

Jatkokäyttäjän raportin laatiminen



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 saatavilla myös kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Otsikko: Jatkokäyttäjän raportin laatiminen

Viite: ECHA-16-B-17-FI

Luettelonumero: ED-04-16-347-FI-N

ISBN: 978-92-9247-943-5

DOI: 10.2823/531685

Julkaisuajankohta: Huhtikuu 2016

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2016

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, jos lähde mainitaan muodossa

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

Tämä asiakirja tulee saataville seuraavilla 23 kielellä:

bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, 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

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällysluettelo

Tähän asiakirjaan tehdyt muutokset	2
Sisällysluettelo	4
Kuvat	5
1. Johdanto	6
1.1. Tavoite	6
1.2. Yhteenvedo jatkokäyttäjän raportin laatimisesta ja toimittamisesta	6
1.3. Jatkokäyttäjän raporttiin vaadittavat tiedot	7
1.4. Tarkastukset, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille	7
1.4.1. Validoinnin tukityökalu	8
1.5. IUCLIDin toiminnot.....	8
2. Oikeushenkilö	8
2.1. LEO-tietojen päivittäminen ja yhtenäistäminen	9
3. Oikeushenkilön toimipaikka	9
3.1. Oikeushenkilön toimipaikan luominen	10
4. Yhteystiedot	10
4.1. Yhteystiedon luominen.....	10
5. Kemikaaliluettelot	10
6. Vertailuaine	11
6.1. Vertailuaineen luominen.....	11
7. Ainetiedoston luominen	12
7.1. Osio 1 Yleiset tiedot.....	15
7.1.1. Osa 1.1 Tunnistetiedot	15
7.1.2. Osa 1.2 Koostumus.....	17
7.1.3. Osa 1.3 Tunnisteet.....	24
7.1.4. Osio 1.7 Toimittajat	24
7.2. Osio 2 Luokitus ja merkinnät sekä PBT-arviointi	24
7.2.1. Osa 2.1 GHS	25
7.3. Osio 3 Valmistuskäyttö ja altistuminen	34
7.3.1. Osio 3.3 Toimipaikat	34
7.3.2. Osio 3.5 - Elinkaaren kuvaus.....	34
7.4. Testausehdotukset (valinnainen).....	38
7.5. Osio 14 Jatkokäyttäjän raportti.....	38
8. Aineiston luominen	39
8.1. Hallinnolliset tiedot.....	40
8.1.1. Erikoistapaukset	40
8.1.2. Aineistokohtaiset tiedot	41
9. Aineiston vienti	41
10. Aineiston toimittaminen	41
11. Aineiston päivittäminen	41

Annex 1. Yhteenveto perusedellytysten tarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille	42
--	-----------

Kuvat

Kuva 1: Mallin valinta poimintaluettelosta	14
Kuva 2: Puhtausaste	18
Kuva 3: Aineosa	19
Kuva 4: Tuntemattomat epäpuhtaudet	20
Kuva 5: Lisäaine	21
Kuva 6: Määritä lisääntymismyrkyllisyyden luonne ja altistumisreitti	27
Kuva 7: Määritä syöpävaarallisuus hengitettäessä	28
Kuva 8: Määritä kohde-elin	29
Kuva 9: Erityiset pitoisuusrajat	30
Kuva 10: Määritä ympäristövaarat	31
Kuva 11: Merkinnät osassa 2.1	32
Kuva 12: Ympäristöön ja työntekijöihin kohdistuvat myötävaikuttavat toimet/tekniikat	35
Kuva 13: Käyttöolosuhteet-mallipohjan liittäminen	38

1. Johdanto

1.1. Tavoite

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa laatimaan REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 mukainen jatkokäyttäjäraportti IUCLID-sovelluksessa. Oppaassa esitellään ne IUCLID-osiot tai -kentät, jotka on täytettävä, kun laaditaan REACH-asetuksen 38 artiklan mukainen kattava jatkokäyttäjän raportti.

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 *IUCLIDin toiminnot*).

REACH-asetuksen 38 artiklan mukaan jatkokäyttäjän on raportoitava Euroopan kemikaalivirastolle kahdessa tapauksessa:

1. Jatkokäyttäjä on laatinut kemikaaliturvallisuusraportin 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai nojautuu 37 artiklan 4 kohdan c tai f alakohdan mukaisiin vapautuksiin. Tiedot, jotka jatkokäyttäjän on ilmoitettava kemikaalivirastolle, on lueteltu 38 artiklan 2 kohdassa.
2. Jatkokäyttäjä luokittelee aineen, ja luokitus on eri kuin kaikilla muilla toimittajilla.

Lisätietoja raportin toimittamisesta on kemikaaliviraston verkkosivuilla seuraavassa osoitteessa:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

Lisätietoja REACH-asetuksessa säädetyistä, jatkokäyttäjäraporttiin liittyvistä velvoitteista voi lukea Jatkokäyttäjien toimintaohjeista osoitteessa

<http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

1.2. Yhteenveto jatkokäyttäjän raportin laatimisesta ja toimittamisesta

Jatkokäyttäjän raportti IUCLIDissa on eräänlainen "tilannekuvatiedosto" ainetiedostosta, joskaan sitä ei voi muokata. Se sisältää kemikaalivirastolle toimitettavat tiedot.

Seuraavat vaiheet kuvaavat sitä, miten jatkokäyttäjän raporttiaineisto laaditaan IUCLIDissa:

1. Kirjautu REACH-IT-järjestelmään ja luo jatkokäyttäjälle oikeushenkilö (*Legal entity*) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Luo IUCLIDissa ilmoitettuun aineeseen liittyvät vertailuaineet (*reference substances*) (ks. luku 6).
3. Luo IUCLIDissa ilmoitetulle aineelle ainetiedosto (*substance dataset*) (ks. luku 7).
4. Syötä ainetiedostoon tiedot ilmoitetusta aineesta (ks. luku 7).
5. Luo IUCLIDissa jatkokäyttäjän raporttiaineisto (*dossier*) (ks. luku 8).
6. Vie jatkokäyttäjän raporttiaineisto IUCLIDista (ks. luku 9).
7. Toimita jatkokäyttäjän raporttiaineisto kemikaalivirastolle *REACH-IT:n* kautta (ks. luku 10).

Yksityiskohtaiset tiedot, joita näiden vaiheiden toteuttamiseen tarvitaan, on selitetty jäljempänä tässä oppaassa.

1.3. Jatkokäyttäjän raporttiin vaadittavat tiedot

Ainetiedostoon sisällytettävät tiedot on kuvattu REACH-asetuksen 38 artiklan 2 kohdassa ja 38 artiklan 4 kohdassa kahta erityyppistä jatkokäyttäjän raporttia varten.

Jatkokäyttäjän raportissa, joka koskee kemikaaliturvallisuusraportin laatimista (tai vapautuksiin nojautumista) 38 artiklan 2 kohdan mukaisesti, vaadittavat tiedot ovat seuraavat (vastaavat IUCLID-osiot on ilmoitettu suluissa):

- jatkokäyttäjän tunnistetiedot eli nimi ja yhteystiedot (REACH-IT-tili ja IUCLID-osio 1.1 "Identification")
- aineen tunnistetiedot siten kuin REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2.1–2.3.4 kohdassa määritetään (IUCLID-osiot 1.1 "Identification" ja 1.2 "Composition")
- toimittajien jatkokäyttäjälle ilmoittama rekisteröintinumero (ilmoittamat rekisteröintinumerot), jos saatavilla (IUCLID-osio 1.3 "Identifiers")
- valmistajan (valmistajien) tai maahantuojan (maahantuojiin) tai muun toimittajan tunnistetiedot eli nimi ja yhteystiedot (IUCLID-osio 1.7 "Suppliers")
- käyttöpaikka (-paikat) (IUCLID-osio 3.3 "Sites")
- lyhyt yleiskuvaus käytöstä (käytöistä) (IUCLID-osio 3.5 "Life Cycle description") sekä tiedot käyttöolosuhteista
- jos 38 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaan tarpeellista, ehdotus selkärankaisilla tehtävistä lisätesteistä (asiaankuuluvat ominaisuustutkimustietueet IUCLID-osioissa 5–7)
- tieto raportin tyypistä (sekä vapautuksista, joihin on nojaututtu) ja selitys, miksi raportti oli tarpeen ja miksi toimittaja ei voinut ratkaista ongelmaa (IUCLID-osio 14).

Jatkokäyttäjän raportissa, joka koskee erilaista luokitusta, 38 artiklan 4 kohdan mukaisesti, vaadittavat tiedot ovat seuraavat (vastaavat IUCLID-osiot on ilmoitettu suluissa):

- jatkokäyttäjän tunnistetiedot eli nimi ja yhteystiedot (REACH-IT-tili ja IUCLID-osio 1.1 "Identification")
- aineen tunnistetiedot siten kuin REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2.1–2.3.4 kohdassa määritetään (IUCLID-osiot 1.1 "Identification" ja 1.2 "Composition")
- toimittajien jatkokäyttäjälle ilmoittama rekisteröintinumero (ilmoittamat rekisteröintinumerot), jos saatavilla (IUCLID-osio 1.3 "Identifiers")
- valmistajan (valmistajien) tai maahantuojan (maahantuojiin) tai muun toimittajan tunnistetiedot eli nimi ja yhteystiedot (IUCLID-osio 1.7 "Suppliers")
- CLP-asetuksen mukainen luokitus (IUCLID-osio 2.1 "GHS")
- käyttöpaikka (-paikat) (IUCLID-osio 3.3 "Sites")
- tieto raportin tyypistä (IUCLID-osio 14).

1.4. Tarkastukset, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille

Kaikille kemikaalivirastoon toimitetuille aineistoille tehdään alustavia teknisiä ja hallinnollisia tarkastuksia, joiden avulla todetaan, että aineistot voidaan käsitellä asianmukaisesti ja vaaditut sääntelyprosessit on mahdollista toteuttaa. Näitä tarkastuksia kutsutaan perusedellytystarkastuksiksi.

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

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

1.4.1. Validoinnin tukityökalu

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

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

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

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

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

1.5. IUCLIDin toiminnot


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

2. Oikeushenkilö

Aineistoja kemikaalivirastolle toimittavat oikeushenkilöt (*Legal entities*), jotka on määritettävä yhteystietoineen ennen aineiston toimittamista. Yrityksen yhteystiedot tallennetaan oikeussubjektitietueeseen (*Legal Entity Object (LEO)*). Voit luoda LEO:n sekä IUCLIDissa että kemikaaliviraston käyttäjätalilla (*ECHA accounts*), jotka ovat käytettävissä osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

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

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

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

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

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

2.1. LEO-tietojen päivittäminen ja yhtenäistäminen

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

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

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

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

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

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

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




3. Oikeushenkilön toimipaikka

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

Toimipaikkaa ei voi luoda linkittämättä sitä oikeushenkilöön, mutta paikan ja sen oikeushenkilön omistajan välistä linkkiä voi muokata valitsemalla luettelosta toinen

oikeushenkilö. Samaan oikeushenkilöön voidaan liittää useampi kuin yksi oikeushenkilön toimipaikka.

3.1. Oikeushenkilön toimipaikan luominen



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

4. Yhteystiedot

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

Toimituksestasi vastaavan 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 (uusi)*.
2. Täytä kohtaan *General information* (yleiset tiedot) mahdollisimman monta kenttää.
3. Tallenna yhteystiedot painamalla päävalikosta painiketta .

5. Kemikaaliluettelot

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

EY-luettelo on yhdistelmä kolmesta yksittäisestä luettelosta:

- **EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo) sisältää aineet, joiden katsottiin olevan Euroopan yhteisön markkinoilla 1. tammikuuta 1971 ja 18. syyskuuta 1981 välisenä aikana.
- **ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances, Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo) sisältää aineet, jotka on ilmoitettu direktiivin 67/548/ETY

(vaarallisia aineita koskevan direktiivin mukainen ilmoitus uusista aineista (NONS)) nojalla ja jotka saatettiin markkinoille 18. syyskuuta 1981 jälkeen.

- **NLP-luettelo** (No-Longer Polymers list, luettelo aineista, jotka eivät enää täytä polymeerin määritelmää) sisältää aineet, jotka ovat olleet Euroopan yhteisön markkinoilla 18. syyskuuta 1981 ja 31. lokakuuta 1993 välisenä aikana ja joiden katsottiin olevan polymeerejä EINECS-luettelon ilmoitussääntöjen mukaan mutta jotka eivät enää täytä polymeerin määritelmää direktiivin 67/548/ETY seitsemännen muutoksen mukaan.

EY-luettelon kirjaukset sisältävät kemiallisen nimen ja numeron (EY-nimi ja EY-numero), CAS-numeron¹ (jos saatavilla), molekyylikaavan (jos saatavilla) sekä kuvauksen (tietyyntyyppisistä aineista).

6. Vertailuaine

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

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

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

6.1. Vertailuaineen luominen

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

Kohdassa *vertailuaine* voidaan ilmoittaa kahdentyyppisiä tietoja:

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

¹ Niistä aineista, jotka on lueteltu EY-luettelossa ja joiden EY-numero alkaa luvulla 4, ei välttämättä ole julkaistu CAS-numeroa, vaikka niillä voi olla CAS-numero. Tämä johtuu siitä, että aiemman lainsäädännön aikana olemassa olleiden uusien aineiden ilmoittamisjärjestelmässä CAS-numero voitiin pyytää pidettäväksi salassa, joten sitä ei ole julkaistu.

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


Vertailuaineen luominen:



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

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

- *EY-luettelon* tiedot
- *CAS-numero* ja *CAS-nimi*
- *IUPAC-nimi*
- *Kuvaus* (määritä vertailuaineen kuvauksen kannalta mahdolliset oleelliset lisätiedot tähän kenttään. Tämä on tärkeää etenkin silloin, jos vertailuaine ei vastaa tarkasti määritettyä kemiallista ainetta. Liitetiedostoja voi tarvittaessa lisätä.)
- *Synonyymit*
- *Vertailuaineeseen liittyvien aineiden tunnistet*
- *Molekyylikaava* (jollei vertailuaineesta voida johtaa molekyylikaavaa, perustelu on ilmoitettava ruudun alalaidassa olevassa *Remarks* (huomautukset) -kentässä)
- *Molekyylipainoalue*
- *SMILES-kaava*
- *InChI*
- *Rakennekaavan* sisältävän kuvatiedoston lataus.

6. Tallenna vertailuaine painamalla päävalikosta painiketta .

7. Ainetiedoston luominen

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



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

Jotta voit luoda IUCLID-**aineiston**, sinun täytyy ensin luoda **ainetiedosto**. Ainetiedosto on tiettyä ainetta koskevien hallinnollisten ja tieteellisten tietojen tallennuspaikka. Ainetiedostossa olevia tietoja voi muokata: voit lisätä, poistaa tai muuttaa tiedoston tietoja. **Ainetiedostoa**

käytetään aineiston perustana. Aineisto on tavallaan tilannekuva ainetiedostosta tietyllä hetkellä; aineistossa olevia tietoja ei voi muokata.


Ainetiedoston luominen:

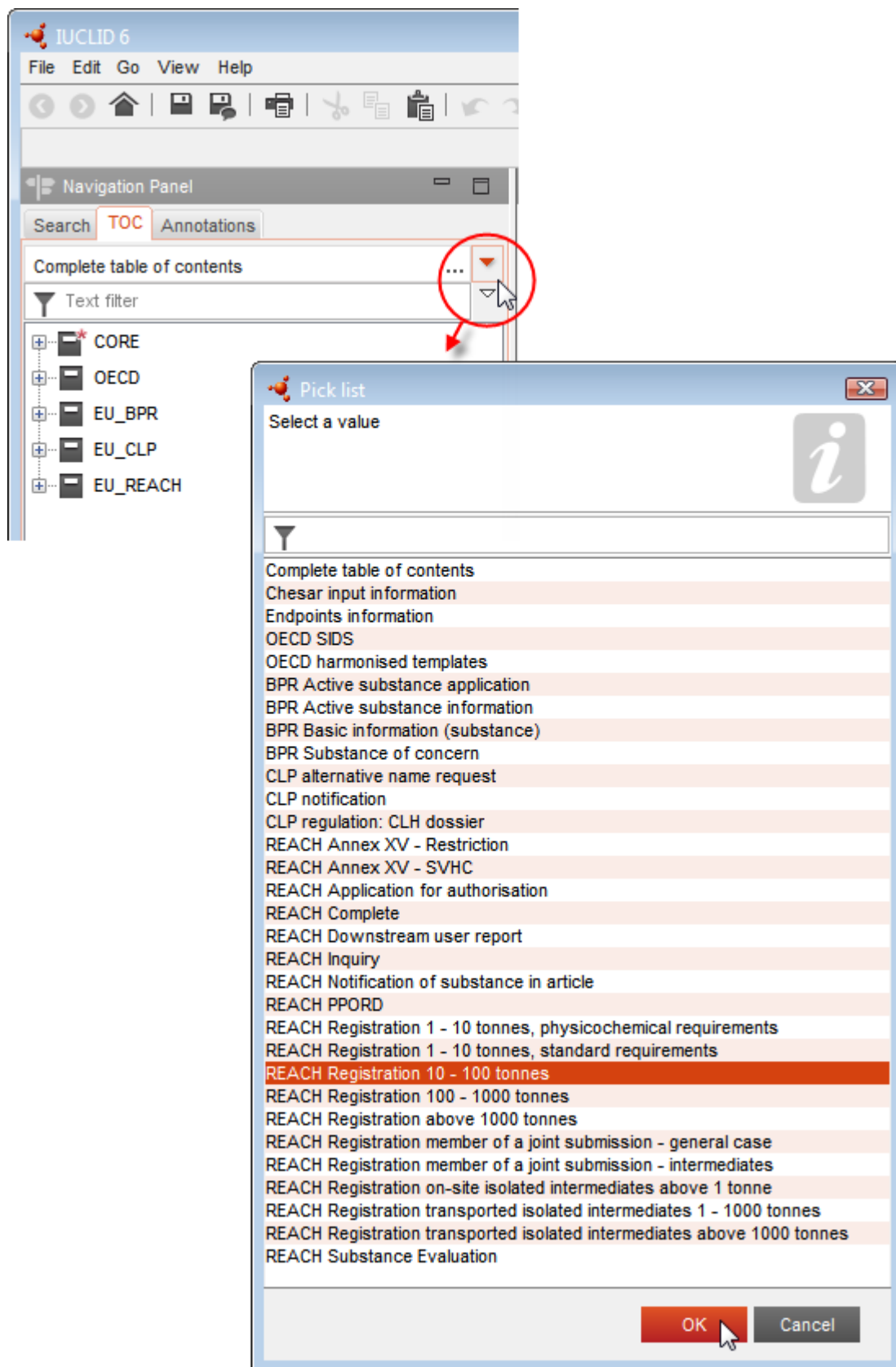


1. Paina IUCLIDin etusivulla kohtaa *Substance* (aine) hiiren oikealla painikkeella ja valitse sen jälkeen *New* (uusi).
2. Täytä kenttä *Substance name* (aineen nimi). Etenkin jos IUCLID-ohjelmassasi on useita ainetiedostoja, varmista, että annat sellaisen nimen, jolla aineen voi helposti erottaa muista.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

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

Ainetiedoston viimeisteleminen:

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

Kuva 1: Mallin valinta poimintaluettelosta

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

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

Kun täytät ainetiedoston eri osia, on tärkeää, että

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

7.1. Osio 1 Yleiset tiedot

Syötä yleisten tietojen (*General information*) osioon 1 aineen tunnistetiedot. Jäljempänä olevissa kohdissa on ohjeita siitä, miten aineen tunnistetiedot ilmoitetaan IUCLIDissa. Kaikki yksityiskohtaiset tiedot eivät välttämättä ole käytettävissäsi. Tärkein tiedonlähde on saamasi käyttöturvallisuustiedote. Varmista, että ilmoittamasi tunnistetiedot ja koostumus ovat yhdenmukaiset käyttöturvallisuustiedotteessa olevien tietojen kanssa. Lue myös liite *Yhteenveto perusedellytysten tarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille*, jotta ymmärrät, mitä raportin toimittaminen edellyttää.


7.1.1.Osa 1.1 Tunnistetiedot

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

Tämä osa täytetään näin:

1. Kirjoita kenttään *Substance name* (aineen nimi) sen aineen nimi, johon liittyvää aineistoa laadit.
2. Jos 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* REACH-asetuksen mukaisesti käytettäväksi, on osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>


3. Liitä *Legal entity* (oikeushenkilö) ainetiedostoosi painikkeesta  (ks. kohta *Oikeushenkilö*).
4. *REACH-rekisteröintiä, tiedustelua ja PPORD-aineistoja varten voit ilmoittaa ulkopuolisen edustajan.*

Tiedot ulkopuolisesta edustajasta toimitustasi varten on eriteltävä, ja ne on käsiteltävä REACH-IT:ssä ennen aineiston toimittamista. Lisätietoja ulkopuolisesta edustajasta on tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa, jotka saa osoitteesta <http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

Rooli toimitusketjussa:

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

Aineen tunnistetiedot:

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

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

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

- **Yhdestä aineosasta koostuvat aineet:**

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

Jos aineesi on **yhdestä aineosasta** koostuva aine, määritä *vertailuaine*², joka vastaa pääaineosaa, osassa 1.1.

- **Useammasta aineosasta koostuvat aineet:**

Useammasta aineosasta koostuva aine on **tarkoin määritelty aine**, jossa useamman kuin yhden aineosan pitoisuus on vähintään 10 prosenttia (w/w) ja alle 80 prosenttia (w/w). Nämä aineosat ovat aineen pääaineosat. Useammasta aineosasta koostuvaa ainetta nimetään pääaineosien *reaktiomassaksi*.³

Jos aineesi on **useammasta aineosasta** koostuva aine, määritä *vertailuaine*⁴ kyseisen aineen pääaineosien reaktiomassan mukaan osassa 1.1.

- **UVCB-aineet:**

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

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

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


⁴ Vertailuaineesta on ilmoitettava *molekyylikaava*, *molekyylipainon vaihteluväli* ja *rakennekaava*, tai vaihtoehtoisesti *Remarks*-kenttään on kirjoitettava perustelu sille, miksei näitä tietoja ole annettu. Lisäksi myös *SMILES-merkintä* tulee ilmoittaa, jos sellainen on.

Jos aineesi on **UVCB-aine**, määritä *vertailuaine*⁵, joka vastaa UVCB-ainetta, osassa 1.1.

Aineen tyyppi:

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

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

9. Valitse poimintaluettelosta aineen alkuperä (*Origin*), esimerkiksi orgaaninen tai epäorgaaninen.
10. Voit lisätä aineellesi myös muita tunnisteita kohdassa *Other identifiers*. Tällaisia tunnisteita voivat olla esimerkiksi aineen kaupanimet, tunnisteen, joilla aine tunnettiin aiemmin mutta jotka on sittemmin vaihdettu tai joita on täsmennetty, tai tunnisteen, joita käytetään aineen yksilöintiin muissa lainsäädäntöjärjestelmissä. Kemiallisia (tieteellisiä) synonyymeja ei tule luetella tässä, vaan ne on merkittävä vertailuaineen tietoihin.
11. Voit lisätä tämän aineen yhteyshenkilön (-henkilöiden) tiedot aiemmin määritetyistä yhteystiedoista (ks. kohta *Contact*).
12. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta 

7.1.2.Osa 1.2 Koostumus

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

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

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

Jokainen koostumus ilmoitetaan omana tietueenaan IUCLIDissa. Uuden tietueen luominen:

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

⁵ Vertailuaineesta on ilmoitettava *molekyylikaava*, *molekyylipainon vaihteluväli* ja *rakennekaava*; vaihtoehtoisesti *Remarks*-kenttään kirjoitetaan perustelu sille, miksei näitä tietoja ole annettu. Lisäksi ilmoitetaan *SMILES-merkintä*, jos sellainen on.

Ilmoita seuraavaksi aineesi koostumusta koskevat tiedot.

Yleiset tiedot:

1. Anna koostumukselle kuvaileva nimi (*Name*). Tämä on tärkeää etenkin, jos ilmoitat useampia koostumuksia.
2. Kentässä *Type of composition* (koostumuksen tyyppi) oletusvalintana on *legal entity composition of the substance* (aineen koostumukseen liittyvä oikeushenkilö). Tämä tarkoittaa rekisteröijän/ilmoittajan/hakijan valmistamaa, maahantuomaa tai käyttämää koostumusta. Jokaisessa ainetiedostossa on oltava vähintään yksi tämäntyyppinen koostumus. Muuta tätä arvoa vain, jos aiot ilmoittaa eri tarkoitukseen liittyvän koostumuksen. Katso valmistelemaasi toimitustyyppiä koskevista ohjeista lisätietoja siitä, mitä koostumustyyppisiä kyseisen toimituksen yhteydessä voidaan ilmoittaa.
3. Ilmoita samalla aineen fysikaalinen tila/olomuoto (*State/form*) valitsemalla oikea termi valintaluettelosta. Jos aineella on erilaisia fysikaalisia tiloja tai olomuotoja, niistä jokaisesta tulee luoda oma koostumuksensa.
4. Voit ilmoittaa tarkempia tietoja koostumuksesta kentässä *Description of composition* (koostumuksen kuvaus). Tämä on tärkeää etenkin silloin, jos ilmoitat useampia koostumuksia, koostumusten välisten erojen selventämiseksi. Lisätietojen antaminen siitä, miten koostumus on määritelty, on suositeltavaa myös silloin, kun koostumukseen sisältyy laajoja pitoisuusalueita tai polymorfeja tai isomeereja. Aineista, joita ei voida kuvata tarkkaan määritellyin ja kvantifioiduin aineosin (kuten UVCB-aineita), ilmoitetaan tässä kentässä lisätietoja koostumuksen määrittämiseksi, mukaan luettuina lähtömateriaalien tunnistetiedot ja kuvaus aineen valmistuksessa käytetystä tuotantoprosessista.
5. Voit lisätä muut liitteet kohdassa *Attached description* (liitteenä oleva kuvaus).
6. Mikäli tarpeen, ilmoita kentässä *Justification for deviations* (poikkeusten perustelut) perustelut sille, miksi poikkeat lakitekstissä määritetyistä aineiden koostumuksen ilmoittamista koskevista säännöistä, jotka on esitetty myös *REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa*. Ne ovat saatavana osoitteessa <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.




Puhtausaste:

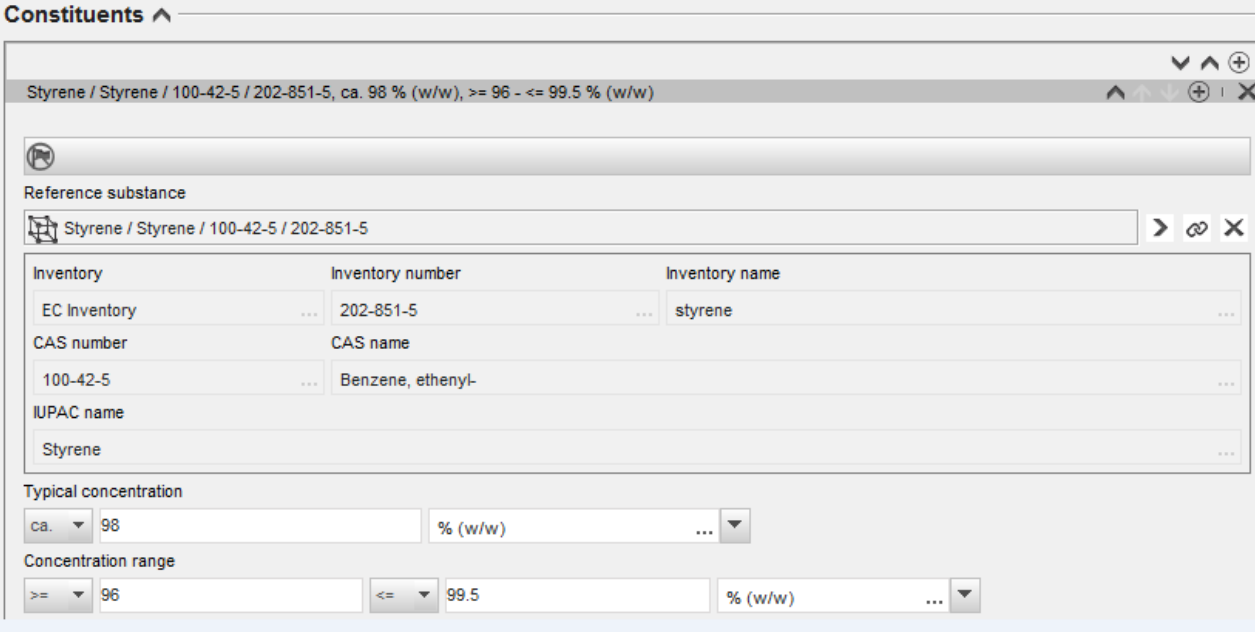
7. Ilmoita koostumuksen puhtausaste ja mittayksikkö. Esimerkiksi aine, jonka puhtaus on 95–98 % (p/p), ilmoitetaan jäljempänä kuvatulla tavalla. Huomaa: Puhtausasteen on vastattava koostumuksen (pää)aineosien kokonaispitoisuutta.

Kuva 2: Puhtausaste



Aineosat:

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

Kuva 3: Aineosa

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

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

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

CAS number: 100-42-5
CAS name: Benzene, ethenyl-

IUPAC name: Styrene

Typical concentration: ca. 98 % (w/w)

Concentration range: >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Epäpuhtaudet ja lisäaineet:

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

Tuntemattomat epäpuhtaudet voi ilmoittaa luomalla generisen vertailuaineen (ks. kohta *Reference substance*) ja lisäämällä kenttään *IUPAC name* maininnan *unknown impurities*. Täsmennä epäpuhtauksien luonne, määrä ja suhteelliset määrät epäpuhtaus-kenttärühmän kentässä *Remarks* niin hyvin kuin mahdollista. Ilmoita myös *tuntemattomien epäpuhtauksien*

tyypillinen pitoisuus (*Typical concentration*) (ja mittayksikkö) sekä pitoisuusalue *Concentration range* (ja mittayksikkö).

Kuva 4: Tuntemattomat epäpuhtaudet

Impurities ^

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

Reference substance

Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name

Unknown impurities

Typical concentration

ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range

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

Remarks

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

Kuva 5: Lisäaine

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

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

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

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

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

Function
stabiliser: inhibitor Other

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

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

Ilmoitettava koostumus määräytyy aineen tyyppin mukaan:

Yhdestä aineosasta koostuvat aineet:

Yhdestä aineosasta koostuvan aineen osalta on annettava seuraavat tiedot:

- Ilmoita vain pääaineosa kohdassa *Constituents* (aineosat), joka on osassa 1.2. Määritä tälle aineosalle sama vertailuaine kuin osassa 1.1.
- Ilmoita kaikki epäpuhtaudet yksitellen kentässä *Impurities* (epäpuhtaudet) osassa 1.2.
- Ilmoita aineen stabiiloimiseksi tarvittava mahdollinen lisäaine kohdassa *Additives* (lisäaineet) osassa 1.2. Määritä lisäaineen stabiiloiva vaikutus poimintaluettelosta *Function* (toiminta).
- Ilmoita pääaineosan sekä kaikkien epäpuhtauksien ja lisäaineiden pitoisuusalue (sekä vähimmäis- että enimmäisarvot) ja tyyppillinen pitoisuus.

Huomaa: Yhdestä aineosasta koostuvan aineen pääaineosalle ilmoitetun tyypillisen pitoisuuden/pitoisuusalueen arvojen tulee normaalisti olla vähintään 80 prosenttia (w/w).⁶

- Ilmoita aineen puhtausaste, joka vastaa pääaineosan pitoisuusaluetta.


Useammasta aineosasta koostuvat aineet:

Useammasta aineosasta koostuvan aineen osalta on annettava seuraavat tiedot:

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

UVCB-aineet:

UVCB-aineiden osalta on annettava seuraavat tiedot:

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




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

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

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

Nanomateriaalien luonnehdinnan ilmoittaminen:


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

14. Valitse nanomuotoisen aineen muoto (*Shape*) poimintaluettelossa olevista vaihtoehdoista.
 15. Ilmoita kokoalueet kolmesta *ulottuvuudesta* x , y , z ja mittayksikkö (esimerkiksi "nm"). Ilmoita kokojakaumista se persenttiili (*Percentile* (esimerkiksi D50), johon kokoalueet liittyvät. Lisätietoja nanomuotoisen aineen muodosta voi ilmoittaa kentässä *Remarks* (huomautukset).
 16. Ilmoita nanomuotoisen aineen ominaispinta-alojen vaihteluvälit ja yksikkö.
 17. Kerro kohdassa *Surface treatment applied* (käytetty pintakäsittely), onko pintakäsittelyä käytetty, ja määritä asianmukainen käsittelytyyppi.
 18. Jos pintakäsittelyä on käytetty, ilmoita siitä tarkempia tietoja. Luo pintakäsittelyn kenttärühmä painamalla painiketta  ja anna pintakäsittelylle nimi.
 19. Ilmoita seuraavaksi taulukossa *Surface treatment* pintakäsittelyaineiden tunnistetiedot kerros kerrokselta. Lisää uusi rivi jokaiselle kerrokselle painamalla painiketta *Add*. Tämä toiminto avaa valintaikkunan, johon voit merkitä kerroksen numeron ja lisätä linkin vertailuaineeseen, joka kuvaa käytettyä pintakäsittelyainetta, painamalla painiketta .
 20. Määritä ulkoisen kerroksen (*External layer*) tyyppi valitsemalla jokin poimintaluettelossa olevista vaihtoehdoista. Ilmoita painoprosentti (*Total fraction of core particle*) (ydinhiukkasen kokonaisfraktio), joka on tämän nanomuotoisen aineen kannalta edustava. Tämä arvo tarkoittaa ydinhiukkasen painofraktiota suhteessa pintakäsittelyn hiukkasen kokonaispainoon. Voit liittää kohtaan myös lisätietoja, kuten kuvia hiukkasrakenteesta.
- Voit luoda useita pintakäsittelyn kenttärühmiä saman koostumuksen yhteydessä. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun on useita nanomuotoisia aineita, joiden pintakäsittely on sama, ja kun aineiston toimittaja on katsonut, ettei se vaikuta tämän koostumuksen kemiallisiin tunnistetietoihin tai vaaraprofiiliin.
- Jos nanomuotoiseen aineen muoto, ominaispinta-ala tai käytetty pintakäsittely vaihtelevat huomattavasti, on luotava erilliset koostumustietueet näiden erojen kuvaamiseksi.
21. Tallenna tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

7.1.3. Osa 1.3 Tunnisteet



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

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

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

7.1.4. Osio 1.7 Toimittajat

Tässä osiossa ilmoitetaan REACH-asetuksen 38 artiklan 2 kohdan d alakohdassa edellytetyt tunnistetiedot, jotka koskevat valmistajaa (valmistajia) tai maahantuojaa (maahantuoja) tai muuta toimittajaa. Ensimmäiseksi sinun pitää etsiä nykyiset oikeushenkilöt. Jos et löydä toimittajaasi luettelosta, voit luoda uuden oikeushenkilön toimittajalle (tämä voi olla tarpeen esimerkiksi jakelijoille).

1. Luo uusi toimittaja napsauttamalla hiiren oikealla painikkeella osiota 1.7 Suppliers ja valitse vaihtoehto *New record* (uusi tietue).
2. Etsi nykyisiä oikeushenkilöitä painamalla painiketta .
3. Paina painiketta *New* (uusi), jos et löydä toimittajaasi nykyisistä oikeushenkilöistä (tämä voi johtua siitä, että toimittajasi on jakelija).
4. Täytä kohtiin *General information ja Contact address* (yleiset tiedot ja yhteystiedon osoite) mahdollisimman monta kenttää.
5. Tallenna toimittajien tiedot painamalla päävalikosta painiketta .

Jos sinulla on useampi kuin yksi toimittaja, luo kullekin toimittajalle uusi tietue (*New record*) osiossa 1.7 ja anna edellä mainitut tiedot kustakin toimittajasta.

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 toteutetun PBT-arvioinnin tulokset.

Seuraava alaluku sisältää jatkokäyttäjän raportin kannalta tärkeää tietoa IUCLID-osiosta 2.1 GHS.

Jos luokittelet aineen ja jos luokituksesi eroaa kaikkien toimittajiesi luokituksesta (joka on ilmoitettu käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 2 sellaisenaan olevasta aineesta ja kohdassa 3 seoksen aineosana olevasta aineesta), sinun on ilmoitettava luokituksesi kemikaalivirastoon (jos käytät ainetta vähintään tonnin vuodessa). Tässä osiossa kuvataan, miten luokitus ilmoitetaan.

7.2.1. Osa 2.1 GHS

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

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

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

Uuden tietueen luominen:

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

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

Tämä osa täytetään näin:

General information (yleiset tiedot):

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

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

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

Luokitus:

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

Luokituksen puuttumisen syy on valittava seuraavien periaatteiden mukaisesti:

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

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

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

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

Tällaisten luokitusten mukautusten yhteydessä luokituksen puuttumisen syyksi on valittava *conclusive, but not sufficient for classification*.

ja kytköksiä:

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

• **Luokitus – Fysikaaliset vaarat:**

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

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

- **Luokitus – Terveydelle aiheutuvat vaarat**

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

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

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

- H360F - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
- H360D - Voi vaurioittaa sikiötä.
- H360FD - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.
- H360Fd - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.
- H360Df - Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
- H361f - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
- H360D - Epäillään vaurioittavan sikiötä.
- H361fd - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.

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

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

Kuva 6: Määritä lisääntymismyrkyllisyyden luonne ja altistumisreitti

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

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

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

Kuva 7: Määritä syöpävaarallisuus hengitettäessä

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

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

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

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

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

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

Kuva 8: Määritä kohde-elin

Specific target organ toxicity - single ^

Specific target organ toxicity...	Hazard category	Hazard statement	Reason
	STOT Single Exp. 1	H371: May cause damage to o ...	
Affected organs	Kidneys		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Specific target organ toxicity - repeated ^

Specific target organ toxicity...	Hazard category	Hazard statement	Reason
	STOT Rep. Exp. 1	H372: Causes damage to orga ...	
Affected organs	liver		
Route of exposure	Oral	Remarks	

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

Vaaraluokka	Vaarakategoria	Vaaralauseke
Acute toxicity – oral (välitön myrkyllisyys – suun kautta)	Välitön myrkyllisyys 5	H303
Acute toxicity – dermal (välitön myrkyllisyys – ihon kautta)	Välitön myrkyllisyys 5	H313
Acute toxicity – inhalation (välitön myrkyllisyys – hengitettynä)	Välitön myrkyllisyys 5	H333
Ihosityövyttävyyys/ihoärsytys	Lievä ihoärsytys 3	H316
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Silmä-ärsytys 2A Silmä-ärsytys 2B	H320
Aspiraatiovaara	Asp. myrkyllisyys 2	H305

- **Luokitus – erityiset pitoisuusrajat:**

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

Voit määrittää useamman pitoisuusrajan lisäämällä kenttärühmiä painamalla kuvaa



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

Kustakin erityisestä pitoisuusrajasta (SCL) on merkittävä

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

Kuva 9: Erityiset pitoisuusrajat

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

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

- **Luokitus – Ympäristövaarat:**

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

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

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

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

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


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

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

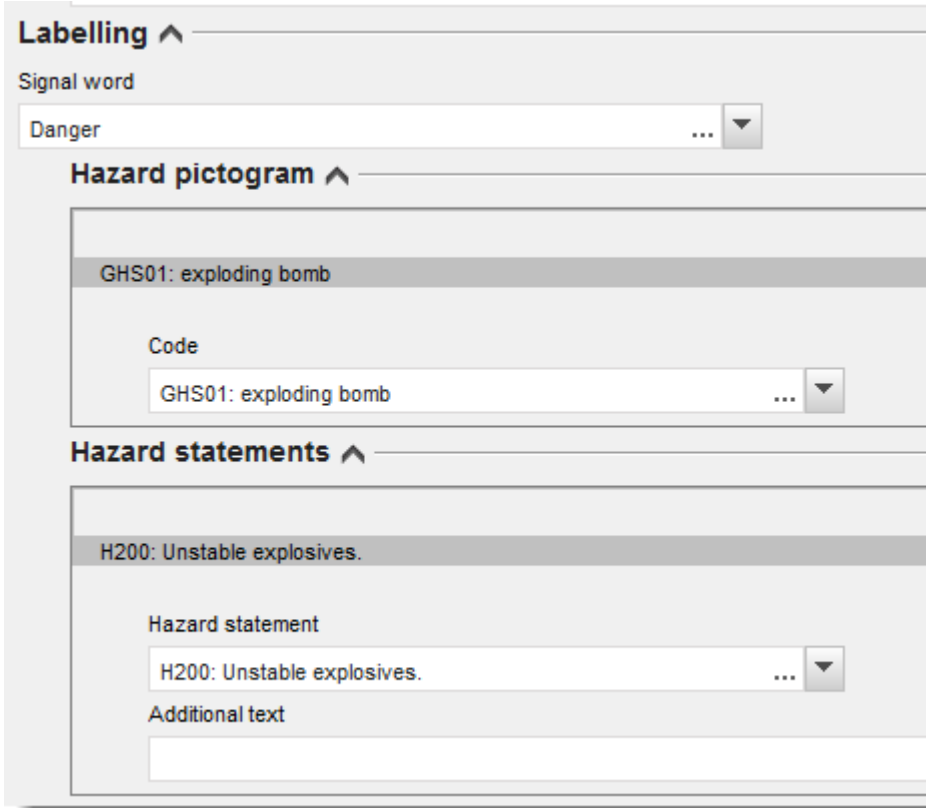
Kuva 10: Määritä ympäristövaarat

The screenshot shows the 'Aquatic environment' configuration in IUCLID. It includes two rows for 'Hazardous to the aquatic environment' with dropdown menus for 'Hazard category' and 'Hazard statement'. Below these are input fields for 'M factor', specifically 'M-Factor acute' (value: 10) and 'M-Factor chronic' (value: 100).

Merkinnät:

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

Voit valita merkintöjä varten useamman kuin yhden vaaralausekkeen painamalla .

Kuva 11: Merkinnät osassa 2.1

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

- Labelling**: Contains a dropdown menu for "Signal word" with "Danger" selected.
- Hazard pictogram**: Contains a dropdown menu for "Code" with "GHS01: exploding bomb" selected.
- Hazard statements**: Contains a dropdown menu for "Hazard statement" with "H200: Unstable explosives." selected, and a text input field for "Additional text" which is currently empty.

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

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

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

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

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

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

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

Huomautukset:

14. Tarvittaessa voit valita huomautuksen (huomautuksia) poimintaluettelosta.

7.3. Osio 3 Valmistuskäyttö ja altistuminen

7.3.1. Osio 3.3 Toimipaikat

Tässä osiossa sinun pitää määrittää tiedot aineesi käyttöön liittyvistä toimipaikoista. Ilmoita paikka (paikat), jossa (joissa) oma (omat) käyttösi tapahtuvat, ja täytä omaa käyttöäsi (omia käyttöjäsi) koskevat tiedot osiossa 3.5. Palaa sen jälkeen takaisin tähän kohtaan ja linkitä oma(t) käyttösi aiemmin luomaasi paikkaan (luomiisi paikkoihin).

Voit ilmoittaa tiedot luomalla useita tietueita, joista jokaiseen on liitettävä yksi olemassa oleva oikeushenkilön toimipaikka ketjupainikkeella .

7.3.2. Osio 3.5 - Elinkaaren kuvaus

Tässä osiossa ilmoitetaan REACH-asetuksen 38 artiklan 2 kohdan e alakohdassa edellytetty lyhyt yleiskuvaus tunnistetu(i)sta käytö(i)stä ja käyttöolosuhteista.

Kemikaalivirasto hyväksyy aineistosi, mikäli olet ilmoittanut vähintään yhden käytön IUCLID-osiossa 3.5 Life Cycle description (elinkaaren kuvaus). Jatkokäyttäjiä kuitenkin kannustetaan kuvaamaan mahdollisimman monia käyttöjä, jos ne ovat sellaisia, että niistä on laadittava 37 artiklan 4 kohdan mukainen jatkokäyttäjän raportti tai jos jatkokäyttäjä nojautuu 37 artiklan 4 kohdan c tai f alakohdassa esitettyihin vapautuksiin.

Sinun pitää kuvata tunnistetut käytöt osioissa 3.5.2–3.5.6. Luo jokaisesta käytöstä tietue vastaavan elinkaaren vaiheen kohdassa:

- 3.5.2 Formulation or re-packing (sekoittaminen ja uudelleenpakkaaminen)
- 3.5.3 Uses at industrial sites (teollisuuspaikoissa tapahtuvat käytöt)
- 3.5.4 Widespread uses by professional workers (ammattityöntekijöiden laaja-alainen käyttö)
- 3.5.5 Consumer uses (kuluttajakäytöt)
- 3.5.6. Service life (käyttöikä).

Sen mukaan, mihin elinkaaren vaiheeseen olet luonut tietueen, näkyviin tulee ryhmä kenttiä, joissa voit kuvata käyttöä. IUCLIDin ohjetekstissä selitetään, minkätyyppistä tietoa kuhunkin kenttään on täytettävä. Tämän IUCLID-oppaan tarkoituksena on antaa yhteenveto tiedoista; tarkempia tietoja saat sovelluksen ohjeteksteistä.

Uuden käytön ilmoittaminen:

1. Napsauta hiiren oikealla painikkeella sitä elinkaaren vaihetta, johon haluat lisätä uuden käytön.
2. Valitse vaihtoehto *New record* (uusi tietue) ja anna sille sellainen nimi, josta tunnistat sen helposti myöhemmin. Tämä nimi voi olla sama kuin käytön nimi tai ainakin yhdenmukainen sen kanssa.
3. Valitse vaihtoehto *use reported by Downstream user according to REACH Article 38* (jatkokäyttäjän ilmoittama käyttö REACH-asetuksen 38 artiklan mukaisesti), joka on

kohdassa *Registration/Notification status for the use* (käytön rekisteröinti-/ilmoitusstatus) olevassa valintaluettelossa. Tämän valinnan perusteella määräytyy se, minkätyyppisiä kenttiä tulee näkyviin tietojen syöttämistä varten. Näet silti myös muut kentät, joista huomaa selvästi, ettei niitä voi muokata.

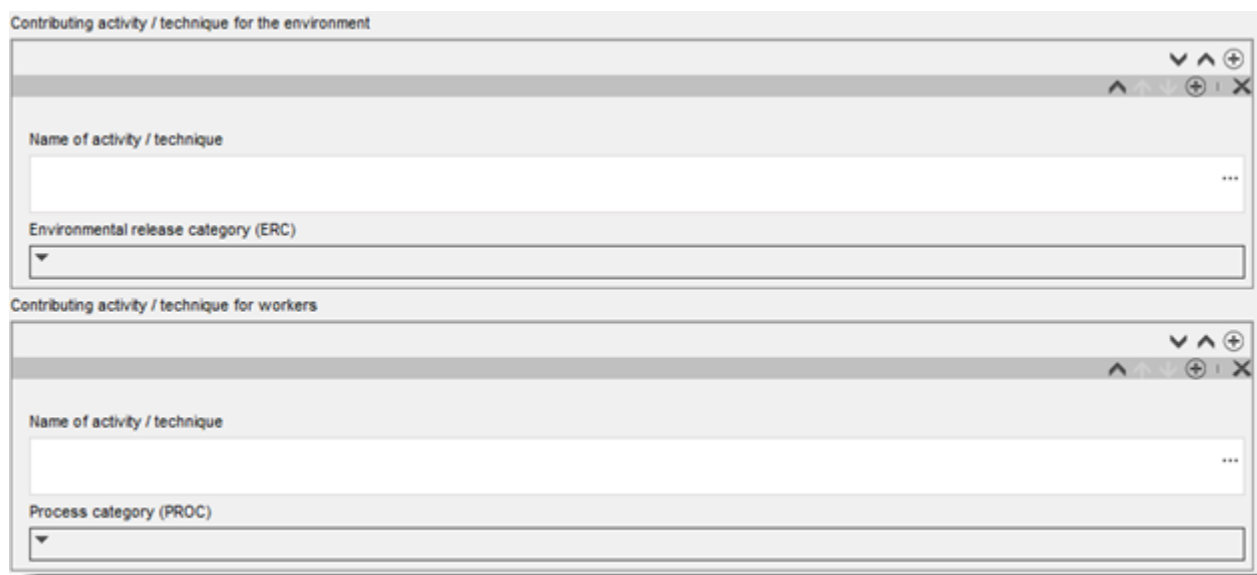
4. Anna käytölle nimi (*use name*), jonka tulisi kuvata käyttöä mahdollisimman hyvin. Jos myötävaikuttavista toimista tässä käytössä on tehty altistumisen arviointi, käytön nimestä tulee altistumisskenaariion nimi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa ja altistumisskenaariossa.
5. Kentässä *Further description of use* (tarkempia tietoja käytöstä) voit selittää käyttöön liittyviä prosesseja tai kuluttajakäytön osalta tuotteiden tyyppejä tarkemmin.

Kun olet luonut käytön, voit linkittää IUCLID-osiossa 3.3 määritetyn paikan tähän käyttöön (ks. lisätietoja luvusta 7.3.1). Tällä on merkitystä silloin, kun ilmoitat omista käytöistäsi. Jos aineisto sisältää omien jatkokäyttäjiesi käyttöjä, niitä ei linkitetä paikkoihin. Näet linkin (linkit), ennen kuin jatkat käytön kuvaamista.

Käytön kuvaaminen tarkemmin

Käyttö voi koostua yhdestä tai useammasta myötävaikuttavasta toimesta, joilla kuvataan prosesseja, tehtäviä tai yksikkökohtaisia toimia. Myötävaikuttavat toimet on määriteltävä sekä ympäristön että ihmisten terveyden kannalta. Jokaisen käytön on sisällettävä vähintään *Contributing activity / technique for the environment* (ympäristöön kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka) ja *Contributing activity / technique for workers or consumers* (työntekijöihin tai kuluttajiin kohdistuva myötävaikuttava toimi/tekniikka) (sen elinkaaren vaiheen mukaan, johon käyttö kuuluu). Jokaiseen myötävaikuttavaan toimeen on liitettävä vähintään yksi käyttökuvaaja (PROC, ERC jne.). **Huomautus:** Yleensä käyttöä luonnehditaan yhdellä (laajemmalla) myötävaikuttavalla toimella, joka kohdistuu ympäristöön, ja myötävaikuttavien toimien ryhmällä, joka kohdistuu työntekijöihin (määritetään tehtävien perusteella) tai kuluttajiin (määritetään tiettyjen tuotetyyppien perusteella).

Kuva 12: Ympäristöön ja työntekijöihin kohdistuvat myötävaikuttavat toimet/tekniikat



The image shows two overlapping windows from the IUCLID software. The top window is titled "Contributing activity / technique for the environment" and contains a text input field for "Name of activity / technique" and a dropdown menu for "Environmental release category (ERC)". The bottom window is titled "Contributing activity / technique for workers" and contains a text input field for "Name of activity / technique" and a dropdown menu for "Process category (PROC)".

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

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

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

- Anna toimelle/tekniikalle nimi (*Name of the activity/technique*), jotta työntekijän toteuttama tehtävä tai prosessin vaihe on helpompi ymmärtää. Jatkokäyttäjien toimialajärjestöiltä voi olla saatavissa vakionimiä, jotka perustuvat käyttökarttoihin. Jos altistumisen arviointi on tehty, tästä nimestä tulee myös myötävaikuttavan skenaarion nimi (*contributing scenario name*).
- Valitse valintaluettelosta prosessiluokka (*Process category (PROC)*). Poikkeustapauksissa voit valita lisäluokkia samalle toimen/tekniikan nimelle (*Name of activity/technique*), jos kaikki tehtävät toteutetaan samoissa käyttöolosuhteissa. Tällä vaihtoehdolla voi olla merkitystä etenkin silloin, jos altistumisen arviointiin sovelletaan mitattuja tietoja ja jos tämä tietokokonaisuus liittyy eri tehtäviin/prosessivaiheisiin kuuluvaan altistumiseen.
- Lisää *työntekijöihin liittyviä myötävaikuttavia toimia/tekniikoita*, jos tarpeen. Huomaa: Käyttöön liittyvät prosessit voivat olla varsin erityisiä, ja sama PROC-luokka voidaan liittää eri toimiin. Tällöin myötävaikuttavan toimen nimi voi täsmentää sitä, mistä on kyse.

Tai (kun kuvaat kuluttajan käyttöä) voit lisätä käytön kuvaukseen (toistuvia) kenttäryhmiä tiedoista, jotka koskevat kuluttajiin liittyvää myötävaikuttavaa toimea/tekniikkaa (*Contributing activity / technique for consumers*):

- Anna toimelle/tekniikalle nimi (*Name of the activity/technique*), joka helpottaa kuluttajan käyttämän tuotteen tyyppin ymmärtämistä. Jatkokäyttäjien toimialajärjestöiltä voi olla saatavissa vakionimiä, jotka perustuvat käyttökarttoihin. Jos altistumisen arviointi on tehty, tästä nimestä tulee myös myötävaikuttavan skenaarion nimi (*contributing scenario name*).
- Valitse valintaluettelosta sopiva tuoteluokka (*Product category (PC)*).
- Lisää *kuluttajiin liittyviä myötävaikuttavia toimia/tekniikoita*, jos tarpeen. Huomaa: Kuluttajakäyttöön liittyvät tuotetyypit voivat olla varsin erityisiä, ja sama PC-luokka voidaan liittää eri (ala)tuotetyyppeihin. Tällöin myötävaikuttavan toimen nimi voi täsmentää sitä, mistä on kyse.

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

Kun käyttö ja siihen myötävaikuttavat toimet on määritetty, on annettava/voidaan antaa vielä lisätietoja:

- Anna tarkempia tietoja markkinoista, joilla käyttö tapahtuu, valitsemalla tarvittaessa yksi tai useampi asiaankuuluva käytönkuvaaja seuraavista kentistä: *Product category used*

(käytetty tuoteluokka) *Sector of end use* (loppukäyttöala). Huomautus: Näitä kahta kenttää ei käytetä kuluttajakäyttöjen yhteydessä. Jatkokäyttäjien toimialajärjestöiltä voi olla saatavissa tietoja, jotka perustuvat käyttökarttoihin.

- Jos aineella on tietty tekninen tehtävä käytön aikana, valitse yksi tai useampi nimike valintaluettelosta *Technical function of the substance during use*. Jos aineella ei ole tiettyä teknistä tehtävää tämän nimenomaisen käytön aikana, valitse valintaluettelosta viimeinen vaihtoehto *No technical function*.
- Valitse vaihtoehto *substance supplied to this use in form of* (aine toimitettu tähän käyttöön tässä olomuodossa:) *as such* (sellaisenaan) tai *in a mixture* (seoksessa).
- Valitse valintaluettelosta *Subsequent service life relevant for this use* (tähän käyttöön liittyvä myöhempi käyttöikä) vaihtoehto *yes* tai *no*, jos aine sisällytetään esineeseen käytön aikana. Jos valitsit vaihtoehdon *yes*, luo sen jälkeen linkki oleellisiin myöhempisiin käyttöihin, joita on kuvattu osiossa 3.5.6 *Service life* (käyttöikä), kunhan ne on ensin luotu.

Käytön laajuutta koskevien tietojen lisääminen

Anna tiedot aineen oletetusta/tiedetystä vuotuisesta tonnimäärästä tässä käytössä. Nämä tiedot liittyvät käytön laajuuteen, ja yhdessä muiden kriteerien kanssa niiden voidaan katsoa tukevan laaja-alaisten käyttöjen puuttumista⁸. Näillä tiedoilla voi olla merkitystä viranomaisille, kun ne asettavat aineita tärkeysjärjestykseen lisätarkastuksia tai sääntelyvoimia varten. Näitä tietoja käytetään samalla myös ympäristöaltistumisen arvioinnissa. Ilmoita aineen vuotuinen tonnimäärä tässä käytössä (tonnia/vuosi) ja kirjoita selityksiä kahteen tähän liittyvään kenttään (*Details on tonnage reported* (tarkemmat tiedot ilmoitetusta tonnimäärästä) ja *Total EU tonnage* (kokonaistonnimäärä EU:ssa) tonnimäärän tulkinnan helpottamiseksi.

Anna tietoa käyttöolosuhteista

REACH-asetuksen 38 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaan jatkokäyttäjän on annettava tietoa myös käyttöolosuhteista. Jotta voit kuvata ilmoitettujen käyttöjen käyttöolosuhteita, lataa kemikaaliviraston verkkosivuilta siihen tarkoitettu mallipohja:

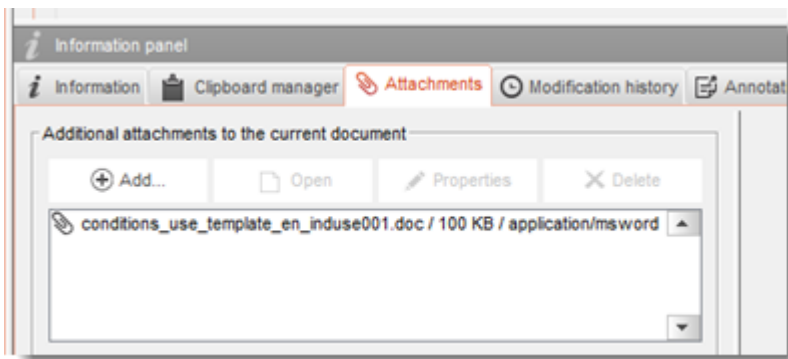
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

Täytä lomakkeen asianmukaiset osat ja tallenna se tietokoneellesi. Jokaisesta ilmoitetusta käytöstä on täytettävä yksi mallipohja, jossa kuvataan käyttöolosuhteet.

Liitä täytetty mallipohja, joka sisältää kuvauksen jokaisen ilmoitetun käytön käyttöolosuhteista, tietopaneelin liitetiedosto-osioon.

⁸ Laaja-alaisen käytön käsitettä on selostettu tarkemmin käytön kuvausta koskevien toimintaohjeiden kohdassa R.12: <http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Kuva 13: Käyttöolosuhteet-mallipohjan liittäminen



7.4. Testausehdotukset (valinnainen)

Jatkokäyttäjä voi pitää selkärankaisilla tehtäviä testejä tarpeellisenä kemikaaliturvallisuusarviointinsa täydentämiseksi. Tässä tapauksessa jatkokäyttäjän on toimitettava testausehdotus kemikaalivirastolle REACH-asetuksen 38 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisesti ja odottaa vastausta ennen testauksen aloittamista.

Lisää testausehdotus luomalla uusi ominaisuustutkimustietue (*endpoint study record*) IUCLIDin asianmukaiseen alaosiointiin (osiot 5–7).

1. Valitse kohdassa *Type of information* (tietojen tyyppi) valintaluettelosta vaihtoehto *experimental study planned* (kokeellinen tutkimus suunnitteilla).
2. Täytä sen jälkeen mahdollisimman paljon tietoa tutkimuksesta, etenkin tutkimusjakson kohta *Study period*.
3. Testiohjeista on annettava tietoa kohdassa *Test guideline* tai *Principles of method other than guideline* (muun kuin ohjeiden mukaisen menetelmän periaatteet). Tiedot voidaan liittää myös liitetiedostona kenttään *Attached background material* (taustatietoa liitteenä).

7.5. Osio 14 Jatkokäyttäjän raportti

Anna tarkemmat tiedot raportin tyypistä seuraavasti:

1. Luo uusi tietue napsauttamalla hiiren oikealla painikkeella osiota *14 Downstream user report* (jatkokäyttäjän raportti) ja valitse vaihtoehto *New fixed record* (uusi kiinteä tietue).
2. Ilmoita kohdassa *General information* (yleiset tiedot), koskeeko raportti luokituseroja (38 artiklan 4 kohta) vai sitä, ettei käyttö sisälly 38 artiklan 1 kohtaan. Jos kyse on luokituseroista, tässä osiossa ei tarvitse täyttää muita kenttiä.
3. Valitse asianmukainen valintaruutu, jos et laadi kemikaaliturvallisuusraporttia (CSR) jonkin REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan c tai f alakohdassa mainitun vapautuksen nojalla.
4. Jos raportti koskee käyttöä, joka ei sisälly edellä mainittuun artiklaan, ilmoita jatkokäyttäjän raportin toimittamisen syy(t) kohdassa *Further information on the reported use(s)* (lisätietoja ilmoitetuista käytöistä) valitsemalla asianmukainen valintaruutu, esimerkiksi *Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario(s)* (käyttöolosuhteemme eivät sisälly altistumisskenaariossa kuvattuihin olosuhteisiin).
5. Ilmoita myös, miksi tähän nimenomaiseen käyttöön liittyvää ongelmaa ei voitu ratkaista neuvottelemalla toimittajan kanssa (esimerkiksi *Confidential Business Information (CBI) reasons* (liikesalaisuuteen liittyvät syyt)).


6. Tallenna tiedot painamalla -kuvaketta päävalikossa.

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 hakutulosluegelossa. 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 vaihtetta oletusvaihtoehtona: *Select submission type* (1) (valitse toimituksen tyyppi) ja *Complete the dossier header* (5) (viimeistele aineiston ylätunniste). Jos haluat vaihtaa oletusasetuksia, jotta käytävissä 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 tietosuojamerkinntät. Jos olet merkinntyt ainetiedostoon salassapitomerkintöjä tai sääntelyohjelmamerkinntöjä, valitse tässä vaiheessa kyseiset merkinntät, niin kyseiset tiedot sisältyvät aineistoosi varmasti. Jos et ole varma, kannattaa valita oletusvaihtoehto "all fields – including confidential test material" (kaikki kentät – myös luottamuksellinen testimateriaali). Kemikaalivirasto arvioi tietojen luottamuksellisuuden ja ilmoitetut perustelut. Lisätietoja aineiston osan julkaisemisesta on kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Valitse, mitkä huomautukset aineistoon on sisällytettävä.
4. Valitse ja vahvista, mitkä asiakirjat ja kokonaisuudet aineistoosi sisällytetään. Valitse sitä varten kokonaisuusluettelosta (*Entities list*) ainekokonaisuus, jonka edellä on merkki . Aineeseen liitetyt asiakirjat ja kokonaisuudet luetellaan viittaukset-ikkunassa (*References to*); sisällytettävät asiakirjat on jo merkitty valintarastilla. Tietty asiakirjat, kuten osa 1.1, sisältyvät aina aineistoon, eikä niitä voi sulkea pois tässä vaiheessa. Toimitustyypin mukaan tietyt asiakirjat eivät myöskään näy luettelossa, eikä niitä voi sisällyttää aineistoon, koska niillä ei ole merkitystä valitun toimitustyypin kannalta. Jos et ole varma, mitä tietoja aineistoon tulee sisällyttää, voit valita vaihtoehdon *Next* (seuraava) ja edetä kyseisen toimitustyypin 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* (yhteenveto perusedellytystarkastuksista, jotka ECHA tekee toimitetuille aineistoille).

Seuraavissa alaluvuissa kuvataan, miten hallinnolliset tiedot lisätään aineiston ylätunnisteeseen.

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

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

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 jatkokäyttäjän raportin päivittämiseksi.

Kun luot päivitysaineistoa, ilmoita *Last submission number* (viimeisin toimitusnumero) (ks. luku *Tunnisteet*) ja päivityksen syy.

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

Jos aineen ilmoitettu käyttö on lopetettu, toimitettua IUCLID-aineistoa ei tarvitse päivittää. Voit ilmoittaa asiasta kemikaalivirastolle suoraan REACH-IT sovelluksen "Cease manufacture" -toiminnon kautta. Vastaavasti jos käyttö aloitetaan uudelleen, voit ilmoittaa asiasta kemikaalivirastolle "Restart"-toiminnon kautta.

8.1.2. Aineistokohtaiset tiedot

Tässä aineiston ylätunnisteen osassa voit antaa yleistä tietoa toimittamastasi jatkokäyttäjän raporttiaineistosta. 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 hakutuloluettelossa, 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 kirjaututtava REACH-IT-järjestelmään toimittavan yksikön oikeushenkilön tiedoin ja noudatettava ohjeita, jotka järjestelmä antaa tietyntyyppisen 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*).

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

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

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

Jatkokäyttäjäraportteihin sovellettavat perusedellytykset		
Sijainti (IUCLID/REACH-IT)	Säännön kuvaus	Merkitys
IUCLID Ainetiedosto	REACH-aineisto on luotava ainetiedostosta. Sitä ei voida luoda seos- tai tuotetiedostosta.	Kaikki aineistotyyppit
IUCLID Ainetiedosto	Kun luot aineistoa, johon sisältyy kategoria, aineisto on luotava ainetiedostosta, joka on linkitetty johonkin kategoriaan.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot	Osiossa 1.1 on oltava vertailuaine.	Kaikki aineistotyyppit
IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; Osio 1.2 – Koostumus	Jokaisen osioissa 1.1 ja 1.2 olevan vertailuaineen on sisällettävä ainetunniste. Hyväksyttävä ainetunniste on jokin seuraavista: EY-/luettelonumero CAS-numero IUPAC-nimi Kaikkien IUCLIDin osioissa 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”.	Kaikki aineistotyyppit

	Jos kaikki kategoriat ovat käytössä, tätä sääntöä sovelletaan kaikkiin kategoriaan kuuluviin aineisiin.	
IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot	Jos kyseessä on aineiston päivitys, aine on yksilöitävä EY-/luettelonumerolla.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot	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.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; osio 3.3 – Toimipaikat	Jos toimitusketjun rooliksi osiossa 1.1 on valittu ”Manufacturer” (pelkästään tai roolin ”Importer” kanssa), osiossa 3.3 on ilmoitettava valmistuspaikka.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot	Vertailuaine on merkittävä joksikin seuraavista: Yhdestä aineosasta koostuva aine Useammasta aineosasta koostuva aine UVCB	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 1.2 – Koostumus	Osiossa 1.2 on määriteltävä vähintään yksi koostumus. Myös seuraavien vaatimusten on täyttyvä: Kaikissa luoduissa koostumuksissa on oltava vähintään yksi aineosa. Kaikki aineosat on linkitettävä vertailuaineeseen.	Kaikki aineistotyyppit
IUCLID Osio 1.2 – Koostumus	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
IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; Osio 1.2 – Koostumus	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
IUCLID Osio 1.1 – Tunnistetiedot; Osio 1.2 – Koostumus	Jos aine on määritelty useammasta aineosasta koostuvaksi 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.	Kaikki aineistotyyppit
IUCLID-ainetiedosto – osio 1.2	Kaikkien useammasta aineosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen aineosien yhteydessä on yksilöitävä erilliset vertailuaineet. Ei siis saa ilmoittaa aineosaa 1,	Kaikki aineistotyyppit

	joka on yksilöity IUPAC-nimellä "formaldehyde", ja aineosaa 2, joka on yksilöity EY-numerolla 200-001-8 (eli formaldehydin EY-numerolla).	
IUCLID Osio 1.3 – Tunnisteet	Osiossa 1.3 on ilmoitettava REACH-rekisteröintinumero. Jos rekisteröintinumeroa ei voida ilmoittaa, toimittajan on luotava osioon 1.3 kirjaus käyttämällä kohtaa "REACH Registration number" sääntelyohjelman ja esitettävä perustelut "Remarks"-kentässä. Jos osiossa 1.3 ilmoitetaan REACH-rekisteröintinumero, sen on oltava voimassa (ts. sen on oltava REACH-IT:ssä), ja sen täytyy kuulua osiossa 1.1 tarkoitettulle aineelle. Numeron ei tarvitse kuulua toimittavalle oikeushenkilölle, koska sen tulisi yleensä kuulua aineen toimittajalle.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 1.7 – Toimittajat	IUCLID-osiossa 1.7 on oltava vähintään yksi "Supplier"-tietue. Jokaisen toimittajan osalta kenttään "Name" on merkittävä oikeushenkilö. Oikeushenkilökohdan välilehdeltä "Contact information" on täytettävä kohta "Contact address", ja vähintään yksi "Contact persons" -kenttäryhmä on täytettävä. Kohdasta "Contact address" ja jokaisesta "Contact persons" -kenttäryhmästä (nimeämällä "Person") on täytettävä seuraavat kentät: Name (yhteyshenkilön etu- ja sukunimi) Phone E-mail Address Postal code Country	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 3.3 – Toimipaikat	Linkitä jokaiseen osiossa 3.3 luotuun tietueeseen jokin toimipaikka. Toimipaikan yhteystiedoissa on oltava vähintään maa, jonka voi valita poimintaluettelosta. Vaihtoehtoa "Other" ei voi valita.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 3.5 – Elinkaaren kuvaus	Vähintään yksi käyttö on määritettävä jossakin seuraavista kentistä: Sekoittaminen tai uudelleenpakkaus (osio 3.5.2) Käyttö teollisuustoimipaikoissa (osio 3.5.3) Ammattityöntekijöiden laajat käytöt (osio 3.5.4) Kuluttajakäytöt (osio 3.5.5) Käyttöikä (osio 3.5.6) Jokainen käyttö on yksilöitävä määrittämällä sille "Use name" tai "Service life name".	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 2.1 – GHS	Osiossa 2.1 on oltava vähintään yksi CLP-/GHS-tiedostomuodon mukainen luokitus- ja merkintätietue.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID	Jos osion 2.1 luokitus- ja merkintätietueessa esitetään	Jatkokäyttäjäraportit

<p>Osio 2.1 – GHS</p>	<p>vähintään yksi luokitus, toimi seuraavasti: Saman tietueen "Labelling"-kenttärühmässä on oltava vähintään yksi huomiosana ("Signal word"). Saman tietueen "Additional labelling requirements" -kenttärühmässä on ilmoitettava vaaralauseke ("Hazard statement") tai CLP-asetuksen mukainen täydentävä vaaralauseke ("CLP supplemental hazard statement").</p> <p>Jos luokitusta ei ilmoiteta, on valittava valintaruutu "Not classified" eikä vaaralausekkeita ja huomiosanoja tarvitse ilmoittaa.</p>	
<p>IUCLID Osio 2.1 – GHS</p>	<p>Jos aine on luokiteltu, sen "Hazard category" ja "Hazard statement" on ilmoitettava tai niiden puuttumisen syyt on ilmoitettava kohdassa "Reason for no classification" kunkin vaaraluokan osalta IUCLID-osiossa 2.1.</p> <p>Jos ainetta ei ole luokiteltu, valintaruutuun "Not classified" on merkittävä rasti eikä tässä tietueessa tule ilmoittaa luokitusta.</p>	<p>Jatkokäyttäjäraportit</p>
<p>IUCLID Osio 2.1 – GHS</p>	<p>Jokaisessa IUCLID-osion 2.1 luokitus- ja merkintätietueessa luotavassa "Specific concentration limit" -kenttärühmässä on täytettävä vähintään toinen otsikon "Concentration range (%)" alla olevista kentistä. Lisäksi kohdasta "Hazard categories" on valittava vähintään yksi vaihtoehto.</p> <p>Jos luokitus- ja merkintätietueessa ei ole annettu luokitusta, valintaruutuun "Not classified" on merkittävä rasti eikä tässä tietueessa tule ilmoittaa erityisiä pitoisuusrajoja.</p>	<p>Jatkokäyttäjäraportit</p>
<p>IUCLID Osio 2.1 – GHS</p>	<p>Jos aine on luokiteltu, IUCLID-osiossa 2.1 on oltava vähintään yksi kenttärühmä kohdassa "Specific target organ toxicity - single" ja kohdassa "Specific target organ toxicity - repeated". Jokaisesta kenttärühmästä on ilmoitettava "Hazard category", "Hazard statement" ja "Affected organs", tai niiden puuttumisen syy on ilmoitettava kohdassa "Reason for no classification".</p> <p>Jos ainetta ei ole luokiteltu, valintaruutuun "Not classified" on merkittävä rasti eikä tässä tietueessa tule ilmoittaa luokitusta.</p>	<p>Jatkokäyttäjäraportit</p>
<p>IUCLID Osio 14 – Jatkokäyttäjäraportti</p>	<p>Ilmoita osiossa 14 syy jatkokäyttäjäraportin toimittamiselle tietueessa ja kerro kohdassa "General information", onko raportti toimitettu luokituksessa olevien erojen vuoksi ja/vai sen vuoksi, etteivät käytöt sisälly toimittajalta saatuihin altistumisskenaarioihin.</p>	<p>Jatkokäyttäjäraportit</p>
<p>IUCLID Osio 14 – Jatkokäyttäjäraportti</p>	<p>Jos ilmoitit osiossa 14, että ilmoitetut käytöt eivät sisälly toimittajalta saatuihin altistumisskenaarioihin, sinun pitää määrittää kohdassa "Further information on the reported use(s)", johtuuko se toimittajan ilmoittamiin käyttöihin tai käyttöolosuhteisiin liittyvistä eroista ja/vai</p>	<p>Jatkokäyttäjäraportit</p>

	siitä, että toimittajan kanssa on ratkaisemattomia ongelmia, jotka liittyvät liikesalaisuuksiin tai viestintään toimitusketjussa.	
IUCLID Osio 14 – Jatkokäyttäjäraportti	Jos ilmoitit osiossa 14, että sinulle on myönnetty vapautus kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta, käytettävissä olevien valintaruutujen avulla on täsmennettävä, perustuuko vapautus REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan c kohtaan ja/vai 37 artiklan 4 kohdan f kohtaan.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 14 – Jatkokäyttäjäraportti	Jos ilmoitit osiossa 14, etteivät tietyt käytöt sisälly toimittajalta saatuihin altistumisskenaarioihin, syyt on ilmoitettava käytettävissä olevien valintaruutujen avulla. Jos valintaan liittyy vaihtoehto "Other reason(s)", muut syyt on ilmoitettava viereisessä "Specify"-kentässä.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Osio 14 – Jatkokäyttäjäraportti	Jos ilmoitit osiossa 14, ettei tiettyyn käyttöön liittyvää ongelmaa ole vielä saatu ratkaistua toimittajan kanssa, syyt on ilmoitettava käytettävissä olevien valintaruutujen avulla. Jos valintaan liittyy vaihtoehto "Other reason(s)", muut syyt on ilmoitettava viereisessä "Specify"-kentässä.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Aineiston ylätunniste	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.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Aineiston ylätunniste	Päivityksen voi toimittaa seuraavista syistä: Kun tämän nimenomaisen aineen rekisteröinti/ilmoitus on onnistunut ja kun olet saanut viitenumeron (oma-aloitteinen päivitys). Teknisessä täydellisyytarkastuksessa hylkäämisen jälkeen (pyydetty päivitys). Viraston lähettämän lisätietopyynnön jälkeen (oma-aloitteinen tai pyydetty päivitys pyynnössä määritetyn mukaisesti). Kaikissa muissa tapauksissa kyseeseen tulee ensimmäinen toimitus.	Kaikki aineistotyytit – päivitykset
IUCLID Aineiston ylätunniste	Jos haluat toimittaa oma-aloitteisen päivityksen, seuraavien edellytysten on täyttyvä: Valitse aineiston ylätunnisteesta valintaruudut "The submission is an update" ja "Spontaneous update". Merkitse kohtaan "Last submission number" viimeisimmän onnistuneen toimituksen toimitusnumero. Valitse päivitykselle asianmukainen peruste luomalla ensin kenttäryhmä kohtaan "Spontaneous update" ja valitse peruste poimintaluettelosta. Jos valitsit vaihtoehdon "other:", sinun täytyy ilmoittaa syy viereisessä tekstikentässä.	Jatkokäyttäjäraportit

IUCLID Aineiston ylätunniste	Jos aineisto pitää päivittää viraston pyynnön perusteella, seuraavien edellytysten on täyttyvä: Valitse aineiston ylätunnisteesta valintaruudut "The submission is an update" ja "Further to a request from a regulatory body". Merkitse kohtaan "Last submission number" viimeisimmän onnistuneen toimituksen toimitusnumero. Merkitse huomautusnumero kenttään "Number". Huomautusnumero löytyy REACH-IT:n kohdassa Key documents olevasta kirjeestä, jossa päivitystä pyydettiin.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Aineiston ylätunniste	Oikeushenkilön muutosta ei voida tehdä toimittamalla ja päivittämällä aineisto. Rekisteröinnin/ilmoituksen omistajuuteen liittyvät hallinnolliset muutokset on tehtävä REACH-IT:n "Legal entity change" -moduulissa.	Jatkokäyttäjäraportit
IUCLID Aineistomalli	IUCLIDissa käytetyn aineistomallin on vastattava REACH-IT:ssä aiottua toimitustyyppiä.	Kaikki aineistotyytit
REACH-IT	Uutta aineistoa ei voida toimittaa, jos samaa ainetta koskeva aiempi toimitus on vielä käsiteltävänä.	Kaikki aineistotyytit – päivitykset
REACH-IT	Toimituksia ei voida tehdä sellaisen oikeushenkilön tililtä, jolla on toimitushetkellä meneillään oikeushenkilön muutos-/yhdistämisprosessi. REACH-IT:ssä on käytettävissä oikeushenkilön muuttamistoiminto.	Kaikki aineistotyytit
REACH-IT	Jatkokäyttäjäraportin päivitystä ei saa toimittaa, jos järjestelmässä on käsiteltävänä samaa ainetta koskeva rekisteröintiaineisto samalta toimittavalta oikeushenkilöltä.	Jatkokäyttäjäraportit
REACH-IT	Samasta aineesta ei saa ladata järjestelmään uutta aineistoa, jos edellinen toimitus on vielä käsiteltävänä.	Jatkokäyttäjäraportit
REACH-IT	Saman huomautusnumeron yhteydessä ei saa tehdä rinnakkaisia toimituksia. Et siis voi toimittaa aineistoa, jossa viitataan samaan huomautusnumeroon, kun toinen aineisto on vielä käsiteltävänä.	Jatkokäyttäjäraportit
REACH-IT	Yksi ja sama IUCLID-aineisto voidaan toimittaa vain kerran.	Jatkokäyttäjäraportit
REACH-IT	Jos aineesta on jo voimassa oleva toimittavan oikeushenkilön tekemä rekisteröinti, ensimmäistä ilmoitusta tai päivitysilmoitusta ei saa toimittaa.	Jatkokäyttäjäraportit
REACH-IT	Et voi päivittää aineistoa, joka on parhaillaan pois käytöstä tai joka on peruutettu.	Jatkokäyttäjäraportit

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