### Yhteyshenkilö:

5. Voit lisätä tämän aineen yhteyshenkilön (-henkilöiden) tiedot aiemmin määritetyistä yhteystiedoista (kenttä *Contact persons*) (ks. luku 4 *Yhteystiedot*). Pääset syöttämään tietoja painamalla painiketta .
6. Voit liittää yhteystiedon luettelostasi painamalla ketjupainiketta .
7. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

### 7.1.2. Osio 1.2 Koostumus

IUCLID-osiossa 1.2 aineitasi kuvataan koostumuksen kannalta. Tässä osiossa on ilmoitettava aineen aineosien tunnistetiedot, puhtausaste ja pitoisuus sekä mahdolliset epäpuhtaudet ja lisäaineet. Lisäksi tässä osiossa on määritettävä aineen tila ja olomuoto.

Aineen koostumusta koskevat tiedot on esitetyt lataamaasi ainetiedostoon. Aineen koostumuksesta annetut tiedot ovat riittäviä, eikä muita tietoja tarvitse antaa. Jos hyväksyt esitetyt tiedot, voit jättää tämän kohdan huomiotta. Jos haluat kuitenkin lisätä tarkempia tietoja aineen koostumuksesta, noudata jäljempänä annettuja ohjeita.

Seuraavat tiedot on yleensä esitetyt:

- Kentät *Name* (nimi), *Type of composition* (koostumuksen tyyppi) ja *State/form* (tila/olomuoto) sisältävät tiedot nimestä ja koostumuksen tyypistä sekä aineen fysikaalisesta tilasta tai olomuodosta.
- Puhtausastekentässä (*Degree of purity*) puhtausasteeksi on oletusarvoisesti merkitty  $\leq 100$  prosenttia.
- Yhdestä aineosasta koostuvien aineiden osalta kenttä *Constituents* sisältää tiedot, jotka on ilmoitettu vertailuaineen kentässä (*Reference substance*) osiossa 1.1 (Identification).
- Tyypillistä pitoisuutta koskevassa kentässä *Typical concentration* pitoisuudeksi on oletusarvoisesti merkitty  $\leq 100$  prosenttia.
- Useasta aineosasta koostuvien aineiden osalta kenttä *Constituents* sisältää eri aineosien tunnistetiedot.
- Kenttään *Concentration range* (pitoisuusalue) on oletusarvoisesti merkitty  $> 10\%$  ja  $< 80\%$ .

Tässä osiossa voit määrittää joitakin sinulla mahdollisesti olevia, REACH-asetuksen 7 artiklan 4 kohdassa edellytetyjä tunnistetietoja ilmoitettavan aineen koostumuksesta.

Jokaisen ainetiedoston on sisällettävä vähintään yksi koostumus, joka liittyy ilmoitettavaan aineeseen. Jokainen koostumus ilmoitetaan uutena tietueenaan IUCLIDissa. Lue ohjeet siitä,



miten uusi tietue luodaan ja miten aineesi koostumusta koskevat tiedot täytetään, oppaasta *Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen*.

### 7.1.3. Osio 1.3 Tunnisteet

Tässä osiossa voit lisätä sääntelyohjelmien mukaiset tunnisteet. Tässä osiossa tulisi ilmoittaa etenkin seuraavat tunnisteet, jos ne ovat saatavilla: REACH-rekisteröintinumero ja REACH-asetuksen mukainen esineissä olevien aineiden ilmoitusnumero (jos kyseessä on ilmoituksen päivitys, katso ohjeet jäljempää).

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 *Regulatory programme* valintaluettelosta sen mukaan, minkä tyyppisestä toimituksesta on kyse.
3. Syötä asianmukainen numero kenttään *ID*. REACH-rekisteröintinumeron muoto on seuraava: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.
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 .

Esineiden maahantuojiilla ei välttämättä ole esineessä olevien aineiden rekisteröintinumeroa käytössään. Sellaisilla valmistajilla, jotka itse lisäävät jotakin ehdokasluettelossa olevaa ainetta esineeseen, on tavallisesti aineen rekisteröintinumero käytössään ainetta koskevan käyttöturvallisuustiedotteen perusteella. Tässä tapauksessa esineen valmistajan on vahvistettava, että hän käyttää ainetta esineiden valmistuksessa rekisteröinnissä ilmoitetun mukaisesti, jolloin ilmoitusvelvoite hänen osaltaan raukeaa.

### Ilmoitusten päivitykset:

Tähän osioon on lisättävä aineelle aiemmin annettu viitenumero (ilmoitusnumero), jos haluat toimittaa päivityksen esineissä olevia aineita koskevasta ilmoituksesta, joka on toimitettu aiemmin. Toimi tällöin seuraavasti ja ota huomioon seuraavat seikat:

- Valitse sääntelyohjelmien *Regulatory programme* valintaluettelosta vaihtoehto *REACH substance in article notification number* (esineissä olevia aineita koskevan REACH-ilmoituksen numero).
- Ilmoitusnumeron muoto on seuraava: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

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


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



Seuraava alaluku sisältää esineissä olevia aineita koskevan ilmoituksen kannalta tärkeää tietoa (IUCLID-osio 2.1 GHS). Lisätietoja IUCLIDin tästä osiosta ja sen alaasioista on oppaassa *Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen*.

### 7.2.1. Osio 2.1 GHS

Luokitusta ja merkintöjä koskevat tiedot on esitötetty ainetiedostoihin, joita voi ladata ehdokasluettelon verkkosivulta. Nämä tiedot on siis esitötetty lataamaasi ainetiedostoon. Näin ollen se sisältää riittävät tiedot luokituksesta ja merkinnöistä. Jos haluat antaa tarkempia tietoja tai jos ainetiedostoa ei ole saatavilla sille aineelle, josta haluat tehdä ilmoituksen, toimi jäljempänä olevien ohjeiden mukaisesti.

Tukevia tietoja jokaisesta aineesta löytyy kemikaaliviraston verkkosivujen kohdasta "Ehdokasluettelo erityistä huolta aiheuttavista aineista lupamenettelyä varten. Paina kyseisen aineen rivillä olevaa yksityiskohtien painiketta  ehdokasluettelon verkkosivulla: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Esitötettyjen ainetiedostojen luokitusta ja merkintöjä koskevat tiedot on otettu CLP-asetuksen liitteestä VI, joka on seuraavassa osoitteessa: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

Lisää ohjeita IUCLID-osion 2.1 täyttämistä on *Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen* -oppaassa.

## 7.3. Osio 3 Valmistuskäyttö ja altistuminen

### 7.3.1. Osio 3.2 Arvioidut määrät

Tässä osiossa voit ilmoittaa tietoja esineissä olevien ehdokasluettelon aineiden tonnimääristä. Anna tiedot tonnimääristä seuraavien vaiheiden mukaisesti:

1. Luo uusi tietue napsauttamalla osion nimeä (3.2 Estimated quantities) hiiren oikealla painikkeella ja valitse vaihtoehto *New record* (uusi tietue).
2. Merkitse vuotta koskevaan kenttään *Year* se kalenterivuosi, jota tonnilaskelma koskee.
3. Anna kohdassa *Tonnages relevant for registration/notification of substances in articles* (esineissä olevien aineiden rekisteröinnin/ilmoittamisen kannalta oleelliset tonnimäärät) tietoa esineisiin liittyvistä tonnimääristä (tonnia/vuosi):
  - ilmoita maahantuotujen esineiden sisältämän ehdokasluettelon aineen tonnimäärä kentässä *Tonnage imported in articles* (esineissä maahantuotu tonnimäärä)  
ja/tai
  - ilmoita valmistettujen esineiden sisältämän ehdokasluettelon aineen tonnimäärä kentässä *Tonnage in produced articles* (esineissä valmistettu tonnimäärä).





Voit laskea ja ilmoittaa (molemmissa edellä mainituissa tapauksissa) esineissä olevien ehdokasluettelon aineiden kokonaistonnimäärän. Julkaisussa *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, on lisää ohjeita siitä, miten laskelmat tehdään.

4. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

Vähintään kolmena peräkkäisenä vuotena valmistettujen/maahantuotujen esineiden osalta ilmoitettavan tonnimäärän on vastattava näiden kolmen täyden vuoden aikaisen tonnimäärän keskiarvoa (tai kahden täyden vuoden keskiarvoa, jos esinettä on valmistettu/maahantuotu kaksi täyttä vuotta). Muussa tapauksessa tonnimäärä lasketaan ainoastaan edellisen kalenterivuoden perusteella, eikä keskiarvoja lasketa.

Jos esineen valmistus/maahantuonti on alkanut kuluvana vuotena ja jos esineen valmistajan/maahantuojan oletetaan tulevan ilmoitusvelvolliseksi (yhden tonnin raja on ylittynyt tai se ylittyy), ilmoitus kehoitetaan tekemään heti, kun yhden tonnin raja on saavutettu. Ilmoita tässä tapauksessa oletettu tonnimäärä koko vuodelta.


Voit pyytää pitämään tähän osioon merkitsemäsi tonnimäärän salassa. Tälle on kuitenkin esitettävä perustelu. Toimi tällöin seuraavasti:

1. Lisää salassapitomerkinä tähän osioon painamalla osion yläosassa olevaa painiketta  (painike osoittaa, ettei merkintää ole asetettu).
2. Avaa valintaluettelo painamalla salassapitokohdan merkinnän asetus -ikkunassa painiketta . Valitse luettelosta jokin salassapitämisen syy: *CBI* (liikesalaisuus), *IP* (immateriaalioikeudet) tai *No PA* (ei julkisesti saatavilla).
3. Kirjoita vaadittu perustelu kenttään *Justification*, joka on vapaan tekstin kenttä. Kun salassapitomerkinä on tehty, tämän osion merkintäkuvakkeeksi muuttuu salassapitomerkinä .
4. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

Lisätietoja tietojen merkitsemisestä salassapidettäviksi on salassapitopyyntöjä ja tietojen julkistusta koskevassa oppaassa, joka on saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 7.3.2. Osio 3.3 Toimipaikat

Vain esineiden valmistajien on ilmoitettava esineiden valmistuspaikat. Esineiden maahantuojien ei tarvitse täyttää tätä kohtaa.

Jotta voit syöttää tiedot, sinun täytyy ensin luoda uusi tietue napsauttamalla hiiren oikealla painikkeella osion nimeä (3.3 Sites) ja valitsemalla vaihtoehto *New record* (uusi tietue). Voit lisätä tuotantopaikan ainetiedostoon luomalla ensin paikan käyttäen samaa oikeushenkilöä (*Legal entity*), jota käytit ainetiedoston luomisessa (ks. luku 3 *Oikeushenkilön toimipaikat*). Voit ilmoittaa tiedot esineidesi tuotantopaikoista luomalla useita tietueita (yksi kutakin paikkaa kohti), joista jokaiseen on liitettävä yksi olemassa oleva oikeushenkilön toimipaikka (*Legal entity sites*) ketjupainikkeella . Tuotantopaikkaa ilmoitettaessa maan katsotaan yleensä olevan sama kuin toimittavan *oikeushenkilön* maa.

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

Osio 3.5 koostuu useista alaosioista, jotka vastaavat aineen elinkaaren eri vaiheita. Esineissä olevia aineita koskevan ilmoituksen yhteydessä on täytettävä vain alaosio 3.5.6 *Service life* (käyttöikä). Tässä alaosiossa sinun pitää kuvata esinettä ja sen käyttöä (esineitä ja niiden käyttäjiä).

On suositeltavaa noudattaa periaatteita, jotka on selostettu julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* luvussa R.12: *Käytön kuvaus* (saatavana osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

### 7.3.3.1. Osio 3.5.6 Käyttöikä

Jäljempänä kuvatuissa vaiheissa näytetään, miten eri kentät on täytettävä. Tarkempia tietoja kunkin kentän odotuksenmukaisesta sisällöstä saat painamalla ohjepainiketta.

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella kohtaa *Service life* ja valitse vaihtoehto *New record* (uusi tietue). Sovellus luo nyt käyttöikä-tietueen. Kun luot uuden tietueen, voit nimetä sen uudelleen painamalla painiketta F2 ja lisäämällä tarvittaessa (ks. jäljempänä olevat esimerkit) nimen jokaiselle esineelle tai esineen käytölle, jota haluat kuvata.

Voit luoda tarvittaessa useita käyttöikä-tietueita.

Yleensä kannattaa kuvata erikseen eri esineet, jotka sisältävät samaa ehdokasluettelon ainetta (ts. eri *Service life* -tietueissa). Samanlaiset esineet on kuitenkin syytä ryhmitellä yhteen, ja niitä koskevat tiedot pitäisi antaa vain yhdessä tietueessa. Mieti siis, mitkä esineet ovat riittävän samanlaisia, jotta ne voidaan ryhmitellä yhteen. Tämä voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- esineiden käyttötapa/tehtävä on sama
- ehdokasluettelon aineen tekninen tehtävä on sama
- ehdokasluettelon aine sijaitsee esineen samassa (kiinteässä) osassa/materiaalissa
- esineiden käyttöolosuhteiden voidaan olettaa olevan samat.

**Esimerkki 1:** Ehdokasluettelon ainetta on tuolin yhtenäisessä istuin- ja selkänojaosassa. Istuin- ja selkänojaosa on muovimateriaalista valmistettu esine. Esinettä on saatavana eri muotoisena, kokoisena ja värisenä. Kaikkia näitä variantteja on kuitenkin pidettävä samantyyppisenä esineenä. Esineet, joissa on eroja vain muodossa, koossa tai värissä, voidaan ryhmitellä samaan *Service life* -tietueeseen.

**Esimerkki 2:** Ehdokasluettelon ainetta käytetään kyllästysaineena polyesterikuiduista valmistetuissa tekstiilikankaissa. Yhdessä tapauksessa ainetta käytetään hyvin pienenä pitoisuutena arkivaatteisiin tarkoitetuissa kankaissa, jolloin on odotettavissa, että aine joutuu usein kosketuksiin ihon kanssa ja että siitä aiheutuu ympäristöpäästöjä esimerkiksi pesun aikana, koska vaatteita pestään usein. Toisessa tapauksessa ainetta käytetään suurena pitoisuutena purjeiden valmistamiseen tarkoitetuissa kankaissa, jolloin ihokosketus on vähäistä eikä purjeita tarvitse pestä usein. Niiden käyttö aiheuttaa kuitenkin ympäristöpäästöjä. Näitä esineitä ei tule ryhmitellä samaan *Service life* -tietueeseen, koska niiden käytöt/tehtävät ja käyttöolosuhteet ovat erilaiset. Toisin sanoen kaikki edellä mainitut edellytykset eivät täyty.

Seuraavat (seuraavantyyppiset) esineet on tarvittaessa kuvattava erillisissä *Service life* -tietueissa:

- esineet, joita käyttävät vain työntekijät
- esineet, joista voi vapautua hyvin paljon ehdokasluettelon ainetta käytön aikana.

2. Paina kohdassa *Registration/Notification status for the use* (käytön rekisteröinti-/ilmoitusstatus) avattavan valikon painiketta (▼) ja valitse valintaluettelosta vaihtoehto *use of substance in articles notified according to REACH Article 7(2)* (REACH-asetuksen 7

artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitetun aineen käyttö esineissä). Paina sen jälkeen OK. Tämä valinta supistaa täytettävien kenttien luetteloa. Kaikilla kentillä, jotka tulevat näkyviin, kun luot tietuetta kohdassa *Service life*, ei ole merkitystä esineissä olevia aineita koskevan ilmoituksen yhteydessä.

3. Anna käyttöikä tiedueelle numero (*Service life number*), jos katsot sen omaan tarkoitukseesi tarpeelliseksi.
4. Anna käyttöikä tiedueelle nimi (*service life name*) (tai käytä esineen nimeä/käyttöä). Syötä kenttään *Service life name* lyhyt nimi. Nimen on oltava ytimekäs mutta sen pitää kuitenkin kuvata sitä esinettä, jota ja jonka käyttöä kuvaat (esimerkiksi eristyslementti, tietokoneen johto jne.).
5. Kuvaa esinettä ja sen käyttöä (käyttöjä) tarkemmin. Kirjoita kenttään *Further description of use* (tarkempi kuvaus käytöstä) lisätietoja esineestä ja sen käytöstä (käytöistä).

Täytä tähän kohtaan esimerkiksi seuraavat tiedot:

- kuvaus esineestä ja sen (kiinteistä) osista/materiaaleista
- tieto siitä, missä osissa/materiaaleissa ehdokasluettelon ainetta on, ja sen enimmäispitoisuus (p/p); esineessä tai sen osissa/materiaaleissa olevan ehdokasluettelon aineen tarkka tekninen tehtävä
- kuvaus kaikista ennakoituista käytöistä käyttöiän aikana (esimerkiksi käsittely valmiiksi esineeksi (puolivalmiiden esineiden osalta), valmiin esineen asennus, huolto ja käyttö sekä hävitys). Kuvaa mahdollisuuksien mukaan, mistä voi aiheutua päästöjä.
- Ilmoita, jos esine on tarkoitettu haavoittuvien alaryhmien (esimerkiksi vauvojen, lasten tai raskaana olevien naisten) käytettäväksi.
- Jos ryhmittelet samanlaisia esineitä, muista kuvata myös näiden esineiden erilaisia ominaisuuksia.

### **Esimerkki 3:** Tuolin yhtenäinen muovista valmistettu istuin- ja selkänojaosa

Esine on polypropeenista (PP) valmistetun tuolin yhtenäinen istuin- ja selkänojaosa. Se sisältää kolme painoprosenttia ehdokasluettelon ainetta, jota käytetään palonestoaineena. Tuoli ja näin ollen myös sen istuin- ja selkänojaosa on tarkoitettu käytettäväksi pääasiassa sisätiloissa, mutta sitä voi käyttää jossain määrin myös ulkotiloissa. Kun käyttäjä istuu tuolilla, tämä muoviesine tulee kosketuksiin ihon tai vaatteiden kanssa.

Jos esine altistuu kuumuudelle tai liekeille, käytetty polypropeeni voi syttyä palamaan ja sulaa, jolloin syntyy voimakas eksoterminen palamisreaktio. Ehdokasluettelon ainetta lisätään polypropeeniin häiritsemään sen palamista.

### **Esimerkki 4:** Viemäriputki

Esine on polyvinyylikloridista (PVC:stä) valmistettu viemäriputki. PVC-viemäriputki sisältää yhden painoprosentin ehdokasluettelon ainetta, jota käytetään parantamaan putken lämmönkestävyyttä putken valmistuksessa. Putken käsittelystä ja asennuksesta vastaavat ammattityöntekijät. Putki on tarkoitettu ulkokäyttöön. Putki joutuu kosketuksiin maaperän ja kotien/rakennusten sekä teollisuuslaitosten jätevesien kanssa, joten ehdokasluettelon ainetta voi päästä ympäristöön.

Ehdokasluettelon ainetta käytetään estämään PVC:n lämpöhajoamista valmistuksen ja käsittelyn aikana.

### **Esimerkki 5:** Tekstiilikangas (puolivalmiste)

Esine on polyesterikuiduista valmistettu puolivalmisteinen tekstiilikangas. Se sisältää kolme painoprosenttia ehdokasluettelon ainetta, jota käytetään palonestoaineena. Tekstiiliä jatkojalostetaan tekstiilien viimeistelyssä, johon kuuluu pesumenettelyjä ja/tai kovettamismenettelyjä korkeassa lämpötilassa. Näistä menettelyistä odotetaan aiheutuvan ympäristöpäästöjä, ja työntekijät voivat joutua hengittämään höyryjä ja hiukkasia.

Valmista kangasta käytetään vaatteiden ja kodintekstiilien valmistuksessa. Ympäristöpäästöjä odotetaan aiheutuvan myös näitä valmiita esineitä pestäessä. Esine joutuu kosketuksiin ihon kanssa, kun sitä käytetään (kun vaate tai tekstiili puetaan päälle). Valmiin esineen käytön aikana vapautuvia hiukkasia tai höyryjä hengitetään (etenkin suuria kodintekstiilejä käytettäessä).

### **Esimerkki 6:** Television eristetyt sähköjohdot

Esineet ovat maahantuodussa televisiossa olevia eristettyjä sähköjohtoja. Eristetyt sähköjohdot valmistettiin eristämällä kuparilanka ekstruusiossa, jossa käytettiin PVC:tä sisältävää nesteseosta, joka sisälsi 10 painoprosenttia ehdokasluettelon ainetta. Ehdokasluettelon ainetta käytetään pehmentimenä, ja sen enimmäispitoisuus eristetyissä johdoissa on neljä painoprosenttia.

Televisiossa olevat eristetyt sähköjohdot, jotka sisältävät ehdokasluettelon ainetta, ryhmiteltiin yhteen, koska ne ovat samanlaisia, vaikka niillä olisi eri halkaisija, koodiväri ja vaikka ne olisi niputettu kaapeleihin.

Kun televisio hävitetään, sitä on pidettävä elektroniikkajätteenä, johon kuuluvat myös sen sisällä olevat eristetyt johdot.

6. Kun osiossa 1.2 ilmoitetaan useita koostumuksia ehdokasluettelon aineesta (ks. alaluku 7.1.2), voit linkittää tähän nimenomaiseen käyttöön liittyvät koostumukset taulukossa *Related composition* (muut koostumukset) painamalla painiketta *Add* (lisää) ja valitsemalla asianmukaiset koostumukset.
7. Ilmoita, kenen käyttöön esine on tarkoitettu. Ilmoita kentässä *Article used by* (esineen käyttäjä), onko se tarkoitettu työntekijöiden (*workers*) vai kuluttajien (*consumers*) (ts. suuren yleisön) käyttöön, painamalla avattavan valikon painiketta (▼). Yhdessä käyttöökätietueessa et voi valita käyttäjiksi sekä *työntekijöitä* että *kuluttajia*.

Esineitä, jotka on tarkoitettu kuluttajien käyttöön (kuten ruuvi tai vasara), voivat käyttää myös työntekijät. Riittää, että näiden esineiden käyttäjiksi ilmoitetaan vain kuluttajat, jos käyttöolosuhteet ovat periaatteessa samat.

8. Kentässä *Article category* (AC) (esineluokka) sinun pitää valita se esinetyyppi, johon ehdokasluettelon ainetta on lisätty, vakioesineluokkien luettelosta (esimerkiksi puuesineet, muoviesineet jne.). Jos esineessä on useita (kiinteitä) osia/materiaaleja (esimerkiksi maalattu paperiliitin), valitse se esineluokka, joka kuvaa sitä esineen osaa, joka sisältää ehdokasluettelon ainetta. Valitse esineluokka valintaluettelosta painamalla avattavan valikon painiketta (▼).


Esineluokat (AC) on lueteltu julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* liitteessä R.12.4 olevassa taulukossa R.12–14 (luku R.12: *Käytön kuvaus*). Taulukossa on myös selityksiä ja esimerkkejä sekä joihinkin esineisiin sopivia TARIC-lukuja.

Jos et löydä sopivaa esineluokkaa (tai jos haluat määrittää sen tarkemmin), valitse vaihtoehto *ACO: Other* (muu) ja kirjoita selitys viereiseen kenttään. Tarvittaessa voit valita koodin (ja sitä


vastaavan muotoilun) TARIC-järjestelmästä ([http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/dds2/taric/taric\\_consultation.jsp](http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp))

Periaatteessa esineet, jotka kootaan tai liitetään yhteen, ovat yhä esineitä, joten esineluokkia AC1–AC3 suositellaan käytettävän yhdessä asianmukaisten materiaali pohjaisten esineluokkien AC4–AC13 tai AC0 kanssa.

9. Kuvaa esineiden käyttöä ympäristöpäästöjen kannalta.

- i. Luo yksi ympäristöön myötävaikuttava toimi/tekniikka (*Contributing activity / technique for the environment*) painamalla painiketta .
- ii. Luonnehdi kentässä *Name of activity / technique* (toimen/tekniikan nimi) omin sanoin lyhyesti esineiden käyttöä ympäristön näkökulmasta.
- iii. Valitse ympäristöpäästöluokkien kentästä *Environmental release category (ERC)* ympäristöpäästöluokkien (ERC) vakiomuotoisesta luettelosta se luokka tai ne luokat, jotka kuvaavat esineiden käyttöä parhaiten, painamalla avattavan valikon painiketta (▼). Tarvittaessa voit valita useita ympäristöpäästöluokkia.

Luettelo ympäristöpäästöluokista ja selityksiä ja esimerkkejä on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* taulukoissa R.12.12 ja R.12-13 (luku R.12: *Käytön kuvaus* (ks. liite R.12.4.)). Katso myös tämän liitteen kuvassa R.12.7 oleva kuva ympäristöpäästöluokan määrittämiseen liittyvää päätöksentekoa kuvaavasta puukaaviosta.

Jos tietyn käytön yhteydessä kuvattujen esineiden käyttöolosuhteet ovat ympäristön näkökulmasta erilaiset, se voidaan ilmoittaa luomalla useita *ympäristöön myötävaikuttavia toimia/tekniikoita*. Voit luoda lisää myötävaikuttavia toimia painamalla painiketta .

10. Kuvaa esineiden käyttöä myös ihmisten terveyden altistumisen kannalta.

- Jos olet ilmoittanut, että **esineitä käyttävät kuluttajat** kentässä *Article used by* (esineen käyttäjät), voit luoda *kuluttajiin myötävaikuttavia toimia/tekniikoita*.
- Jos olet ilmoittanut, että esineitä käyttävät työntekijät kentässä *Article used by* (esineen käyttäjät), voit luoda työntekijöihin myötävaikuttavia toimia/tekniikoita.

Myötävaikuttavia toimia/tekniikoita luodaan painamalla painiketta .


- i. Luonnehdi kentässä *Name of activity / technique* (toimen/tekniikan nimi) omin sanoin lyhyesti esineiden käyttöä ihmisten terveyden altistumisen näkökulmasta.
- ii. Jos olet valinnut vaihtoehdon *consumers* (kuluttajat) kohdassa *article used by*: valitse esineluokkien kohdassa *Article category (AC)* valintaluettelovalikon esineluokkien vakiomuotoisesta luettelosta se luokka tai ne luokat, jotka kuvaavat esinettä parhaiten altistumisen kannalta (esimerkiksi AC6a – nahkatuotteet, pinta-alaltaan suuret esineet) painamalla avattavan valikon painiketta (▼). Jos et löydä sopivaa esineluokkaa, valitse *AC0: Other* (muu) ja kirjoita selitys viereiseen kenttään.
- iii. Jos olet valinnut vaihtoehdon *workers* (työntekijät) kohdassa *article used by*: valitse prosessiluokkien kohdassa *Process categories (PROC)* prosessiluokkien vakiomuotoisesta luettelosta asianmukainen luokka tai asianmukaiset luokat painamalla valintaluettelovalikon painiketta (▼), esimerkiksi *PROC 21: Low energy manipulation of substances bound in materials and/or articles* (materiaaleihin ja/tai esineisiin sitoutuneiden aineiden pienienergiainen manipulointi).



- iv. Jos mikään PROC-luokista ei vaikuta sopivalta, voit valita vaihtoehdon *PROC0: Other* (muu) ja kuvata viereisessä kentässä ennakoitua käytön, soveltamistekniikat tai prosessityypit omin sanoin.

Työntekijöiden käyttämien esineiden prosessiluokka kuvaa tehtäviä, sovellustekniikoita ja prosessityyppejä, jotka on määritetty työn kannalta. Näiden PROC-luokkien nimet, selitykset ja esimerkkejä niistä on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* taulukossa R.12-11 (liite R.12.4), joka on luvussa R12: *Käytön kuvaus*).

- v. Ilmoita kentässä *Percentage (w/w) of substance in mixture / article (%)* (seoksessa/esineessä olevan aineen prosenttiosuus (p/p)) maahantuodussa tai valmistetussa esineessä olevan ehdokasluettelon aineen pitoisuus (painoprosentteina). Kentässä *Details on the percentage of substance in a mixture / article* (tarkemmat tiedot seoksessa/esineessä olevan aineen prosenttiosuudesta) voit antaa tarkempia tietoja ilmoitetusta pitoisuudesta. Ilmoitusvelvollisuus alkaa, kun tämä pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia. Tätä pitoisuusrajaa sovelletaan kaikkiin maahantuotuihin esineisiin, jotka on tehty useammasta kuin yhdestä esineestä, jotka on liitetty tai koottu yhteen.

Jos tietyn käytön yhteydessä kuvattujen esineiden käyttöolosuhteet ovat ihmisten terveyden altistumisen kannalta erilaiset, se voidaan ilmoittaa luomalla useita myötävaikuttavia toimia/tekniikoita. Voit luoda lisää myötävaikuttavia toimia painamalla painiketta .

11. Kirjoita kuvaus esineessäsi olevan ehdokasluettelon aineen käytöstä (käytöistä) sen teknisen tehtävän kannalta.


Valitse kohdasta *Technical function of the substance during use* (aineen tekninen tehtävä käytön aikana) aineen asianmukainen tekninen tehtävä valintaluettelosta painamalla avattavan valikon painiketta (▼). Jos esineessä oleva aine on peräisin edellisestä elinkaaren vaiheesta ja jos sillä ei ole tehtävää esineessä, valitse valintaluettelosta vaihtoehto *no technical function* (ei teknistä tehtävää). Tarkemman selityksen voit kirjoittaa kenttään *Further description of use* (tarkempi kuvaus käytöstä) (ks. vaihe 5).

Esineessä olevan aineen teknisellä tehtävällä (TF) kuvataan sitä tehtävää, joka aineella toteutetaan, kun sitä käytetään (ts. mitä se varsinaisesti tekee aineessa). Siksi teknisissä tehtävissä keskitytään aineisiin, eikä niillä ole tarkoitus antaa tietoa esineen tyyppistä.

Teknisten tehtävien luettelo on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* liitteessä R.12.4 olevassa taulukossa R.12-15 (luku R.12: *Käytön kuvaus*). Jos mikään luetelluista teknisistä tehtävistä ei vaikuta sopivalta, voit kuvata sitä omin sanoin tietyn käytettävissä olevan teknisen tehtävän valitsemisen sijasta. Valitse tällöin vaihtoehto *Other* (muu) ja kirjoita asianmukainen kuvaus viereiseen kenttään.




12. Ilmoita kentässä *Tonnage of substance for this use (tonnes/year)* (aineen tonnimäärä tässä käytössä (tonnia/vuosi)) kuvaamasi esineen sisältämän ehdokasluettelon aineen tonnimäärä (tonnia/vuosi) (esimerkiksi 1,5 tonnia/vuosi viemäriputkessa). Vähimmäisvaatimuksena on ilmoitettava ehdokasluetteloon kuuluvan aineen tonnimäärän vaihteluväli IUCLID-aineiston ylätunnisteessa (luku 8). Seuraavassa kentässä voit ilmoittaa halutessasi tarkempia tietoja tonnimäärästä.

13. Kenttään *Details on tonnage reported* (tarkemmat tiedot ilmoitetusta tonnimäärästä) voit täyttää tarkempia tietoja edellisessä kentässä ilmoitetusta tonnimäärästä, mikäli tarpeen (esimerkiksi tiedot siitä, miten tonnimäärä on laskettu). Valintaruudulla *Total EU tonnages for this use* (kokonaistonnimäärä EU:ssa tässä käytössä) ei ole merkitystä esineessä olevaa ainetta koskevan ilmoituksen yhteydessä, ja sitä EI tule täyttää.

14. Huomautuskentässä *Remarks* voit antaa sellaisia lisätietoja, joita pidät asianmukaisina esineessä olevan aineen ilmoitusaineiston kannalta. Tällaisia tietoja ovat eritoten lisätiedot esineen käytön aiheuttamasta altistumisesta (ottaen huomioon esineen käyttöiän ja hävityksen), kuten tulokset esineen käyttöikä koskevasta kemikaaliturvallisuusarvioinnista. Voit myös halutessasi antaa tietoja esineen turvallisuudesta ja asianmukaisesta käytöstä/käsittelystä sekä ne ohjeet sen hävittämisestä, jotka annat toimitusketjussa REACH-asetuksen 33 artiklan mukaisesti.
15. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

Jos sinun täytyy ilmoittaa useamman kuin yhdentyypinen esine tai käyttö, joka sisältää samaa ehdokasluettelon ainetta, sinun täytyy luoda useampia tietueita kohdassa *Service life* edellä kuvattujen vaiheiden 1–15 mukaisesti.

Voit ilmoittaa tähän osioon merkitsemäsi käytön ja/tai tonnimäärän myös salassa pidettävänä tietona. Toimi silloin näin:


1. Lisää salassapitomerkintä tähän osioon painamalla osion yläosassa olevaa painiketta  (painike osoittaa, ettei merkintää ole asetettu).
2. Avaa valintaluettelo painamalla salassapitokohdassa (*confidentiality*) alanuolta ▼. Valitse luettelosta jokin salassapitämisen syy: *CBI* (liikesalaisuus), *IP* (immateriaalioikeudet) tai *No PA* (ei julkisesti saatavilla).
3. Kirjoita vaadittu perustelu kenttään *Justification*, joka on vapaan tekstin kenttä. Kun salassapitomerkintä on tehty, tämän osion merkintäkuvakkeeksi muuttuu salassapitomerkintä .
4. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

## 8. 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 tietosuojamerkinnyt ainetiedostoon salassapitomerkinnyt tai sääntelyohjelmamerkinnyt, 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 luetaan viittaukset-ikkunassa (*References to*); sisällytettävät asiakirjat on jo merkitty valintarastilla. Tiettyt asiakirjat, kuten osa 1.1, sisältyvät aina aineistoon, eikä niitä voi sulkea pois tässä vaiheessa. Toimitustyyppin mukaan tiettyt 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.

Eriyisesti esineissä olevia aineita koskevan ilmoituksen yhteydessä sinun pitää valita **REACH Notification of substance in article** (REACH-asetuksen mukainen ilmoitus esineissä olevista aineista) -mallipohja aineistonluontitoiminnossa (*Dossier creation wizard*).

## 8.1. Hallinnolliset tiedot

Anna aineistolle nimi (*Dossier name*), jonka perusteella löydät sen helposti tietokannastasi. Aineiston nimessä ei kannata käyttää salassa pidettäviä tietoja, sillä nimen näkevät kaikki, joiden kanssa jaat aineiston.


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

### 8.1.1. Erikoistapaukset

Oletusarvoisesti aineisto luodaan aina ensimmäistä toimitusta varten. Jos kyseessä on päivitys, valitse sitä tarkoittava vaihtoehto *The submission is an update*.

Jos päivitys on oma-aloitteinen, valitse vaihtoehdot *The submission is an update* ja *Spontaneous update* (oma-aloitteinen päivitys). Valitse valintaluettelosta myös asianmukainen perustelu (*Justification*), joka ilmaisee syyn esineissä olevia aineita koskevan ilmoituksen päivittämiselle.

Jos oma-aloitteisen päivityksen syytä ei ole valintaluettelossa, valitse vaihtoehto *other* (muu) ja kirjoita tiedot syystä vastaavaan kenttään.

Jos haluat ilmoittaa päivitykselle useamman kuin yhden syyn, sinun pitää luoda jokaiselle syyllä oma toistettava kenttäryhmänsä painamalla painiketta . Muista, että kaikissa kenttäryhmissä on ilmoitettava perustelu (*Justification*).

Ks. myös luku 11 *Aineiston päivittäminen*.

### 8.1.2. Aineistokohtaiset tiedot

Tässä aineiston ylätunnisteen osassa voit antaa yleistä tietoa toimittamastasi esineissä olevia aineita koskevasta IUCLID-ilmoitusaineistosta.

Valitse kentästä *Tonnage band* oma tonnimääräsi (ts. 1–10 tonnia, 10–100 tonnia, 100–1 000 tonnia tai  $\geq 1\ 000$  tonnia).

Kentät *Confidentiality claim on tonnage band* (tonnimäärää koskeva salassapitopyyntö) ja sen perustelu (*Justification*) on täytettävä, jos haluat pyytää nämä tiedot pidettäväksi salassa. Tonnimäärän osalta tämä on ainoa tapa pyytää salassapitoa.

Tonnimäärän salassa pitämistä 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, joka pidetään aina luottamuksellisena tietona.

Valintaruutua *Reviewed by an assessor* (tarkastajan tarkastama aineisto) ei ole pakko käyttää, mutta jos aineisto on tarkastajan tarkastama, sen voi ilmoittaa tässä.

## 9. 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 ohjatusta vientitoiminnosta on IUCLID-sovelluksen ohjeissa.

## 10. Aineiston toimittaminen

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

## 11. 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*).

On erittäin suositeltavaa pitää esineissä olevia aineita koskeva ilmoitus aina ajan tasalla. Ilmoituksen päivittämistä on harkittava aina, kun siinä ilmoitetut tiedot muuttuvat. Päivityksen perusteita ovat esimerkiksi tonnimäärän muutos, valmistettavan/maahantuotavan esineen ominaisuuksien muutos (kuvaus, käytöt) jne. Kaikissa näissä tapauksissa ilmoituksen päivittäminen on erittäin suositeltavaa. Kun pidät toimittamiasi ilmoituksia ajan tasalla, sinun on helpompi osoittaa kansallisille täytäntöönpanoviranomaisille, että täytät REACH-asetuksen mukaiset vaatimukset.

Muista mainita IUCLIDin osiossa 1.3 aineelle aiemmin annettu viitenumero (ilmoitusnumero), jos haluat toimittaa kemikaalivirastoon päivityksen esineissä olevia aineita koskevasta ilmoituksesta (ks. luku 7.1.3 *Tunnisteet*).

## 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. Perusedellytysten tarkastuksessa ei arvioida toimitettujen tietojen täydellisyyttä tai vaatimustenmukaisuutta. Jos aineiston toimitus hylätään perusedellytysvaiheessa, aineisto poistetaan järjestelmästä automaattisesti, ja aineisto on toimitettava uudelleen. 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 tarkastaa useimmat perusedellytykset. Joihinkin perusedellytyksiin vaikuttavat kuitenkin REACH-IT-tietokantaan tallennetut tiedot, joten lisäosalla ei voida simuloida kaikkien perusedellytysten tarkastusta siten kuin virasto tekee sen.

Esineessä olevaa ainetta koskeviin ilmoituksiin 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 aineistotyytit
<b>IUCLID Ainetiedosto</b>	Kun luot aineistoa, johon sisältyy kategoria, aineisto on luotava ainetiedostosta, joka on linkitetty johonkin kategoriaan.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Osiossa 1.1 on oltava vertailuaine.	Kaikki aineistotyytit
<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-/luettelonumero - CAS-numero - IUPAC-nimi  Kaikkien IUCLIDin osiossa 1.1 ja 1.2 ilmoitettujen EY-/luettelonumeroiden 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 kaikkiin kategoriaan kuuluviin aineisiin.	Kaikki aineistotyytit

<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Vertailuaineesta on täytettävä vähintään yksi seuraavista osion 1.1 kentistä: - EY-/luettelonumero - CAS-numero - molekyylikaava JA molekyylipaino JA rakennekaava - SMILES-kaava - huomautukset.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Jos kyseessä on aineiston päivitys, aine on yksilöitävä EY-/luettelonumerolla.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Vertailuaine on merkittävä joksikin seuraavista: - yhdestä aineosasta koostuva aine - useammasta aineosasta koostuva aine - UVCB.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; Osio 3.3 – Toimipaikat</b>	Kun toimitusketjun rooliksi on valittu "Manufacturer", osiossa 3.3 on ilmoitettava vähintään yksi valmistuspaikka. 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".	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot</b>	Toimitusketjussa ei voi valita rooliksi "Only representative" yhtä aikaa roolin "Manufacturer" tai "Importer" kanssa. Jokaisella edustetulla EU:n ulkopuolisella valmistajalla on oltava erilliset oikeushenkilöt ja rekisteröinnit/ilmoitukset.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID 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 aineistotyyppit
<b>IUCLID 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 aineistotyyppit
<b>IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; 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 aineistotyyppit
<b>IUCLID</b>	Jos aine on määritelty useammasta aineosasta koostuvaksi	Kaikki aineistotyyppit

<b>Osio 1.1 – Tunnistetiedot; Osio 1.2 – Koostumus</b>	aineeksi, osiossa 1.1 oleva vertailuaine ei voi olla mikään aineosista, jotka on määritelty osion 1.2 ensimmäisessä "legal entity composition of the substance" -koostumustyyppissä.	
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</b>	Kaikilla useammasta aineosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen aineosilla on oltava erilliset vertailuaineet.	Kaikki aineistotyypit
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</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.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 1.2 – Koostumus</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.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 1.3 – Tunnisteet</b>	Jos osiossa 1.3 ilmoitetaan rekisteröintinumero, sen on viitattava osiossa 1.1 ilmoitettuun aineeseen.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 1.3 – Tunnisteet</b>	Päivitystoimituksen yhteydessä viitenumero on merkittävä IUCLID-osioon 1.3.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 2.1 – GHS</b>	Luokitus- ja merkintätiedot on annettava GHS-järjestelmän mukaisesti osiossa 2.1 – GHS.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 2.1 – GHS</b>	Jos osion 2.1 luokitus- ja merkintätietueessa ilmoitetaan 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 vaaralauseke ("CLP supplemental hazard statement").  Jos luokitusta ei ilmoiteta, on valittava valintaruutu "Not classified", eikä vaaralausekkeita ja huomiosanoja tarvitse ilmoittaa.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID Osio 2.1 – GHS</b>	Jokaisessa IUCLID-osion 2.1 luokitus- ja merkintätietueessa luotavassa "Specific concentration limit" -kenttäryhmässä on täytettävä vähintään toinen otsikon "Concentration	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus

	<p>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>	
<b>IUCLID</b> <b>Osio 3.3 – Toimipaikat</b>	<p>Merkitse jokaiselle IUCLID-osiossa 3.3 olevaan tietueeseen jokin toimipaikka. Sinun pitää ilmoittaa myös paikan osoite; vähintään maa (”Country”) on ilmoitettava.</p>	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID</b> <b>Osio 3.5.6 – Käyttöikä</b>	<p>Osiossa 3.5.6 on oltava vähintään yksi tietue, joka sisältää seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ”Service life name”</li> <li>- ”Article used by”</li> <li>- ”Further description of use”</li> <li>- vähintään yksi ”Contributing activity / technique for the environment” on kuvattava asianmukaisin ”Environmental release category (ERC)” -koodein</li> <li>- ”Technical function of the substance during use”.</li> </ul> <p>Lisäksi on täytettävä seuraavat vaatimukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jos esinettä käyttävät työntekijät, on ilmoitettava asianmukaiset ”Article category (AC)” -koodit</li> <li>- jos esinettä käyttävät kuluttajat, on esitettävä vähintään yksi ”Contributing activity / technique for consumers” - kuvaus asianmukaisine ”Article category (AC)” -koodeineen.</li> <li>- jos jossakin poimintaluettelossa on valittuna kohta ”other”, viereiseen tekstikenttään on kirjoitettava lisätietoja.</li> </ul>	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID</b> <b>Aineiston ylätunniste</b>	<p>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.</p>	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID</b> <b>Aineiston ylätunniste</b>	<p>Päivityksen voi toimittaa seuraavista syistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kun tämän nimenomaisen aineen rekisteröinti/ilmoitus on onnistunut ja kun olet saanut viitenumeron (oma-aloitteinen päivitys).</li> <li>- Teknisessä täydellisyytarkastuksessa hylkäämisen jälkeen (pyydetty päivitys).</li> <li>- Viraston lähettämän lisätietopyynnön jälkeen (oma-aloitteinen tai pyydetty päivitys pyynnössä määritetyn mukaisesti).</li> </ul> <p>Kaikissa muissa tapauksissa kyseeseen tulee ensimmäinen toimitus.</p>	Kaikki aineistotyytit – päivitykset
<b>IUCLID</b> <b>Aineiston ylätunniste</b>	<p>Jos haluat toimittaa oma-aloitteisen päivityksen, seuraavien edellytysten on täyttyttävä:</p>	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valitse aineiston ylätunnisteesta valintaruudut "The submission is an update" ja "Spontaneous update".</li> <li>- Merkitse kohtaan "Last submission number" viimeisimmän onnistuneen toimituksen toimitusnumero.</li> <li>- Valitse päivitykselle asianmukainen peruste luomalla ensin kenttäryhmä kohtaan "Spontaneous update" ja valitsemalla sitten peruste poimintaluettelosta. Jos valitsit vaihtoehdon "other:", sinun täytyy ilmoittaa syy viereisessä tekstikentässä.</li> </ul>	
<b>IUCLID</b> <b>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.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>IUCLID</b> <b>Aineistomalli</b>	IUCLIDissa käytetyn aineistomallin on vastattava REACH-IT:ssä aiottua toimitustyyppiä.	Kaikki aineistotyytit
<b>REACH-IT</b>	Uutta aineistoa ei voida toimittaa, jos samaa ainetta koskeva aiempi toimitus on vielä käsiteltävänä.	Kaikki aineistotyytit – 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 aineistotyytit
<b>REACH-IT</b>	Samana huomautusnumeron yhteydessä ei saa tehdä rinnakkaisia toimituksia. Et siis voi toimittaa aineistoa, jossa viitataan samaan huomautusnumeroon, kun toinen aineisto on vielä käsiteltävänä.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>REACH-IT</b>	Ilmoitusta ei saa toimittaa, jos järjestelmässä on käsiteltävänä samaa ainetta koskeva rekisteröintiaineisto samalta toimittavalta oikeushenkilöltä.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>REACH-IT</b>	Jos aineesta on jo voimassa oleva toimittavan oikeushenkilön tekemä rekisteröinti, ilmoitusta ei saa toimittaa.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>REACH-IT</b>	Yksi ja sama IUCLID-aineisto voidaan toimittaa vain kerran.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus
<b>REACH-IT</b>	Et voi päivittää aineistoa, joka on parhaillaan pois käytöstä tai joka on peruutettu.	Esineessä olevaa ainetta koskeva ilmoitus



**EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO**  
Annankatu 18, PL 400,  
FI-00121 HELSINKI  
ECHA.EUROPA.EU