

Joulukuu 2017

Tietojen kerääminen useammasta ainesosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen rekisteröintiä varten – toksikologiset tiedot

Sisällysluettelo

1. Johdanto	2
2. Aineen yksilöiminen ja nimeäminen	5
3. Tietojen kerääminen useammasta ainesosasta koostuvasta aineesta	8
3.1. Skenaario A: useammasta ainesosasta koostuva aine – yksittäisen ainesosan (yksittäisten ainesosien) rekisteröinti.....	8
3.2. Skenaario B: Useammasta ainesosasta koostuvan aineen rekisteröinti.....	10
4. UVCB-aineen toksikologiset tiedot	13
4.1. Skenaario C: UVCB-aine ilman erityistä huolta aiheuttavaa ainesosaa	13
4.2. Skenaario D: UVCB-aine, jossa on erityistä huolta aiheuttava ainesosa	15
4.3. Skenaario E: Kahdessa koostumuksessa tuotettu UVCB-aine: yksi, jossa on mutageeninen ainesosa, ja toinen, jossa ei ole mutageenista ainesosaa.....	17

Kuvat

Kuva 1: Vuokaavio sen päättämisestä, rekisteröidäänkö useammasta ainesosasta koostuva aine, yksittäisiä ainesosia vai UVCB-aine	3
---	---

Taulukot

Taulukko 1: Aineen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot ja päätelmät	6
Taulukko 2: Aineen nimeäminen yksilöintitulosten osalta.....	7
Taulukko 3: Vaiheet kaikkien tietojen keräämiseksi useammasta ainesosasta koostuvan aineen yksittäisten ainesosien rekisteröintiä varten (skenaario A)	8
Taulukko 4: Vaiheet kaikkien tietojen keräämiseksi useammasta ainesosasta koostuvan aineen rekisteröintiä varten (skenaario B).....	10
Taulukko 5: Tulokset myrkyllisyyttä ihmisille koskevista testeistä ja päätelmistä UVCB-aineen osalta (skenaario C).....	13
Taulukko 6: Tulokset myrkyllisyyttä ihmisille koskevista testeistä ja päätelmistä UVCB-aineen osalta (skenaario D)	15
Taulukko 7: Vaihtoehto kahtena koostumuksena tuotetun UVCB-aineen rekisteröinnille: mutageeninen ainesosa alle 0,1 prosenttia ja yli 0,1prosenttia (skenaariot D ja E)	17

Joulukuu 2017

1. Johdanto

Aine on nestemäinen orgaaninen aine, joka koostuu useita ainesosista. Jotkin ainesosista ovat isomeerejä, joilla samankaltaiset rakenteet.

Rekisteröintiä haluava yritys valmistaa ainetta 10–100 tonnia vuodessa. Siksi REACH-asetuksen liitteiden VII ja VIII tietovaatimukset ovat asiaankuuluvia.

Tässä esimerkissä havainnollistetaan seuraavia:

- Ero useammasta ainesosasta koostuvan aineen ja koostumukseltaan tuntemattoman tai vaihtelevan aineen, kompleksin reaktiotuotteen tai biologisen materiaalin (UVCB-aine) välillä.
- Aineen yksilöiminen
- Aineen nimeäminen
- Yksittäisistä ainesosista saatavien tietojen (interpolointi) käyttäminen tätä ainetta koskevien tietovaatimusten täyttämiseksi

Menetelmät puuttuvien tietojen keräämiseen, kuten todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa, interpolointi tai testaus¹.

Esimerkissä on monia skenaarioita, joissa tietoja voidaan kerätä olemassa olevien tietojen perusteella eri reittejä. Kaikkia reittejä ei kuvata kokonaan. Joitakin reittejä varten tässä esimerkissä esitetään vain rajallinen kuvaus seuraavista vaiheista ja asiaankuuluvista kysymyksistä.

Lisätietoa on [tietovaatimusten täyttämistä, kun määrä on 1–10 tai 10–100 tonnia vuodessa, pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille laaditun käytännön oppaan](#) luvuissa I ja II.

Kaikki ohjeasiakirjat, joihin tässä asiakirjassa viitataan, ovat [niitä koskevalla verkkosivulla](#).

Kuva 1 havainnollistaa tämän esimerkin vuokaavion.

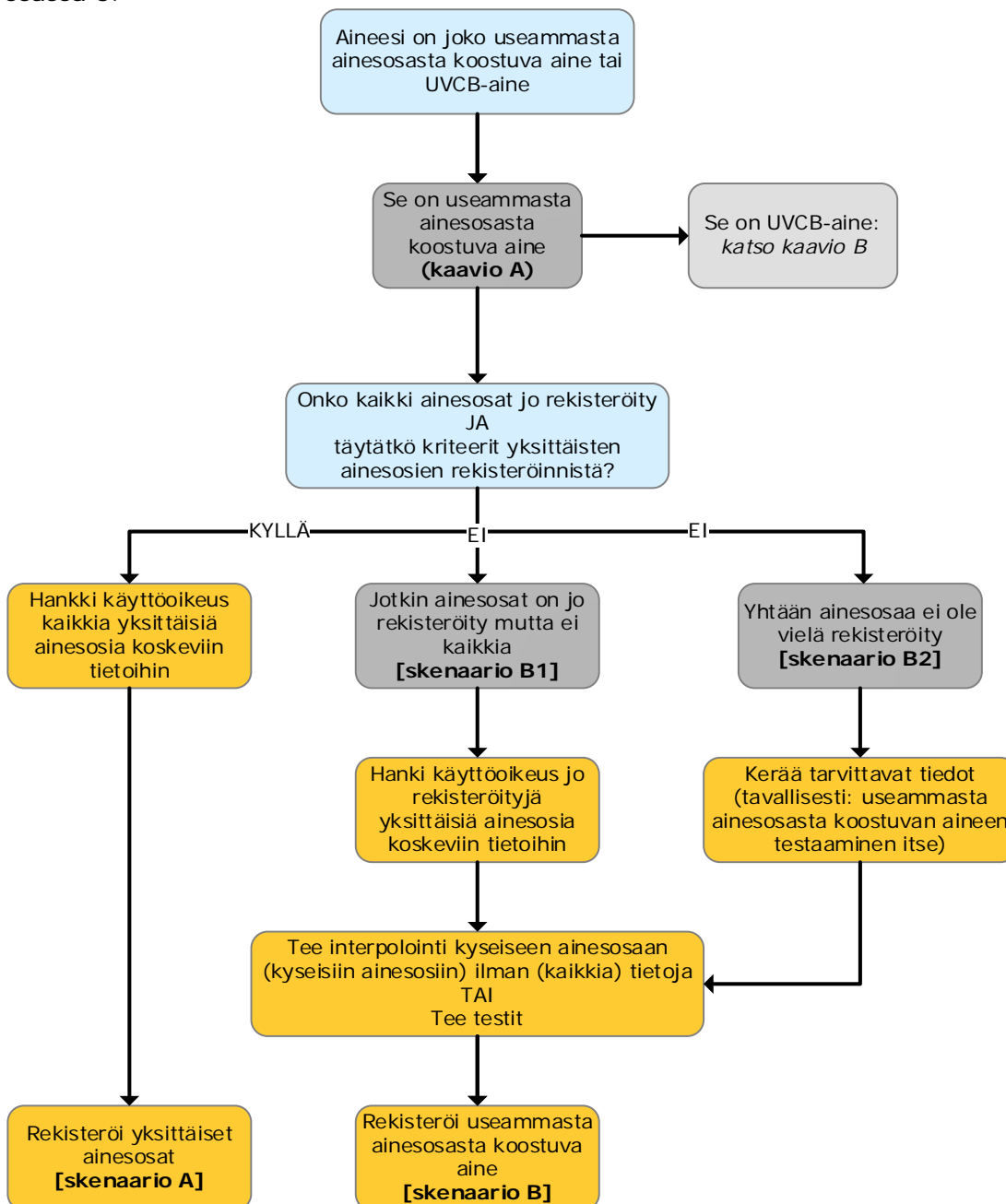
¹ Käsitteiden selitykset ovat sivulla <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Joulukuu 2017

Kuva 1: Vuokaavio sen päättämisestä, rekisteröidäanko useammasta ainesosasta koostuva aine, yksittäisiä ainesosia vai UVCB-aine

Kaavio A: Sinulla on useammasta ainesosasta koostuva aine

Kaaviossa määritettyjä skenaarioita (skenaario A, B [B1, B2]) kehitetään edelleen jäljempänä osassa 3.

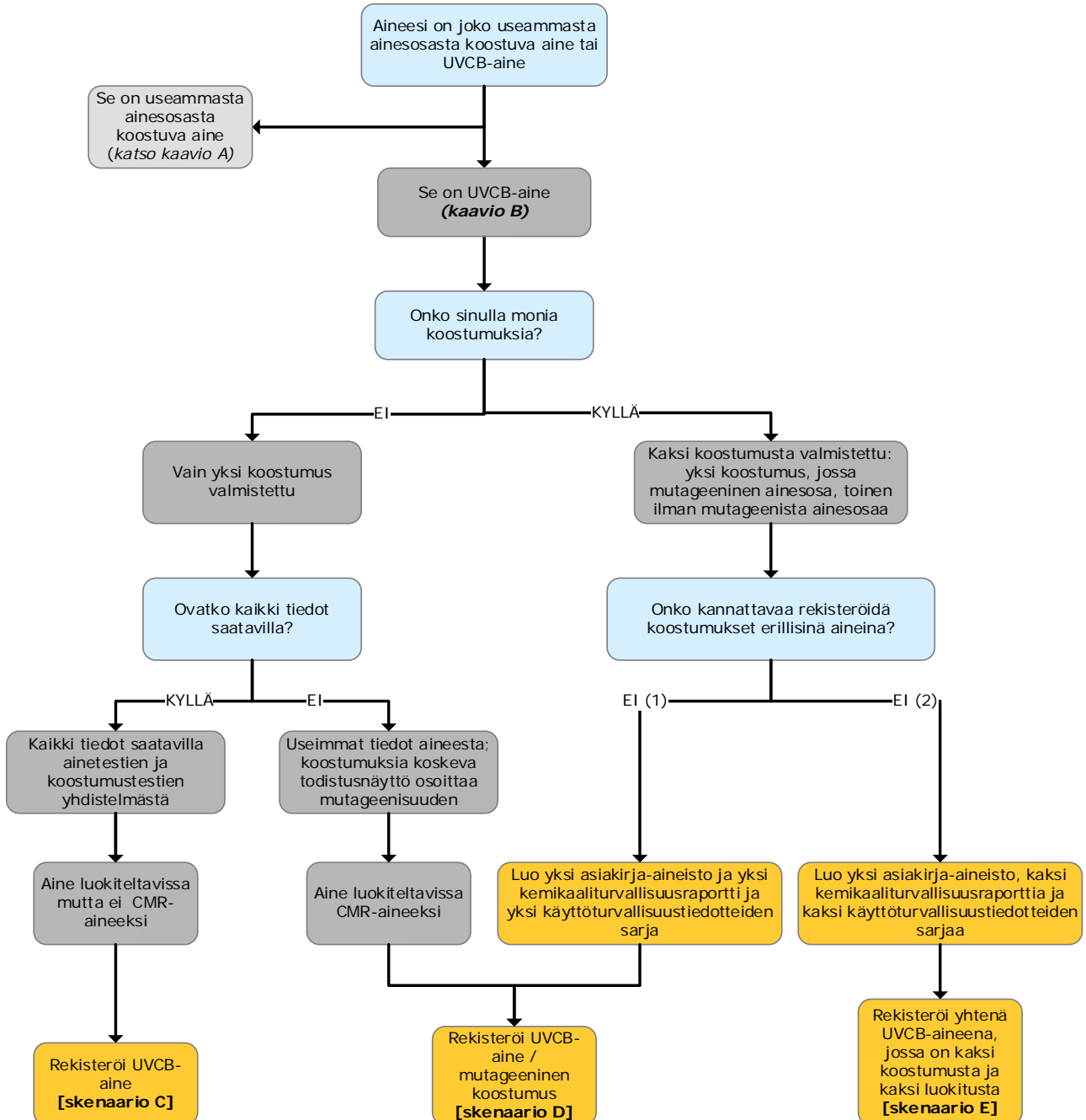


Huom! Yksittäisten ainesosien rekisteröinnistä on tietoa [REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämisestä koskevien toimintaohjeiden](#) asiaankuuluvassa luvussa.

Joulukuu 2017

Kaavio B: Sinulla on UVCB-aine

Kaaviossa määritettyjä skenaarioita (skenaario C, D ja E) kehitetään edelleen jäljempänä osassa 4.



Joulukuu 2017

2. Aineen yksilöiminen ja nimeäminen

Valmistat orgaanista ainetta petrokemian materiaaleista useiden fraktionaatio- ja jalostusvaiheiden avulla. Petrokemian materiaalien tarkka koostumus vaihtelee aineen lähteen mukaan. Aiot toimittaa asiakkaan kannalta hyödyllisen aineen, ja hyödyllisyys riippuu suurelta osin fysikaalis-kemiallisten parametrien määrästä ja paljon vähemmän aineen tarkasta koostumuksesta.

Kokemuksesta tiedät, että valmistettu aine koostuu vähintään kolmesta pääainesosasta A, B ja C. Nämä ainesosat ovat isomeerejä, tai niillä on samankaltaisia kemiallisia rakenteita. Muita ainesosia on myös läsnä pienempinä määrinä.

Ensimmäinen kysymys, johon sinun on vastattava, on seuraava: "Onko aineeni useammasta ainesosasta koostuva aine vai UVCB?"

Useammasta ainesosasta koostuvan aineen ja UVCB-aineiden määritelmät:



Useammasta ainesosasta koostuva aine: Aine koostuu useammasta kuin yhdestä pääainesosasta, ja jokaisen pääainesosan pitoisuus on 10–80 prosenttia. Aineessasi voi myös olla tahattomia ainesosia, jotka ovat tulosta sivureaktioista. Niitä sanotaan epäpuhtauksiksi, ja kunkin epäpuhtauden osuus on alle 10 prosenttia.

UVCB-aine: Aine on UVCB-aine (koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksi reaktiotuote tai biologinen materiaali), jos se sisältää useita ainesosia, joiden pitoisuus vaihtelee ja joita ei yleensä tunneta hyvin. Ainetta valmistetaan valmistusprosessissa, jossa saattaa olla useita vaiheita, tai sitä saadaan biologisesta lähteestä, kuten kasvi- tai eläinaineksesta.

Katso [pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille tarkoitettun käytännön oppaan](#) luku 3.

Lisätietoja siitä, miten useammasta ainesosasta koostuva aine ja UVCB-aine erotetaan toisistaan, on [REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa](#).

Taulukko 1 kuvaa odotetut päätelmät, kun on toteutettu sarja tekniikoita aineen yksilöimiseksi.

Joulukuu 2017

Taulukko 1: Aineen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot ja päätelmät

Tekniikka	Tulokset	Päätelmät
Skenaario 1		
Kaasukromatografia-massaspektrometria (GCMS) useista eristä	Aine koostuu kolmesta aromaattisesta ainesosasta, joiden osuudet ovat 23, 30 ja 37,5 prosenttia, neljästä epäpuhtaudesta, jotka tunnistat (5, 1, 0,5 ja 0,5 prosenttia) ja useista tuntemattomista epäpuhtauksista (0,5 prosenttia, josta kunkin epäpuhtauden osuus on alle 0,1 prosenttia). Prosenttiosuuksissa on pientä vaihtelua.	Aine määritetään sen määrällisen koostumuksen perusteella: useampi kuin yksi pääainesosa on läsnä 10–80 prosentin osuutena (massaosuus) → Useammasta ainesosasta koostuva aine
Ultraviolettispektroskopia (UV), infrapunaspektroskopia (IR) ja ydinmagneettinen resonanssispektroskopia (NMR)	Aine koostuu kolmesta aromaattisesta ainesosasta, joilla on hyvin samankaltainen kemiallinen rakenne, ja koostumus on suhteellisen kiinteä.	Yhdistettyjen spektroskopia- ja kromatografiatietojen perusteella ainesosat yksilöidään seuraavasti: Pääainesosa A: 25 % Pääainesosa B: 30% Pääainesosa C: 37,5% Epäpuhtaus D: 5% Epäpuhtaus E: 1% Epäpuhtaus F: 0,5% Epäpuhtaus G: 0,5% Tuntemattomat epäpuhtaudet: 0,5 % (kukin epäpuhtaus < 0,1 %)
Skenaario 2		
Kaasukromatografia-massaspektrometria (GCMS) useista eristä	Yli kolme ainesosaa vaihtuvina prosenttiosuuksina: kolme pääainesosaa (10–50 %, 20–70 % ja 5–50 %); useita muita ainesosia on myös läsnä. On merkkejä siitä, että aineella voi olla vaihtuvia koostumuksia, esim. <ul style="list-style-type: none"> • lähtöaineiden vaihtelu • koostumus on hyvin riippuvainen prosessioloista • reaktion kemiaa ei ehkä täysin tunneta, jos kyse on maahantuotavasta aineesta 	Aine määritetään sen määrällisen koostumuksen perusteella: suurelta osin vaihteleva → UVCB-aine

Joulukuu 2017

Tekniikka	Tulokset	Päätelmät
UV-, IR-, ja NMR-spektroskopia	Aineen koostumus on vaihteleva ja ennakoimaton, jotkin ainesosat ovat tuntemattomia	Yhdistettyjen spektroskopia- ja kromatografiatietojen perusteella ainesosat yksilöidään (enimmäkseen) seuraavasti: Pääainesosat A (10–50 %), B (20–70 %) ja C (5–50 %); muut ainesosat D (5–20 %), E (1–10 %), F (0–5 %), G (0–1 %), ja H (0–10 %) ovat aromaattisia ja jotkin avoketjuisia; kaikkia ei ole yksilöity

Taulukko 2 esittää, miten aine nimitään sen yksilöinnin perusteella.

Taulukko 2: Aineen nimeäminen yksilöintitulosten osalta

Aineen tunnistetiedot	Nimeämiskäytäntö	Tuloksena saatava nimi
Useammasta ainesosasta koostuva aine, jossa on kolme pääaineesosaa	[Pääaineesosien nimet] reaktiomassa	Pääaineesosan A ja pääaineesosan B ja pääaineesosan C reaktiomassa
UVCB-aine raakaöljystä	Nimeäminen perustuu joko jalostusprosessiin ja raakaöljyaineen lähteeseen tai, jos sitä jatkojalostetaan, hiiliketjun pituuteen, jos kyse on hiilivetyliuottimesta. ²	Lähde, jalostusprosessi, hiiliketjun pituus

Useammasta ainesosasta koostuvan aineen ja UVCB-aineiden nimeämistä koskevista käytännöistä on lisätietoa [REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa](#).

² Aineen yksilöimiseen saa alakohtaista tukea kemikaaliviraston "öljytuotteiden" tukisivulta (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) ja "hiilivetyliuottimien" tukisivulta <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

Joulukuu 2017



Jos aineesi on peräisin raakaöljylähteestä, käytät petrokemian alan vakionimeämiskäytäntöihin perustuvaa nimeä. Tavallisesti UVCB-aineen nimessä on yleistä ilmoittaa lähde ja prosessi.

Jatkojalostettujen aineiden, kuten hiilivetyliuottimien, osalta käytät nimeämiskäytäntöjä, jotka on kuvattu [OECD:n ohjeissa hiilivetyliuottimen luonnehtimiseksi arviointia varten](#).

3. Tietojen kerääminen useammasta ainesosasta koostuvasta aineesta

Tässä osassa tehdään seuraavat oletukset:

- Aineesi on useammasta ainesosasta koostuva aine (kaavio A) ja
- voit tuottaa useita useammasta ainesosasta koostuvia aineita, joissa on samat kolme ainesosaa A, B ja C vaihtuvina pitoisuuksina.

3.1. Skenaario A: useammasta ainesosasta koostuva aine – yksittäisen ainesosan (yksittäisten ainesosien) rekisteröinti

Oletetaan, että sinulla ei ole tietoja useammasta ainesosasta koostuvasta aineestasi (koostuvista aineistasi), mutta tiedät, että kaikki ainesosat on rekisteröity. Taulukko 3 luettelee vaiheet, jotka tarvitaan kaikkien tietojen keräämiseksi. Täytät yksittäisten ainesosien rekisteröintiä koskevat kriteerit.

Taulukko 3: Vaiheet kaikkien tietojen keräämiseksi useammasta ainesosasta koostuvan aineen yksittäisten ainesosien rekisteröintiä varten (skenaario A)

Useammasta ainesosasta koostuvan aineen yksittäisten ainesosien rekisteröinnin vaiheet										
Mitä tiedät	Mitä sinun on tehtävä	Huomautuksia								
<p>Tuotat useita useammasta ainesosasta koostuvia aineita, joissa on samat kolme ainesosaa A, B ja C vaihtuvina pitoisuuksina. Kunkin useammasta ainesosasta koostuvan aineen määrä on 10–100 tonnia vuodessa.</p> <p><i>Esimerkkejä</i></p> <p>Useammasta ainesosasta koostuva aine I:</p> <table border="0"> <tr> <td>Ainesosa A</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>Ainesosa B</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td>Ainesosa C</td> <td>63 %</td> </tr> </table> <p>Useammasta ainesosasta koostuva aine II:</p> <table border="0"> <tr> <td>Ainesosa A</td> <td>18%</td> </tr> </table>	Ainesosa A	5 %	Ainesosa B	32 %	Ainesosa C	63 %	Ainesosa A	18%	<p>Tarkasta, onko toinen rekisteröijä jo rekisteröinyt useammasta ainesosasta koostuvia aineita tai yksittäisiä ainesosia. Tämän voi tehdä kemikaaliviraston Hae kemikaaleja -verkkosivulla.</p>	<p>Yleensä on niin, että useammasta ainesosasta koostuva aine on rekisteröitävä. Joissakin tapauksissa voit ehkä kuitenkin rekisteröidä yksittäisiä ainesosia edellyttäen, että kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sinun on täytettävä kunkin yksittäisen ainesosan osalta useammasta ainesosasta koostuvan aineesi määrää koskevat tietovaatimukset • kaikista ainesosista on jo riittävästi tietoa saatavilla, eikä täydentäviä eläinkokeita tarvitse
Ainesosa A	5 %									
Ainesosa B	32 %									
Ainesosa C	63 %									
Ainesosa A	18%									

Joulukuu 2017

Useammasta ainesosasta koostuvan aineen yksittäisten ainesosien rekisteröinnin vaiheet		
Mitä tiedät	Mitä sinun on tehtävä	Huomautuksia
<p>Ainesosa B 37%</p> <p>Ainesosa C 45%</p> <p>Useammasta ainesosasta koostuva aine III:</p> <p>Ainesosa A 49%</p> <p>Ainesosa B 3%</p> <p>Ainesosa C 48%</p> <p>Useammasta ainesosasta koostuva aine IV:</p> <p>Ainesosa A 59%</p> <p>Ainesosa B 34%</p> <p>Ainesosa C 7%</p> <p>Huom! Edellä mainituissa esimerkeissä on neljä useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta, joiden ainesosien osuudet ovat vähintään 10 prosenttia ja alle 80 prosenttia.</p>		<p>tehdä</p> <ul style="list-style-type: none"> • yksittäisten ainesosien rekisteröinti on tehokkaampaa kuin sellaisten erilaisten useista ainesosista koostuvien aineiden rekisteröinti, jotka koostuvat samoista ainesosista • sinun on annettava useammasta ainesosasta koostuvan aineesi / koostuvien aineidesi koostumus rekisteröintiäsi kirjjoissasi. <p>Lisätietoja on REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden osassa 4.2.2</p>
<p>Näyttää siltä, että kukaan toinen rekisteröijä ei ole rekisteröinyt useammasta ainesosasta koostuvaa ainettasi (koostuvia aineitiasi).</p> <p>Toiset rekisteröijät ovat rekisteröineet kaikki yksittäiset ainesosat, ja useammasta ainesosasta koostuvan aineesi (koostuvien aineidesi) koostumuksen vaihtelun vuoksi on tehokkaampaa rekisteröidä yksittäisiä ainesosia. Tiedät myös, että täytät useammasta ainesosasta koostuvan aineen yksittäisten ainesosien rekisteröintiä koskevat vaatimukset, jotka esitetään REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden osassa 4.2.2.</p>	<p>Ensin sinun on löydettävä kunkin ainesosan päärekisteröijä. Nämä tiedot ovat saatavilla REACH-IT-järjestelmässä.</p> <p>Koska haluat käyttää toisten luomia tietoja (tietojen yhteiskäyttö), sinun on maksettava tietojenvaihtofoorumiin (SIEF) tietojen käyttämisestä.</p>	<p>Lisätietoa tietojenvaihtofoorumista ja tietojen yhteiskäytöstä on Organisoi toiminta muiden rekisteröijien kanssa - verkkosivulla.</p> <p>Huomautus: Sinun on maksettava vain tiedoista, jotka tarvitaan rekisteröintiäsi varten, vaikka yhteisrekisteröinti tehtäisiinkin suuremmasta määrästä. Sinun tapauksessasi tietovaatimukset koskevat 1–100 tonnin määrää vuodessa eli REACH-asetuksen liitteitä VII ja VIII.</p> <p>Jos pyytämäsi tiedot on toimitettu EU:n viranomaiselle yli 12 vuotta sitten, esimerkiksi uuden aineen ilmoittamisen osana ennen REACH-asetusta, sinun ei tarvitse maksaa korvausta tietojen omistajalle.</p>
<p>Olet tehnyt sopimuksen tietojenvaihtofoorumin kanssa, ja olet saanut kunkin ainesosan osalta pääsyn yhteisrekisteröinteihin.</p>	<p>Nyt sinun on luotava yrityksesi omat osat, muun muassa tiedot käytöstä (käytöistä) rekisteröintiäsi kirjjoihin IUCLID-ohjelmassa kunkin ainesosan osalta. REACH-IT-järjestelmässä sinun on vahvistettava, että olet jäsenenä yhteisessä tietojen toimittamisessa, ja sen jälkeen</p>	<p>Useammasta ainesosasta koostuvan aineen yksittäisten ainesosien rekisteröinti edellyttää erityistä lähestymistapaa rekisteröintiäsi kirjjojen tietojen täyttämässä IUCLID-ohjelmassa. Lisätietoa on Rekisteröinti- ja PPORD-</p>

Joulukuu 2017

Useammasta ainesosasta koostuvan aineen yksittäisten ainesosien rekisteröinnin vaiheet		
Mitä tiedät	Mitä sinun on tehtävä	Huomautuksia
	voit toimittaa rekisteröintiasiakirjasi.	aineistojen laatiminen³ - oppaassa.

3.2. Skenaario B: Useammasta ainesosasta koostuvan aineen rekisteröinti

Oletetaan, että sinulla ei ole mitään tietoja useammasta ainesosasta koostuvasta aineestasi. Tiedät kuitenkin, että

- skenaario B1: jotkin ainesosat on rekisteröity
- skenaario B1: mitään ainesosista ei ole rekisteröity.

Et täytä yksittäisten ainesosien rekisteröintiä koskevia kriteerejä.

Taulukko 4 esittää vaiheet, jotka tarvitaan kaikkien tietojen keräämiseksi.

Taulukko 4: Vaiheet kaikkien tietojen keräämiseksi useammasta ainesosasta koostuvan aineen rekisteröintiä varten (skenaario B)

Useammasta ainesosasta koostuvan aineen rekisteröinnin vaiheet		
Mitä tiedät	Mitä sinun on tehtävä	Huomautuksia
Tuotat useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta, joka koostuu kolmesta ainesosasta A, B ja C, jotka ovat isomeerejä, joilla on samankaltainen rakenne. Aineesi määrä on 10–100 tonnia vuodessa.	Tarkasta, onko toinen rekisteröijä jo rekisteröinyt useammasta ainesosasta koostuvia aineita tai yksittäisiä ainesosia. Tämän voi tehdä kemikaaliviraston Hae kemikaaleja -verkkosivulla .	Itse useammasta ainesosasta koostuva aine on rekisteröitävä, mutta joissakin tilanteissa voit ehkä rekisteröidä yksittäiset ainesosat (katso tiedot edellä olevasta taulukosta 3). Lisätietoja on REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden osiossa 4.2.2.
Skenaario B1: Toiset rekisteröijät ovat rekisteröineet joitakin useammasta ainesosasta koostuvan aineesi ainesosia		
Useammasta ainesosasta koostuva aineesi koostuu kolmesta ainesosasta, jotka ovat isomeerejä, joilla on samankaltainen rakenne. Näyttää siltä, että kukaan toinen rekisteröijä ei ole rekisteröinyt sitä. Toiset rekisteröijät ovat rekisteröineet vain kaksi ainesosaa. Siksi sinulle ei koidu hyötyä yksittäisten	Sen arvioimiseksi, voitko käyttää interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa, <ul style="list-style-type: none"> • laadit yhteenvedon kaikista saatavilla olevista fysikaalis-kemiallisista, ympäristöön ja ihmisten terveyteen liittyvistä tiedoista kaikkien ainesosien osalta • päätät (mielellään tieteellisen asiantuntijan kanssa) tämän yhteenvedon perusteella, 	Edistynyttä tieteellistä asiantuntemusta tarvitaan i) päätöksen tekemiseksi siitä, että kahden ainesosan kokeellisia tietoja voidaan käyttää (interpolointi) useammasta ainesosasta koostuvan aineesi rekisteröintiasiakirjoja varten ja ii) interpolointia koskevien perustelujen laatimiseksi. Huomautus: Sinun pitää maksaa vain tiedoista, joita todella tarvitset

³ Katso <http://echa.europa.eu/manuals>

Joulukuu 2017

Useammasta ainesosasta koostuvan aineen rekisteröinnin vaiheet		
Mitä tiedät	Mitä sinun on tehtävä	Huomautuksia
<p>ainesosien rekisteröintikriteerien täyttämistä.</p> <p>Tiedät, että REACH-asetuksen mukaan eläinkokeet ovat viimeinen vaihtoehto, joten tutkit vielä, voitko käyttää interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa⁴ ja käyttää kahta ainesosaa koskevia tietoja useammasta ainesosasta koostuvan aineesi rekisteröintiäsiakirjoja varten.</p> <p>Olet tehnyt sopimuksen päärekisteröijien kanssa, ja olet saanut kahden ainesosan osalta käyttöoikeuden kaikkiin rekisteröintimääräsi koskeviin saatavilla oleviin tietoihin.</p>	<p>voitko päätellä, että kaikki ainesosat voidaan katsoa samankaltaisiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> • kaikkien saatavilla olevien tietojen perusteella, ja jos päätit käyttää interpolointia, sinun on laadittava vahvat tieteelliset perustelut ja toimitettava ne rekisteröintiäsiakirjoissasi • sinun on otettava yhteyttä tietojenvaihtofoorumiin ja pyydettyä yksittäisten ainesosien tietojen käyttöoikeutta (eli ostettava tietojen käyttöluupa tutkimuksia varten). <p>Nyt sinun on laadittava aineestasi rekisteröintiäsiakirjat IUCLID-ohjelmassa. Tämä tarkoittaa yrityskohtaisia osia, muun muassa tietoja käytöstä (käytöistä), sekä tietoja, jotka ovat saatavilla kahdesta ainesosasta.</p> <p>Voit toimittaa asiakirjasi REACH-IT-järjestelmässä.</p>	<p>rekisteröintiä varten.</p> <p>Samankaltaisia aineita koskevien tietojen jakamiseen ei ole virallista velvoitetta. On kuitenkin erittäin suositeltavaa olla tekemättä tarpeettomia eläinkokeita.</p> <p>Jos pyytämäsi tiedot on toimitettu EU:n viranomaiselle yli 12 vuotta sitten, sinun ei tarvitse maksaa korvausta tietojen omistajalle.</p> <p>Tietoja ainetta koskevien tietojen täyttämistä IUCLID-ohjelmassa on Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen⁵ -oppaassa.</p>
Skenaario B2: Muut rekisteröijät eivät ole rekisteröineet mitään useammasta ainesosasta koostuvan aineesi ainesosia		
<p>Näyttää siltä, että kukaan toinen rekisteröijä ei ole rekisteröinyt useammasta ainesosasta koostuvaa ainettasi (koostuvia aineitasi).</p> <p>Koska toiset rekisteröijät eivät ole rekisteröineet mitään yksittäisiä ainesosia (yhdestä ainesosasta koostuvana aineena), sinulle ei ole hyötyä useammasta ainesosasta koostuvan aineesi yksittäisten ainesosien rekisteröintiä koskevien kriteerien täyttämistä.</p>	<p>Useammasta ainesosasta koostuvaa ainettasi koskevien tietovaatimusten täyttämiseksi sinun on kerättävä tietoa kaikista REACH-asetuksen liitteissä VII ja VIII tarkoitetuista ominaisuuksista (tuotat 10–100 tonnia vuodessa) useammasta ainesosasta koostuvan aineesi osalta.</p>	<p>Kaikkien tietojen keräämistä koskevan suunnitelman laatiminen edellyttää tieteellistä asiantuntemusta ja edistynyttä tieteellistä asiantuntemusta.</p> <p>Tietojen keräämisestä on yksityiskohtaista tietoa pk-yrityksille tietovaatimuksista laaditun käytännön oppaan luvuissa I ja II.</p>

⁴ Katso <https://echa-term.echa.europa.eu/home> ja <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

⁵ Katso <https://echa.europa.eu/manuals>

Joulukuu 2017

Useammasta ainesosasta koostuvan aineen rekisteröinnin vaiheet		
Mitä tiedät	Mitä sinun on tehtävä	Huomautuksia
Olet kerännyt kaikki tiedot, jotka vaaditaan useammasta ainesosasta koostuvan aineesi rekisteröintiin.	Nyt sinun on laadittava aineestasi rekisteröintiasiakirjat IUCLID-ohjelmassa. Tämä tarkoittaa yrityskohtaisia osia, muun muassa tietoja käytöstä (käyttöistä), sekä tutkimusta ja tutkittavia ominaisuuksia koskevia yhteenvedoja, DNEL- ⁶ PNEC- ⁷ arvojen johtamista ja PBT ⁸ -arviointia. Jos useammasta ainesosasta koostuvalla aineella on ominaisuus, joka johtaa ei-toivottuihin vaikutuksiin, ja luokitus tarvitaan, sinun on laadittava altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta kemikaaliturvallisuusraportissasi. Voit toimittaa asiakirjasi REACH-IT-järjestelmässä .	Lisää ohjeita ainetta koskevien tietojen täyttämistä IUCLID:ssa on Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen -oppaassa . Luokituksista ja merkinnöistä, PBT-arvioinnista, DNEL- ja PNEC-tasoista ja kemikaaliturvallisuusraportista on lisätietoa pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille tarkoitettun käytännön oppaan luvuissa 4, 5 ja 6.

! Tietojen käyttö muista aineista, esimerkiksi interpolointi, on mahdollista vain, jos i) on riittävästi tieteellistä näyttöä siitä, että toisilla aineilla on samat ominaisuudet kuin aineella, jonka haluat rekisteröidä, ja ii) sinulla on laillinen oikeus käyttää tietoja.

Kemiallinen rakenne on ohjeellinen, mutta pienet muutokset rakenteessa voivat johtaa merkittäviin muutoksiin ominaisuuksissa. Siksi sinun on perusteltava interpolointi monitasoisilla todisteilla ja otettava myös huomioon erilaiset altistumisreitit.

Toksikokineettisistä tutkimuksista saadut tiedot voivat olla erittäin hyödyllisiä interpoloinnin tukena.

Interpoloinnista on lisätietoa [tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusraporttia koskevan oppaan](#) luvussa R.2. Voit myös tarkastaa, miten kemikaalivirasto arvioi interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa (interpoloinnin arviointikehys) [Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva lähestymistapa](#) -verkkosivulla.

⁶ DNEL= johdettu vaikutukseton altistumistaso

⁷ PNEC = arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet

⁸ PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic eli hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen

Katso myös <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Joulukuu 2017

4. UVCB-aineen toksikologiset tiedot

Tässä osassa tehdään seuraavat oletukset:

aineesi on UVCB-aine (taulukon 1 skenaario 2)

- Kuvan 1 kaavion B mukaisesti voit tuottaa UVCB-ainetta, kun aineen aiheuttama vaara määräytyy kokonaan pääainesosien perusteella (skenaario C) ja mikään ainesosa ei aiheuta erityistä huolta.
- Kuvan 1 kaavion B mukaisesti sinulla voi myös olla UVCB-aine, jos sen yhdellä ainesosalla on erittäin vaarallinen ominaisuus, ja se olisi näin itse erityistä huolta aiheuttava aine (skenaario D).
- Kuvan 1 kaavion B mukaan viimeinen mahdollisuus on, että tuotat UVCB-aineen kahta koostumusta eli yhtä, jossa on erityistä huolta aiheuttava ainesosa, ja toista, jossa ei ole erityistä huolta aiheuttavaa ainesosaa (skenaario E).

4.1. Skenaario C: UVCB-aine ilman erityistä huolta aiheuttavaa ainesosaa

Oletetaan, että sinulla on luotettavat tiedot kaikista asiaankuuluvista toksikologisista testeistä ja että myös fysikaalis-kemialliset tiedot ja aineen käyttäytymistä ympäristössä koskevat tiedot ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat saatavilla (ei käsitellä jäljempänä).

Taulukko 5 esittää tulokset testeistä, jotka on tehty koko (UVCB-)aineella tai sen ainesosilla.

Taulukko 5: Tulokset myrkyllisyyttä ihmisille koskevista testeistä ja päätelmistä UVCB-aineen osalta (skenaario C)

Ihmisten terveyteen liittyvät ominaisuudet – testit, tulokset ja päätelmät			
Tutkittava ominaisuus	Testi tehty	Tulos	Päätelmä ja seuraava vaihe
Ihoärsytys	Koko aine	Ärsyttävyyys	Luokitellaan ärsyttäväksi Altistumisen arviointi vaaditaan
Silmä-ärsytys	Koko aine	Ei ärsyttävä	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
Ihon herkistyminen	Koko aine	Ei herkistävä	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
<i>In vitro</i> - mutageenisuus	Koko aine	Ei mutageeninen	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
<i>In vivo</i> -mutageenisuus	Koko aine	Ei mutageeninen	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen

Joulukuu 2017

Ihmisten terveyteen liittyvät ominaisuudet – testit, tulokset ja päätelmät			
Tutkittava ominaisuus	Testi tehty	Tulos	Päätelmä ja seuraava vaihe
Välitön myrkyllisyys: suun kautta	Koko aine	Suun kautta LD50 rotilla > 4 000 mg/kg ruumiinpainoa kohden koiraille ja naaraille	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
Välitön myrkyllisyys: hengitysteitse	Koko aine	Sisäänhengityksessä LC50 koirasrotilla > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
Välitön myrkyllisyys: ihon kautta	Koko aine	Ihon kautta LD50 koirasrotilla > 4 000 mg/kg ruumiinpainoa kohden	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
Lyhytaikainen myrkyllisyys toistuvalla annostuksella	Koko aine	Suun kautta tulevan vaikutuksen taso (pienin havaittava haittavaikutus) 250 mg/kg ruumiinpainoa kohden koiras- ja naarasrotilla	DNEL-tason perusta riskinluonnehdinnassa
Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta	Ainesosien enemmistö (jopa yli 95 prosenttia koostumuksesta)	Ei lisääntymis-/kehitysvaihtuksia annoksilla, joissa ilmenee periytyviä vaikutuksia; ei viitteitä siitä, että mikään muista ainesosista on lisääntymismyrkyllinen	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen



Jos testit on tehty ennen vuotta 2016, iho-/silmä-ärsytys ja ihon herkistyminen arvioitiin todennäköisesti *in vivo*.

Vuoden 2016 lopusta alkaen nämä tiedot on pitänyt ensin hankkia *in vitro*⁹. Vain siitä tapauksessa, että et pysty tekemään testiä *in vitro* tai jos et pysty luokittelemaan ainettasi *in vitro* -tulosten perusteella, voit viimeisenä keinona tehdä testin *in vivo*.

Lopuksi:

- Rekisteröidystä aineesta tuotetut tiedot ovat saatavilla ja luotettavia kaikkien liitteessä VIII esitettyjen ominaisuuksien osalta (määrä 10–100 tonnia vuodessa) Muuta tietojen keräämistä ei tarvita, koska tietopuutteita ei ole.
- UVCB-aine osoittaa tiettyä toksista vaikutusta lyhytaikaista myrkyllisyyttä toistuvalla annostuksella koskevassa testissä, mutta se ei ole mutageeninen eikä lisääntymismyrkyllinen. Siksi erityistä huolta ei ole.

⁹ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

Joulukuu 2017

- Aine on kuitenkin luokiteltu joidenkin ominaisuuksien osalta. Siksi tarvitaan altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta.



Koska aineellasi on ihmisten terveyteen liittyvä ominaisuus, joka voi aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia (ihoärsytys), sinun on laadittava altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta ja dokumentoitava se kemikaaliturvallisuusraportissa.

Kemikaaliturvallisuusraportista on ohjeita [pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille tarkoitetun käytännön oppaan luvussa 6](#).

4.2. Skenaario D: UVCB-aine, jossa on erityistä huolta aiheuttava ainesosa

Oletetaan, että sinulla on luotettavat tiedot kaikista asiaankuuluvista toksikologisista testeistä, osittain rekisteröidystä aineesta ja osittain sen ainesosista.

Oletetaan myös, että fysikaalis-kemialliset tiedot ja aineen käyttäytymistä ympäristössä koskevat tiedot ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat saatavilla (ei käsitellä jäljempänä).

Taulukko 6 esittää tulokset testeistä, päätelmät ja sen, onko ne tehty koko (UVCB-)aineella vai jollakin sen ainesosista.

Taulukko 6: Tulokset myrkyllisyyttä ihmisille koskevista testeistä ja päätelmistä UVCB-aineen osalta (skenaario D)

Ihmisten terveyteen liittyvät ominaisuudet – testit, tulokset ja päätelmät			
Tutkittava ominaisuus	Testi tehty	Tulos	Päätelmä ja seuraava vaihe
Ihoärsytys	Koko aine	Ärsyttävyys	Luokitellaan ärsyttäväksi Altistumisen arviointi vaaditaan
Silmä-ärsytys	Koko aine	Ei ärsyttävä	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
Ihon herkistyminen	Koko aine	Ei herkistävä	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
<i>In vitro</i> -mutageenisuus ¹	Ainesosien enemmistö (jopa yli 95 prosenttia koostumuksesta)	Ei mutageeninen	Aine on mutageeninen eri ainesosista saadun todistusnäytön perusteella ²
<i>In vitro</i> -mutageenisuus ¹	Yksi ainesosa (yli 0,1 prosenttia aineesta)	Mutageeninen	
<i>In vivo</i> -mutageenisuus ¹	Ainesosien enemmistö (jopa yli 95 prosenttia koostumuksesta)	Ei mutageeninen	

Joulukuu 2017

Ihmisten terveyteen liittyvät ominaisuudet – testit, tulokset ja päätelmät			
Tutkittava ominaisuus	Testi tehty	Tulos	Päätelmä ja seuraava vaihe
<i>In vivo</i> -mutageenisuus ¹	Yksi ainesosa (yli 0,1 prosenttia aineesta)	Mutageeninen	
Välitön myrkyllisyys: suun kautta	Koko aine	Suun kautta LD50 rotilla > 4 000 mg/kg ruumiinpainoa kohden koiraille ja naaraille	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
Välitön myrkyllisyys: hengitysteitse	Koko aine	Sisäänhengityksessä LC50 koirasrotilla > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
Välitön myrkyllisyys: ihon kautta	Koko aine	Ihon kautta LD50 koirasrotilla > 4 000 mg/kg ruumiinpainoa kohden	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
Lyhytaikainen myrkyllisyys toistuvalla annostuksella	Koko aine	Suun kautta tulevan vaikutuksen taso (pienin havaittava haittavaikutus) 250 mg/kg ruumiinpainoa kohden koiras- ja naarasrotilla	DNEL-tason perusta riskinluonnehdinnassa
Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta ¹	Ainesosien enemmistö (jopa yli 95 prosenttia koostumuksesta)	Ei lisääntymis- tai kehitysvaikutuksia annoksilla, joissa esiintyy periytymisvaikutuksia	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen
Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta ¹	Muut ainesosat (osittain kirjallisuudesta)	Ei lisääntymis- tai kehitysvaikutuksia annoksilla, joissa esiintyy periytymisvaikutuksia	Luotettava mutta ei riitä luokitukseen

1. Mutageenisuuden ja lisääntymis-/kehitysseulonnan osalta on saatavilla tutkimuksia vain erillisistä ainesosista. Eri ainesosista saatujen tietojen yhdistämisen perusteella todetaan, että aine on mutageeninen mutta ei lisääntymismyrkyllinen.

2. Arvioit aineen aivan kuin se olisi CLP-asetuksen seoksia koskevan kriteerin mukainen seos. Jos seos sisältää yli 0,1 prosenttia mutageenista ainetta (luokka 1B), seos on luokiteltava luokkaan 1B mutageeninen aine. Katso [Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta](#), luku 3.5.

!	<p>Jos testit on tehty ennen vuotta 2016, iho-/silmä-ärsytys ja ihon herkistyminen arvioitiin todennäköisesti <i>in vivo</i>.</p> <p>Vuoden 2016 lopusta alkaen nämä tiedot on pitänyt ensin hankkia <i>in vitro</i>¹⁰. Vain siinä tapauksessa, ettet pysty tekemään testiä <i>in vitro</i> tai jos et pysty luokittelemaan ainettasi <i>in vitro</i> -tulosten perusteella, voit viimeisenä keinona tehdä testin <i>in vivo</i>.</p>
---	--

Lopuksi:

- Rekisteröidystä aineesta tai sen ainesosista tuotetut tiedot ovat saatavilla ja luotettavia kaikkien liitteessä VIII esitettyjen ominaisuuksien osalta (määrä 10–100 tonnia)

¹⁰ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

Joulukuu 2017

vuodessa) Muuta tietojen keräämistä ei tarvita, koska tietopuutteita ei ole.

- UVCB-aine katsotaan mutageeniseksi yhdestä ainesosasta saatujen tietojen perusteella, eikä ihmisten terveydelle koituvien vaikutusten osalta ole kynnysarvoa. Siksi tehdään laadullinen tai semikvantitatiivinen riskinluonnehdinta siten, että johdettu vaikutukseton altistumistaso¹¹ on semikvantitatiivisen arvioinnin kynnysarvo.
- Altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta vaaditaan.



Koska aineellasi on ihmisten terveyteen liittyvä ominaisuus, joka voi aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia (mutageenisuus), sinun on laadittava altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta ja dokumentoitava se kemikaaliturvallisuusraportissa.

Kemikaaliturvallisuusraportista on ohjeita [pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille tarkoitetun käytännön oppaan luvussa 6](#).

4.3. Skenaario E: Kahdessa koostumuksessa tuotettu UVCB-aine: yksi, jossa on mutageeninen ainesosa, ja toinen, jossa ei ole mutageenista ainesosaa

Oletetaan, että tuotat aineesta kahta koostumusta, joiden ainoa ero on siinä, että yhdessä on hieman enemmän kuin 0,1 prosenttia tunnettuja mutageenisia ainesosia, kun taas toisessa, joka perustuu hieman erilaiseen prosessiin (kuten eri tislaukslämpötila), on pienempi pitoisuus tunnettuja mutageenisia ainesosia (selkeästi alle 0,1 prosenttia). Siksi pohdit ehkä, voitko rekisteröidä molemmat puhtaudet yhtenä aineena.

Kun olet tehnyt päätöksen, niiden vaihtoehtojen mukaan, jotka Taulukko 7 esittää, voit noudattaa taulukossa 6 esitettyjä vaiheita ja tehdä luokituksen ominaisuutta kohden testiaineiston ominaisuuksista saamasi (tuottamasi) tietojen perusteella.

Taulukko 7: Vaihtoehto kahtena koostumuksena tuotetun UVCB-aineen rekisteröinnille: mutageeninen ainesosa alle 0,1 prosenttia ja yli 0,1 prosenttia (skenaariot D ja E)

Tuotettu aine	Vaihtoehdot	Tulos	Päätelmä ja seuraava vaihe
UVCB-aineen kaksi koostumusta: yhdessä on yli 0,1 prosenttia luokan 1B mutageenista ainesosaa ja toisessa on alle 0,1	Vaihtoehto 1: rekisteröi yhtenä aineena ja oletta, että aine on mutageeninen	Yksi mutageenisen koostumuksen rekisteröinti, joka kattaa myös ei-mutageenisen koostumuksen	Lisää molempien koostumusten luokitus mutageeniseksi asiakirja-aineistoosi. Yksi asiakirja-aineisto, yksi kemikaaliturvallisuusraportti, yksi käyttöturvallisuustiedote

¹¹ Katso <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Joulukuu 2017

Tuotettu aine	Vaihtoehdot	Tulos	Päätelmä ja seuraava vaihe
prosenttia luokan 1B mutageenista ainesosaa			
	Vaihtoehto 2: rekisteröi yhtenä aineena, mutta kummankin koostumuksen asiankuuluvan luokituksen kanssa	Yksi rekisteröinti, joka sisältää koostumuksen, jossa on yli 0,1 prosenttia mutageenista ainesosaa, ja koostumuksen, jossa on alle 0,1 prosenttia mutageenista ainesosaa	Luokittele yksi koostumus mutageeniseksi ja toinen ei-mutageeniseksi* Yksi asiakirja-aineisto, kaksi kemikaaliturvallisuusraporttia ja kaksi käyttöturvallisuustiedotteiden sarjaa
* On katsottu hyväksyttäväksi toimittaa rekisteröintiasiakirjat, joissa on eri luokitukset, aineen epäpuhtauksien eri tasojen mukaan.			

! Koska aineellasi on ihmisten terveyteen liittyvä ominaisuus, joka voi aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia (mutageenisuus), sinun on laadittava altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta ja dokumentoitava se kemikaaliturvallisuusraportissa.

Kemikaaliturvallisuusraportista on ohjeita [pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille tarkoitetun käytännön oppaan luvussa 6](#).

! Jos valmistaja ei voi hallita aineen koostumuksen vaihtelua, jos yhdellä tai useammalla ainesosalla voi olla karsinogeenisiä tai mutageenisiä ominaisuuksia ja/tai se voi olla lisääntymismyrkyllinen (CMR), aine on katsottava CMR-aineeksi.

Jos valmistaja voi hallita CMR-aineosien tasoa ja varmistaa, että yhden koostumuksen ainetta ei katsota CMR:ksi, kun taas toinen saman aineen koostumus katsotaan CMR:ksi, vaihtoehtona on toimittaa yksi asiakirja-aineisto eri koostumuksista ja vastaavista luokituksista.