

Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH- koordinaattoreille

Tietovaatimusten täyttäminen,
kun määrä on 1–10
tai 10–100 tonnia vuodessa

Versio 1.0 – heinäkuu 2016

ABC

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Leipäteksti

Versio	Muutokset
1.0	

Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille – tietovaatimusten täyttäminen, kun määrä on 1–10 tai 10–100 tonnia vuodessa**Viite:** ECHA-16-B-24-FI**Kat. numero:** ED-04-16-503-FI-N**ISBN:** 978-92-9495-171-7**DOI:** 10.2823/24649**Julkaisuajankohta:** 19. heinäkuuta 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).

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO	8
2. REACH-REKISTERÖINNIN SEITSEMÄN VAIHETTA	9
2.1 Keskeiset viestit	11
2.2 Kerättävät tiedot	13
2.3 Käytä asianmukaisia testejä.....	15
3. AINEEN TUNNISETIETOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET.....	17
3.1 Mitä se tarkoittaa?.....	17
3.2 Miksi se on määritettävä?	17
3.3 Milloin se on määritettävä?	18
3.4 Miten se on määritettävä?	18
3.4.1 Analysoi aineesi	18
3.4.2 Määritä aineesi koostumus	19
3.4.3 Nimeä aine	20
3.4.4 Määritä aineelle numeerinen tunniste.....	22
3.5 Vaadittu asiantuntemus.....	22
3.6 Aikataulu	22
3.7 Lisävihjeitä	23
4. LUOKITUS JA MERKINNÄT.....	24
4.1 Mitä se tarkoittaa?.....	24
4.2 Miksi se on määritettävä?	24
4.3 Milloin se on määritettävä?	25
4.4 Miten se voidaan määrittää?	25
I- REKISTERÖINTIVAATIMUKSET, KUN MÄÄRÄ ON 1–10 TONNIA VUODESSA	27
I.1 FYSIKAALIS-KEMIAALLISIA OMINAISUUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET	27
I.1.0 Testien valmistelu ja aikataulut	27
I.1.1 Sulamis- tai jäätymispiste	29
I.1.2 Kiehumispiste	32
I.1.3 Suhteellinen tiheys	36
I.1.4 Höyrynpaine	38
I.1.5 Pintajännitys.....	41
I.1.6 Vesiliukoisuus	43
I.1.7 Jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi	47
I.1.8 Leimahduspiste	51
I.1.9 Syttyvyys	54
I.1.10 Räjähävyys.....	57
I.1.11 Itsesyttymislämpötila	59
I.1.12 Hapetusominaisuudet.....	61
I.1.13 Raekokojakauma	63
I.2 KÄYTTÄYTYMISTÄ YMPÄRISTÖSSÄ JA EKOTOKSIKOLOGISIA OMINAISUUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET	65

I.2.0 Testien valmistelu ja aikataulut	65
I.2.1 Nopea biohajoavuus	66
I.2.2 Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus vedessä elävillä selkärangattomilla	68
I.2.3 Myrkyllisyystestaus vesikasveilla (mieluiten levillä).....	71
I.3 IHMISTEN TERVEYTTÄ KOSKEVIA OMINAISUUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET	74
I.3.0 Testien valmistelu ja aikataulut	74
I.3.1 Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys	75
I.3.2 Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	78
I.3.3 Ihon herkistyminen.....	81
I.3.4 <i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus bakteereilla.....	84
I.3.5 Välitön myrkyllisyys: suun kautta	86
II - REKISTERÖINTIVAATIMUKSET, KUN MÄÄRÄ ON 10-100 TONNIA VUODESSA	88
II.1 KÄYTTÄYTYMISTÄ YMPÄRISTÖSSÄ JA EKOTOKSIKOLOGISIA OMINAISUUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET	88
II.1.0 Testien valmistelu ja aikataulut.....	88
II.1.1 Hydrolyysi pH:n funktiona	90
II.1.2 Adsorptio-/desorptioseulonta	93
II.1.3 Lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus kaloilla	97
II.1.4 Myrkyllisyys mikro-organismeille aktiiviliitteessä	100
II.2 IHMISTEN TERVEYTTÄ KOSKEVIA OMINAISUUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET	103
II.2.0 Testien valmistelu ja aikataulut.....	103
II.2.1 <i>In vitro</i> -sytogeenisuus tai mikrotumien muodostuminen	105
II.2.2 <i>In vitro</i> -geenimutaatio nisäkässoluissa.....	107
II.2.3 <i>In vivo</i> -mutageenisuus (testausehdotus).....	109
II.2.4 Välitön myrkyllisyys: hengitysteitse	112
II.2.5 Välitön myrkyllisyys: ihon kautta.....	114
II.2.6 Lyhytaikaisesta toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys (28 vuorokautta) ...	116
II.2.7 Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta.....	119
II.2.8 Toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi oleellisten tietojen perusteella.....	123
5. HITAASTI HAJOAVIEN, BIOKERTYVIEN JA MYRKYLLISTEN AINEIDEN TUNNISTAMINEN	125
6. KEMIKAALITURVALLISUUSARVIOINTI JA -RAPORTTI	128
6.1 Mitä se tarkoittaa?.....	128
6.2 Miksi se tarvitaan?.....	128
6.3 Milloin se tarvitaan?	129
6.4 Miten se voidaan määrittää?	131
6.4.1 Aineen vaarojen tyyppin ja laajuuden arvioiminen.....	131
6.4.2 Altistumisen arviointi	131
6.4.3 Riskinluonnehdinta	133
6.4.4 Altistumisskenaariot	134
6.4.5 Kemikaaliturvallisuusraportti ja Chesar	134
6.5 Vaadittu asiantuntemus.....	134

6.6 Aikataulu	135
6.7 Lisävihjeitä	135

KUVAT

Kuva 1: Tietovaatimuksia koskeva päätöksentekokaavio aineille, joita valmistetaan tai maahantuodaan 1-100 tonnia vuodessa (t/v)	14
Kuva 2: Kemikaaliturvallisuusarvioinnin vaatimuksia koskeva päätöksentekokaavio	15
Kuva 3: Vaiheittainen lähestymistapa aineen tunnistetietojen määrittämistä varten	18
Kuva 4: Mahdollisesti haitallisten ominaisuuksien, luokitusten ja merkintöjen välinen suhde ja vaikutukset REACH-asetukseen ja muuhun lainsäädäntöön	24
Kuva 5: Olemassa olevan (itse)luokituksen tarkistamista koskeva päätöksentekokaavio	25
Kuva 6: Sulamispisteen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi), ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen) ...	29
Kuva 7: Sulamispisteen testausta koskeva päätöksentekokaavio	29
Kuva 8: Kiehumispisteen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi), ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen) ...	32
Kuva 9: Kiehumispisteen testausta koskeva päätöksentekokaavio	33
Kuva 10: Suhteellisen tiheyden ja ympäristöominaisuuksien välinen suhde	36
Kuva 11: Suhteellisen tiheyden testausta koskeva päätöksentekokaavio	36
Kuva 12: Höyrynpaineen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi), ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen) ...	38
Kuva 13: Höyrynpaineen testausta koskeva päätöksentekokaavio	39
Kuva 14: Pintajännityksen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin	41
Kuva 15: Pintajännityksen testausta koskeva päätöksentekokaavio	41
Kuva 16: Vesiliukoisuuden suhde ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen)	43
Kuva 17: Vesiliukoisuuden testausta koskeva päätöksentekokaavio	44
Kuva 18: Jakautumiskertoimen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi), ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen) ...	47
Kuva 19: Jakautumiskertoimen testausta koskeva päätöksentekokaavio	48
Kuva 20: Leimahduspisteen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin	51
Kuva 21: Leimahduspisteen testausta koskeva päätöksentekokaavio	51
Kuva 22: Syttyvyyden testausta koskeva päätöksentekokaavio	54
Kuva 23: Räjähdysominaisuuksien testausta koskeva päätöksentekokaavio	57
Kuva 24: Itsesyttymislämpötilan testausta koskeva päätöksentekokaavio	59
Kuva 25: Hapetusominaisuuksien testausta koskeva päätöksentekokaavio	61
Kuva 26: Raekokojakauman suhde ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen)	63
Kuva 27: Raekokojakauman testausta koskeva päätöksentekokaavio	63
Kuva 28: Biohajoamisen suhde muihin ympäristöominaisuuksiin	66
Kuva 29: Nopean biohajoamisen testausta koskeva päätöksentekokaavio	66
Kuva 30: Myrkyllisyyden vesiliöille suhde muihin ympäristöominaisuuksiin	68
Kuva 31: Lyhytaikaista myrkyllisyystestausta vedessä elävillä selkärangattomilla koskeva päätöksentekokaavio	69
Kuva 32: Myrkyllisyyden vesiliöille suhde muihin ympäristöominaisuuksiin	71
Kuva 33: Lyhytaikaista myrkyllisyystestausta vesikasveilla koskeva päätöksentekokaavio ...	72
Kuva 34: Ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen suhde ihmisten terveyttä koskeviin ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin	75
Kuva 35: Ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen testausta koskeva päätöksentekokaavio	76
Kuva 36: Silmä-ärsytyksen suhde ihmisten terveyttä koskeviin ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin	78
Kuva 37: Vakavien silmävaurioiden/silmä-ärsytyksen testausta koskeva päätöksentekokaavio	79
Kuva 38: Ihon herkistymisen suhde ihmisten terveyttä koskeviin ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin	81
Kuva 39: Ihon herkistymisen testausta koskeva päätöksentekokaavio	82

Kuva 40: Bakteerien geenimutaation ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde	84
Kuva 41: Välittömän myrkyllisyyden suun kautta ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde	86
Kuva 42: Päätöksentekokaavio välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskevaa testausta varten	86
Kuva 43: Hydrolyysin suhde muihin ympäristöominaisuuksiin (vihreä), ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen) ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi)	90
Kuva 44: Hydrolyysitestausta koskeva päätöksentekokaavio	91
Kuva 45: Adsorption/desorption suhde muihin ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi)	94
Kuva 46: Adsorption/desorption testausta koskeva päätöksentekokaavio	94
Kuva 47: Myrkyllisyyden vesiliöille suhde muihin ympäristöominaisuuksiin	97
Kuva 48: Lyhytaikaista myrkyllisyystutkimusta kaloilla koskeva päätöksentekokaavio	97
Kuva 49: Myrkyllisyyttä jätevedenpuhdistamoissa koskevien tietojen suhde muihin ympäristöominaisuuksiin	100
Kuva 50: Päätöksentekokaavio aktiivilietteen mikro-organismeja koskevaa testausta varten	101
Kuva 51: <i>In vitro</i> -sytogeenisuuden tai mikrotumien muodostumisen suhde ihmisten terveydelle aiheutuviin vaaroihin	105
Kuva 52: Päätöksentekokaavio <i>in vitro</i> -sytogeenisuustutkimusta tai -mikronuleustestiä varten	105
Kuva 53: <i>In vitro</i> -geenimutaation nisäkässoluissa suhde ihmisten terveydelle aiheutuviin vaaroihin	107
Kuva 54: <i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimusta nisäkässoluilla koskeva päätöksentekokaavio	107
Kuva 55: <i>In vivo</i> -mutageenisuuden suhde ihmisten terveydelle aiheutuviin vaaroihin	109
Kuva 56: Päätöksentekokaavio <i>in vivo</i> -mutageenisuustutkimusta varten	109
Kuva 57: Välittömän myrkyllisyyden hengitysteitse ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde	112
Kuva 58: Päätöksentekokaavio välitöntä myrkyllisyyttä hengitysteitse koskevaa testausta varten	112
Kuva 59: Välittömän myrkyllisyyden suun kautta ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde	114
Kuva 60: Päätöksentekokaavio välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskevaa testausta varten	114
Kuva 61: Toistuvasta annostuksesta johtuvan myrkyllisyyden ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde	116
Kuva 62: Lyhytaikaista toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyystutkimusta koskeva päätöksentekokaavio	117
Kuva 63: Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde	119
Kuva 64: Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulontaa koskeva päätöksentekokaavio	120
Kuva 65: Tekijöiden, luokituksen ja PBT-/vPvB-ominaisuuksien välinen suhde ja vaikutukset REACH-asetukseen ja muuhun lainsäädäntöön	125
Kuva 66: PBT-arviointia koskeva päätöksentekokaavio	126
Kuva 67: Aineen ominaisuuksien, kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja -raportin sekä prosessissa tuotettavien tietojen välinen suhde	129
Kuva 68: Kemikaaliturvallisuusarviointia/kemikaaliturvallisuusraporttia koskeva päätöksentekokaavio	130
Kuva 69: altistumisen arviointiprosessi	133

TAULUKOT

Taulukko 1: Aineen nimi – esimerkkejä yhdestä ainesosasta koostuvista aineista	17
Taulukko 2: Spektritiedot ja analyysitiedot	19
Taulukko 3: Aineen nimi – esimerkkejä yhdestä ainesosasta koostuvista aineista	21
Taulukko 4: Aineen nimi – esimerkkejä useammasta ainesosasta koostuvista aineista	21
Taulukko 5: Aineen nimi – esimerkkejä UVCB-aineista	21
Taulukko 6: Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien yhteenveto	27

Taulukko 7: Sulamis- tai jäätymispiste.....	30
Taulukko 8: Kiehumispiste.....	34
Taulukko 9: Suhteellinen tiheys.....	37
Taulukko 10: Höyrynpaine.....	40
Taulukko 11: Pintajännitys.....	42
Taulukko 12: Vesiliukoisuus.....	45
Taulukko 13: Jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi.....	49
Taulukko 14: Leimahduspiste.....	52
Taulukko 15: Syttyvyys.....	55
Taulukko 16: Räjähävyys.....	58
Taulukko 17: Itsesyttymislämpötila.....	60
Taulukko 18: Hapettavuus.....	62
Taulukko 19: Raekokojakauma.....	64
Taulukko 20: Yhteenveto aineen käyttäytymisestä ympäristössä ja ekotoksikologisista ominaisuuksista.....	65
Taulukko 21: Nopea biohajoavuus.....	67
Taulukko 22: Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus vedessä elävillä selkärangattomilla.....	70
Taulukko 23: Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus levillä.....	73
Taulukko 24: Ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien yhteenveto.....	74
Taulukko 25: Ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen <i>in vitro</i> - ja <i>in vivo</i> -testit.....	77
Taulukko 26: Vakavien silmävaurioiden/silmä-ärsytyksen <i>in vitro</i> - ja <i>in vivo</i> -testit.....	80
Taulukko 27: Ihon herkistyminen.....	82
Taulukko 28: <i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus bakteereilla.....	85
Taulukko 29: Välitön myrkyllisyys: suun kautta.....	87
Taulukko 30: Yhteenveto aineen käyttäytymisestä ympäristössä ja ekotoksikologisista ominaisuuksista.....	88
Taulukko 31: Hydrolyysi pH:n funktiona.....	91
Taulukko 32: Adsorptio/desorptio.....	95
Taulukko 33: Lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus kaloilla.....	98
Taulukko 34: Myrkyllisyys mikro-organismeille aktiivilietteessä.....	101
Taulukko 35: Ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien yhteenveto.....	103
Taulukko 36: <i>In vitro</i> -sytogeneisuus tai mikrotumien muodostuminen.....	106
Taulukko 37: <i>In vitro</i> -geenimutaatio nisäkässoluissa.....	108
Taulukko 38: <i>In vivo</i> -mutageenisuus.....	110
Taulukko 39: Välitön myrkyllisyys: hengitysteitse.....	113
Taulukko 40: Välitön myrkyllisyys: ihon kautta.....	115
Taulukko 41: Lyhytaikaisesta toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys.....	117
Taulukko 42: Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta.....	121
Taulukko 43: Toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi oleellisten tietojen perusteella.....	123

1. Johdanto

Tämä käytännön opas on tarkoitettu niille, jotka vastaavat kaikkien tekniseen asiakirja-aineistoon tarvittavien tietojen keräämisestä, kun aine rekisteröidään REACH-asetuksen mukaisesti. Tämä ei ole kattava opas asiantuntijoille tai konsulteille. Opas on suunnattu lähinnä pienten ja keskisuurten yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille ([pienet ja keskisuuret yritykset](#)).

Tämä opas koskee **tietovaatimuksia** eli sitä, mitä tietoja rekisteröintiaineistossa tarvitaan. Oppaassa keskitytään seuraaviin seikkoihin jokaisen vaaditun tiedon osalta:

- Mikä se on tai mitä se tarkoittaa?
- Miksi se on oleellinen tai mihin se vaikuttaa?
- Milloin se tarvitaan?
 - Kaikkia tietoja ei tarvita jokaisessa aineistossa.
- Kuka sen voi laatia?
 - Monien tietojen osalta asiantuntijan pitää kerätä ja arvioida ne ja tehdä niistä päätelmiä, mutta joitakin tietoja voivat laatia muutkin kuin asiantuntijat.
- Miten tiedot voi kerätä?
 - Oleelliset menetelmät kuvaillaan lyhyesti ja annetaan linkkejä, joista saa lisätietoa.
- Kauanko se kestää?
 - Osa tiedoista on tuotettava esimerkiksi testin avulla. Se voi kestää kauan.

Monissa rekisteröintiaineiston valmisteluun kuuluvissa toimissa tarvitaan asiantuntijan apua. Tiettyjen toimien edellyttämä asiantuntijuuden taso on osoitettu tässä oppaassa värikoodeilla.

Jos tarvitaan ainoastaan hallinnollista asiantuntemusta eli tekijän ei tarvitse olla tietyn tieteellisen alan asiantuntija, tämä on merkitty sanoilla **hallinnollinen asiantuntemus**.

Sanat **tieteellinen asiantuntemus** tarkoittavat, että tietyn tasoinen tieteellinen asiantuntemus asianomaisesta alasta on tarpeen. Tehtävän pystyy tekemään nuorempi tieteellinen toimihenkilö, jolla on suhteellisen vähän kokemusta.

Jos tehtävän asianmukaiseen hoitamiseen tarvitaan kokenutta vanhempaa tieteellistä toimihenkilöä, tämä on merkitty sanoilla **laaja tieteellinen asiantuntemus**. Pk-yritysten voi olla tarpeen palkata (laajaa) tieteellistä asiantuntemusta vaativiin tehtäviin ulkopuolinen taho, kuten tutkimusorganisaatio tai konsultti.



Tässä oppaassa on tärkeitä viestejä ja vihjeitä tämänkaltaisissa ruuduissa.

2. REACH-rekisteröinnin seitsemän vaihetta

Tämä opas on laadittu osana kemikaaliviraston REACH 2018 -etenemissuunnitelmaa, joka on julkaistu tammikuussa 2015 ja johon on kirjattu, että virasto sitoutuu tarkastelemaan kriittisesti REACH-rekisteröintiprosessia alusta loppuun sekä kehittämään itse prosessia, tukea ja dokumentointia.

Toimien tarkoituksena on tukea tehokkaasti kokemattomia rekisteröijä ja pk-yrityksiä velvoitteissa, jotka koskevat esirekisteröityjen aineiden rekisteröinnin viimeistä määräaika 31. toukokuuta 2018. Tämän oppaan sisältö koskee muitakin rekisteröintejä määräajasta huolimatta.



Jos aineet, joita valmistetaan tai maahantuodaan yli tonni vuodessa ja alle 100 tonnia vuodessa, halutaan pitää markkinoilla vuoden 2018 jälkeen, ne on rekisteröitävä viimeistään **31. toukokuuta 2018**.

Jos ainetta valmistetaan tai maahantuodaan yli 100 tonnia vuodessa, se on rekisteröitävä heti, sillä se olisi pitänyt lainsäädännön mukaan jo rekisteröidä.

REACH 2018 -etenemissuunnitelmassa rekisteröinnin hahmottamista on helpotettu jakamalla prosessi seitsemään vaiheeseen. Jokaisen vaiheen tukimateriaali on jaettu kolmeen osaan: "Näin pääset alkuun", joka on tarkoitettu kaikille kiinnostuneille, "Tärkeää luettavaa", joka on tarkoitettu vastuuhenkilöille, ja "Astetta syvemmälle", joka on tarkoitettu asiantuntijoille. Rekisteröinnin seitsemän vaihetta ovat seuraavat:

1. Tunne kemikaalivalikoimasi
2. Etsi yhteisrekisteröinnin muut rekisteröijät
3. Järjestäydy muiden rekisteröijien kanssa
4. Arvioi vaarat ja riskit
5. Valmistele rekisteröinti IUCLID-aineistona
6. Toimita rekisteröintiaineisto
7. Pidä rekisteröintisi ajan tasalla

Tämä käytännön opas keskittyy prosessin vaiheeseen neljä. Vaiheita 1–3 käsitellään lyhyesti, sillä ne ovat olennaisen tärkeitä vaiheen 4 kannalta.



Kaikki vaiheet on selitetty kemikaaliviraston [REACH 2018](#) -verkkosivuilla. Napsauta linkkiä <Mistä aloitan?>

Vaihe 1: rekisteröijän on tiedettävä, mitkä aineet kuuluvat kemikaalivalikoimaan, ja päätettävä, onko ne tarpeen rekisteröidä. Jokainen aine rekisteröidään erikseen. Tämän käytännön oppaan lukijat todennäköisesti tietävät tai olettavat, että heidän on rekisteröitävä vähintään yksi aine. Kohdassa [rekisteröintivelvollisuudet](#) on lisätietoa siitä, tarvitseeko ainetta rekisteröidä.

Monet Euroopan unionin markkinoilla olevat aineet ovat vaiheittain rekisteröitäviä. Vaiheittain rekisteröitävien aineiden valmistajat ja maahantuojat voivat hyödyntää rekisteröinnissä REACH-asetuksen mukaisia siirtymäaikoja. Kriteerit, joiden perusteella määritetään, onko aine vaiheittain rekisteröitävä, ovat [REACH-asetusta koskevien ohjeiden](#) kohdassa 2.3.1.

Jos aiot rekisteröidä vaiheittain rekisteröitävän aineen, sen on oltava jo esirekisteröity tai on tehtävä myöhäinen esirekisteröinti. Myöhäinen esirekisteröinti on mahdollista vain, jos vaiheittain rekisteröitävää ainetta alettiin valmistaa tai maahantuoda 1. joulukuuta 2008 jälkeen. Myöhäinen esirekisteröinti on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun määrä ylittää kynnyksarvon tonni vuodessa, ja viimeistään 31. toukokuuta 2017.

Jos haluat rekisteröidä aineen, jota ei ole esirekisteröity, tai jos (myöhäisen) esirekisteröinnin määräaika on jo kulunut umpeen, toimita kemikaalivirastolle tiedustelu (REACH-IT-järjestelmän kautta), ennen kuin valmistat ainetta tai saatat sitä markkinoille.

Linkistä saat lisätietoja esirekisteröinnin toimittamisesta [REACH-IT-järjestelmän](#) avulla ja järjestelmään kirjautumisesta.



REACH-IT on keskeinen IT-järjestelmä, jonka avulla rekisteröintiaineistot toimitetaan.

Vaihe 2: rekisteröijän on tehtävä yhteistyötä saman aineen (mahdollisten) muiden rekisteröijien kanssa huolimatta siitä, onko rekisteröitävä aine vaiheittain rekisteröitävä vai ei. REACH-rekisteröinnin perusperiaatteena on yksi rekisteröinti yhdestä aineesta.

Esirekisteröinti ja tiedusteluvaihe auttavat löytämään (mahdolliset) muut rekisteröijät REACH-IT-järjestelmän esirekisteröintifoorumia ja yhteisrekisteröijiiä koskevilla sivuilla. Tietojenvaihtofoorumissa (SIEF) voit organisoida aineen rekisteröinnin ja tietojen jakamisen muiden rekisteröijien (yhteisrekisteröijien) kanssa. Se perustetaan, kun yhteisrekisteröijät ovat varmistaneet aineen samuuden tarkastelemalla aineen tunnistetietoja yksityiskohtaisesti. Jos ainettasi koskeva tietojenvaihtofoorumi on jo olemassa, siihen on liityttävä.

Kun tietojenvaihtofoorumi on perustettu, yhteisrekisteröijien on aloitettava yhteistyö ja päätettävä, kenestä tulee päärekisteröijä ja miten jokainen yritys osallistuu rekisteröintiin. Toimialajärjestöiltä ja konsulteilta saa apua tietojenvaihtofoorumissa tehtävän yhteistyön organisoimiseen. Jotkin toimialajärjestöt ovat esimerkiksi laatineet vakiomallisia sopimusasiakirjoja. Jotkut konsultit ovat erikoistuneet tukemaan rekisteröijien yhteistyötä hallinnollisesti.



Varmista mahdollisimman pian aineen asianmukainen yksilöinti ja vertaa sitä esirekisteröintifoorumin tai tietojenvaihtofoorumin jäsenten aineisiin. Näin voit välttää ongelmat, joita voi syntyä, jos myöhemmin selviää, etteivät aineet olekaan samoja, vaan ne on rekisteröitävä erikseen.

Vaihe 3: tietojen jakaminen on REACH-asetuksen keskeinen periaate. Jakaminen ei kuitenkaan koske tietoja, jotka ovat kilpailulain mukaan arkaluonteisia, kuten markkinakäyttäytymistä, tuotantokapasiteettia, tuotantoa, myynti- tai maahantuontimääriä, markkinaosuuksia ja tuotehintoja koskevia tietoja sekä vastaavia tietoja.



Selkärankaisilla eläimillä tehtyjä testejä koskevat tiedot on jaettava. Muut tiedot aineiden sisäisistä ominaisuuksista sekä yleiset tiedot käytöstä ja käyttöolosuhteista on suositeltavaa jakaa esirekisteröintifoorumin tai tietojenvaihtofoorumin jäsenten kanssa.

Sovi tietojenvaihtofoorumin jäsenten tai yhteisrekisteröijien kanssa, miten tiedot sekä niiden kustannukset jaetaan ja miten tietojenvaihtofoorumin ja muiden yhteisten toimien hallinnolliset kustannukset jaetaan. Ne ovat kaikkien yhteisellä vastuulla. Rekisteröintikulut on jaettava oikeudenmukaisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla, ja rekisteröijien on yritettävä kaikin keinoin päästä sopimukseen.



On tärkeää muistaa, että maksat vain niistä tiedoista ja sen tietojenvaihtofoorumin hallinnoinnista, jotka liittyvät suoraan omaan rekisteröintiisi. Sinulla on oikeus saada

tietää maksamiesi kustannusten perusteet.

Kemikaaliviraston sivuilta saa lisätietoja [tietojen yhteiskäyttöä koskevista kiistoista](#).

REACH-asetuksen päätavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Siksi aineiden ominaisuudet ja niiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamat riskit on arvioitava (prosessin neljäs vaihe). Tähän kuuluu seuraavia seikkoja koskevien tietojen kerääminen, arvioiminen ja raportointi tietojenvaihtofoorumissa:

- Aineen käytöt ja käyttöolosuhteet koko toimitusketjussa.
- Aineen ominaisuudet, joita koskevat vaatimukset määräytyvät vuosittain valmistetun tai maahantuodun määrän mukaan. Jos kaikkia tietoja ei ole vielä saatavissa, on tuotettava uutta tietoa tai ehdotettava testausstrategiaa.
- Luokittelu ja merkintä aineen ominaisuuksien perusteella.
- Kemikaaliturvallisuusarvioinnin tekeminen ja tietojen dokumentointi kemikaaliturvallisuusraporttiin, jos ainetta valmistetaan tai maahantuodaan yli 10 tonnia vuodessa.

Kun kaikki tarvittavat tiedot on kerätty ja arvioitu, aineisto laaditaan tietoteknisellä työkalulla nimeltä [IUCLID](#) (yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta). Aineistot toimitetaan REACH-IT-järjestelmän kautta. REACH-aineiston laatimista koskevia oppaita on osoitteessa <http://echa.europa.eu/fi/manuals>.

Jos tehdään yhteisrekisteröintiä, päärekisteröijän on toimitettava ensin päärekisteröintiaineisto. Jos toimitus onnistuu, päärekisteröijä toimittaa muille rekisteröijille tunnuksen, jota tarvitaan jäsenrekisteröintiaineistojen toimittamista varten.



Päärekisteröijän on suositeltavaa toimittaa rekisteröintiaineistonsa hyvissä ajoin ennen 31. maaliskuuta 2018, jotta muilla rekisteröijillä on aikaa toimittaa oma rekisteröintiaineistonsa ennen määräaikaa 31. toukokuuta 2018.

REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet eivät lopu aineen rekisteröimiseen. [Rekisteröinti on pidettävä ajan tasalla](#).

2.1 Keskeiset viestit

Huomioi seuraavat keskeiset viestit, kun laadit rekisteröintiaineistoa.



Asiakirja-aineistojen on oltava hyvälaatuisia. Tämä koskee kaikkia yhteisrekisteröijä.

Kaikkia asiakirja-aineiston päätelmiä on tuettava riittävillä, asiaankuuluvilla ja asianmukaisilla tiedoilla. Tietojen hyvää laatua koskevia ohjeita on kemikaaliviraston Tuki-sivuilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/fi/support>.



Eläinkokeet ovat **viimeinen** keino.

Yksi REACH-asetuksen tavoitteista on edistää vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä, jotta eläinkokeita voidaan vähentää. Siksi rekisteröijien on harkittava vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä. Jos vaihtoehtoisilla menetelmillä ei saada kerättyä riittävästi luotettavaa tietoa, voidaan tehdä eläinkoe. Katso käytännön oppaat "How to use alternatives to animal testing"

(vaihtoehtoisten menetelmien käyttäminen) ja "(Q)SAR-mallien ilmoittaminen". Ne ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



Selkärankaisilla eläimillä tehtyjä testejä koskevien tietojen jakaminen on **pakollista**, jotta eläinkokeita ei tarvitse tarpeettomasti toistaa.

Yhteisrekisteröijien on jaettava selkärankaisilla eläimillä tehtyjä testejä koskevat olennaiset tiedot. Näin voidaan välttää testien toistaminen ja säästetään aikaa ja kustannuksia. Rekisteröijien on luonnollisesti sovittava kustannusten asianmukaisesta jakamisesta.



Jos päätät käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä REACH-asetuksen liitteissä lueteltujen vakiomenetelmien sijaan, päätös on perusteltava tieteellisesti rekisteröintiaineistossa ja tiedoista on pidettävä kirjaa.

Testin sijaan vastaavat tiedot voi olla mahdollista saada käyttämällä omaa ainetta tai toista hyvin samankaltaista ainetta tai aineryhmää koskevia olemassa olevia tietoja (interpolointi).

Muita menetelmiä ovat esimerkiksi tietokonelaskelmat (*in silico* eli kvantitatiiviset rakenneaktiivisuussuhteet, (Q)SAR-mallit) ja viljellyillä soluilla tehtävät testit (*in vitro* -menetelmät). REACH-asetuksen liitteet tarkistettiin äskettäin. Muilla kuin eläimillä tehtävistä testimenetelmistä tehtiin oletusmenetelmä tietojen hankkimista varten, jos *in vitro* -menetelmällä saatavat tiedot vastaavat *in vivo* -menetelmällä saatavia tietoa tai jos niiden avulla voidaan vähintään päätellä aineen luokitus.

Kun tietovaatimusten täyttämiseen käytetään vaihtoehtoisia menetelmiä, niiden käyttö on perusteltava riittävästi, tulokset on tulkittava ja on toimitettava asianmukainen dokumentaatio käytettyjen menetelmien validiuden ja soveltuvuuden tueksi.

Katso käytännön oppaat "How to use alternatives to animal testing" (vaihtoehtoisten menetelmien käyttäminen) ja "(Q)SAR-mallien ilmoittaminen". Ne ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/practical-guides>. Oppaissa on lisäohjeita siitä, miten tiettyjen tietojen käyttöä vaihtoehtoisissa menetelmissä voidaan arvioida.

[QSAR Toolbox -työkalupakista](#) voi olla apua, kun täydennetään kemikaalien vaarojen arvioimiseen tarvittavia puuttuvia (eko)toksisuustietoja.

Tietoa interpoloinnista ja aineiden luokittelusta on osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Aloita tietojen kerääminen **ajossa**, jotta aineisto voidaan laatia hyvissä ajoin ennen määräaikaa.

Tarvittavien tietojen kokoaminen, analysointi ja raportointi vie aikaa. Mitä enemmän tietoja on kerättävä, sitä aikaisemmin kerääminen on aloitettava. Aikaa on varattava myös muiden rekisteröijien kanssa sopimiseen, tutkimuslaboratorion etsimiseen ja palkkaamiseen sekä tuloksien käsittelyyn ja päätelmien tekemiseen tietojen keräämisen jälkeen. Tämän käyttöoppaan asianmukaisissa osissa on annettu karkeat arviot kestosta.



Ota huomioon, että aikaa vie myös **koko prosessi**, jossa päätetään siitä, mitä

tietoja on kerättävä ja miten, milloin ja missä ne kerätään ja kuka ne kerää, sekä tulosten käsittely ja päätelmien tekeminen.

2.2 Kerättävät tiedot

Rekisteröintiaineistoa varten kerättävät tiedot voidaan jakaa viiteen pääryhmään:

1. aineen tunnistetiedot
2. fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
3. ympäristöominaisuudet
4. ihmisten terveyttä koskevat ominaisuudet
5. aineen käyttö ja käyttöolosuhteet.

Kun kyseessä on yhteisrekisteröinti, päärekisteröintiaineistossa on kuvattava aineen koostumus niin, että profiili kattaa kaikkien yksittäisten rekisteröijien muunnellut koostumukset. Tämän profiilin nimi on aineen tunnisteprofiili. Yhden aineen koostumuksen on katettava jokaisessa yksittäisessä rekisteröintiaineistossa kaikki aineen täsmällisen koostumuksen muunnellut.

Huomaa, että aine ei ole sama asia kuin yksittäinen kemiallinen ainesosa. REACH-asetuksen määritelmän mukaan aine voi koostua yhdestä tai useasta kemiallisesta komponentista eli ainesosasta. Aineessa voi olla yksi pääainesosa, yhdestä ainesosasta koostuva aine, ja silti se voi sisältää epäpuhtauksia tai lisäaineita. Aine voi myös olla useammasta ainesosasta koostuva aine. Jos aineen useiden aineosien koostumus ja suhteet ovat (enimmäkseen) tuntemattomia, kyseessä on koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksi reaktiotuote tai biologinen materiaali (UVCB).

Aineen tunnistetietoja koskevat tietovaatimukset on kuvattu luvussa 3. Rekisteröijän on kerättävä riittävästi tietoa aineen yksiselitteistä tunnistamista varten ja varmistettava, että yhteisrekisteröinti todella koskee yhtä ja samaa ainetta.

Valmistusolosuhteet, aineen käyttö ja käyttöolosuhteet vaikuttavat siihen, miten pitkälle ympäristöön ainetta pääsee ja miten laajalti aine joutuu kosketuksiin ihmisten kanssa. Nämä seikat ja aineen ominaisuudet määrittävät, voiko aine aiheuttaa kielteisiä vaikutuksia ihmisille ja ympäristölle.

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet vaikuttavat aineen käyttäytymiseen ja ominaisuuksiin ympäristössä sekä aineen ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin.

Tässä pk-yrityksille suunnatussa käytännön oppaassa selitetään, miten aineiden eri ominaisuudet vaikuttavat toisiinsa ja miten näiden tietojen perusteella arvioidaan aineen vaarat ja riskit.

Kerättävien tietojen määrä määräytyy oikeushenkilön valmistaman ja/tai maahantuoman tonnimäärän mukaan. REACH-asetuksen liitteessä VI selostetaan neljä vaihetta, joiden avulla täytetään liitteissä VII–X kuvattuja tietoja koskevat tietovaatimukset:

1. olemassa olevat tiedot kerätään ja saatetaan yhteiskäyttöön
2. tarkastellaan tietojen tarvetta
3. tunnistetaan tiedoissa olevat puutteet
4. tuotetaan uusia tietoja / ehdotetaan testausstrategia.

Vaihe 1: Joitakin kemiallisia ja fysikaalisia ominaisuuksia koskevien käsikirjoista peräisin olevien tietojen käyttö on melko yleistä ja hyväksyttävää, jos käytössä on riittävä määrä riippumattomia tietolähteitä.



Tarkastele kirjallisuudessa julkaistuja tietoja. Niiden on oltava riittävän laadukkaita

ja yksityiskohtaisia, jotta niiden käyttökelpoisuus voidaan arvioida.



Rekisteröijillä on oltava laillisesti hallussaan rekisteröintiaineistossa käytettävät tiedot tai lupa niiden käyttöön. Julkiset tiedot voivat olla tekijänoikeutta ja tietosuojaa koskevien säännösten alaisia. Jos ei ole selvää, ovatko julkiset tiedot vapaasti käytettävissä, on suositeltavaa ottaa yhteyttä tietojen haltijaan tai julkaisijaan ja pyytää tietojen käyttöluva.

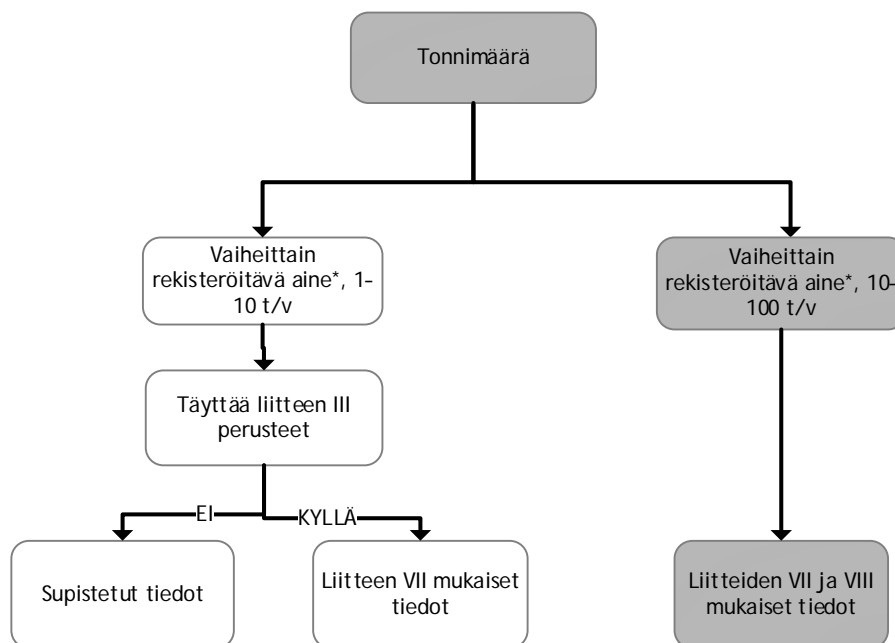
Vaihe 2: Tarkasta REACH-asetuksen liitteestä VII, mitä tietoja tarvitaan aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan 1–10 tonnia vuodessa. Tarkasta myös liitteen VIII tietovaatimukset aineille, joiden määrä on 10–100 tonnia vuodessa.

Huomaa, että aineiden, joiden määrä on pieni (1–10 tonnia vuodessa) ja joiden aiheuttamat riskit ovat tunnetusti tai ennustetusti pieniä (liitteen III mukaisesti), rekisteröinnissä tarvitaan vähemmän tietoja. Ainoastaan fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ovat pakollisia ja ne on kerättävä, jos niitä ei vielä ole saatavissa. Lisäksi on toimitettava saatavissa olevat tiedot siitä, että aineella ei ole vaikutuksia ihmisiin ja ympäristöön, mutta uusia tietoja ei tarvita.

Lisätietoja tietovaatimuksista ja kemikaaliviraston julkaisemasta aineluettelosta (liite III - luettelosta) on osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

Kuva 1 havainnollistaa, miten vuodessa valmistetun tai maahantuodun tonnimäärän perusteella päätetään, mitkä tiedot on toimitettava.

Kuva 1: Tietovaatimuksia koskeva päätöksentekokaavio aineille, joita valmistetaan tai maahantuodaan 1-100 tonnia vuodessa (t/v)



* Vaiheittain rekisteröitävä aine on aine, jota valmistettiin tai maahantuotiin tietyssä ajanjaksona ennen REACH-asetuksen voimaantuloa ja joka on esirekisteröity. Katso sanasto. Liite III ei koske muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita.

Joissakin tapauksissa tiettyjä ominaisuuksia koskevat tiedot voidaan jättää pois. Tätä kutsutaan tietovaatimuksista poikkeamiseksi. Sitä koskevat säännöt on annettu REACH-liitteiden VII–X sarakkeessa 2. Esimerkiksi kiehumispistettä koskevaa tutkimusta ei tarvitse tehdä kaasuille tai aineille, jotka hajoavat ennen kiehumista. Tietoja ei tarvitse toimittaa

myöskään siinä tapauksessa, että testi on teknisesti mahdoton.

Vaihe 3: Kun saatavissa olevat tiedot on kerätty ja arvioitu, voi käydä ilmi, että ainetta on tutkittava lisää. Rekisteröijän on tunnistettava kaikki tiedoissa olevat puutteet ja päätettävä, miten tietovaatimus täytetään (vaihtoehtoiset menetelmät, tietovaatimuksista poikkeaminen tai vakiotesti).

Vaihe 4: Huomaa, että jos on tarpeen tehdä testi, joka vaaditaan tavanomaisesti vain aineille, joita valmistetaan tai maahantuodaan suuria määriä (ja jotka luetellaan REACH-asetuksen liitteissä IX ja X), testiä ei voi tehdä heti. Jos aine esimerkiksi liukenee huonosti veteen, on harkittava liitteessä IX edellytettyä kaloilla tehtävää pitkäaikaista myrkyllisyystestausta liitteessä VIII vakiovaatimukseksi määritetyn lyhytaikaisen myrkyllisyystestausta sijaan.

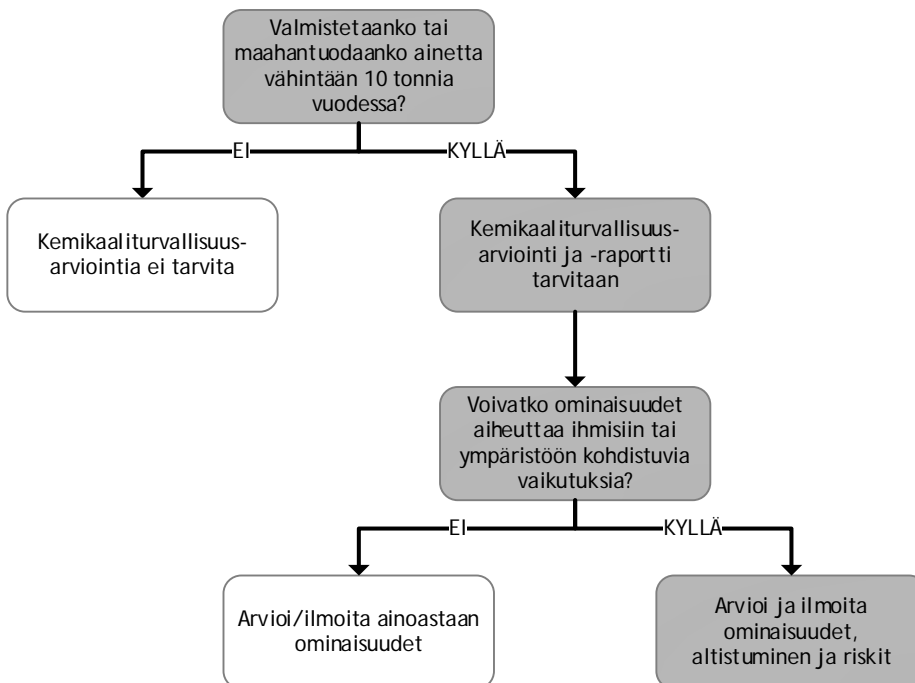
Ensin on toimitettava testausehdotus kemikaalivirastolle. Vasta kun testausehdotus on hyväksytty, voit tehdä testin muiden rekisteröijien kanssa.

Lisätietoja testausehdotuksen toimittamisesta kemikaalivirastoon on [oppaassa "How to prepare registration and PPORD dossiers"](#) (rekisteröinnin ja PPORD-aineiston laatiminen) kohdassa 9.7.4 (esimerkit ominaisuustutkimustietueiden laatimisesta).

Jos valmistat tai maahantuot ainetta vähintään 10 tonnia vuodessa, on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi ja laadittava kemikaaliturvallisuusraportti, jossa arvioidaan ja raportoidaan aineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, ihmisten terveyttä koskevat ominaisuudet ja ympäristöominaisuudet.

Aineen ominaisuuksien mukaan voi olla tarpeen arvioida myös aineen pitoisuudet ympäristössä ja ihmisen ja aineen välisen kosketuksen taso ja kesto sekä luonnehtia tästä aiheutuvat riskit. Lisäksi voi olla tarpeen laatia altistumisskenaariot, joissa on tietoa tunnistettua käyttöä tai käyttöjä koskevista turvallisista käyttöolosuhteista. Asiaankuuluvat altistumisskenaariot liitetään asiakkaille toimitettaviin käytöturvallisuustiedotteisiin.

Kuva 2: Kemikaaliturvallisuusarvioinnin vaatimuksia koskeva päätöksentekokaavio.



2.3 Käytä asianmukaisia testejä

Kun tietovaatimuksia täytetään saatavissa olevien tai uusien testien tuloksilla, seuraavat seikat ovat erittäin tärkeitä:

1. asianmukaisten testimenetelmien käyttö
2. testien soveltuvuus ainetta varten.

Tässä oppaassa viitataan asianmukaisiin testimenetelmiin jokaisen tiedon osalta.



Varmista, että tunnistat aineesi mahdollisimman tarkasti ja että testimateriaalit edustavat ainettasi, sillä testattavan materiaalin on sisällyttävä saman aineen tunnisteprofiiliin kuin rekisteröity aine.

Jos testatun materiaalin koostumus poikkeaa aineesi koostumuksesta, mieti laadullisten ja määrällisten vaihteluiden perusteella tarkkaan, käytätkö testituloksia rekisteröinnissä.

Suhteellisen suuri epäpuhtauspitoisuus voi vaikuttaa aineen ominaisuuksiin, kun taas sama epäpuhtaus hyvin pieninä pitoisuuksina ei vaikuta testituloksiin. Siksi on olennaista vahvistaa, sisältääkö rekisteröitävä aine testimateriaalin epäpuhtauksia.

Kaikkien vaadittujen tietojen keräämisen perimmäinen tavoite on varmistaa ihmisten (työntekijöiden ja muun väestön) ja ympäristön asianmukainen suojelu. Tähän tavoitteeseen päästään luokittelemalla ja merkitsemällä aine oikein ja liittämällä altistumisskenaariot (tarvittaessa) käyttöturvallisuustiedotteisiin.

3. Aineen tunnistetietoja koskevat vaatimukset

3.1 Mitä se tarkoittaa?

Aine voi olla kemikaali, joka tuotetaan valmistusprosessilla, jota syntyy jätteestä tai jota esiintyy luonnossa. Aineessa ei välttämättä tarvitse olla vain yhtä ainesosaa, vaan ainesosia voi olla useita. Aineita on kolmea tyyppiä: yhdestä ainesosasta koostuvat aineet, useammasta ainesosasta koostuvat aineet ja UVCB-aineet.

Taulukko 1: Aineen nimi – esimerkkejä yhdestä ainesosasta koostuvista aineista

Aineen tyypit	
Tyyppi	Kuvaus
Yhdestä ainesosasta koostuva aine	Aine, jossa pääaineesosan osuus on vähintään 80 prosenttia. Aineessa voi myös olla tahattomia ainesosia, jotka johtuvat sivureaktioista. Näitä kutsutaan epäpuhtauksiksi, ja niiden määrän on oltava alle 20 prosenttia.
Useammasta ainesosasta koostuva aine	Aine koostuu useasta pääaineesosasta, ja jokaisen pääaineesosan pitoisuus on 10–80 prosenttia. Aineessa voi myös olla tahattomia ainesosia, jotka johtuvat sivureaktioista. Näitä kutsutaan epäpuhtauksiksi, ja niiden määrän on oltava alle 10 prosenttia.
UVCB	Aine on UVCB-aine (koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksi reaktiotuote tai biologinen materiaali), jos se sisältää useita ainesosia, joiden pitoisuus vaihtelee ja joita ei yleensä tunneta hyvin. Ainetta valmistetaan valmistusprosessissa, jossa saattaa olla useita vaihteita, tai sitä saadaan biologisesta lähteestä, kuten kasvi- tai eläinaineksesta.



Useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta ei pidä sotkea seokseen.

- Useammasta ainesosasta koostuva aine muodostuu kemiallisen reaktion tuloksena valmistusprosessin aikana.
- Seos saadaan sekoittamalla kahta tai useampaa kemikaalia. Sekoittamista ei pidetä kemiallisena prosessina vaan fysikaalisena prosessina.

3.2 Miksi se on määritettävä?

Aineen tunteminen REACH-asetuksen edellyttämällä tavalla on erittäin tärkeää, sillä se auttaa löytämään oikean tietojenvaihtofoorumin. REACH-asetuksen mukaan aine voi muodostua yhdestä ainesosasta tai useista ainesosista. Siksi aineen tunnistetiedot perustuvat ainesosia ja niiden määriä koskeviin tietoihin. Jokaisen ainesosan pitoisuus aineessa on olennainen, ja se on määritettävä. Jos ainetta ei tunnisteta oikein, rekisteröintiaineiston tiedot eivät välttämättä sovellu aineeseen ja aineen käsittelyä koskevat päätelmät voivat olla virheellisiä. Kaikkien rekisteröintiaineiston tietojen on koskettava tunnistettua ainetta, joten oikea tunnistaminen on äärimmäisen tärkeää.

Jos aineesi poikkeaa koostumukseltaan toisen yrityksen aineesta, se saatetaan silti voida rekisteröidä samana aineena. Jos esimerkiksi suurin osa aineen määrittävistä ainesosista on identtisiä ja erona on vain se, onko aineessa joitakin harvoja pieninä pitoisuuksina esiintyviä ainesosia, kuten epäpuhtauksia, aine voi silti olla sama kuin toisen rekisteröijän aine. Jos aine koostuu useammasta ainesosasta, ero oman aineesi ja jonkin toisen yhteisrekisteröijän aineen sisältämien pääaineesosien suhteiden välillä ei tarkoita, että kyseessä on eri aine. Saman aineen kahden eri muunnelman ominaisuudet voi kuitenkin olla tarpeen luokitella eri tavalla jonkin vaaran osalta.

Kahden yhteisrekisteröijän UVCB-aine voidaan rekisteröidä yhtenä aineena, jos pystytään osoittamaan, että kummallakin yhteisrekisteröijällä on sama rakenteen kuvaus (esim. ainesosien päätyyppien osalta, kuten alifaattisten aineiden, joissa on tietty määrä hiiliatomeja), sama lähde ja sama valmistusprosessi. Ainetta voi esimerkiksi muodostua pääasiassa raakaöljyn fraktion (lähde) krakkauksessa ja vetykäsittelyssä (prosessi), ja se voi koostua pääasiassa Cx–Cy-alkaaneista (rakenteen kuvaus), jossa Cx ja Cy esittävät eri hiiliketjun pituuksia. Tällaisen aineen koostumuksessa voi olla suuria eroja, mutta rekisteröinnissä se voidaan katsoa yhdeksi aineeksi.

Seuraavien lukujen testeissä käytettävän aineen on oltava sama tai hyvin samankaltainen kuin rekisteröitävä aine. Tarvittavia tietoja ovat kemialliset analyysitiedot, kuten spektritiedot. Lisäksi voidaan tarvita tietoa lähdemateriaalista ja tuotantoprosessista.

3.3 Milloin se on määritettävä?

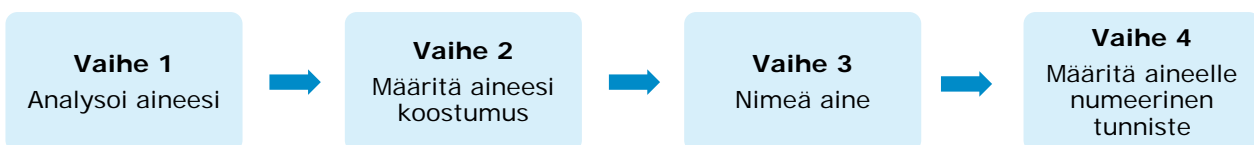
Aineen tunnistetiedot on määritettävä ennen rekisteröintiä.

! Aineen tunnistetietojen on oltava tiedossa, ennen kuin voidaan päättää, että aine on sama kuin toisen (mahdollisen) rekisteröijän aine.

3.4 Miten se on määritettävä?

Kemikaalivirasto on laatinut [vaihekohtaisen lähestymistavan aineen tunnistetietojen määrittämistä varten](#). Noudattamalla tätä lähestymistapaa voit määrittää aineen tunnistetiedot onnistuneesti.

Kuva 3: Vaiheittainen lähestymistapa aineen tunnistetietojen määrittämistä varten



3.4.1 Analysoi aineesi

! Yhdestä ainesosasta koostuvan aineen, useammasta ainesosasta koostuvan aineen ja UVCB-aineen määrittäminen vahvistetaan spektritietojen ja muiden analyysitietojen perusteella.

Ensin rekisteröijän on tarkastettava, onko hänellä tarvittavat spektritiedot ja muut tarvittavat analyysitiedot. Nämä tiedot voivat jo olla omissa arkistoissasi. Jos maahantuot ainetta, voit pyytää analyysitietoja toimittajalta.

Jos on tarpeen tuottaa uusia spektritietoja tai muita analyysitietoja, valitse edustava näyte aineestasi. Tunnistavan analyysin tekijän on oltava pätevä, mutta analyysissä ei tarvitse noudattaa hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteita. Siksi rekisteröijä voi tehdä itse osan analyysistä (esim. UV/Vis-spektrioskopian, infrapunaspektroskopian, kaasukromatografian ja korkean erotuskyvyn nestekromatografian – katso taulukko 2). Toiset monimutkaisemmat testit tai kalliita laitteita edellyttävät testit (kuten ydinmagneettinen resonanssispektroskopia ja massaspektrometria – katso taulukko 2) voi olla tarpeen teettää yliopiston laboratoriossa tai tutkimusorganisaatiossa.

! Spektritietojen ja muiden analyysitietojen on oltava hyvälaatuisia, ja analyysitietojen

täydellinen arviointi ja tulkinta on sisällytettävä rekisteröintiaineistoon.

Jokaisen valmistettavan tai maahantuotavan aineen kemiallinen rakenne ja ainesosien pitoisuus on vahvistettava. Orgaanisia ja epäorgaanisia aineita koskevat analyysimenetelmät on esitetty taulukossa 2. Jos tiedossasi on muita analyysimenetelmiä, jotka soveltuvat aineesi tunnistamiseen ja määrälliseen määrittämiseen, voit käyttää myös niitä.

Taulukko 2: Spektritiedot ja analyysitiedot

Suositellut spektritiedot ja analyysitiedot	
Orgaaninen aine	Epäorgaaninen aine
Ultravioletin / näkyvän valon spektroskopia (UV/Vis) (OECD TG 101)	Röntgendifraktioanalyysi (XRD)
Infrapunaspektroskopia (IR)	Röntgenfluoresenssi (XRF)
Ydinmagneettinen resonanssispektroskopia (NMR)	Atomiabsorptiospektroskopia (AAS)
Massaspektrometria (MS)	Induktiivisesti kytketty plasma-atomiemissiospektrometria (ICP-OES)
Kaasukromatografia (GC) tai korkean erotuskyvyn nestekromatografia (HPLC)	Ionikromatografia (IC)
Jokin muu menetelmä, joka soveltuu tunnetusti aineesi tunnistamiseen ja määrälliseen määrittämiseen	

Spektri- ja analyysitiedot on toimitettava huolimatta siitä, mikä aineen tyyppi on (yhdestä ainesosasta koostuva aine, useammasta ainesosasta koostuva aine ja UVCB-aine), paitsi jos se ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisin perustein tarpeelliselta.

Jos spektri- tai kromatografiamenetelmää ei ilmoiteta rekisteröintiaineistossa, se on perusteltava tieteellisesti. Esimerkiksi (raakaöljystä saatujen) UVCB-aineiden tunnistamiseen tarvitaan kiehumisalue ja hiililuku spektroskopia- ja analyysitietojen lisäksi.



Valmistajana tai maahantuojana toimivan rekisteröijän on annettava mahdollisimman täydelliset tiedot, jotta kemikaalivirasto voi vahvistaa aineen tunnistuksen.

3.4.2 Määritä aineesi koostumus

Spektritietojen ja muiden analyysitietojen perusteella kuvataan aineen koostumusta, ainesosien pitoisuutta ja pitoisuusalueita.

Seuraavat esimerkit osoittavat, miltä aineen koostumus voi näyttää (todellisuudessa jokaisella ainesosalla tai epäpuhtaudella A, B, C,...H olisi oma kemiallinen nimi).

Yhdestä ainesosasta koostuva aine		
Nimi	Tyypillinen pitoisuus (%)	Pitoisuusalue (%)
Ainesosa A	85	80 – 90
Epäpuhtaus B	12	9 – 15
Epäpuhtaus C	2	1 – 3
Epäpuhtaus D	1	0 – 2

Useammasta ainesosasta koostuva aine		
Nimi	Tyypillinen pitoisuus (%)	Pitoisuusalue (%)
Ainesosa A	40	30 – 50
Ainesosa B	45	40 – 50
Epäpuhtaus C	8	5 – 10
Epäpuhtaus D	7	5 – 10

UVCB		
Nimi	Tyypillinen pitoisuus (%)	Pitoisuusalue (%)
Ainesosa A	21	1 – 50
Ainesosa B	30	10 – 70
Ainesosa C	33	10 – 50
Ainesosa D	10	1 – 20
Ainesosa E	3,7	0 – 20
Ainesosa F	1	0 – 5
Ainesosa G	0,3	0 – 1
Ainesosa H	1	0 – 10

3.4.3 Nimeä aine

Rekisteröijän on nimettävä aine sen koostumuksen perusteella. Jokaisen ainetyypin nimeämistä koskevat omat säännöt.

Yhdestä ainesosasta koostuvat aineet

Yhdestä ainesosasta koostuva aine nimetään sen pääaineesosan mukaan. On suositeltavaa noudattaa [IUPAC-sääntöjä](#) (vaatii laajaa tieteellistä asiantuntemusta).

Taulukko 3: Aineen nimi – esimerkkejä yhdestä ainesosasta koostuvista aineista

Aineen nimi – esimerkki yhdestä ainesosasta koostuvasta aineesta		
Nimi	CAS-numero	EC-numero
formaldehydi	50-00-0	200-001-8
o-ksyleeni	95-47-6	202-422-2
natriumhydroksidi	1310-73-2	215-185-5

Useammasta ainesosasta koostuvat aineet

Useammasta ainesosasta koostuva aine nimetään sen pääainesosien mukaisesti yhdistämällä jokaisen pääainesosan IUPAC-nimi. Jos useammasta ainesosasta koostuvassa aineessa on esimerkiksi kaksi pääainesosaa, sen nimeksi tulee [*ainesosan 1 IUPAC-nimen*] ja [*ainesosan 2 IUPAC-nimen*] reaktiomassa.

Taulukko 4: Aineen nimi – esimerkkejä useammasta ainesosasta koostuvista aineista

Aineen nimi – esimerkki useammasta ainesosasta koostuvasta aineesta		
Nimi	CAS-numero	EC-/luettelonumero
Etyylibentseenin ja m-ksyleenin ja p-ksyleenin reaktiomassa	<i>Ei saatavilla</i>	905-562-9
Sykloheksanolin ja sykloheksanonin reaktiomassa	<i>Ei saatavilla</i>	906-627-4
Kromihydroksidisulfaatin ja natriumsulfaatin reaktiomassa	<i>Ei saatavilla</i>	914-129-3

UVCB-aineet

UVCB-aine nimetään sen (biologisten tai ei-biologisten) lähtömateriaalien ja sen valmistukseen käytettävän kemiallisen prosessin mukaan.

Taulukko 5: Aineen nimi – esimerkkejä UVCB-aineista

Aineen nimi – esimerkki UVCB-aineesta		
Nimi	CAS-numero	EC-/luettelonumero
Formaldehydi, oligomeeriset reaktiotuotteet, joissa fenolia	9003-35-4	500-005-2
Mäntyöljyn rasvahappojen, dietanoliamiinin ja boorihapon reaktiotuotteet	<i>Ei saatavilla</i>	400-160-5
Korianteri, uute, asetyloitu	93571-77-8	297-403-9
Zeoliitti, kuutiomainen, kiteinen, synteettinen, ei-kuitumainen	<i>Ei saatavilla</i>	930-915-9



UVCB-aineen nimeäminen voi olla (erittäin) monimutkaista. Se edellyttää **suurta tieteellistä asiantuntemusta**.

Joistakin UVCB-aineista on saatavilla toimialakohtainen aineen tunnistusopas. Katso kemikaaliviraston verkkosivu [Alakohtainen tuki tunnistetietojen antamiseen aineelle](#). Lisätietoja on kemikaaliviraston [REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämisestä koskevissa toimintaohjeissa](#).

3.4.4 Määritä aineelle numeerinen tunniste

Kemikaaliviraston verkkosivulla olevan [Search for Chemicals](#) -työkalun avulla voi tarkastaa, onko aineellasi jo olemassa EC-numero tai luettelonumero. Aineellesi voi myös olla saatavissa luettelonumero, kuten CAS- ja/tai EC-/luettelonumero. Jos CAS- ja/tai EC-/luettelonumero on saatavissa esimerkiksi toimittajalta saadussa käyttöturvallisuustiedotteessa, sitä voi käyttää aineen kuvaamiseen.

3.5 Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Aine on tunnistettu täydellisesti analyysitietojen perusteella ja tiedot voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Yhdestä tai useammasta ainesosasta koostuvasta aineesta on saatavissa analyysitiedot, mutta tulokset on tulkittava ja aineen koostumus, nimi ja numeeriset tunnisteet on pääteltävä.

Saatavissa ei ole analyysitietoja asianmukaisen analyysin määrittämistä varten, ja aineen tunnistetietojen lisäarviointi on tarpeen.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

(Kompleksista) UVCB-aineesta on saatavissa analyysitiedot, mutta tulokset on tulkittava ja aineen koostumus, nimi ja numeeriset tunnisteet on pääteltävä.

3.6 Aikataulu

Ainetta koskevat spektri- ja analyysitiedot voidaan tuottaa kuukaudessa. Lisäksi on varattava aikaa laboratorion etsimiseen, sopimusjärjestelyihin ja testinäytteiden valmisteluun, pakkaukseen ja toimittamiseen.

Testi (tai testipaketti) voidaan yleensä aloittaa noin neljä viikkoa sopimuksen tekemisen jälkeen, mutta testilaboratorion kapasiteetti vaikuttaa tähän suuresti.

Yhdestä ainesosasta koostuvan aineen spektri- ja analyysitiedot voidaan tulkita päivässä, mutta monimutkaisen UVCB-aineen tietojen tulkitseminen voi kestää jopa kuukauden.

Huomaa, että yhteyden ottaminen muihin rekisteröijiin, jotka ovat (esi)rekisteröineet aineesi, voi viedä jopa kaksi kuukautta.

3.7 Lisävihjeitä

Jos aineesi on jo rekisteröity, rekisteröijien nimet saattavat löytyä [Search for Chemicals](#) -työkalulla. Muussa tapauksessa on tarkastettava [REACH-IT](#)-järjestelmä (esirekisteröintifoorumin sivulla), sillä muiden rekisteröijien kanssa on tehtävä yhteistyötä ja jaettava tietoja, jotta tarpeettomat eläinkokeet voidaan välttää.



On erittäin tärkeää varmistaa, että aineesi todella on sama kuin toisen (mahdollisen) rekisteröijän aine.

Tarkasta aineiden nimen, tunnistetietojen ja kuvauksen lisäksi CAS- ja EY-numerot, jos ne ovat saatavissa, sekä kaikki ainesosien, epäpuhtauksien ja lisäaineiden pitoisuusalueiden erot ja vertaa niitä muiden rekisteröijien tietoihin.

Monet tietojenvaihtofoorumit ovat luoneet tätä varten aineen tunnisteprofiilin (SIP), jossa kuvataan tunnisteparametrit (kuten aineen nimi, ainesosat, pitoisuusalueet ja käytettävät spektritiedot). Tunnisteprofiili helpottaa aineiden samuuden toteamista.

Eri spektri- ja analyysitietojen pohjalta määritetyn koostumuksen on katettava samat ainesosat. Myös pitoisuusalueiden on kuuluttava aineen tunnisteprofiilissa annettuihin rajoihin.



Jos aine ei kuulu aineen tunnisteprofiilin rajojen sisälle, se täytyy ehkä rekisteröidä itse. Tämä tarkoittaa, että rekisteröijän on hankittava kaikki tiedot itse.

4. Luokitus ja merkinnät

4.1 Mitä se tarkoittaa?

Luokitus ja merkinnät ovat lähestymistapa, jolla ilmoitetaan aineiden ja kemiallisten tuotteiden käyttäjille selvästi, mitä ominaisuuksia aineilla voi olla. Aineiden mahdollisesti aiheuttamia haittoja kutsutaan vaaroiksi. Luokitus ja merkinnät saadaan, kun analysoidaan aineen kaikki mahdollisesti ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitalliset ominaisuudet sekä fysikaalis-kemialliset ominaisuudet. Luokitusta ja merkintöjä koskevat yleiset vaatimukset on kuvattu [CLP-asetuksessa \(EY\) N:o 1272/2008](#).

REACH-asetuksen mukaisesti tietovaatimusten ja kaikkien ominaisuuksien analysoinnin pohjalta voi olla tarpeen tarkastaa aineen luokitus ja merkinnät ja tehdä niistä päätelmiä osana rekisteröintiaineiston laatimista.

Lisäksi eurooppalaiset asiantuntijat ovat jo sopineet joidenkin aineiden vaaroille yhdenmukaistetun luokituksen ja merkinnän.



Jos yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä on olemassa, sitä on aina käytettävä rekisteröintiaineistossa ja se on ilmoitettava aineiden käyttöturvallisuustiedotteissa. Yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät on lueteltu CLP-asetuksen liitteessä VI.

Lisäksi on analysoitava, aiheuttaako aine lisävaaroja, jotka edellyttävät erillistä lisäluokitusta (itse tehtävää luokitusta).

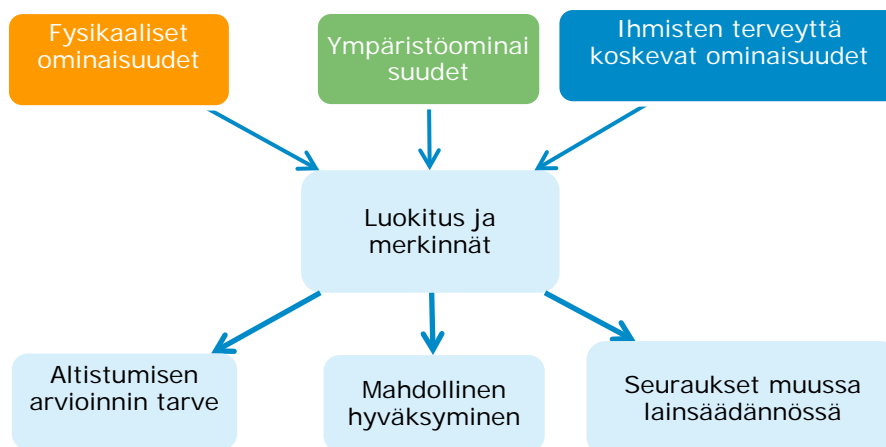
4.2 Miksi se on määritettävä?

Aine on luokiteltava ja määritettävä, jotta aineiden ja tuotteiden kanssa kosketuksiin joutuvat saavat selkeää tietoa niiden oleellisista ominaisuuksista.

Näin he voivat valita asianmukaiset ja turvalliset menetelmät aineiden ja tuotteiden turvallista käsittelyä ja riskinhallintaa varten.

Aineen luokitus vaikuttaa myös kemikaaliturvallisuusarvioinnin laajuuteen (katso luku 6), jos rekisteröitävä tonnimäärä on vähintään 10 tonnia vuodessa. Luokitus- ja merkintätulokset voivat myös vaikuttaa muiden kemiallisia aineita koskevien lakien vaatimuksiin. Kuva 4 esittää aineen ominaisuuksien sekä luokituksen ja merkintöjen välistä suhdetta ja luokituksen ja merkintöjen vaikutusta REACH-asetuksen soveltamisalalla ja sen ulkopuolella.

Kuva 4: Mahdollisesti haitallisten ominaisuuksien, luokitusten ja merkintöjen välinen suhde ja vaikutukset REACH-asetukseen ja muuhun lainsäädäntöön

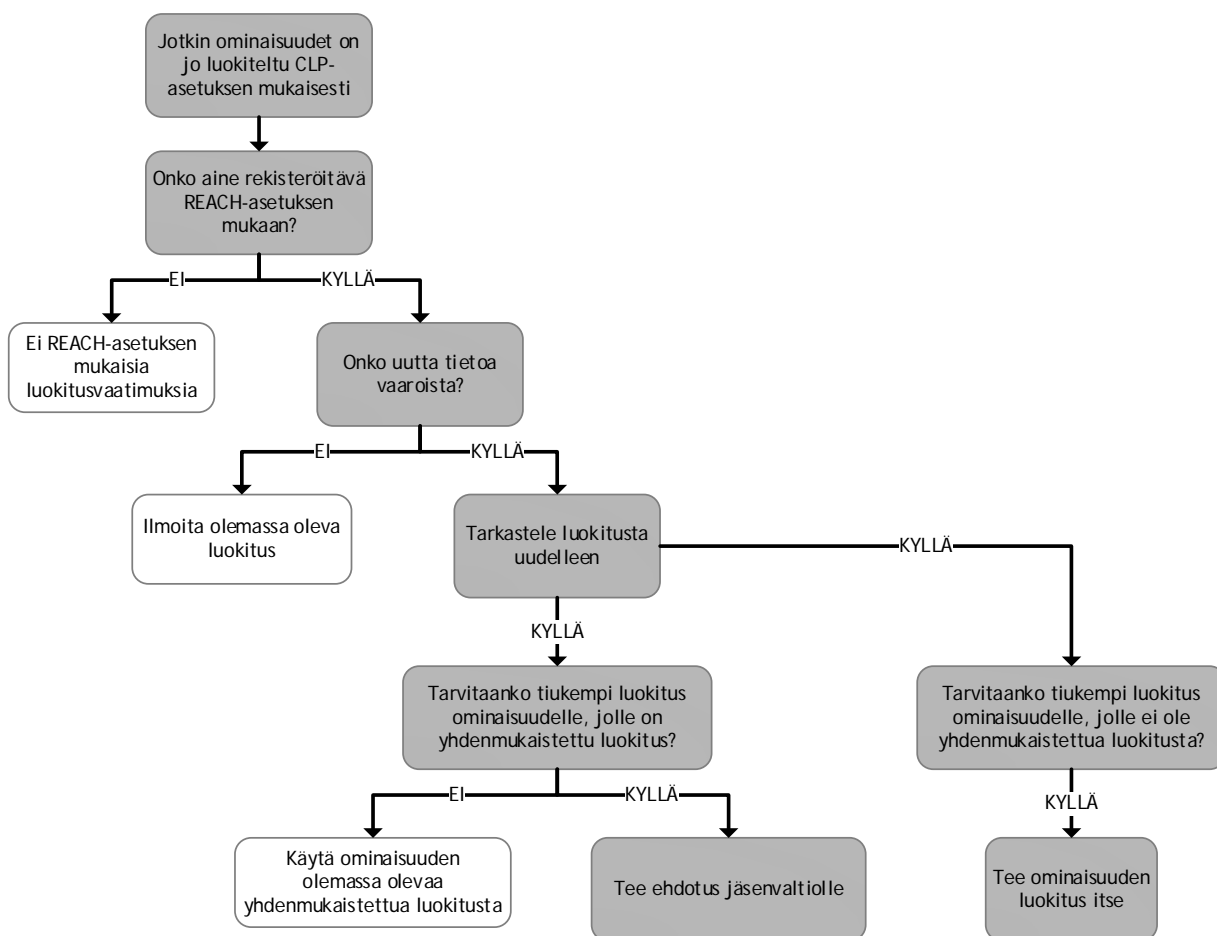


4.3 Milloin se on määritettävä?

Kaikkien markkinoille saatettavien aineiden on oltava valmiiksi luokiteltuja (lukuun ottamatta muutamaa CLP-asetuksessa ilmoitettua poikkeusta). Vaikka ainetta ei tarvitsisi rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti, aineen ominaisuudet on arvioitava uudelleen, jos aineesta saadaan uutta tietoa. Tällöin aine voi olla tarpeen myös luokitella uudelleen.

Jos tietyllä vaaralla on olemassa yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä, sitä on käytettävä eikä kyseistä vaaraa voi luokitella itse. Jos yhdenmukaistettua luokitusta ei ole ja katsot, että aine edellyttää lisäluokitusta tai aiempaa tiukempaa luokitusta (kuva 5), päivitä rekisteröintiaineiston itse tehty luokitus. Jos yhdenmukaistettu luokitus on olemassa, mutta pidät sitä virheellisenä, voit ottaa yhteyttä jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ja ehdottaa aineen kyseisen ominaisuuden uudelleenluokitusta. On jäsenvaltion vastuulla päättää, tehdäänkö kemikaalivirastolle virallinen uudelleenluokitusehdotus.

Kuva 5: Olemassa olevan (itse)luokituksen tarkistamista koskeva päätöksentekokaavio



4.4 Miten se voidaan määrittää?

Aineen luokitus voidaan määrittää tämän oppaan muissa luvuissa kuvatun aineen ominaisuuksien arvioinnin perusteella. Luokituskriteerit on annettu CLP-asetuksessa.

Kemikaaliviraston verkkosivustolla on lisätietoa CLP-asetuksesta ja [ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta](#).

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos saatavissa on selkeät yhtä ominaisuutta koskevat tulokset.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos luokituksen on perustuttava useisiin tietoihin tai jos testien tulokset eivät ole helposti tulkittavissa.

Aikataulu

ALLE 1 KUUKAUSI

- Jos uusia tietoja ei ole eikä olemassa olevaa luokitusta tarvitse arvioida uudelleen.
- Ominaisuudet, joista on saatu selkeä testitulos.

ENINTÄÄN 3 KUUKAUTTA

- Jos olet ainoa rekisteröijä ja tarvitset asiantuntijan neuvoja epäselvistä ominaisuustiedoista.

ENINTÄÄN 6 KUUKAUTTA

- Jos epäselvistä tuloksista on keskusteltava muiden rekisteröijien kanssa ja sopimukseen pääseminen on hankalaa.

Lisävihjeitä



Mahdollista yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä sekä muiden tähän mennessä soveltamia luokituksia voi hakea [C&L-luettelon tietokannasta](#).

Vaaditut luokitukset on ilmoitettava huolimatta siitä, onko yhdenmukaistettu luokitus olemassa.

Yhteisrekisteröijät voivat ilmoittaa toisen luokituksen oman aineensa tunnistetietojen perusteella (jos aine esimerkiksi sisältää eri epäpuhtauksia).

I- REKISTERÖINTIVAATIMUKSET, KUN MÄÄRÄ ON 1–10 TONNIA VUODESSA

I.1 Fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset

I.1.0 Testien valmistelu ja aikataulut

Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet on selitetty yksityiskohtaisesti seuraavissa osioissa. Seuraavassa taulukossa on yhteenveto vakiotesteistä, joita on käytettävissä kullekin fysikaalis-kemialliselle ominaisuudelle, testien tekemisen ja raportin laatimisen arvioitu kesto ja testiin tarvittavat ainemäärät.

Taulukko 6: Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien yhteenveto

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien yhteenveto			
Tutkittava ominaisuus	Vakiotesti	Testiin tarvittava ainemäärä	Testin kesto
Sulamispiste	OECD TG 102, EU TM A.1	50 g	1–2 kuukautta
Kiehumispiste	OECD TG 103, EU TM A.2	50 g	1–2 kuukautta
Suhteellinen tiheys	OECD TG 109, EU TM A.3	50 g	1–2 kuukautta
Höyrynpaine	OECD TG 104, EU TM A.4	50 g	1–2 kuukautta
Pintajännitys	OECD TG 115, EU TM A.5	50 g	1–2 kuukautta
Vesiliukoisuus	OECD TG 105, EU TM A.6	50 g	1–2 kuukautta
Jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 g	1–2 kuukautta
Leimahduspiste	EU TM A.9	50 g	1–2 kuukautta
Syttyvyys	EU TM A.10, YK:n testi N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, YK:n testisarjat N.2–4 YK:n testisarjat A–H EU TM A.12, YK:n testi N.5 YK:n testisarjat A–H	50 g	1–2 kuukautta
Räjähävyys	EU TM A.14	50 g	1–2 kuukautta
Itsesyttymislämpötila	EU TM A.15 YK:n testi N.4	50 g	1–2 kuukautta
Hapetusominaisuudet	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 g	1–2 kuukautta
Raekokojakauma	OECD TM 110	50 g	1–2 kuukautta

Aineen eri fysikaalis-kemialliset ominaisuudet testataan yleensä kerralla yhdellä testipaketilla, jonka tekeminen saattaa kestää kaksi kuukautta. Moni tutkittava ominaisuus voidaan testata päivässä, mutta aikaa tarvitaan myös valmisteluun ja raportointiin.

Huomaa, että REACH-asetuksessa määritetään useita suositeltuja vakiomenetelmiä fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien testausta varten ja että CLP-asetuksessa (katso luku 4) määritetään tietyt menetelmät fysikaalisten vaarojen luokitusta varten. CLP-asetuksen mukaan on noudatettava myös tiettyjä kansainvälisesti hyväksytyjä laatustandardeja, kuten hyvää laboratoriokäytäntöä (GLP).

Vihjeitä

Muut tutkittavat ominaisuudet saattavat vaikuttaa siihen, mikä on soveltuvin testimenetelmä tiettyä fysikaalis-kemiallista ominaisuutta varten. Tämä huomioidaan yleensä, kun noudatetaan vaiheittaista lähestymistapaa. Jos useiden fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien testejä tehdään sarjana eikä pakettina, testauksen kesto saattaa pidentyä huomattavasti.

Varaa aikaa laboratorion etsimiseen, sopimusjärjestelyihin ja testinäytteiden valmisteluun (noin 50 gramman pakkaukseen ja toimitukseen testiä kohden). Testi (tai testipakkaus) voidaan aloittaa neljän viikon kuluessa sopimuksen tekemisen jälkeen, mutta tähän vaikuttaa paljon se, miten kiire testilaboratorioissa on.

Fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia arvioivassa testilaboratoriossa ei tarvitse noudattaa hyvää laboratoriokäytäntöä.

On suositeltavaa tehdä fysikaalis-kemialliset testit ennen kuin aloitetaan aineen käyttäytymistä ympäristössä ja ihmisten terveydelle koituvien vaarojen tutkiminen, sillä aineen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet vaikuttavat kyseisten tutkimusten tutkimusasetelmaan ja mahdollisesti tarvittaviin erityisiin varotoimiin.

1.1.1 Sulamis- tai jäätymispiste

Mitä se tarkoittaa?

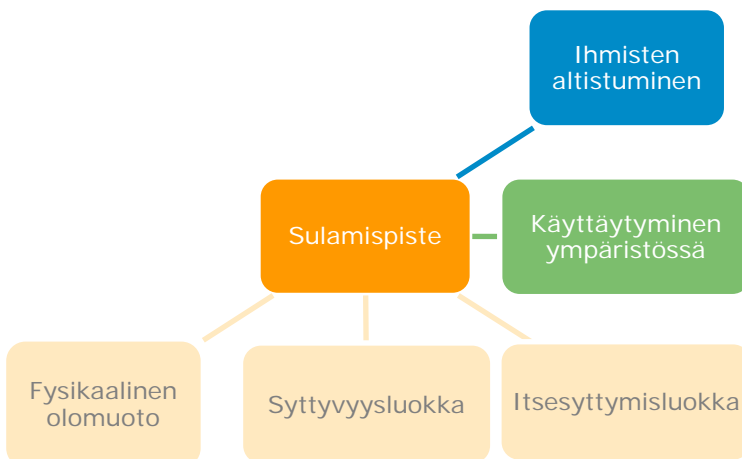
Sulamispiste on lämpötila, jossa aine muuttuu kiinteästä nestemäiseksi. Päinvastaista muutosta nestemäisestä kiinteäksi kutsutaan jäätymispisteeksi. Koska useiden aineiden sulamis- ja jäätymispiste ovat lähestulkoon samat, kumpaakin kutsutaan yhteisesti sulamispisteeksi. Koska muuntuminen kiinteästä nestefaasiin tapahtuu usein tietyllä lämpötila-alueella, voidaan puhua myös sulamisalueesta. Sulamispiste tai -alue ilmoitetaan celsiusasteina (°C).

Miksi se on määritettävä?

Sulamispiste kertoo, onko aine kiinteä vai nestemäinen huoneenlämmössä (20 °C), teollisessa lämpötilassa (yleensä yli 20 °C) ja ympäristön lämpötilassa (12 °C). Se, onko aine kiinteä tai nestemäinen (tai kaasu), on aineen fysikaalinen olomuoto. Fysikaalinen olomuoto on tärkeä tieto, sillä sen avulla voidaan arvioida, miten ihmiset todennäköisimmin altistuvat aineelle. Lisäksi kiinteät ja nestemäiset aineet käyttäytyvät eri tavalla ympäristössä.

Fysikaalinen olomuoto määrittää CLP-asetuksen mukaan myös, mihin fysikaaliseen vaaraluokkaan aine kuuluu (katso luku 4).

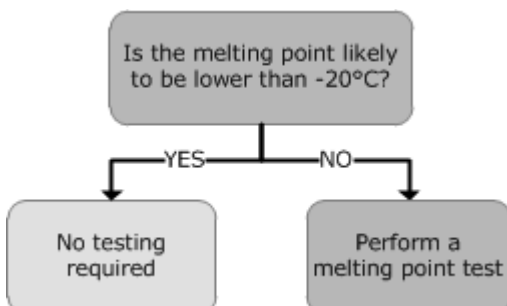
Kuva 6: Sulamispisteen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi), ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen)



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 7.2 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 7.

Kuva 7: Sulamispisteen testausta koskeva päätöksentekokaavio



Is the melting point likely to be lower than -20°C	Onko sulamispiste todennäköisesti alle -20 °C?
Yes	Kyllä
No	Ei
No testing required	Tutkimusta ei tarvitse tehdä
Perform a melting point test	Tee sulamispisteen testi

Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Sulamispisteen määrittämistä koskevissa testausohjeissa kuvataan useita menetelmiä. Suositeltava menetelmä on termoanalyysi. Joitakin vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan myös harkita testinäytteen fysikaalisen aggregaation tilan ja sen perusteella, miten aine jauhautuu (helposti, vaikeasti tai ei ollenkaan).

Taulukko 7: Sulamis- tai jäätymispiste

Sulamis- tai jäätymispiste	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<p>Sulamispiste/-alue (OECD TG 102, EU TM A.1)</p>	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VII REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) QSAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää testauksen sijasta (jos ennustettu sulamispiste on alle -20 °C), kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti. Muussa tapauksessa QSAR-mallit eivät ole tarpeeksi luotettavia, jotta niillä voitaisiin ennustaa lopullinen arvo aineen arviointia varten.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yleensä ei ole mahdollista käyttää yhtä samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
<p>Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet</p>	
<p>Luku R.7a: kappale R.7.1.2 – melting point/freezing point (sulamis-/jäätymispiste)</p>	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos (Q)SAR-tietoja käytetään ja tulkitaan alustavaa arviointia varten tai jos vakiotesti korvataan samankaltaisten aineiden ryhmää koskevilla interpolointitiedoilla, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (Q)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

Termoanalyysiä käyttävällä testimenetelmällä voidaan määrittää kiehumispiste ja sulamispiste samanaikaisesti.

Sulamispisteen määrittäminen voidaan jättää tekemättä, jos se on alle -20 °C. Tämän rajan alitus on vahvistettava alustavilla testeillä, paitsi silloin, kun (Q)SAR-tiedot viittaavat siihen, että sulamispiste on enintään -50 °C.

Jos aine hajoaa tai sublimoituu ennen kuin sulamispiste saavutetaan, se on testin tulos. Siinä tapauksessa kiehumispisteen tutkimusta ei tarvita.

Kiinteitä ja nestemäisiä aineita (ja kaasuja) koskevat eri syttyvyyden ja räjähtävyyden testimenetelmät ja fysikaalisen vaaran luokitukset.

Lisäksi kiinteiden ja nestemäisten aineiden turvallinen käsittely voi edellyttää erilaisia toimia.

I.1.2 Kiehumispiste

Mitä se tarkoittaa?

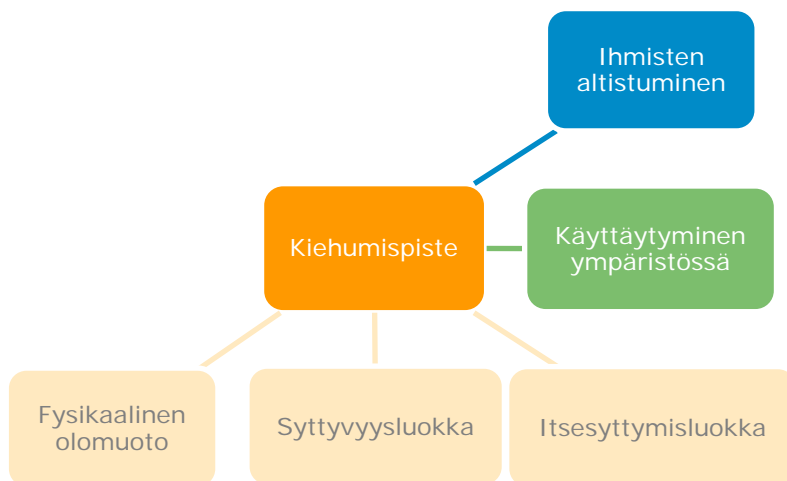
Kiehumispiste on lämpötila, jossa aineen fysikaalinen olomuoto muuttuu nestemäisestä kaasuksi. Kiehumispiste ilmoitetaan celsiusasteina (°C). Jos aineen kiehumispiste on enintään 20 °C, ainetta pidetään kaasuna.

Miksi se on määritettävä?

Kiehumispiste kertoo, onko aine nestemäinen vai kaasu huoneenlämmössä (20 °C), teollisessa lämpötilassa (yleensä yli 20 °C) ja ympäristön lämpötilassa (12 °C). Se, onko aine nestemäinen vai kaasu (tai kiinteä), on aineen fysikaalinen olomuoto. Fysikaalinen olomuoto on tärkeä tieto, sillä sen avulla voidaan arvioida, miten ihmiset todennäköisimmin altistuvat aineelle. Lisäksi nestemäiset aineet ja kaasut käyttäytyvät eri tavalla ympäristössä.

Fysikaalinen olomuoto määrittää CLP-asetuksen mukaan myös, mihin fysikaaliseen vaaraluokkaan aine kuuluu (katso luku 4). Esimerkiksi syttyvyyden (katso luku I.1.9) ja itsesyttymisen (katso luku I.1.11) luokitus on eri nestemäisille aineille ja kaasuille (ja kiinteille aineille). Lisäksi kiinteiden ja nestemäisten aineiden turvallinen käsittely voi edellyttää erilaisia toimia.

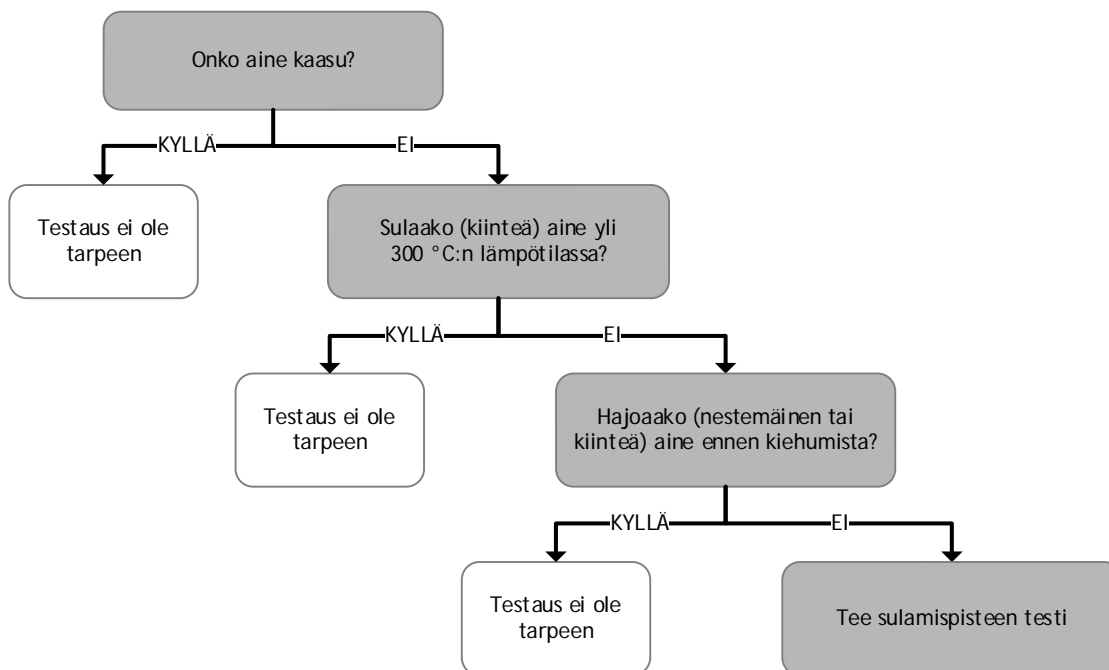
Kuva 8: Kiehumispisteen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi), ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen)



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 7.3 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 9.

Kuva 9: Kiehumispisteen testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Kiehumispisteen määrittämistä koskevissa testausohjeissa kuvataan seitsemän eri menetelmää, joita voidaan soveltaa nestemäisiin ja alhaisessa lämpötilassa sulaviin aineisiin, jos niille ei tapahdu kemiallista muutosta kiehumispisteen alapuolella. Suositeltava menetelmä on yleensä termoanalyysi. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan kuitenkin harkita.

Taulukko 8: Kiehumispiste

Kiehumispiste	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Kiehumispiste (OECD TG 103 , EU TM A.2)	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) QSAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää vain yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö). Luotettavat mallit ovat hyödyllisiä, kun aineella on hyvin matala tai hyvin korkea kiehumispiste. QSAR-ennuste on joka tapauksessa perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yleensä ei ole mahdollista käyttää yhtä samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kappale R.7.1.3 – Boiling point (kiehumispiste)	

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi, tai jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Soveltuvimman testimenetelmän valinta (useiden tekijöiden perusteella).

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja, kuten (Q)SAR-malleja, ja samankaltaisten aineiden ryhmää koskevia interpolointitietoja, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (Q)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

Termoanalyysiä käyttävällä testimenetelmällä voidaan määrittää kiehumispiste ja sulamispiste samanaikaisesti.

Testaus ei ole teknisesti mahdollista ainakaan silloin, kun aine on räjähdettä tai itsereaktiivinen tai kun aine muuttuu kemiallisesti sulamispisteen tutkimuksen aikana. Lisäksi jotkin aineet hajoavat, ennen kuin kiehumispiste saavutetaan. Siinä tapauksessa se on testin tulos.

I.1.3 Suhteellinen tiheys

Mitä se tarkoittaa?

Aineen tiheys on aineen paino tietyssä tilavuudessa. Mittayksikkönä on yleensä kg/m^3 . *Suhteellinen* tiheys on aineen tiheys verrattuna viiteaineen tiheyteen.

Kaasujen viiteaine on ilma, jonka suhteellinen tiheys on 1. Vertailun vuoksi heliumin suhteellinen tiheys on 0,138 (ilmaa kevyempi) ja hiilidioksidin 1,52 (ilmaa painavampi). Nestemäisten ja kiinteiden aineiden viiteaine on vesi, jonka suhteellinen tiheys on 1. Vertailun vuoksi balsapuun suhteellinen tiheys on 0,2 (vettä kevyempi) ja lyijyn 11,35 (vettä painavampi).

Miksi se on määritettävä?

Suhteellinen tiheys kertoo, miten aine todennäköisesti käyttäytyy ympäristössä. Kun kyseessä on kaasumainen materiaali, jota pääsee ilmakehään, suhteellisen tiheyden avulla arvioidaan, miten todennäköisesti kyseinen kaasu laskeutuu (kun aine on ilmaa painavampi) tai hajaantuu (kun aine on yhtä painava tai kevyempi kuin ilma). Kun kyseessä on liukenematon neste tai kiinteä aine, suhteellisen tiheyden avulla arvioidaan, kelluuko aine vedessä vai uppoaako se.

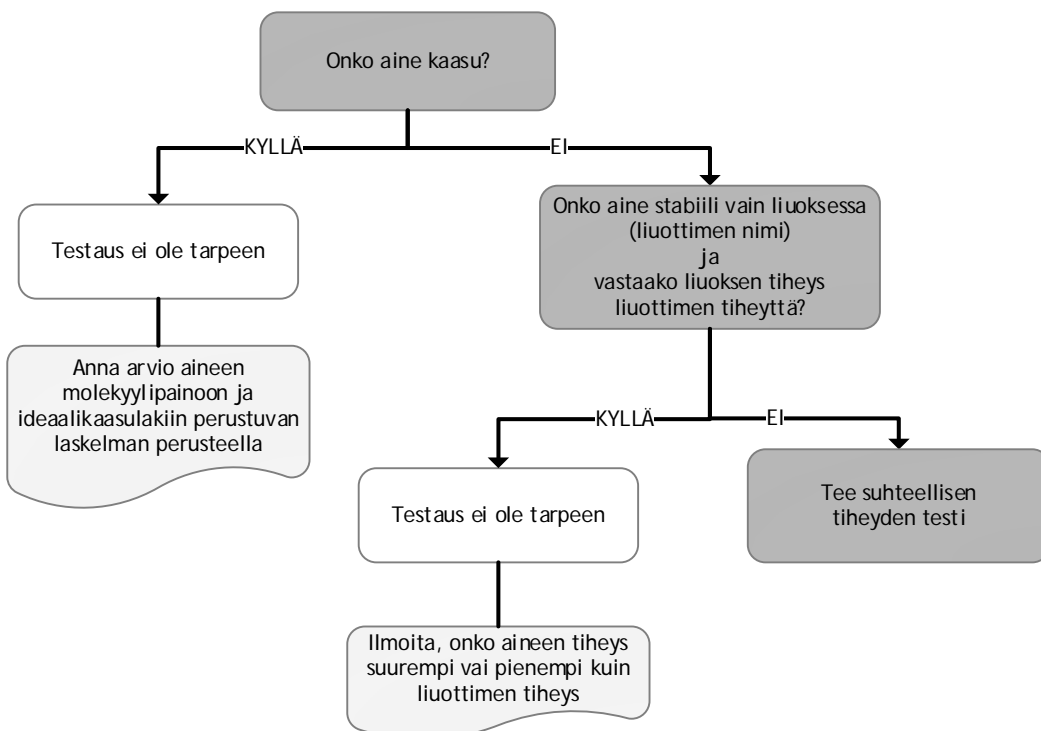
Kuva 10: Suhteellisen tiheyden ja ympäristöominaisuuksien välinen suhde



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdassa 7.4) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 11.

Kuva 11: Suhteellisen tiheyden testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen

lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Aineiden tiheyden määrittämistä koskevissa testausohjeissa kuvataan seitsemän menetelmää, joita voidaan soveltaa kiinteisiin tai nestemäisiin aineisiin (tai molempiin). Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan kuitenkin harkita.

Taulukko 9: Suhteellinen tiheys

Suhteellinen tiheys	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<p>Nestemäisten ja kiinteiden aineiden tiheys (OECD TG 109, EU TM A.3)</p> <p>Kaasujen suhteellinen tiheys (Ei ohjetta: laske molekyylipainon perusteella käyttämällä ideaalikaasulakia.)</p>	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VII REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR ei yleensä sovellu suhteellisen tiheyden määrittämiseen. Joitakin (Q)SAR-malleja on saatavissa, mutta menetelmien dokumentointi ja validointi on rajallista.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä samankaltaista ainetta koskevien kokeellisten tietojen käyttö ei ole suositeltavaa. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
<p>Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet</p> <p>Luku R.7a: kohta R.7.1.4 – Relative density (suhteellinen tiheys)</p>	

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Jos on valittava soveltuvin testimenetelmä (huolimatta siitä, onko aine nestemäinen vai kiinteä, ja useista muista tekijöistä, kuten esimerkiksi nesteen viskositeetista).

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (Q)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

Kaasumaisille aineille ei ole olemassa testausmenetelmää, ja suhteellinen tiheys voidaan laskea (molekyylipainon perusteella käyttämällä ideaalikaasulakia).

I.1.4 Höyrinpaine

Mitä se tarkoittaa?

Kun neste höyrystyy, siitä haihtuu hiukkasia, jotka muodostavat ”höyryä” nesteen yläpuolelle. Jos näin tapahtuisi suljetussa laatikossa, nesteen yläpuolella oleva höyry kohdistaisi painetta laatikon seinämiin. Siksi sitä kutsutaan höyrinpaineeksi. Myös kiinteät aineet voivat höyrystyä ja muodostaa höyrinpainetta, mutta yleensä vähemmässä määrin kuin nesteet. Höyrinpaine ilmaistaan pascaleina (Pa).

Jos aine haihtuu helposti, höyrinpaine on suuri. Lämpötila vaikuttaa höyrinpaineeseen: jos lämpötila nousee, höyrinpaine kasvaa.

Miksi se on määritettävä?

Höyrinpainetta koskevat tiedot kertovat, esiintyykö ainetta todennäköisesti höyrynä ilmassa huoneenlämmössä (20 °C), teollisessa lämpötilassa (yleensä yli 20 °C) ja ympäristön lämpötilassa (12 °C).

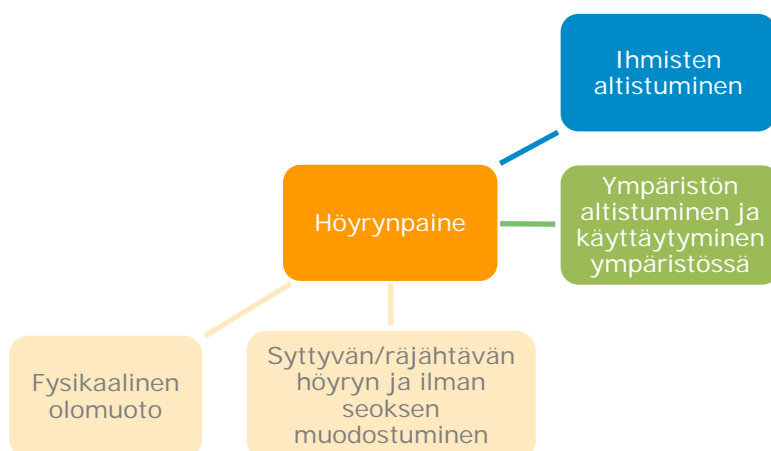
Höyrinpaine, sulamispiste ja kiehumispiste antavat täsmällistä tietoa siitä, onko aine nestemäinen vai kaasu, ja määrittävät aineen fysikaalisen olomuodon. Höyrinpainetta käytetään myös fysikaalisten vaarojen arvioimisessa. Se osoittaa, saattaako aine muodostaa syttyviä tai räjähtäviä höyryn ja ilman seoksia (kun ainetta ei ole itsessään luokiteltu syttyväksi). Höyrinpaine määrittää myös, mikä on turvallisin säiliö tai astia säilytyksen, kuljetuksen ja käytön aikana. Höyrinpainetietojen avulla voidaan esimerkiksi arvioida, kuinka paljon ainetta haihtuu nesteen läikkyessä ilmakehään, jossa ihmiset saattavat altistua sille hengitysteitse.

Höyrinpaineen ja vesiliukoisuuden avulla arvioidaan haihtuvuus vedestä, joka ilmaistaan Henryn lain vakiona. Tämä on tärkeimpiä tekijöitä, kun kuvataan aineen käyttäytymistä ympäristössä. Yleinen sääntö on, että haihtuvuus kasvaa, kun höyrinpaine kasvaa.

Kun aine todennäköisesti haihtuu nopeasti vedestä, sitä pidetään vaikeana aineena joidenkin muiden laboratoriotestien osalta, koska testin tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnessa on huomioitava erityisiä näkökohtia.

Höyrinpaine on kriittinen parametri malleissa, joilla arvioidaan ihmisten altistumista ja aineen käyttäytymistä ympäristössä. Siksi on erityisen tärkeää, että höyrinpaine ilmoitetaan oikein ja täsmällisesti.

Kuva 12: Höyrinpaineen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi), ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen)

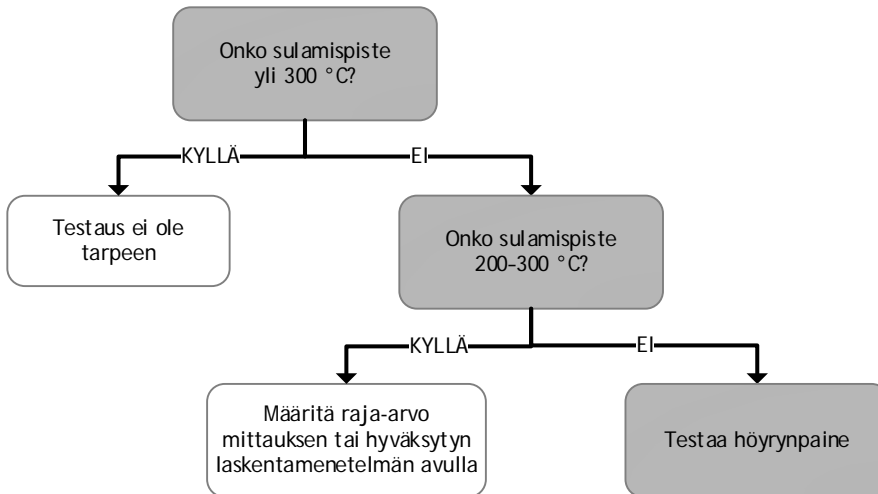


Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 7.5 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä

tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 13.

Kuva 13: Höyrynpaineen testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Höyrynpaine voi olla alle 10^{-10} ja enintään 10^5 Pa. Koko aluetta varten ei ole olemassa yhtä yksittäistä menetelmää. Saatavissa olevassa testausohjeessa on kuvattu kahdeksan menetelmää, joita voidaan soveltaa eri (ennakoituihin) höyrynpainealueisiin. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan harkita.

Taulukko 10: Höyrynpaine

Höyrynpaine	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Höyrynpaine (OECD TG 104, EU TM A.4)	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VII REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää, jos testaus ei ole teknisesti mahdollista tai jos se yhdistetään muihin tietoihin (todistusnäyttö). Luotettavat mallit ovat hyödyllisiä, kun aineella on hyvin pieni tai hyvin suuri höyrynpaine. (Q)SAR-ennuste on joka tapauksessa perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yleensä ei ole mahdollista käyttää yhtä samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.1.5 – Vapour pressure (höyrynpaine)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Kun valitaan soveltuvin testimenetelmä, sillä koko höyrynpainealuetta varten ei ole käytettävissä yhtä yksittäistä mittausmenetelmää.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja, kuten (Q)SAR-malleja, ja samankaltaisten aineiden ryhmää koskevia interpolointitietoja, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Jos aine on helposti haihtuvaa, muiden testien tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnassa on huomioitava erityisiä näkökohtia.

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (Q)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

Jos aineen kiehumispiste on alle 30 °C, höyrynpainetta ei tarvitse testata, sillä aineen höyrynpaine on liian suuri mitattavaksi. Syttyvän/räjähtävän höyryn ja ilman seoksen muodostuminen saattaa koskea halogenoituja hiilivetyjä.

I.1.5 Pintajännitys

Mitä se tarkoittaa?

Pintajännitys on fysikaalinen ilmiö: nesteen pinta toimii joustavana kalvona. Voidaan myös puhua nesteen elastisuudesta. Pintajännitys ilmaistaan newtoneina metriä kohden (N/m). Yleinen esimerkki pintajännityksestä on veden pintajännitys, jonka ansiosta tietyt hyönteiset, kuten vesimittarit, voivat kävellä veden pinnalla uppoamatta.

Kun puhutaan aineen pintajännityksestä, viitataan yleensä kyseisen aineen kykyyn alentaa veden pintajännitystä eikä kyseisen nestemäisen aineen omaan pintajännitykseen. Jos aine muuttaa veden pintajännitystä, sitä kutsutaan pinta-aktiiviseksi aineeksi. Saippua on tyypillinen esimerkki pinta-aktiivisesta aineesta.

Miksi se on määritettävä?

Vesiliuosten pintajännityksen määrittäminen on tärkeää, sillä veden pintajännityksen alentuminen voi vaikuttaa liuoksen ominaisuuksiin ja sitä kautta muihin fysikaalis-kemiallisiin mittauksiin.

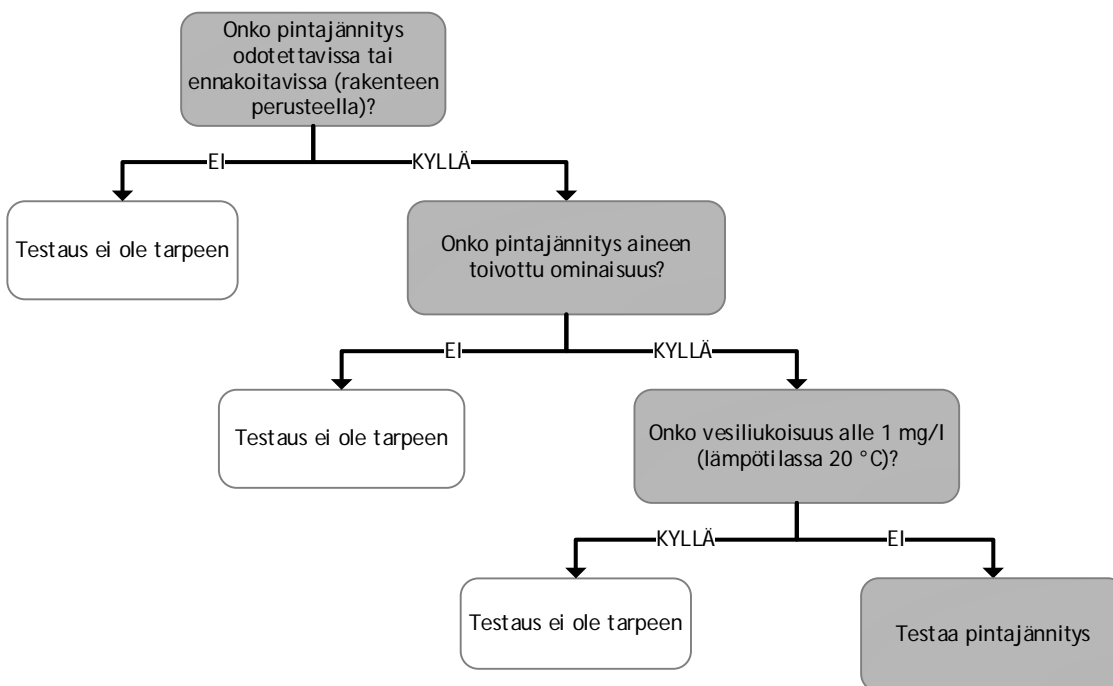
Kuva 14: Pintajännityksen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 7.6 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 15.

Kuva 15: Pintajännityksen testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Pintajännityksen määrittämiseen voidaan käyttää useita menetelmiä. Testausohjeissa kuvataan neljä eri menetelmää. Ne kaikki perustuvat siihen, että mitataan voima, joka tarvitaan ”irrottamaan” testiliuoksen pinnalle asetettu esine. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan kuitenkin harkita.

Taulukko 11: Pintajännitys

Pintajännitys	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Pintajännitys (OECD TG 115, EU TM A.5)	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VII REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) Pintajännityksen täsmällistä arviointia varten ei ole olemassa luotettavia (Q)SAR-menetelmiä.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä samankaltaista ainetta koskevien kokeellisten tietojen käyttö ei ole suositeltavaa. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.1.6 – Surface tension (pintajännitys)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi, tai jos on valittava soveltuvin testausmenetelmä (määräytyy tiettyjen ainekohtaisten tietojen, kuten vesiliukoisuuden ja kemiallisen rakenteen, mukaan).

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä samankaltaisten aineiden ryhmää koskevia interpolointitietoja, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.
 Jos aineen pinta-aktiivinen potentiaali voi vaikuttaa muiden fysikaalis-kemiallisten ja (eko)toksikologisten ominaisuuksien testaukseen.

Lisävihjeitä

Testaus ei välttämättä ole teknisesti mahdollista, jos aine reagoi veden tai ilman kanssa (esim. hydrolysoitu, pyroforinen tai kaasuja kehittävä aine).

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (Q)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

I.1.6 Vesiliukoisuus

Mitä se tarkoittaa?

Aineen vesiliukoisuus on enimmäismäärä, joka voidaan liuottaa veteen (yleensä huoneenlämmössä 20 °C). Se ilmaistaan grammoina litraa kohden (g/l).

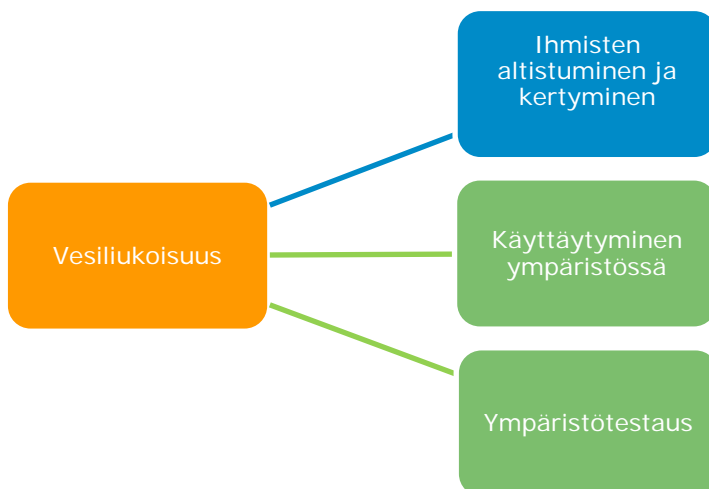
Miksi se on määritettävä?

Vesiliukoisuus kertoo, miten suurina määrinä aine voi esiintyä ympäristössä vedessä, kuten pintavedessä, merivedessä tai maaperän huokosvedessä. Lisäksi aineita, joiden vesiliukoisuus on suuri, pidetään liikkuvina. Sillä tarkoitetaan, että aine voi liikkua vapaasti virtaavan veden mukana ja siten levitä helposti ympäristöön.

Lisäksi vesiliukoisuustietojen perusteella voidaan arvioida, miten todennäköisesti ihmiset, kalat, kasvit jne. altistuvat aineelle. Aineet, joiden vesiliukoisuus on suuri, kertyvät todennäköisimmin eläviin organismeihin. Vesiliukoisuus on kriittinen parametri malleissa, joilla arvioidaan käyttäytymistä ympäristössä. Siksi on erityisen tärkeää, että vesiliukoisuus ilmoitetaan oikein ja täsmällisesti.

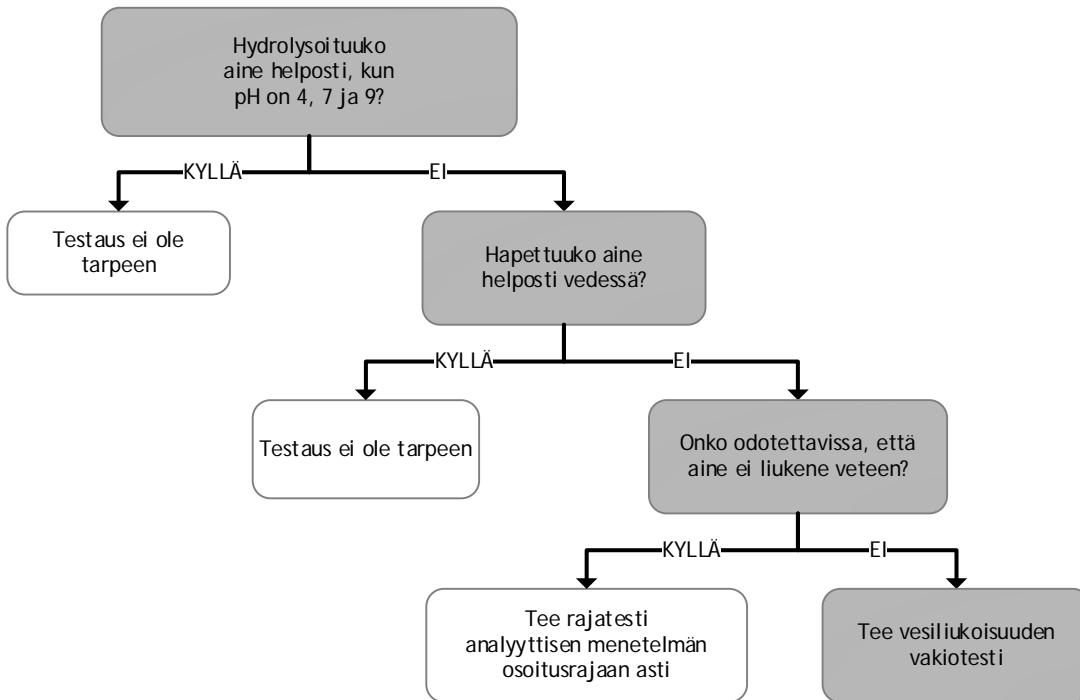
Aineille, joiden vesiliukoisuus on alhainen, voi olla hankala tehdä joitakin muita laboratoriotestejä (erityisesti ympäristöominaisuuksiin liittyviä). Testin tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnassa on huomioitava erityisiä näkökohtia. Lisäksi alhaista vesiliukoisuutta voidaan käyttää perusteena sille, että muita aineen ominaisuuksia ei tarvitse testata.

Kuva 16: Vesiliukoisuuden suhde ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen)



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 7.7 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 17.

Kuva 17: Vesiliukoisuuden testausta koskeva päätöksentekokaavio

Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Ei ole olemassa yhtä yksittäistä menetelmää, joka kattaisi koko vesiliukoisuusalueen aina suhteellisesta vesiliukoisuudesta hyvin alhaiseen vesiliukoisuuteen. Saatavissa olevassa testausohjeessa on kuvattu kaksi menetelmää, jotka kattavat koko vesiliukoisuusalueen. Vesiliukoisuus määritetään yleensä lämpötilassa 20 °C. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 12: Vesiliukoisuus

Vesiliukoisuus	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<p>Vesiliukoisuus (OECD TG 105, EU TM A.6)</p>	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää vain yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö). Luotettavat mallit ovat hyödyllisiä, kun aineen vesiliukoisuus on hyvin alhainen tai hyvin suuri ja kun aine ei ole ionisoituva. (Q)SAR-ennuste on joka tapauksessa perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yleensä ei ole mahdollista käyttää yhtä samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
<p>Luku R.7a: kohta R.7.1.7 – Water solubility (vesiliukoisuus)</p>	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Kun valitaan soveltuvin testausmenetelmä.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

(Q)SAR-tietojen käyttö ja tulkinta alustavaa arviointia varten.

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä samankaltaisten aineiden ryhmää koskevia interpolointitietoja, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Jos aine liukenee huonosti veteen, muiden testien tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnassa on huomioitava erityisiä näkökohtia.

Lisävihjeitä

Vesiliukoisuuden testaaminen on lähes aina mahdollista. Se määritetään tavallisesti kokeellisesti.

Aineen katsotaan liukenevan huonosti veteen, jos sen liukoisuus on alle 100 mg/l. Testauksessa voi todennäköisesti olla teknisiä ongelmia, jos liukoisuus on noin 1 mg/l.

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (Q)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

Kompleksien aineiden (kuten UVCB-aineiden) testaus voi olla vaikeaa, koska aineisosien vesiliukoisuudet poikkeavat toisistaan. Siksi on huomioitava jokaisen ainesosan tiedot. (Q)SAR-menetelmillä voi saada hyödyllistä tietoa useammasta ainesosista koostuvien aineiden tai UVCB-aineiden vesiliukoisuudesta. Testi voidaan päättää jättää tekemättä, jos voidaan perustella, että tieto ei ole oleellinen myöhempiä arviointeja varten.

I.1.7 Jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi

Mitä se tarkoittaa?

Jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi ilmaisee, onko aine vesi- vai rasvahakuinen järjestelmässä, jossa esiintyy sekä vettä että rasvaa/lipidejä. N-oktanolia käytetään testausjärjestelmissä rasvan/lipidien vakiokorvaajana. Jakautumiskertoimesta n-oktanoli/vesi käytetään yleisesti nimitystä "log K_{ow} ".

Log K_{ow} -arvot ovat yleensä alueella log K_{ow} -2 ja +12. Log K_{ow} -arvo liittyy läheisesti vesiliukoisuuteen. Yleisenä sääntönä on, että aineet, joiden log K_{ow} -arvo on suuri, liukenevat veteen huonosti.

Miksi se on määritettävä?

Log K_{ow} -arvo kertoo, kertyykö aine todennäköisesti eläviin organismeihin, kuten ihmisiin, kaloihin, kasveihin jne. Soluunoton jälkeen se kertoo, miten aine jakautuu elimistön kudoksiin, kuten esimerkiksi vereen ja rasvakudokseen. Aineet, joiden log K_{ow} -arvo on suuri, hakeutuvat rasvakudoksiin, jolloin biokertyminen organismeihin on mahdollista (katso luku 5). Esimerkiksi etanolin log K_{ow} -arvo on -0,3 (pysyy vedessä), kun taas kolesterolin log K_{ow} -arvo on > 6,5 (liukenee rasvaan). Jos log K_{ow} -arvo on alueella 3–8, aine voi aiheuttaa erityistä huolta, sillä se voi kertyä rasvakudoksiin.

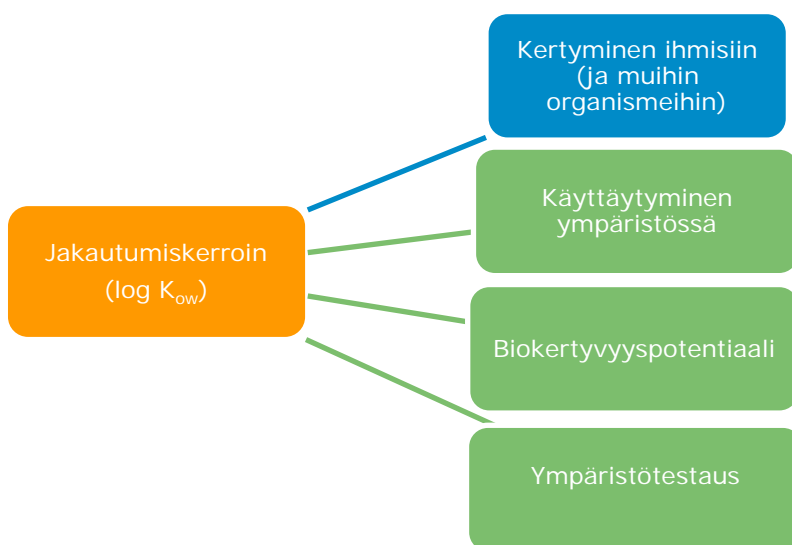
Log K_{ow} -arvon avulla ennustetaan, miten aine käyttäytyy ympäristössä. Log K_{ow} -arvo kuvaa aineen mahdollisuutta kiinnittyä ympäristön hiukkasiin, joita on esimerkiksi maaperässä ja sedimentissä. Tätä prosessia sanotaan adsorptioksi, ja se määrittää, mihin ympäristöihin (esim. vesi, maaperä tai sedimentti) aine todennäköisesti keskittyy (katso kohta II.1.2).

Mitä suurempi log K_{ow} -arvo on, sitä suurempi on maaperään tai sedimenttiin kertymisen todennäköisyys. Jos aineella on suuri log K_{ow} -arvo, muiden (erityisesti ympäristöominaisuuksia koskevien) testien valmisteluissa voi olla tarpeen huomioida erityisiä näkökohtia.

Log K_{ow} -arvo on kriittinen parametri malleissa, joilla arvioidaan käyttäytymistä ympäristössä. Siksi on erityisen tärkeää, että Log K_{ow} -arvo ilmoitetaan oikein ja täsmällisesti.

Lisäksi log K_{ow} -arvoa käytetään ympäristöluokituksissa, kun aineita luokitellaan ja merkitään CLP-asetuksen mukaisesti (katso luku 3).

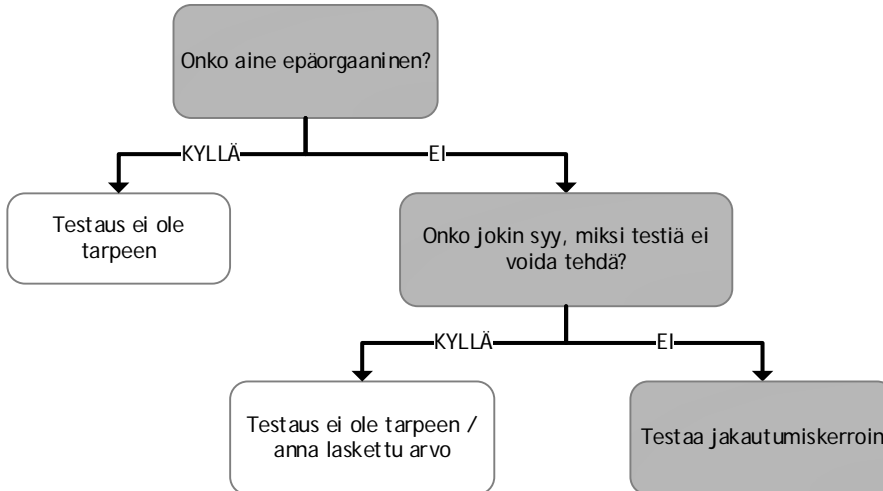
Kuva 18: Jakautumiskertoimen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi), ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen)



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdassa 7.8) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 19.

Kuva 19: Jakautumiskertoimen testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Log K_{ow} -arvon määrittämiseen käytetään yleisesti kolmea menetelmää. Kaksi niistä on suoria menetelmiä, joissa aineen annetaan liueta vesi-/oktanolijärjestelmään, jonka pitoisuudet määritetään joka vaiheessa. Kolmannessa menetelmässä log K_{ow} -arvo määritetään epäsuorasti kromatografialla (korkean erotuskyvyn nestekromatografialla, HPLC). Kaikki kolme menetelmää kattavat eri log K_{ow} -alueen. Menetelmien soveltuvuus vaihtelee ainekohtaisten tietojen ja aineen (odotetun) log K_{ow} -arvon mukaan. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 13: Jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi

Jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<p>Ravistelumenetelmä (OECD TG 107, EU TM A.8)</p> <p>Hitaan sekoituksen menetelmä (OECD TG 123)</p> <p>HPLC-menetelmä (OECD TG 117, EU TM A.8)</p>	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö). (Q)SAR-malleja on käytettävissä jakautumiskertoimen n-oktanoli/vesi laskemista varten ja niitä voidaan käyttää määrittämiseen, jos koe ei ole mahdollinen. Ionisoituvien aineiden kanssa on noudatettava erityistä varovaisuutta. (Q)SAR-ennuste on joka tapauksessa perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yleensä ei ole mahdollista käyttää yhtä samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
<p>Luku R.7a: kohta R.7.1.8 – Partition coefficient n-octanol/water (jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi)</p>	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.
 Kun valitaan soveltuvin testimenetelmä (useiden tekijöiden perusteella).
 Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos (Q)SAR-tietoja käytetään ja tulkitaan alustavaa arviointia varten.

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä samankaltaisten aineiden ryhmää koskevia interpolointitietoja, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Jos aineen log K_{ow} -arvo on suuri ja muiden testien tekemisessä tai niiden tulosten tulkitsemisessä on huomioitava erityisiä näkökulmia.

Huomautus: Aineiden log K_{ow} -arvoa pidetään suurena, jos se on 5–6, joskin arvo voi vaihdella eri testeissä.

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Yleisenä sääntönä on, että pelkkien (Q)SAR-tietojen, interpoloinnin ja/tai ryhmittelyn käyttöä voidaan harkita vakiotestin vaihtoehtona vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

I.1.8 Leimahduspiste

Mitä se tarkoittaa?

Leimahduspiste on nesteen alhaisin lämpötila, jossa ulkoinen energianlähde, kuten liekki tai kipinä, saa nesteen höyryn syttymään ja liekin leviämään nesteen pinnalle. Leimahduspiste ilmaistaan celsiusasteina (°C).

Miksi se on määritettävä?

Leimahduspiste on tärkeä ominaisuus fysikaalisten vaarojen arvioinnissa. Nesteen leimahduspiste liittyy suoraan sen syttyvyyteen, sillä neste määritetään syttyväksi, jos sen leimahduspiste on enintään 60 °C. Leimahduspisteen avulla luonnehditaan nestemäisten aineiden palovaaraa ja määritetään säännöt turvallista käsittelyä varten.

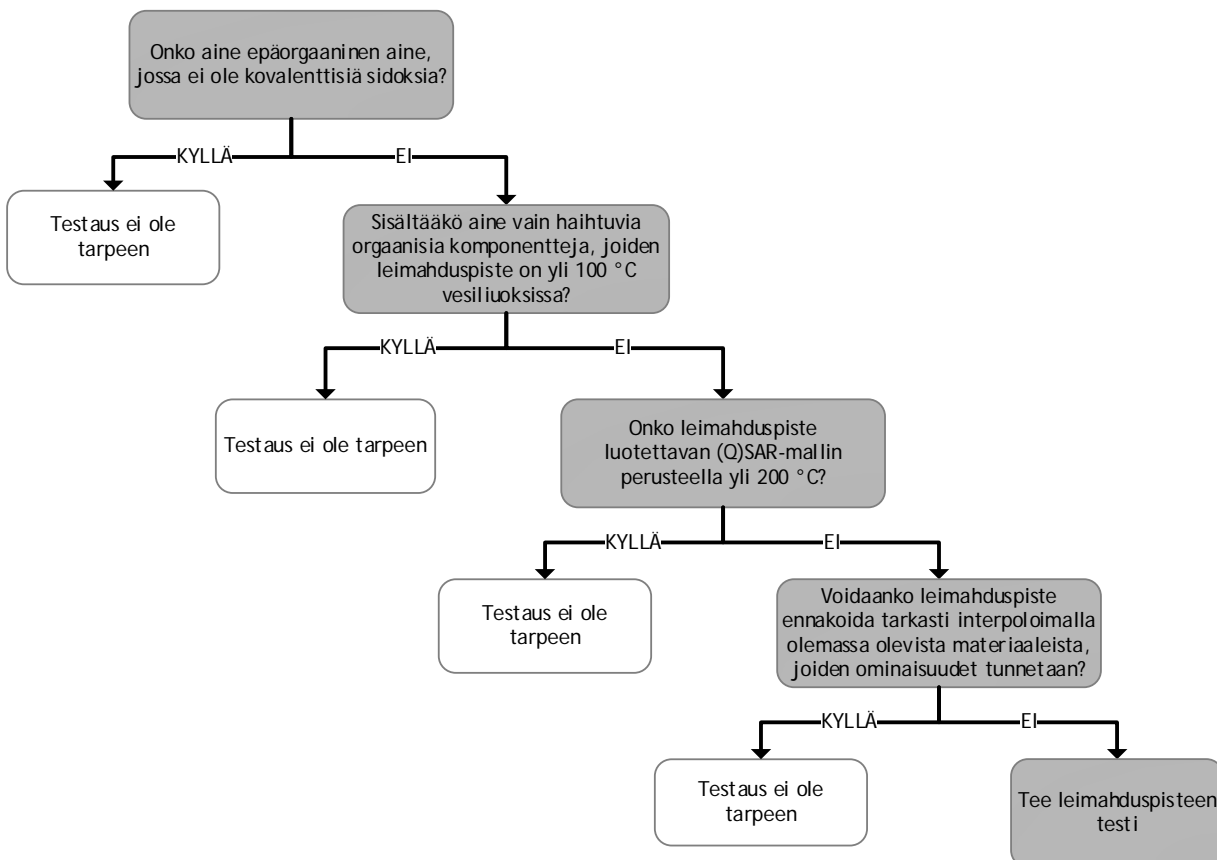
Kuva 20: Leimahduspisteen suhde muihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 7.9 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 21.

Kuva 21: Leimahduspisteen testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Leimahduspiste määritetään nostamalla nesteen lämpötilaa, kun neste on altistettu sähkön aiheuttamalla kipinöinnille. Lämpötila, jossa neste syttyy palamaan, on leimahduspiste. Leimahduspisteen määrittämiseen voidaan käyttää eri menetelmiä. Menetelmä valitaan nesteen muiden ominaisuuksien perusteella. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 14: Leimahduspiste

Leimahduspiste	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<p>Leimahduspiste (EU TM A.9)</p>	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VII REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää testauksen sijasta (jos ennustettu leimahduspiste on yli 200 °C). (Q)SAR-mallit eivät ole tarpeeksi luotettavia, jotta niillä voitaisiin ennustaa lopullinen arvo aineen arviointia varten, mutta niitä voidaan käyttää yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö). (Q)SAR-ennuste on joka tapauksessa perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yleensä ei ole mahdollista käyttää yhtä samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
<p>Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet</p> <p>Luku R.7a: kohta R.7.1.9 – Flash-point (leimahduspiste)</p>	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.
Kun valitaan soveltuvin testimenetelmä (tiettyjen ainekohtaisten tietojen sekä CLP-asetuksen mukaisen luokituksen ja merkinnän tuntemuksen mukaan).

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

(Q)SAR-tietojen käyttö ja tulkinta alustavaa arviointia varten.

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä samankaltaisten aineiden ryhmää koskevia interpolointitietoja, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (Q)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

Jos kyseessä on halogenoimaton neste, laskenta perustuu höyrynpainekäyrään ja aineen alemmaa räjähdysrajaa voidaan käyttää seulontamenetelmänä. Kun laskettu arvo on vähintään 5 °C suurempi kuin asianmukainen luokituskriteeri, leimahduspisteen testausta ei tarvitse tehdä.

I.1.9 Syttyvyys

Mitä se tarkoittaa?

Syttyvä aine on aine, joka syttyy helposti palamaan ja joka voi palaa nopeasti joutuessaan kosketuksiin ulkoisen energianlähteen, kuten liekin tai sähkön aiheuttaman kipinöinnin, kanssa. Kaasut, nesteet ja kiinteät aineet luokitellaan syttyväksi eri kriteerien perusteella.

Edellä annetun määritelmän lisäksi on huomioitava muitakin syttyvyyden muotoja:

- (i) Aineet, jotka syttyvät *ilman ulkoista energianlähdettä* pelkän ilman vaikutuksesta (huoneenlämmössä) ja joita nimitetään itsestään kuumeneviksi aineiksi tai pyrogeenisiksi aineiksi.
- (ii) Aineet, jotka ovat niin epästabiileja, että ne voivat syttyä jopa *ilman puuttuessa*, ja joita nimitetään itsereaktiivisiksi aineiksi.
- (iii) Aineet, jotka muuttuvat syttyviksi joutuessaan kosketuksiin veden kanssa.
- (iv) Aineet, joita nimitetään orgaanisiksi peroksideiksi ja joilla on aiemmista määritelmistä poikkeavia ainutlaatuisia ominaisuuksia.

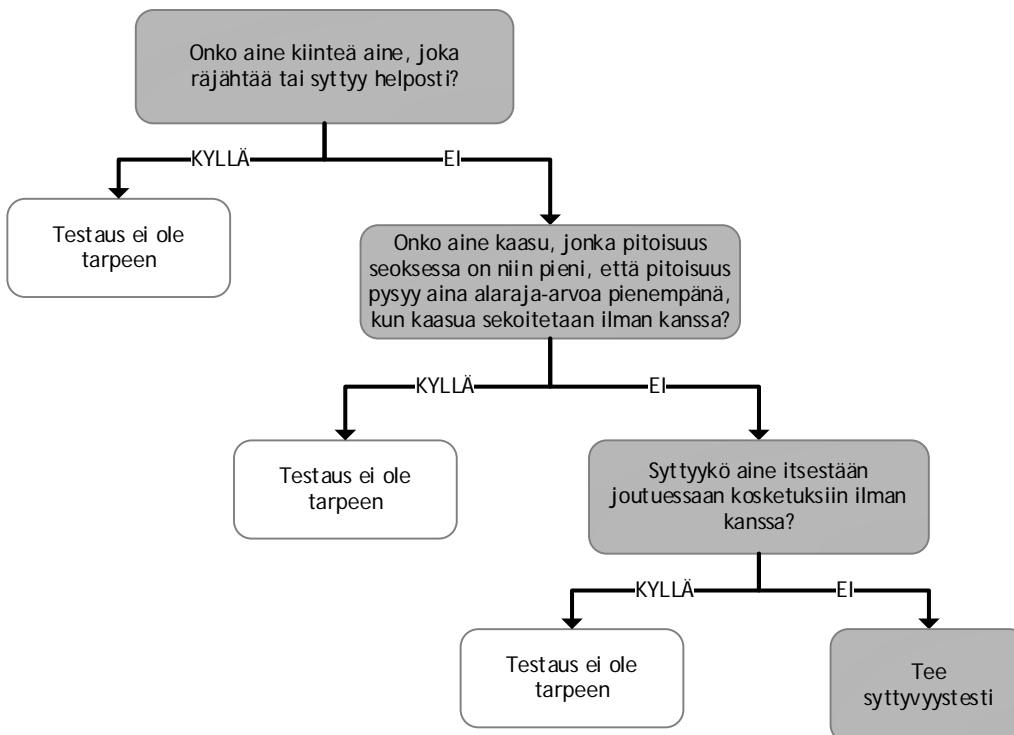
Miksi se on määritettävä?

Syttyvyys ei liity muihin tutkittaviin ominaisuuksiin. Se on erittäin tärkeä ominaisuus vaarojen arvioinnissa, sillä sen avulla luonnehditaan aineiden palovaaraa ja määritellään säännöt näiden aineiden turvallista käsittelyä varten.

Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 7.10 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 22.

Kuva 22: Syttyvyyden testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Käytettävä testimenetelmä määräytyy aineen fysikaalisen olomuodon mukaan.

Leimahduspisteen testaus kattaa nesteiden syttyvyyden testauksen (katso kohta I.1.8).

Kiinteiden aineiden ja kaasujen syttyvyys sekä pyroforiset ominaisuudet ja reaktiivisuus veden kanssa voidaan määrittää käyttämällä jotakin seuraavan taulukon menetelmistä.

Itsereaktiivisten aineiden ja orgaanisten peroksidien testausta varten on käytettävissä useita menetelmiä, jotka keskittyvät pikemminkin räjähtävyyteen kuin syttyvyyteen. Näissä kahdessa vaaraluokassa voi olla räjähtäviä ja/tai syttyviä ominaisuuksia, jotka arvioidaan yhdellä testillä.

Taulukko 15: Syttyvyys

Syttyvyys	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Syttyvyys (nesteet) Leimahduspisteen testaus kattaa	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VII REACH-asetuksen liite XI.
Syttyvyys (kiinteät aineet) (EU TM A.10, YK:n testi N.1)	
Syttyvyys (kaasut) (EU TM A.11)	Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-mallit eivät sovellu useimpiin syttyvyyttä koskeviin alaominaisuuksiin. (Q)SAR-tietoja on saatavissa muutamista alaominaisuuksista, mutta niitä voidaan käyttää vain yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö) ja ne on perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.
Itsestään kuumenevat / pyroforiset aineet (EU TM A.13, YK:n testisarja N.2-4)	
Syttyvyys aineen joutuessa kosketuksiin veden kanssa (EU TM A.12, YK:n testi N.5)	
Itsereaktiiviset aineet (YK:n testisarja A–H)	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä samankaltaista ainetta koskevien kokeellisten tietojen käyttö tai samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi ei sovellu kaikkiin syttyvyyttä koskeviin alaominaisuuksiin tai se ei ole mahdollista.
Orgaaniset peroksidit (YK:n testisarjat A–H)	
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.1.10 - Flammability (syttyvyys)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Kun valitaan soveltuvin testimenetelmä (tiettyjen ainekohtaisten tietojen sekä CLP-asetuksen mukaisen luokituksen ja merkinnän tuntemuksen mukaan).

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos käytetään tietokonemalleja, kuten (Q)SAR-malleja, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (Q)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

Nesteiden syttyvyyden testaus ei ole teknisesti mahdollista, jos neste on räjähdysaine, pyroforinen aine tai itsereaktiivinen aine.

Aineen pyroforisia ominaisuuksia voidaan ennustaa kemiallisen rakenteen arvioinnin perusteella.

Syttyvyyttä aineen joutuessa kosketuksiin veden kanssa ei tarvitse testata, jos tiedetään, että aine liukenee veteen (ja pysyy stabiilina) tai että aine ei reagoi veden kanssa (koska esimerkiksi sen valmistuksessa käytetään vettä tai sitä valmistetaan vedessä).

Jos aine on pyroforinen, useita muita fysikaalis-kemiallisten, toksikologisten ja ekotoksikologisten ominaisuuksien testejä ei voida tehdä.

I.1.10 Räjähdyshävyys

Mitä se tarkoittaa?

Räjähdyshävyvä aine on kiinteä aine tai neste, joka voi räjähtää kemiallisen reaktion seurauksena. Määritelmän mukaan räjähtävä aine muodostaa "kaasua, jonka lämpötila, paine ja muodostumisnopeus ovat sellaisia, että niistä voi aiheutua vahinkoa ympäristölle". Myös pyroteknisiä aineita (kuten ilitulitteita) pidetään räjähtävinä aineina, vaikka ne eivät muodostaisikaan kaasua.

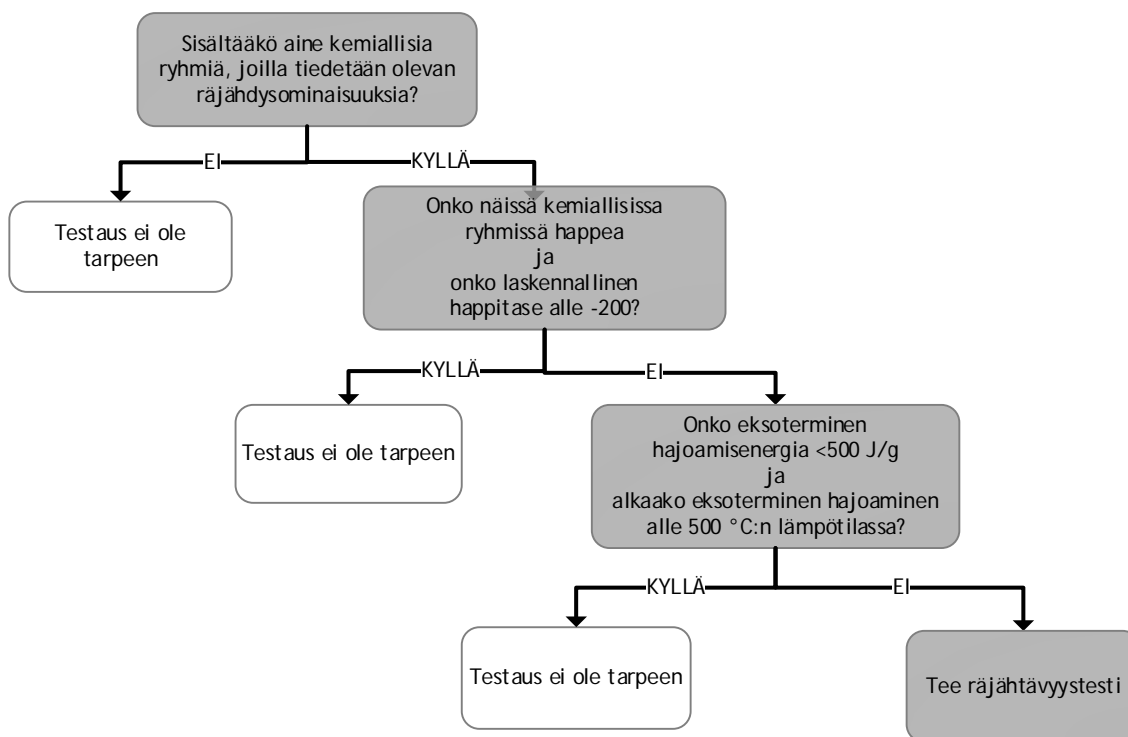
Miksi se on määritettävä?

Räjähdyshävyys ei liity muihin tutkittaviin ominaisuuksiin. Se on erittäin tärkeä ominaisuus vaarojen arvioinnissa, sillä sen avulla luonnehditaan aineiden räjähdysvaaraa ja määritellään säännöt näiden aineiden turvallista käsittelyä varten.

Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 7.11 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 23.

Kuva 23: Räjähdyshävyominaisuuksien testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Aineen räjähtävyyttä testataan eri olosuhteissa: käyttämällä tulta, käyttämällä kitkaa ja pudottamalla aineen päälle painoa, sillä tällaisia tapahtumia voidaan pitää yleisinä työpaikalla. Räjähdyshävyttä ei tarvitse tutkia *kaikissa* (muissa) olosuhteissa. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 16: Räjähävyys

Räjähävyys	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Räjähävyys (EU TM A.14) YK:n testisarjat 1- 3 (testisarjat 4 - 6 ovat tarpeellisia luokitusta varten)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI.
	Tietokonelaskelmat (QSAR) Riittävän täsmällistä arviointia varten ei ole olemassa luotettavia (Q)SAR-menetelmiä.
	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja ei saa käyttää. Aineen räjähdysominaisuuksia voidaan kuitenkin ennustaa kemiallisen rakenteen arvioinnin perusteella.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.1.11 – Explosive properties (räjähdysominaisuudet)	

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Kun valitaan soveltuvin testimenetelmä (tiettyjen ainekohtaisten tietojen sekä CLP-asetuksen mukaisen luokituksen ja merkinnän tuntemuksen mukaan).

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (O)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

Aineen räjähdysominaisuuksia voidaan ennustaa kemiallisen rakenteen arvioinnin (happitasapainon) perusteella.

Räjähävyttä ei tarvitse testata, jos voidaan perustella, ettei testaus ole teknisesti mahdollista aineen ominaisuuksien perusteella.

Kaasujen räjähdävyttä ei tarvitse testata. Nesteiden herkkyttä kitkalle ei tarvitse testata.

Itsereaktiivisia aineita ja orgaanisia peroksiedeja käsitellään kohdassa "Syttyvyys", sillä kummallakin vaaraluokalla voi olla räjähtäviä ja/tai syttyviä ominaisuuksia.

1.1.11 Itsesyttymislämpötila

Mitä se tarkoittaa?

Itsesyttymislämpötila on alin lämpötila, jossa aine itsestään kuumenee tai syttyy palamaan sekoittuessaan ilman kanssa. Sanalla 'itsestään' tarkoitetaan, että ulkoista energianlähdettä, kuten liekkiä tai sähkön aiheuttamaa kipinöintiä, ei tarvita. Nesteiden ja kaasujen osalta voidaan puhua myös spontaanista itsesyttymisestä.

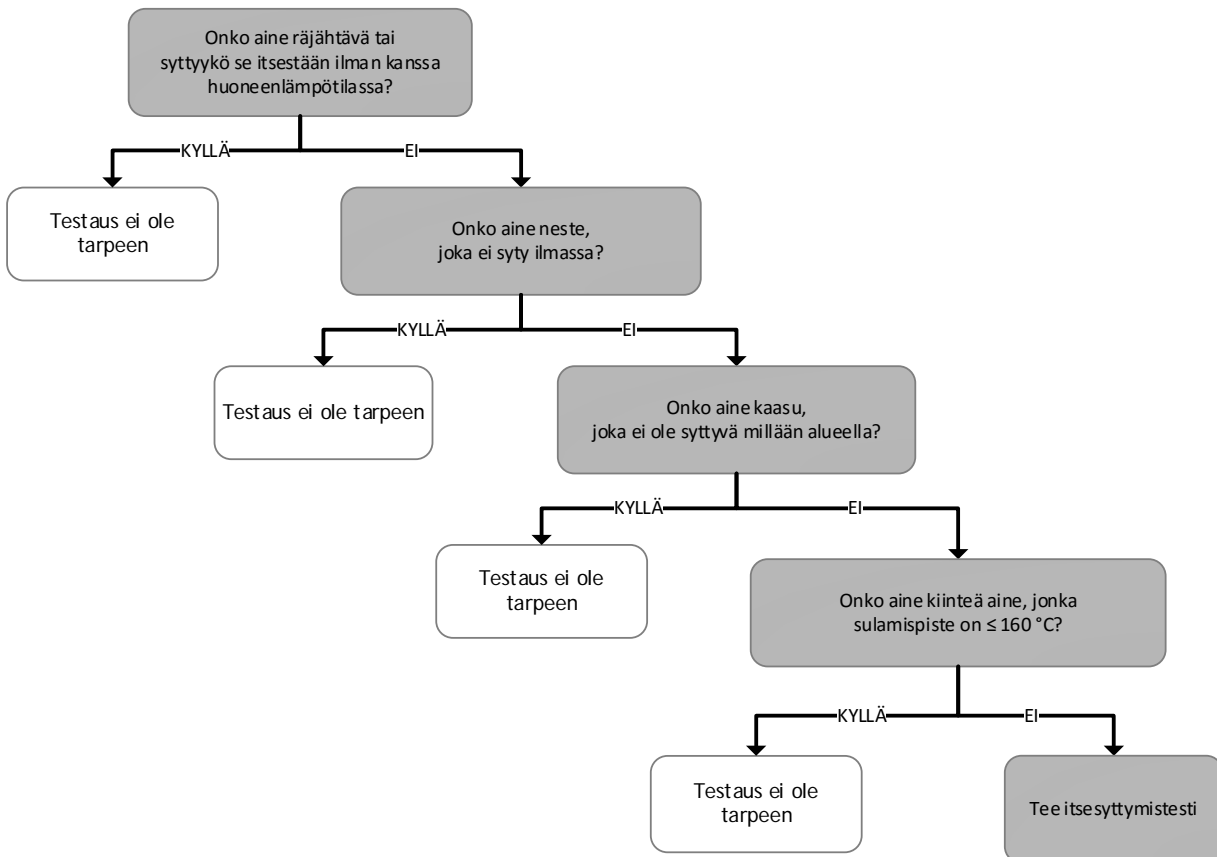
Miksi se on määritettävä?

Aineen itsesyttymispotentiaali ei liity muihin tutkittaviin ominaisuuksiin. Se on erittäin tärkeä ominaisuus vaarojen arvioinnissa, sillä sen avulla määritellään säännöt näiden aineiden turvallista käsittelyä varten sekä lämpötilaluokat, jotka suojaavat tulipaloilta sekä laitosten ja laitteiden räjähtämiseltä.

Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdassa 7.12) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 24.

Kuva 24: Itsesyttymislämpötilan testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisin perustein tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Aineen itsesyttymislämpötila voidaan määrittää eri testimenetelmillä, jotka määräytyvät aineen fysikaalisen olomuodon mukaan. Kaikissa testeissä on sama periaate: testinäyte asetetaan uuniin ja lämpötilaa nostetaan, kunnes aine syttyy itsestään palamaan tai kunnes saavutetaan uunin enimmäislämpötila. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 17: Itsesyttymislämpötila

Itsesyttymislämpötila	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Itsesyttymislämpötila (nesteet ja kaasut) (EU TM A.15) Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila (YK:n testi N.4)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI. Tietokonelaskelmat (QSAR) Riittävän täsmällistä arviointia varten ei ole olemassa luotettavia (Q)SAR-menetelmiä.
	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yleensä ei ole mahdollista käyttää yhtä samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.1.12 - Self-ignition temperature (itsesyttymislämpötila)	

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Kun valitaan soveltuvin testimenetelmä (tiettyjen ainekohtaisten tietojen sekä CLP-asetuksen mukaisen luokituksen ja merkinnän tuntemuksen mukaan).

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja, kuten (Q)SAR-malleja, ja yhden tai useamman samankaltaisen aineen interpolointi- tai ryhmittelytietoja. Tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä (Q)SAR-tiedoilla, interpoloinnilla ja/tai ryhmittelyllä voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista. Itsesyttymislämpötilan määrittäminen ei koske itsereaktiivisia aineita ja orgaanisia peroksiedeja.

I.1.12 Hapetusominaisuudet

Mitä se tarkoittaa?

Aine on hapettava, kun se aiheuttaa tai edistää toisen materiaalin palamista. Tämä ei välttämättä tarkoita, että aine on palava. Hapettavuus koskee kiinteitä aineita, nesteitä ja kaasuja, joskin tunnetusti hapettavia kaasuja on vain vähän.

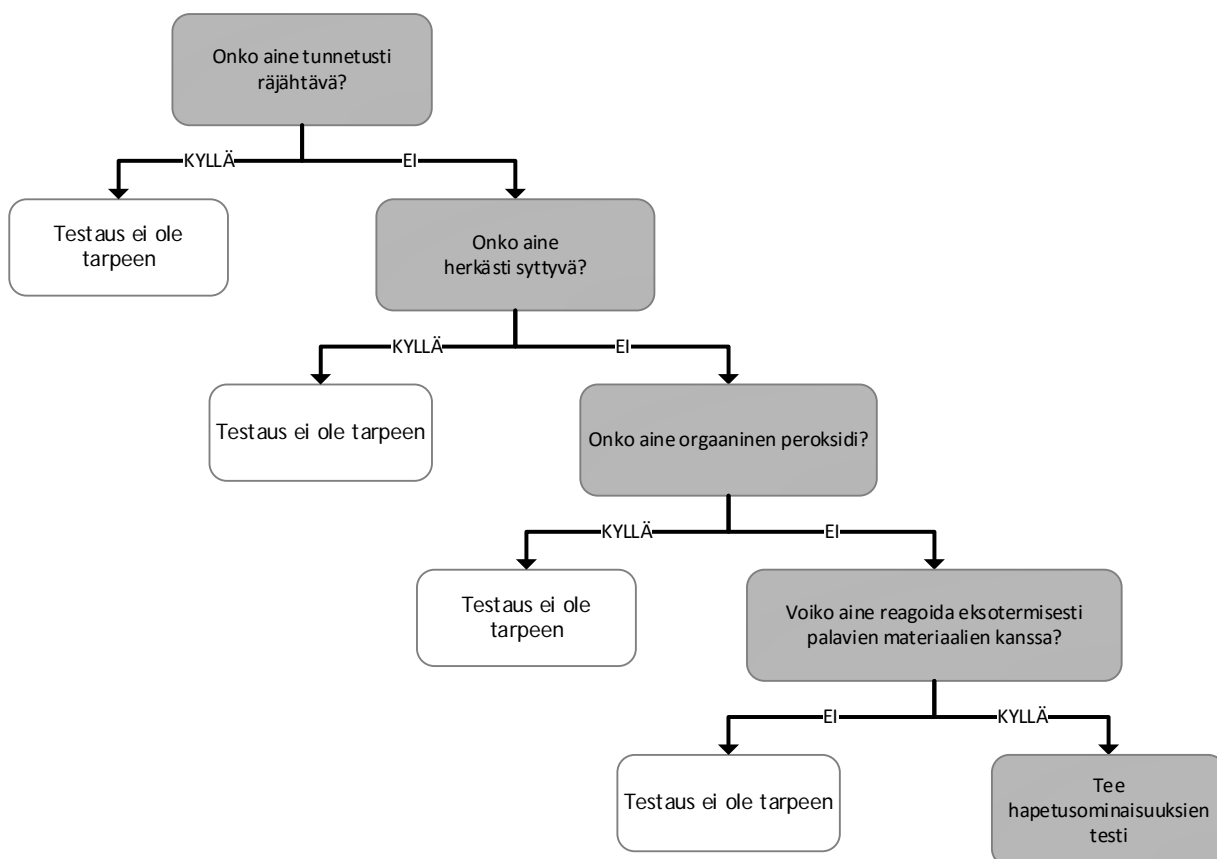
Miksi se on määritettävä?

Hapettavuus ei liity muihin tutkittaviin ominaisuuksiin. Se on tärkeä ominaisuus fysikaalisten vaarojen arvioinnissa. Sen avulla luonnehditaan aineiden palovaaraa ja määritetään säännöt näiden aineiden turvallista käsittelyä varten.

Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 7.13 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 25.

Kuva 25: Hapetusominaisuuksien testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Aineen hapettavuus voidaan määrittää eri testimenetelmillä, jotka määräytyvät aineen fysikaalisen olomuodon mukaan. Kaikissa testeissä on sama periaate: ainetta sekoitetaan tunnetusti palavan materiaalin (yleensä selluloosan) kanssa, ja seoksen suurinta palamisnopeutta verrataan viiteaineiden palamisnopeuteen. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 18: Hapettavuus

Hapettavuus	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Hapetusominaisuudet (kiinteät aineet) * (EU TM A.17)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI.
Hapetusominaisuudet (kiinteät aineet) (YK:n testi 0.1)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Riittävän täsmällistä arviointia varten ei ole olemassa luotettavia (Q)SAR-menetelmiä.
Hapetusominaisuudet (nesteet) * (EU TM A.21)	
Hapetusominaisuudet (nesteet) (YK:n testi 0.2)	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yleensä ei ole mahdollista käyttää yhtä samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio. Kemiallisen rakenteen arviointia voidaan käyttää, jos aineessa ei ole hapettavia ryhmiä.
Hapetusominaisuudet (kaasut) (ISO 10156)	
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.1.13 – Oxidising properties (hapetusominaisuudet)	

* Käyttöä ei suositella, sillä ne eivät liity luokitukseen.

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Kun valitaan soveltuvin testimenetelmä (ainekohtaisten tietojen sekä CLP-asetuksen mukaisen luokituksen ja merkinnän tuntemuksen mukaan).

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä samankaltaisten aineiden ryhmää koskevia interpolointitietoja ja tulkitsemalla niitä, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta on aina harkittava testausta. Vakiotestien korvaamista pelkillä interpolointi- ja/tai ryhmittelytiedoilla voidaan harkita vain silloin, kun testaus ei ole teknisesti mahdollista.

I.1.13 Raekokojakauma

Mitä se tarkoittaa?

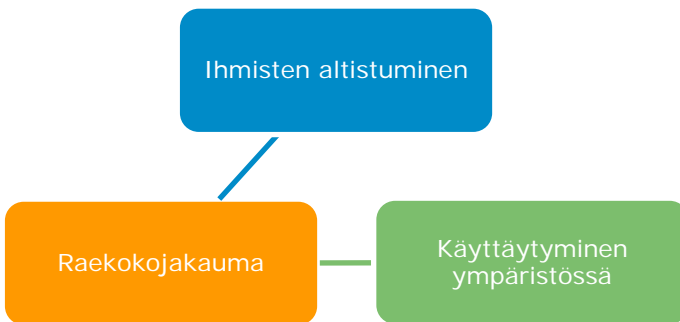
Raekokojakauma koskee ainoastaan jauhemaisessa muodossa olevia kiinteitä aineita. Se antaa tietoa jauheen sisältämien hiukkasten koosta. Hiukkaskokoaluetta kutsutaan hiukkaskokojakaumaksi. Hiukkasia voi esiintyä yksittäisinä hiukkasina, toisiinsa sitoutuneiden hiukkasten ryhminä (agglomeraatteina ja aggregaatteina) tai kuituina.

Miksi se on määritettävä?

Vaikka raekokojakauma ei ole aineen varsinainen fysikaalis-kemiallinen ominaisuus, sillä on suuri vaikutus aineen toksikologisiin ominaisuuksiin. Se vaikuttaa aineen kulkeutumiskeihin elimistöön ja jakautumiseen elimistössä. Se on erityisen tärkeä, kun aine kulkeutuu elimistöön hengitysteitse, sillä aineen hiukkaskoko vaikuttaa siihen, miten syvälle keuhkoihin hiukkanen tunkeutuu.

Hiukkaskoko vaikuttaa myös siihen, miten aine käyttäytyy ympäristössä, ja erityisesti sen kulkeutumiseen ja liukenemattomien hiukkasten sedimentaatioon vedessä ja ilmassa.

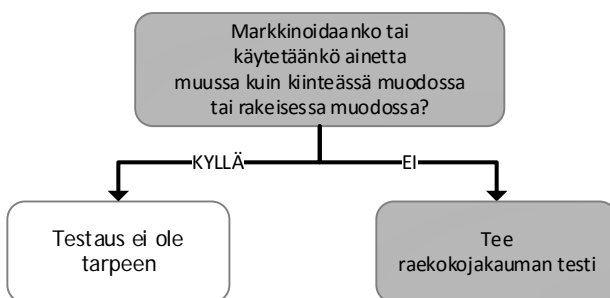
Kuva 26: Raekokojakauman suhde ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen)



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdassa 7.14) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 27.

Kuva 27: Raekokojakauman testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se voidaan määrittää?

Hiukkaskokojakauman määrittämiseen on olemassa useita menetelmiä, kuten suodattaminen, mikroskooppinen sedimentaatio ja uuttuminen, mutta mikään näistä menetelmistä ei kata kaikki mahdollisia hiukkaskokoja. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan kuitenkin harkita.

Taulukko 19: Raekokojakauma

Raekokojakauma	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Hiukkaskokojakauma / kuidun pituuden ja halkaisijan jakautumat (OECD TM 110)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VII REACH-asetuksen liite XI.
	Tietokonelaskelmat (QSAR) Hiukkaskoon ennustamiseen ei ole olemassa QSPR-/(Q)SAR-työkaluja.
	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja ei saa käyttää.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.1.14 - Granulometry (raekokojakauma)	

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Kun valitaan soveltuvin testimenetelmä (useiden tekijöiden perusteella).

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Lisävihjeitä

Kun samankokoiset hiukkaset ovat erimuotoisia, jauheen fysikaaliset vaarat saattavat poiketa toisistaan. Siksi fyysisen ulkoasun lisäksi muodon määrittämisessä on huomioitava muitakin parametreja, sillä ne saattavat johtaa saman aineen tai seoksen eri luokitteluun.

Erittäin pienten hiukkasten (nanohiukkasten, koko < 100 nm) ominaisuudet voivat poiketa bulkkimateriaalien ominaisuuksista ja edellyttää räätälöityä testausta. Tällaiset aineet on merkittävä rekisteröitäessä nanomateriaaleiksi. Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa on erilliset ohjeet nanomateriaalien tunnistamiseen ja rekisteröintiin.

I.2 Käyttäytymistä ympäristössä ja ekotoksikologisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset

I.2.0 Testien valmistelu ja aikataulut

Käyttäytyminen ympäristössä ja ekotoksikologiset ominaisuudet, joita koskevat tiedot on toimitettava, kun tonnimäärä on 1-10 tonnia vuodessa, on kuvattu seuraavissa osioissa. Seuraavassa taulukossa on yhteenveto vakiotesteistä, joita on käytettävissä kullekin käyttäytymistä ympäristössä koskevalle ja ekotoksikologiselle ominaisuudelle, testien tekemisen ja raportin laatimisen arvioitu kesto ja testiin tarvittavat ainemäärät.

Taulukko 20: Yhteenveto aineen käyttäytymisestä ympäristössä ja ekotoksikologisista ominaisuuksista

Yhteenveto aineen käyttäytymisestä ympäristössä ja ekotoksikologisista ominaisuuksista			
Tutkittava ominaisuus	Vakiotesti	Testiin tarvittava ainemäärä	Testin kesto
Menetelmän kehittäminen aineen analyysiä varten	-	50 g	1 kuukausi
Nopea biohajoavuus	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 g	3 kuukautta
Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus vedessä elävillä selkärangattomilla *	OECD TG 202, EU TM C.2	50 g	3 kuukautta
Myrkyllisyystestaus vesikasveilla (mieluiten levillä) *	OECD TG 201, EU TM C.3	50 g	3 kuukautta

* Analyysimenetelmä on määritettävä ennen näiden testien aloittamista.

Joissakin tutkimuksissa testijärjestelmässä testin aikana olevan testiaineen määrä on vahvistettava analyttisesti. Siksi ennen näiden tutkimusten aloittamista on kehitettävä analyysimenetelmä. Se voi kestää kuukauden. Kaikki aineen tunnistamisprosessista saadut analyysitiedot (katso luku 3) voivat nopeuttaa prosessia ja pienentää kustannuksia.

Aineen useimmat käyttäytymistä ympäristössä koskevat ominaisuudet ja ekotoksikologiset ominaisuudet voidaan testata kerralla yhdellä testipaketilla, jonka tekeminen kestää keskimäärin kolme kuukautta. Vaikka yksittäiset testit kestävät muutamasta päivästä (esim. toksisuustesti) noin kuukauteen (esim. nopea biohajoavuus), lisäaikaa tarvitaan valmisteluihin ja raportointiin.

Huomaa, että REACH-asetuksessa määritetään useita suositeltuja vakiomenetelmiä käyttäytymistä ympäristössä koskevien ja ekotoksikologisten ominaisuuksien testausta varten. Lisäksi siinä vaaditaan, että ekotoksikologiset tutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön (GLP) mukaisesti.

Varaa aikaa myös laboratorion etsimiseen, sopimusjärjestelyihin ja testinäytteiden valmisteluun (pakkaukseen ja toimitukseen). Testi (tai testipakkaus) voidaan aloittaa kuuden viikon kuluessa sopimuksen tekemisen jälkeen, mutta tähän vaikuttaa paljon se, miten kiire testilaboratorioissa on.

I.2.1 Nopea biohajoavuus

Mitä se tarkoittaa?

Biohajoaminen on luontainen prosessi, jossa mikro-organismit, kuten bakteerit, hajottavat ravinnokseen (orgaanisia) aineita pienemmiksi palasiksi, jotka voivat edelleen hajota pienemmiksi palasiksi. Kun biohajoaminen on täydellinen, aineesta jää jäljelle vain vettä, hiilidioksidia ja suoloja.

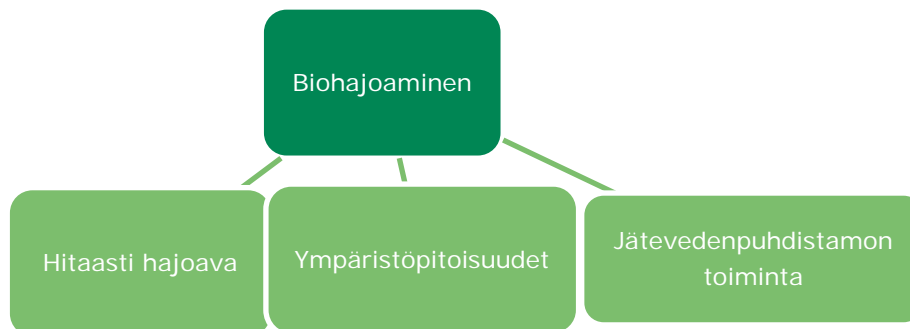
Biohajoavuuden sanotaan olevan nopeaa, kun aine hajoaa nopeasti ja täydellisesti laboratoriotestissä olosuhteissa, jotka ovat erittäin epäsuotuisia biohajoamiselle verrattuna luonnossa esiintyviin olosuhteisiin.

Miksi se on määritettävä?

Biohajoamisen laajuuden ja nopeuden perusteella voidaan ennustaa, miten paljon ainetta on lopulta jäljellä eri ympäristön osa-alueissa (esim. pintavedessä, sedimentissä tai maaperässä). Kun aine hajoaa biologisesti hyvin hitaasti tai ei lainkaan, se voi kerääntyä ympäristöön (katso luku 5). Jos aineen päästöt jatkuvat, sen pitoisuudet ympäristössä jatkavat kasvua ja organismit altistuvat aineelle jatkuvasti.

Biohajoaminen on myös oleellista jäteveden käsittelyn kannalta jäteveden biologisissa puhdistamoissa. Jos aine on nopeasti biohajoava, pitoisuudet jäteveden biologisesta puhdistamosta lähtevässä vedessä ovat hyvin pieniä. Jos taas biohajoamista ei tapahdu, kaikki puhdistamoon tuleva aine saattaa lähteä puhdistamosta muuttumattomana ja kulkeutua pintaveteen tai jäädä puhdistamolietteeseen.

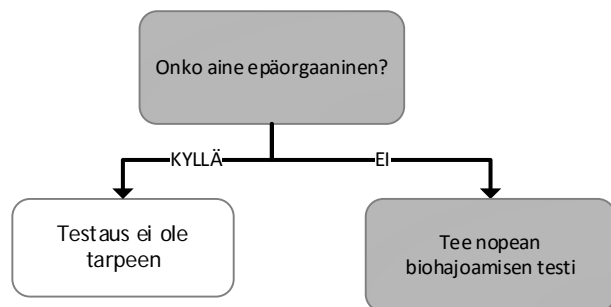
Kuva 28: Biohajoamisen suhde muihin ympäristöominaisuuksiin



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 9.2.1.1 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 29.

Kuva 29: Nopean biohajoamisen testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Nopeaa biohajoavuutta arvioidaan sekoittamalla ainetta mikro-organismeihin. Sitten seos jätetään seisomaan yleensä 28 päivän ajaksi. Nopeaa biohajoamista koskevissa testausohjeissa kuvataan kuusi menetelmää. Menetelmän valinta määräytyy aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien, kuten vesiliukoisuuden, perusteella. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 21: Nopea biohajoavuus

Nopea biohajoavuus	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Nopean biohajoamisen testi (OECD TG 301 A-E , EU TM C.4)	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VII REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan yleensä käyttää vain yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö), ja se on perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä (tai useampaa) samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
<p>Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet</p> <p>Luku R.7b: kohta R.7.9 - Degradation / biodegradation (hajoaminen/biohajoaminen)</p>	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Kun valitaan soveltuvin testimenetelmä (useiden tekijöiden perusteella).

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisten tietojen interpolointia, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

I.2.2 Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus vedessä elävillä selkärangattomilla

Mitä se tarkoittaa?

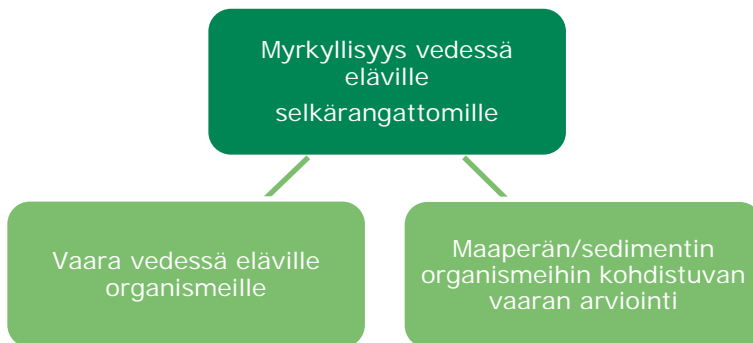
Vedessä eläviä selkärangattomia eliöitä esiintyy kaikissa vesiympäristöissä. Tyypillinen esimerkki vedessä elävästä selkärangattomasta on vesikirppu. Lyhytaikainen myrkyllisyys (eli välitön myrkyllisyys) vesieliöille arvioidaan altistamalla vesieliöt suhteellisen suurille kemikaalipitoisuuksille suhteellisen lyhyeksi ajaksi (useiksi päiviksi).

Miksi se on määritettävä?

Vedessä elävät selkärangattomat ovat tärkeä osa vesieliöiden ravintoketjua. Kemikaalin haitallinen vaikutus vesikirppuihin voi ennustaa, että kemikaalilla on kielteinen vaikutus muihin ravintoketjun eliöihin. Aineen vaikutuksia vedessä eläviin selkärangattomiin koskevien tietojen avulla arvioidaan aineen mahdollisesti aiheuttamaa vaaraa laajemmille veden ekosysteemeille.

Myrkyllisyyttä vesieliöille koskevien tietojen avulla ennustetaan myös maaperän tai sedimentin organismeille aiheutuvaa vaaraa, kun kyseisistä organismeista ei ole saatavissa kokeellisten tutkimusten tuloksia.

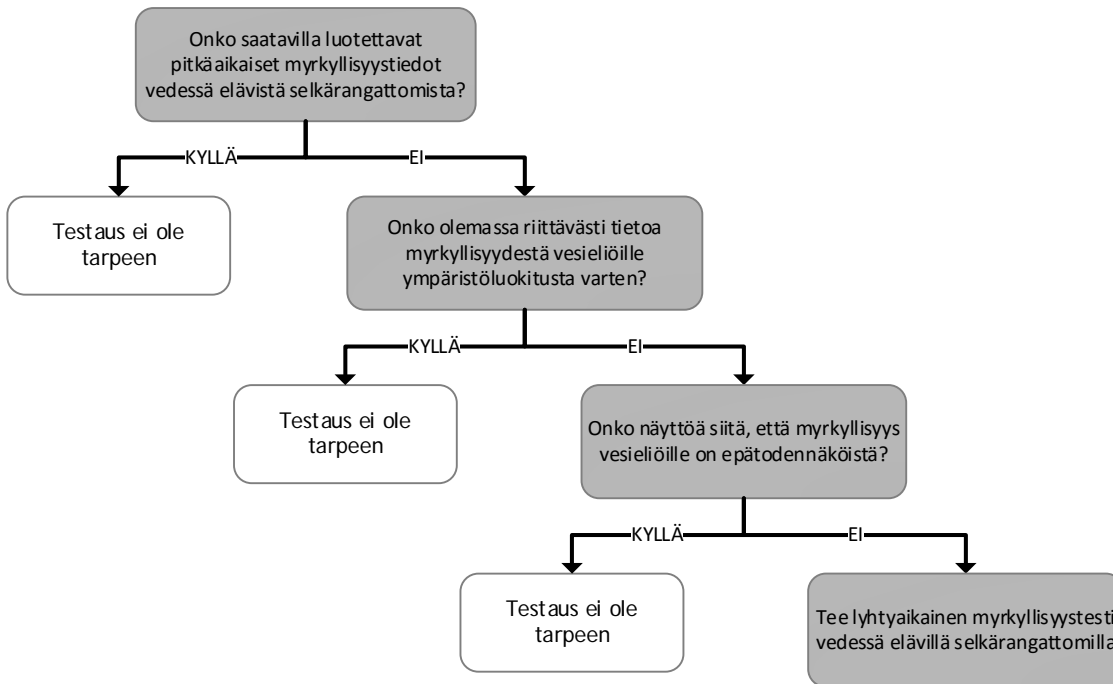
Kuva 30: Myrkyllisyyden vesieliöille suhde muihin ympäristöominaisuuksiin



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 9.1.1 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 31.

Kuva 31: Lyhytaikaista myrkyllisyystestausta vedessä elävillä selkärangattomilla koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Vedessä elävillä selkärangattomilla tehtävät testit on suositeltavaa tehdä vesikirpuilla (*Daphnia magna*), joka on yleinen laji ympäri maailmaa. Vesikirppujen liikkuvuutta seurataan 48 tuntia käsittelyn jälkeen. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 22: Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus vedessä elävillä selkärangattomilla

Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus vedessä elävillä selkärangattomilla	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Daphnia sp., välittömän liikkumattomuuden testi (OECD TG 202 , EU TM C.2)	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan yleensä käyttää yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö). (Q)SAR-tietoja voidaan käyttää yksinään tietyille yksinkertaisille orgaanisille ja riittävän vesiliukoisille aineille, jos usea luotettava malli ennustaa samankaltaista myrkyllisyystasoa. (Q)SAR-ennuste on joka tapauksessa perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti. (katso luku 8)</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7b: kohta R.7.8 - Aquatic toxicity; long-term toxicity to sediment organisms (myrkyllisyys vesieläölle, pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin organismeille)	

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos aine liukenee huonosti veteen, on harkittava pitkäaikaista myrkyllisyystestiä (testausehdotus tarvitaan) lyhytaikaisen myrkyllisyystestin sijaan.

Jos kyseessä on "vaikea" aine, kuten erittäin epästabili tai helposti haihtuva aine, muiden testien tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnassa on huomioitava erityisiä näkökohtia.

(Q)SAR-tietojen käyttäminen ja tulkinta, jos vakiotestaus korvataan samankaltaisten aineiden ryhmää koskevilla interpolointitiedoilla, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Lyhytaikaiset myrkyllisyystestit makean veden lajeilla ovat suositeltavia, mutta jos ainetta vapautuu pääasiassa suoraan meriveteen, meriympäristön lajeilla tehtävät testit ovat olennaisempia.

Myrkyllisyyttä vesieläölle ei todennäköisesti esiinny, jos aine on erittäin huonosti veteen

liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja.

Jos aine liukenee huonosti veteen, lyhytaikaisten myrkyllisyydestien sijaan on harkittava pitkäaikaista myrkyllisyydestiä, jota edellytetään yleensä vain silloin, kun ainetta valmistetaan tai maahantuodaan suuria määriä (REACH-asetuksen liitteissä IX ja X kuvatut aineet). Ennen tällaisen testin tekemistä kemikaalivirastolle on toimitettava testausehdotus. Rekisteröijä ja muut rekisteröijät voivat aloittaa testauksen vasta, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt ehdotuksen.

Jos testausehdotus pitää tehdä, noudata ohjeita, joita on annettu oppaan [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (rekisteröinnin ja PPORD-aineiston laatiminen) kohdassa 9.7.4 (esimerkit ominaisuustutkimustietueiden laatimisesta).

1.2.3 Myrkyllisyydestaus vesikasveilla (mieluiten levillä)

Mitä se tarkoittaa?

Vesikasveja esiintyy kaikissa vesiympäristöissä. Levien käyttö on suositeltavaa, sillä niiden viljeleminen on helppoa. Lyhytaikainen myrkyllisyys (eli välitön myrkyllisyys) leville arvioidaan altistamalla vesikasvit suhteellisen suurille kemikaalipitoisuuksille suhteellisen lyhyeksi ajaksi (useiksi päiviksi). Testistä saatavia tietoja voidaan käyttää myös pitkäaikaisen myrkyllisyyden arvioinnissa.

Miksi se on määritettävä?

Vesikasvit ja varsinkin levät ovat tärkeä osa vesieliöiden ravintoketjua. Kemikaalin haitallinen vaikutus tiettyyn levälajiin voi ennustaa, että kemikaalilla on kielteinen vaikutus myös muihin ravintoketjun eliöihin. Aineen vaikutuksia leviin koskevien tietojen avulla arvioidaan aineen mahdollisesti aiheuttamaa vaaraa laajemmille veden ekosysteemeille.

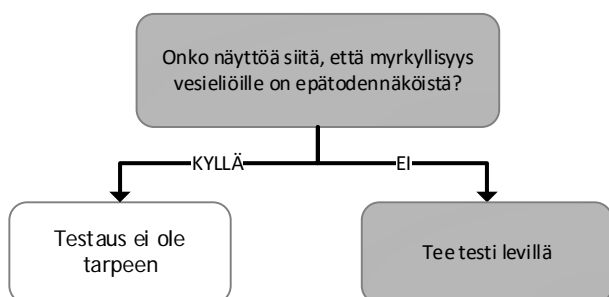
Myrkyllisyyttä vesieliöille koskevien tietojen avulla ennustetaan myös maaperän tai sedimentin organismeille aiheutuvaa vaaraa, kun kyseisistä organismeista ei ole saatavissa kokeellisten tutkimusten tuloksia.

Kuva 32: Myrkyllisyyden vesieliöille suhde muihin ympäristöominaisuuksiin



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 9.1.2 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 33.

Kuva 33: Lyhytaikaista myrkyllisyystestausta vesikasveilla koskeva päätöksentekokaavio

Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisin perustein tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Yleensä kemiallisen aineen vaikutusta levän kasvunopeuteen mitataan 72 tunnin testijakson aikana. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 23: Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus levillä

Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus levillä	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<p>Makean veden levät ja syanobakteerit, kasvunestymistesti (OECD TG 201, EU TM C.3)</p>	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää vain yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö). (Q)SAR-tietoja voidaan käyttää yksinään tietyille yksinkertaisille orgaanisille ja riittävän vesiliukoisille aineille, jos usea luotettava malli ennustaa samankaltaista myrkyllisyystasoa. (Q)SAR-ennuste on joka tapauksessa perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
<p>Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet</p> <p>Luku R.7b: kohta R.7.8 - Aquatic toxicity; long-term toxicity to sediment organisms (myrkyllisyys vesielioille, pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin organismeille)</p>	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos kyseessä on "vaikea" aine, kuten huonosti veteen liukeneva, epästabili tai helposti haihtuva aine, muiden testien tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnassa on huomioitava erityisiä näkökohtia.

(Q)SAR-tietojen käyttäminen ja tulkinta, jos vakiotestaus korvataan samankaltaisten aineiden ryhmää koskevalla interpolointitiedoilla, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Lyhytaikaiset myrkyllisyystestit makean veden lajeilla ovat suositeltavia, mutta jos ainetta vapautuu pääasiassa suoraan meriveteen, meriympäristön lajeilla tehtävät testit ovat olennaisempia.

Myrkyllisyyttä vesielioille ei todennäköisesti esiinny, jos aine on erittäin huonosti veteen liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja.

I.3 Ihmisten terveyttä koskevia ominaisuuksia koskevat vaatimukset

I.3.0 Testien valmistelu ja aikataulut

Ihmisten terveyttä koskevat ominaisuudet, joita koskevat tiedot on toimitettava, kun tonnimäärä on 1-10 tonnia vuodessa, on kuvattu yksityiskohtaisesti seuraavissa osioissa. Seuraavassa taulukossa on yhteenveto vakiotesteistä, joita on käytettävissä kullekin ihmisten terveyttä koskevalle ominaisuudelle, testien tekemisen ja raportin laatimisen arvioitu kesto ja testiin tarvittavat ainemäärät.

Taulukko 24: Ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien yhteenveto

Ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien yhteenveto				
Tutkittava ominaisuus	Vakiotesti	<i>In vivo</i> -testi	Testiin tarvittava ainemäärä	Testin kesto
Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys	OECD TG 430, EU TM B.40 OECD TG 431, EU TM B.40bis OECD TG 435 OECD TG 439, EU TM B.46 OECD TG 404, EU TM B.4	K	10 g	2–3 kuukautta
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD TG 460 CM-testimenetelmä (luonnos OECD) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, EU TM B.5	K	10 g	2–3 kuukautta
Ihon herkistyminen	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (luonnos OECD) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/ OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	K K K	10 g	2–3 kuukautta
<i>In vitro</i> -mutageenisuus ¹	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 g	2–3 kuukautta
Välitön myrkyllisyys: suun kautta	OECD TG 420, EU TM B.1bis OECD TG 423, EU TM B.1tris OECD TG 425 3T3 NRU (ei OECD, ei EU)	K K K	100 g	2–3 kuukautta

¹ Mutageenisuuden osalta REACH-asetuksessa edellytetään vaiheittaista lähestymistapaa (katso luvut I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Tämä voi vaikuttaa kokonaiskesto.

REACH-asetuksessa määritetään useita suositeltuja vakiomenetelmiä ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien testausta varten. Lisäksi siinä vaaditaan, että myrkyllisyystutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön (GLP) mukaisesti.

Varaa aikaa myös laboratorion etsimiseen, sopimusjärjestelyihin ja testinäytteiden valmisteluun (pakkaukseen ja toimitukseen). Testi (tai testipakkaus) voidaan aloittaa 2–3 kuukauden kuluessa sopimuksen tekemisen jälkeen, mutta tähän vaikuttaa paljon se, miten kiire testilaboratorioissa on.

1.3.1 Ihosyövyttävyys/ihoärsytys

Mitä se tarkoittaa?

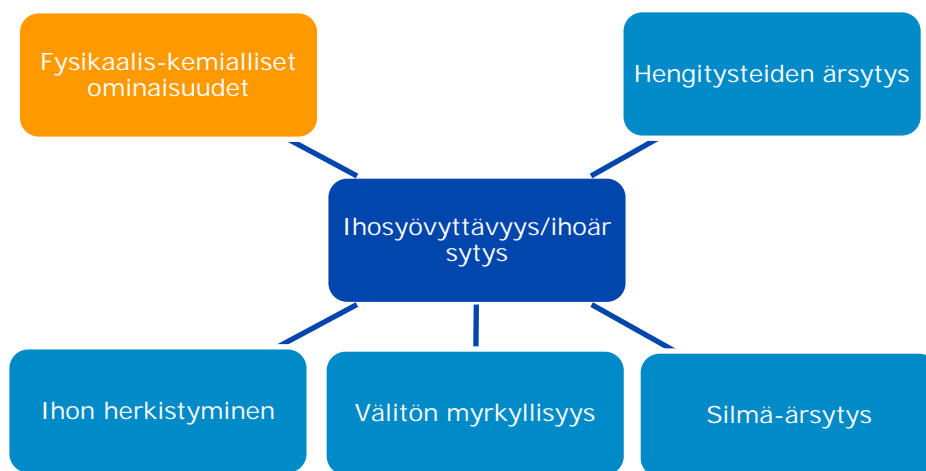
Ihoa ärsyttävä tai syövyttävä aine ärsyttää tai syövyttää joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa. Jos ainetta esiintyy seoksessa, seoksen pitoisuus määrittää, aiheuttaako kosketus seoksen kanssa vaikutuksia.

Miksi se on määritettävä?

Ihoa ärsyttävä tai syövyttävä aine voi aiheuttaa esimerkiksi kipua, polttelua tai jopa pysyviä ihovaurioita joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa.

Ihoärsytystä ja ihosyövyttävyyttä koskevat tiedot vaikuttavat myös muiden ominaisuuksien määrittämiseen (kuva 34).

Kuva 34: Ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen suhde ihmisten terveyttä koskeviin ja fyysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin

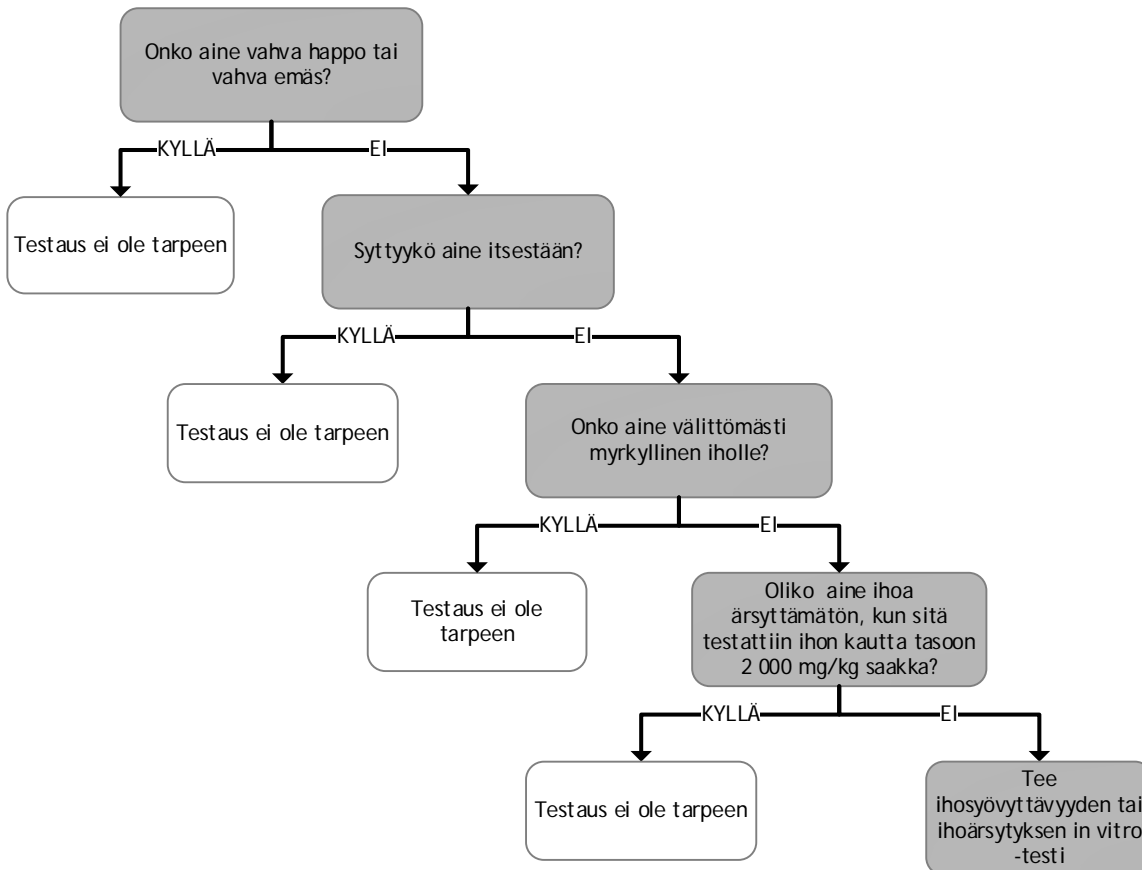


Milloin se on määritettävä?

Kun rekisteröitävän aineen määrä on 1–10 tonnia vuodessa, on tehtävä ja toimitettava *in vitro*-testi.

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII ja VIII kohdan 8.1 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 35.

Kun rekisteröitävän aineen määrä on yli 1–10 tonnia vuodessa, *in vivo*-testi on toimitettava vain, jos luokituksesta ja/tai riskinarvioinnista ei voitu tehdä päätelmiä *in vitro*-testin tulosten perusteella.

Kuva 35: Ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen testausta koskeva päätöksentekokaavio

Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisin perustein tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti rekisteröintiaineistossa.

Miten se on määritettävä?

Ihosyövyttävyyden ja -ärsytyksen voidaan määrittää useilla menetelmillä sen mukaan, odotetaanko aineen olevan ihoa syövyttävä vai ärsyttävä. Aluksi käytetään aina *in vitro* -menetelmää. *In vivo* -menetelmiä voidaan käyttää vain, kun rekisteröitävän aineen määrä on 10–100 tonnia vuodessa (tai enemmän) ja jos *in vitro* -testien tuloksista ei voitu tehdä johtopäätöksiä.

Taulukko 25: Ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen *in vitro*- ja *in vivo* -testit

Ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen <i>in vitro</i> - ja <i>in vivo</i> -testit	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<i>In vitro</i> -ihosyövyttävyys, ihon sähkövastusmäärityksen testimenetelmä (OECD TG 430 , EU TM B.40)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite VIII • REACH-asetuksen liite XI.
<i>In vitro</i> -ihosyövyttävyys, rekonstruoitua ihmisorvaskettä käyttävä testimenetelmä (OECD TG 431 , EU TM B.40bis)	
Limakalvoesteen <i>in vitro</i> -testimenetelmä ihosyövyttävyyttä varten (OECD TG 435)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemalleja on saatavissa, mutta niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevin tietoina).
<i>In vitro</i> -ihoärsytys, rekonstruoitua ihmisorvaskettä käyttävä testimenetelmä (OECD TG 439 , EU TM B.46)	
Välitön ihoärsytys/-syövyttävyys (OECD TG 404 , EU TM B.4)	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.2 - Skin corrosion/irritation, serious eye damage/eye irritation and respiratory irritation (ihosyövyttävyys/-ärsytys, vakavat silmävauriot / vakava silmä-ärsytys ja hengitysteiden ärsytys)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos aine ei ole vahva emäs tai happo, itsestään syttyvä tai välittömästi myrkyllinen iholle ja jos ihoärsytyksen tai -syövyttävyyden lisäarviointi on tarpeen.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Jos aine ärsyttää tai syövyttää ihoa, se saattaa ärsyttää tai syövyttää myös silmiä ja hengitysteitä.

I.3.2 Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

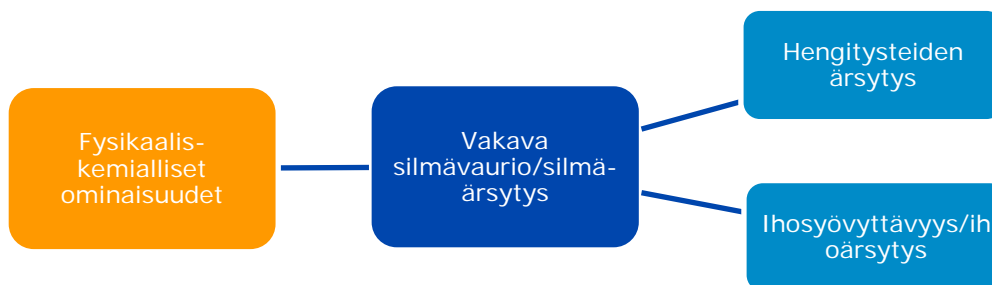
Mitä se tarkoittaa?

Silmiä ärsyttävä aine ärsyttää tai vaurioittaa silmiä joutuessaan kosketuksiin silmien kanssa. Jos ainetta esiintyy seoksessa, seoksen pitoisuus määrittää, aiheuttaako kosketus seoksen kanssa vaikutuksia.

Miksi se on määritettävä?

Jos aine ärsyttää silmiä, se voi aiheuttaa punoitusta, kutinaa, turvotusta, polttelua, kipua tai näön sumentumista. Jos silmävaurio on vakava, se saattaa jäädä pysyväksi.

Kuva 36: Silmä-ärsytyksen suhde ihmisten terveyttä koskeviin ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin



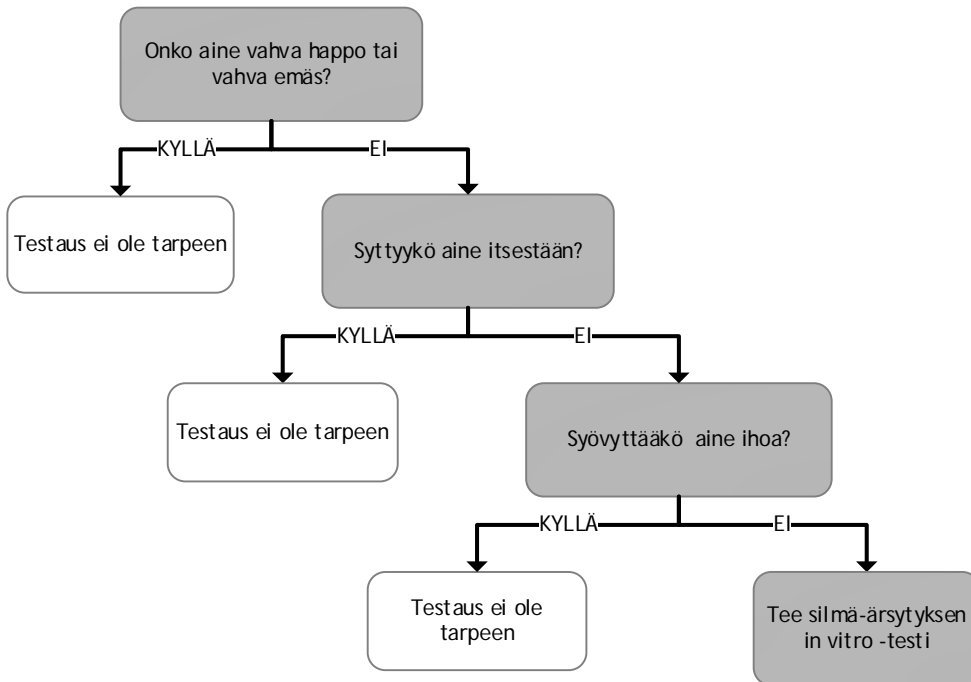
Milloin se on määritettävä?

Kun rekisteröitävän aineen määrä on 1–10 tonnia vuodessa, on tehtävä ja toimitettava *in vitro*-testi.

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII ja VIII kohdan 8.1 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 37.

Kun rekisteröitävän aineen määrä on yli 1–10 tonnia vuodessa, *in vivo*-testi on toimitettava vain, jos luokituksesta ja/tai riskinarvioinnista ei voitu tehdä päätelmiä *in vitro*-testin tulosten perusteella.

Kuva 37: Vakavien silmävaurioiden/silmä-ärsytyksen testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti rekisteröintiaineistossa.

Miten se on määritettävä?

Silmä-ärsytys voidaan määrittää useilla menetelmillä sen mukaan, odotetaanko aineen olevan silmiä syövyttävä vai ärsyttävä. Aluksi käytetään aina *in vitro* -menetelmää. *In vivo* -menetelmiä voidaan käyttää vain, kun rekisteröitävän aineen määrä on 10–100 tonnia vuodessa (tai enemmän) ja jos *in vitro* -testien tuloksista ei voitu tehdä johtopäätöksiä.

Taulukko 26: Vakavien silmävaurioiden/silmä-ärsytyksen *in vitro*- ja *in vivo* -testit

Vakavien silmävaurioiden/silmä-ärsytyksen <i>in vitro</i>- ja <i>in vivo</i> -testit	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Naudan sarveiskalvon sameuteen ja läpäisevyyteen perustuva testimenetelmä (OECD TG 437 , EU TM B.47)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite VIII • REACH-asetuksen liite XI.
Eristetyn kanan silmän käyttöön perustuva testimenetelmä (OECD TG 438 , EU TM B.48)	
Fluoreseiniivuoatostaustamenetelmä silmiä syövyttävien aineiden ja vakavien ärsyttävien aineiden tunnistamista varten (OECD TG 460)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemalleja on saatavissa, mutta niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevin tietoina).
CM (Cytosensor Microphysiometer) -testausmenetelmä (luonnos OECD TG)	
Lyhytaikaisen altistuksen <i>in vitro</i> -testimenetelmä (OECD TG 491)	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Rekonstruoitua ihmisen sarveiskalvoa muistuttavaa epiteeliä käyttävä (RhCE) testimenetelmä (OECD TG 492)	
Välitön silmä-ärsytys/syöpyminen (OECD TG 405 , EU TM B.5)	
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R7.2 - Skin corrosion/irritation, serious eye damage/eye irritation and respiratory irritation (ihosyövyttävyyys/-ärsytys, vakavat silmävauriot / vakava silmä-ärsytys ja hengitysteiden ärsytys)	

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos aine ei ole vahva emäs tai happo, itsestään syttyvä tai ihoa syövyttävä ja jos silmä-ärsytyksen lisäarviointi on tarpeen.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

I.3.3 Ihon herkistyminen

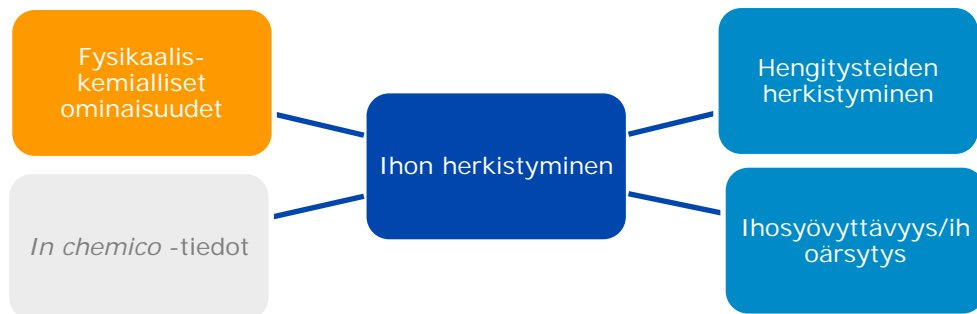
Mitä se tarkoittaa?

Ihoa herkistävät aineet voivat aiheuttaa allergisen reaktion joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa.

Miksi se on määritettävä?

Ihoa herkistävä aine voi aiheuttaa allergisen reaktion, kuten ihon punoitusta tai kutinaa, johon saattaa liittyä pieniä rakkuloita. Toistuva kosketus voi altistaa ihmisiä siten, että he reagoivat jo hyvin pieniin ainemääriin ja allergisten reaktioiden vakavuus kasvaa (kuolemaan saakka). Siksi on tärkeää tietää, herkistääkö aine tai seos ihoa, jotta ihokosketus voidaan estää valitsemalla oikeat suojatoimenpiteet ja käsittelymenetelmät.

Kuva 38: Ihon herkistymisen suhde ihmisten terveyttä koskeviin ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin



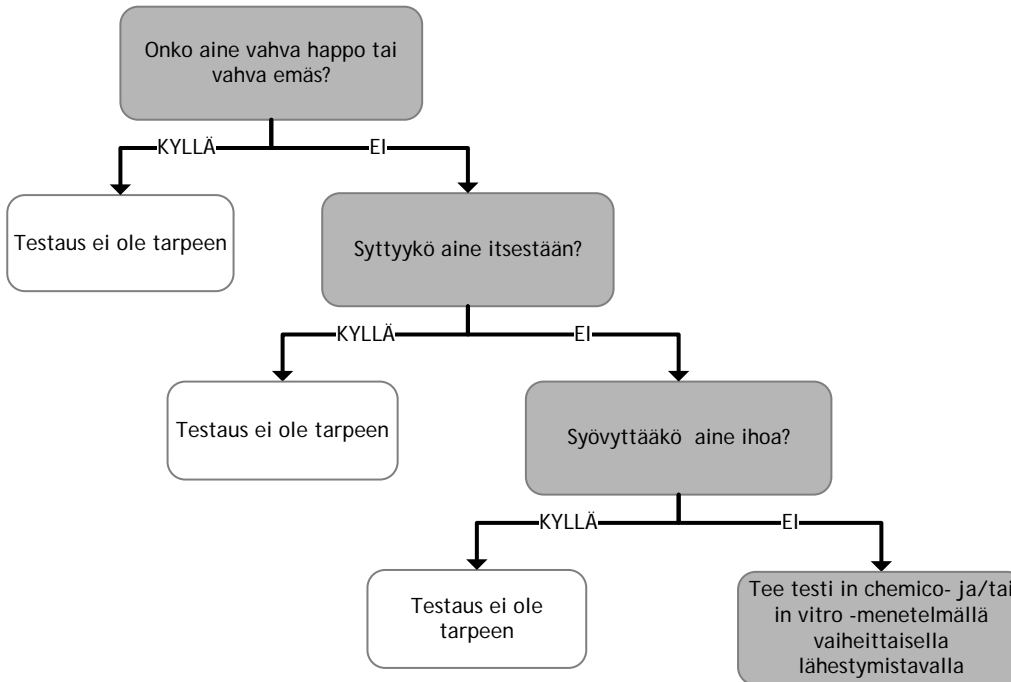
Milloin se on määritettävä?

Vuoden 2016 lopusta alkaen vaiheittaisessa lähestymistavassa on toteutettava *in chemico*- tai *in vitro*-menetelmät ja toimitettava niitä koskevat tiedot, jotta voidaan asianmukaisesti luokitella ja määritellä, voiko aine aiheuttaa merkittäviä vaikutuksia ihmisille.

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 8.3 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 39.

In vivo-testin saa tehdä vain, jos *in chemico*- tai *in vitro*-testien tuloksista ei voida tehdä johtopäätöksiä luokituksesta ja/tai riskinarvioinnista.

Kuva 39: Ihon herkistymisen testausta koskeva päätöksentekokaavio



Miten se on määritettävä?

Ihon herkistävyys voidaan määrittää eri keinoilla. Ensinnäkin aloitetaan aina *in chemico* - tai *in vitro* -testimenetelmällä vaiheittaisessa lähestymistavassa yhdistämällä 1–3 tutkimusta, jotta luokitus voidaan tehdä oikein herkistävyyden perusteella. *In vivo* -menetelmiä voidaan käyttää vain, kun rekisteröitävän aineen määrä on 10–100 tonnia vuodessa (tai enemmän) ja jos *in vitro*- tai *in chemico* -testien tuloksista ei voitu tehdä johtopäätöksiä.

Taulukko 27: Ihon herkistyminen

Ihon herkistyminen	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<i>In chemico</i> -ihoherkistys: suora peptidien reaktiivisuuden analyysi (DPRA) (OECD TG 442C)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI.
<i>In vitro</i> -ihoherkistys: ARE-Nrf2-lusiferaasia käyttävä testimenetelmä (OECD TG 442D)	
<i>In vitro</i> -ihoherkistys: ihmisen solulinjan aktivointitesti (h-CLAT) (luonnos OECD TG)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemalleja on saatavissa ja niitä voidaan käyttää yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö), mutta ne on perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.
Ihon herkistyminen: paikallinen imusolmuketesti (OECD TG 429 , EU TM B.42)	
Ihon herkistyminen: paikallinen imusolmuketesti: DA tai BrdU-ELISA (OECD TG 442A tai OECD TG 442B)	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Ihon herkistyminen (OECD TG 406 , EU TM B.6)	
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.3 - Skin and respiratory sensitisation (ihon ja hengitysteiden herkistyminen)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos aine ei ole vahva emäs tai happo, itsestään syttyvä tai ihoa syövyttävä ja jos ihon herkistävyyden lisäarviointi on tarpeen.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

1.3.4 *In vitro* -geenimutaatiotutkimus bakteereilla

Mitä se tarkoittaa?

In vitro -geenimutaatiotutkimus bakteereilla koskee aineen kykyä muuttaa bakteerin perintöainesta (DNA:ta).

Miksi se on määritettävä?

Jos aine aiheuttaa geenimutaatioita bakteereissa, se voi vaikuttaa myös ihmisten perintöaineeseen, mikä voi puolestaan aiheuttaa syöpää, vaikuttaa lisääntymiseen tai aiheuttaa haitallisia vaikutuksia jälkeläisten terveyteen. Siksi on tärkeää tietää, aiheuttaako aine tai seos tällaisia vaikutuksia, jotta ihokosketus ja altistuminen hengitysteitse voidaan estää valitsemalla oikeat suojatoimenpiteet ja käsittelymenetelmät.

Kuva 40: Bakteerien geenimutaation ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdassa 8.4.1) ei ole annettu erityissääntöjä, joiden perusteella rekisteröijä voisi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä.

Hallussasi voi kuitenkin olla muita tietoja, joiden perusteella voidaan päättää, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

In vitro -geenimutaatio bakteereilla määritetään Amesin testillä käyttämällä viittä eri bakteerityyppiä.

Taulukko 28: *In vitro* -geenimutaatiotutkimus bakteereilla

<i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus bakteereilla	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Bakteerien käänteinen mutaatiotesti (OECD TG 471 , EU TM B.13/14)	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemalleja on saatavissa. Niitä voidaan käyttää ennustamiseen yksinään tai yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö), ja ne on perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.7 - Mutagenicity and carcinogenicity (mutageenisuus ja karsinogeenisuus)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten, tai jos on päätettävä, onko lisätestaus tarpeen.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Lisämutageenisuustutkimuksia on harkittava, jos tulos on positiivinen (katso luku II-2.3). Aluksi tehdään *in vitro* -testaus aineita, joiden määrä on 10-100 tonnia vuodessa, koskevien vaatimusten mukaan. Sen jälkeen on harkittava *in vivo* -mutageenisuustestiä, jota vaaditaan yleensä aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan suuria määriä (REACH-asetuksen liitteissä IX ja X kuvatut aineet).

Ennen tällaisen testin tekemistä kemikaalivirastolle on toimitettava testausehdotus. Rekisteröijä (ja muut rekisteröijät) voivat tehdä testin vasta, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt ehdotuksen.

Jos testausehdotus pitää tehdä, noudata ohjeita, joita on annettu oppaan [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (rekisteröinnin ja PPORD-aineiston laatiminen) kohdassa 9.7.4 (esimerkit ominaisuustutkimustietueiden laatimisesta).

I.3.5 Välitön myrkyllisyys: suun kautta

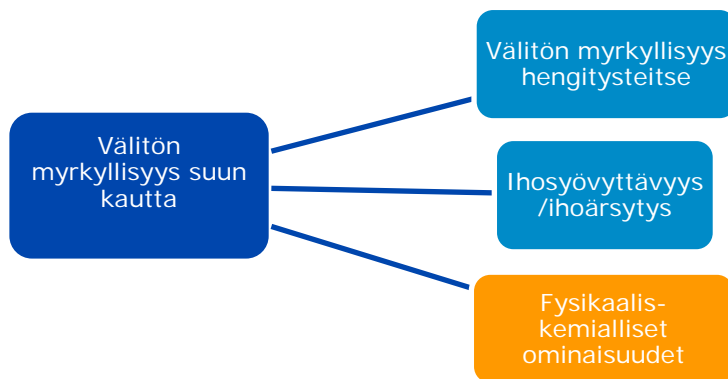
Mitä se tarkoittaa?

Aineen välittömällä myrkyllisyydellä suun kautta mitataan terveysvaikutuksia, joita aineen nauttiminen (vahingossa) suun kautta kerta-annoksena voi aiheuttaa.

Miksi se on määritettävä?

Jos aine on välittömästi myrkyllinen (suun kautta) nauttimisen jälkeen, sen nauttiminen (vahingossa) kerta-annoksena voi aiheuttaa vakavia terveysvaikutuksia, myös kuoleman.

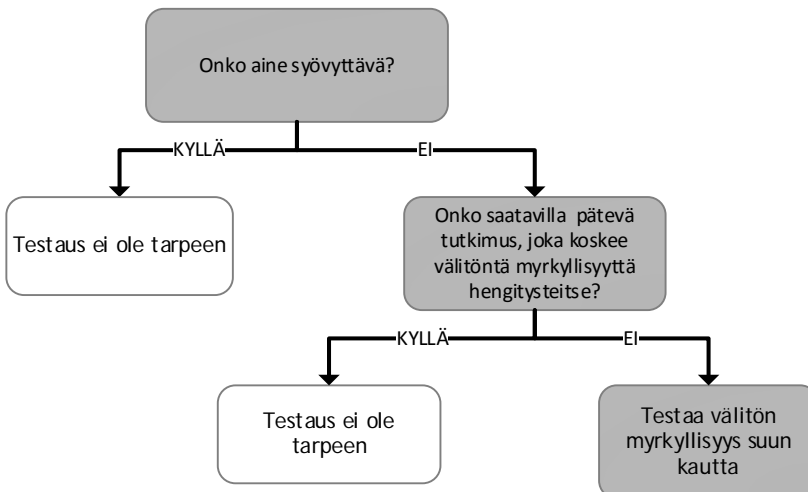
Kuva 41: Välittömän myrkyllisyyden suun kautta ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VII kohdan 8.5.1 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 42.

Kuva 42: Päätöksentekokaavio välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskevaa testausta varten



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Välitön myrkyllisyys suun kautta voidaan määrittää eri menetelmillä.

Taulukko 29: Välitön myrkyllisyys: suun kautta

Välitön myrkyllisyys: suun kautta	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Välitön myrkyllisyys suun kautta – kiinteäännoksinen menetelmä (OECD TG 420 , EU TM B.1bis)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VII • REACH-asetuksen liite XI.
Välitön myrkyllisyys suun kautta – akuutin toksisuusluokan menetelmä (OECD TG 423 , EU TM B.1tris)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemalleja on saatavissa ja niitä voidaan käyttää ennustamiseen yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö), mutta ne on perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.
Välitön myrkyllisyys suun kautta – ylös-alasmenetelmä (OECD TG 425)	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
3T3-solujen neutraalipunan sisäänotto (3T3 NRU), sytotoksisuusanalyysi (ei OECD TG: tä tai EU TM: ää)	
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.4 - Acute toxicity (välitön myrkyllisyys)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos aine ei syövytä ihoa ja jos välittömän myrkyllisyyden suun kautta lisäarviointi on tarpeen.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Jos aine on välittömästi myrkyllinen suun kautta nautittuna, se voi olla välittömästi myrkyllinen myös ihokosketuksen tai hengitysteitse tapahtuvan altistumisen jälkeen.

Muista, että eläinkokeiden määrää on vähennettävä ja että eläinkokeet ovat viimeinen keino. Harkitse ensin mahdollisia vaihtoehtoisia menetelmiä.

Jos rekisteröitävän aineen määrä on 10–100 tonnia vuodessa tai enemmän, on suositeltavaa määrittää testausstrategia, jotta tarpeettomat eläinkokeet voidaan välttää. Siksi tätä testiä on tarkasteltava yhdessä muiden vaatimusten kanssa (katso luku II.2.6).

Kemikaalivirasto ehdottaa toimivaa ratkaisua ohjeissaan. Liitteessä on lisätietoja ja käytännön neuvoja.

II - REKISTERÖINTIVAATIMUKSET, KUN MÄÄRÄ ON 10-100 TONNIA VUODESSA

II.1 Käyttäytymistä ympäristössä ja ekotoksikologisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset

II.1.0 Testien valmistelu ja aikataulut

Käyttäytyminen ympäristössä ja ekotoksikologiset ominaisuudet, joita koskevat tiedot on toimitettava, kun tonnimäärä on 10-100 tonnia vuodessa, on kuvattu yksityiskohtaisesti seuraavissa osioissa. Seuraavassa taulukossa on yhteenveto vakiotesteistä, joita on käytettävissä kullekin käyttäytymistä ympäristössä koskevalle ja ekotoksikologiselle ominaisuudelle, testien tekemisen ja raportin laatimisen arvioitu kesto ja testiin tarvittavat ainemäärät.

Taulukko 30: Yhteenveto aineen käyttäytymisestä ympäristössä ja ekotoksikologisista ominaisuuksista

Yhteenveto aineen käyttäytymisestä ympäristössä ja ekotoksikologisista ominaisuuksista			
Tutkittava ominaisuus	Vakiotesti	Testiin tarvittava ainemäärä	Testin kesto
Hydrolyysi pH:n funktiona *	OECD TG 111, EU TM C.7	50 g	3 kuukautta
Adsorptio-/desorptioseulonta	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 g	3 kuukautta
Lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus kaloilla *	OECD TG 203, EU TM C.1	50 g	3 kuukautta
Myrkyllisyys mikro-organismille aktiivilietteessä (myrkyllisyys jätevedenpuhdistamossa)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 g	3 kuukautta

* Analyysimenetelmä on määritettävä ennen näiden testien aloittamista.

Joissakin tutkimuksissa testijärjestelmässä testin aikana olevan testiaineen määrä on vahvistettava analyttisesti. Siksi ennen näiden tutkimusten aloittamista on kehitettävä analyysimenetelmä. Se voi kestää kuukauden. Kaikki aineen tunnistamisprosessista saadut analyysitiedot (katso luku 3) voivat nopeuttaa prosessia ja pienentää kustannuksia.

Aineen useimmat käyttäytymistä ympäristössä koskevat ominaisuudet ja ekotoksikologiset ominaisuudet voidaan testata kerralla yhdellä testipaketilla, jonka tekeminen kestää keskimäärin kolme kuukautta. Vaikka yksittäiset testit kestävät muutamasta päivästä (esim. toksisuustesti) noin kuukauteen (esim. nopea biohajoavuus), lisäaikaa tarvitaan valmisteluihin ja raportointiin.

Jos nopean biohajoamisen testauksen perusteella päätellään, että aine on nopeasti biohajoava (katso luku 1.2.1), uusia hydrolyysiä ja myrkyllisyyttä jätevedenpuhdistamoissa koskevia testejä ei tarvita. Jos tuloksena on jokin muu päätelmä, testi on tehtävä. Nopea biohajoavuus on testattava ennen hydrolyysiä ja myrkyllisyyttä jätevedenpuhdistamoissa koskevia testejä. Tietojen kerääminen biohajoavuustestiä varten vie kolme kuukautta ja hydrolyysiä ja myrkyllisyyttä jätevedenpuhdistamoissa koskevia testejä varten toiset kolme kuukautta, joten kokonaiskesto pitenee kuudella kuukaudella.

Huomaa, että REACH-asetuksessa määritetään useita suositeltuja vakiomenetelmiä käyttäytymistä ympäristössä koskevien ja ekotoksikologisten ominaisuuksien testausta varten. Lisäksi siinä vaaditaan, että ekotoksikologiset tutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön (GLP) mukaisesti.

Varaa aikaa myös laboratorion etsimiseen, sopimusjärjestelyihin ja testinäytteiden valmisteluun (pakkaukseen ja toimitukseen). Testi (tai testipakkaus) voidaan aloittaa kuuden viikon kuluessa sopimuksen tekemisen jälkeen, mutta tähän vaikuttaa paljon se, miten kiire testilaboratorioissa on.

II.1.1 Hydrolyysi pH:n funktiona

Mitä se tarkoittaa?

Hydrolyysi on luontaisesti esiintyvä prosessi, jossa kemiallinen aine hajoaa pienemmiksi osiksi reagoituaan veden kanssa. Hydrolyysiä tapahtuu kaikissa ympäristön osa-alueissa, joissa esiintyy vettä, kuten pintavedessä, sedimentissä ja maaperässä.

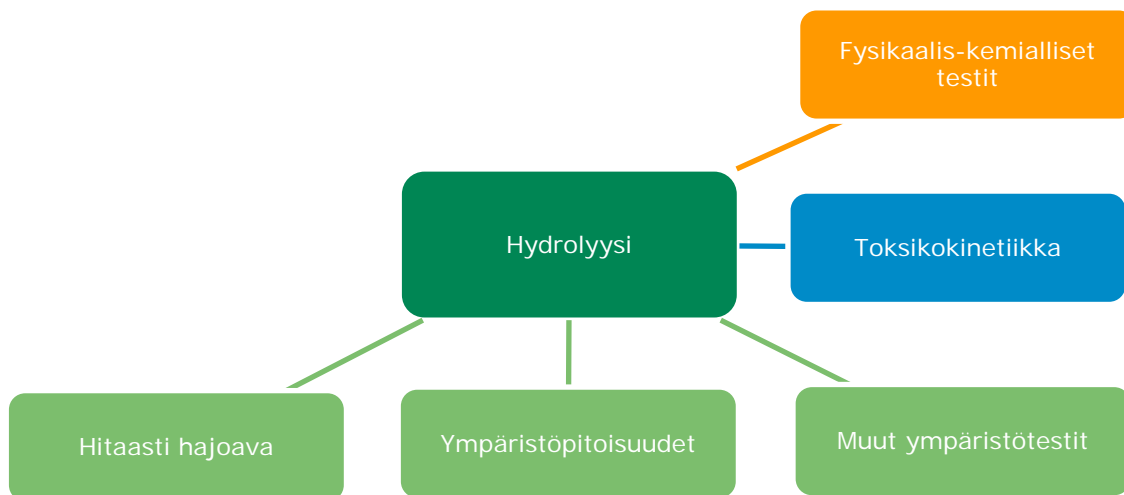
Lisäys "ph:n funtiona" tarkoittaa, että hydrolyysi on arvioitava eri pH-arvoissa. PH voi vaihdella ympäristön eri osa-alueissa, ja tällä voi olla suuri vaikutus hydrolyysin nopeuteen ja laajuuteen.

Miksi se on määritettävä?

Hydrolyysin laajuuden ja nopeuden perusteella voidaan ennustaa, miten paljon ainetta on lopulta jäljellä ympäristössä (esim. pintavedessä, sedimentissä tai maaperässä). Jos aine hydrolysoituu hyvin hitaasti tai ei lainkaan ja jos biohajoamista ei tapahdu, aine voi olla hitaasti hajoava ja kerääntyä ympäristöön (katso luku 5). Jos aineen päästöt jatkuvat, sen pitoisuudet ympäristössä jatkavat kasvua ja organismit altistuvat aineelle pitkään.

Hydrolyysi voi myös olla tärkeä prosessi, kun aine muuntuu organismin elimistössä (toksikokinetiikka). Kun aine hydrolysoituu hyvin nopeasti (eli on hydrolyyttisesti epästabiili), ainetta pidetään "vaikeana" ja testien tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnassa on huomioitava erityisiä näkökohtia.

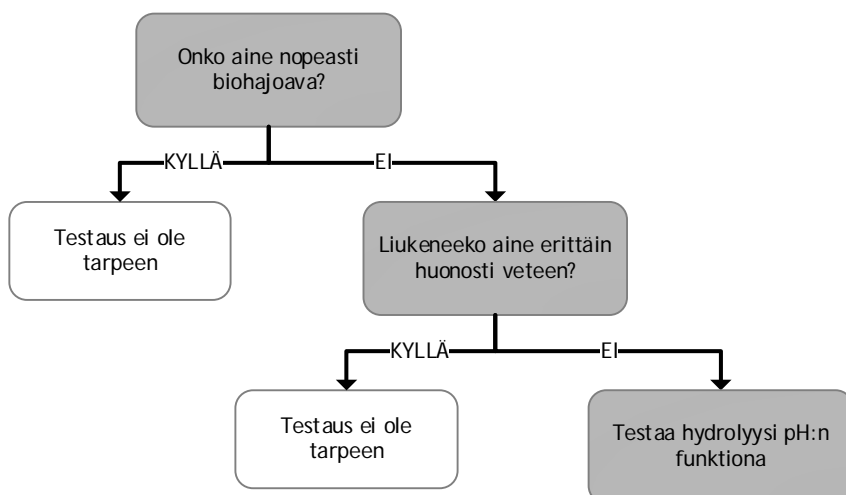
Kuva 43: Hydrolyysin suhde muihin ympäristöominaisuuksiin (vihreä), ihmisten terveyttä koskeviin ominaisuuksiin (sininen) ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi)



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 9.2.2.1 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 44.

Kuva 44: Hydrolyysitestausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Kemiallisen aineen hydrolyysi määritetään kokeellisesti liuottamalla ainetta veteen eri pH-arvoissa ja lämpötiloissa. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 31: Hydrolyysi pH:n funktiona

Hydrolyysi pH:n funktiona	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Hydrolyysi pH:n funktiona (OECD TG 111, EU TM C.7)	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VIII. REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää vain yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö). Osa (Q)SAR-malleista soveltuu vain tiettyjä aineryyppejä varten. Lisäksi hydrolyysin nopeus on laskettava useissa eri pH-arvoissa, jotta (Q)SAR-malli on hyväksyttävä. (Q)SAR-ennuste on joka tapauksessa perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio. Kemiallisen rakenteen arviointia voidaan käyttää, jos aineessa ei ole hydrolysoituvia ryhmiä.</p>
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7b: kohta R.7.9 - Degradation / biodegradation (hajoaminen/biohajoaminen)	

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen
asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

**Tieteellinen
asiantuntemus**

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

**Laaja tieteellinen
asiantuntemus**

Jos on määritettävä, onko aine erittäin huonosti liukeneva suhteessa hydrolyysitestiin.

Jos aine on hydrolyyttisesti epästabiili, tällaisen testin tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnassa on huomioitava erityisiä näkökohtia.

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja ((Q)SAR-malleja) ja yhden tai useamman samankaltaisen aineen interpolointi- tai ryhmittelytietoja. Tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Tiettyjen ryhmien esiintyminen aineen kemiallisessa rakenteessa laukaisee hydrolyysin.

Hydrolyysitestin tekemättä jättäminen voidaan perustella tällaisten hydrolysoituvien ryhmien puuttumisella.

Jos aine on erittäin huonosti liukeneva, on arvioitava tapauskohtaisesti, onko liukenevuus niin huono, että testin tekeminen on vaikeaa tai mahdotonta.

Kun aine on hydrolyyttisesti epästabiili, jolloin hajoamistuotteita esiintyy todennäköisesti ympäristössä eikä itse aineessa, näiden hajoamistuotteiden käyttäytyminen on arvioitava.

II.1.2 Adsorptio-/desorptioseulonta

Mitä se tarkoittaa?

Adsorptio kuvaa aineen taipumusta "kiinnittyä" kiinteään aineeseen, kuten sedimentin tai maaperän hiukkaseen. Desorptio on päinvastainen ilmiö eli aineen taipumus vapautua hiukkasesta ympäröivään veteen. Adsorptio ja desorptio kuvaavat yhdessä aineen sorptiokykyä.

Yleisimmin käytetty sorptioparametri on orgaaninen hiili-vesi-jakautumiskerroin eli $\log K_{oc}$. Yleisenä sääntönä on, että aineita, joiden $\log K_{oc}$ -arvo on pieni, esiintyy pääasiassa vedessä, ja aineita, joiden $\log K_{oc}$ -arvo on suuri (yleensä > 3) esiintyy pääasiassa sedimentissä ja maaperässä.

Seulonnalla viitataan mahdolliseen vaiheittaiseen lähestymistapaan, jossa arvioitua $\log K_{oc}$ -arvoa käytetään kemikaaliturvallisuusarvioinnissa (katso luku 6) ennen laboratoriotestin tekemistä.

Aineen $\log K_{ow}$ -arvon (oktanoli-vesi-jakautumiskertoimen) (tai aineen rasvahakuisuuden, katso kohta I.1.7) ja aineen adsorptiokyvyn ($\log K_{oc}$) välillä on vahva yhteys.

Miksi se on määritettävä?

Sorptiokyky ilmaisee, missä ainetta todennäköisesti esiintyy ympäristössä. Aineet, joiden $\log K_{oc}$ -arvo on suuri, kerääntyvät yleensä maaperään ja ovat maaperään kiinnittyttyään vähemmän liikkuvia kuin aineet, jotka liikkuvat vapaasti veden virtausten mukana. Jos aine kerääntyy maaperään, maaperässä elävät organismit altistuvat suhteellisen suurille aineen pitoisuuksille ja niille voi koitua riskejä.

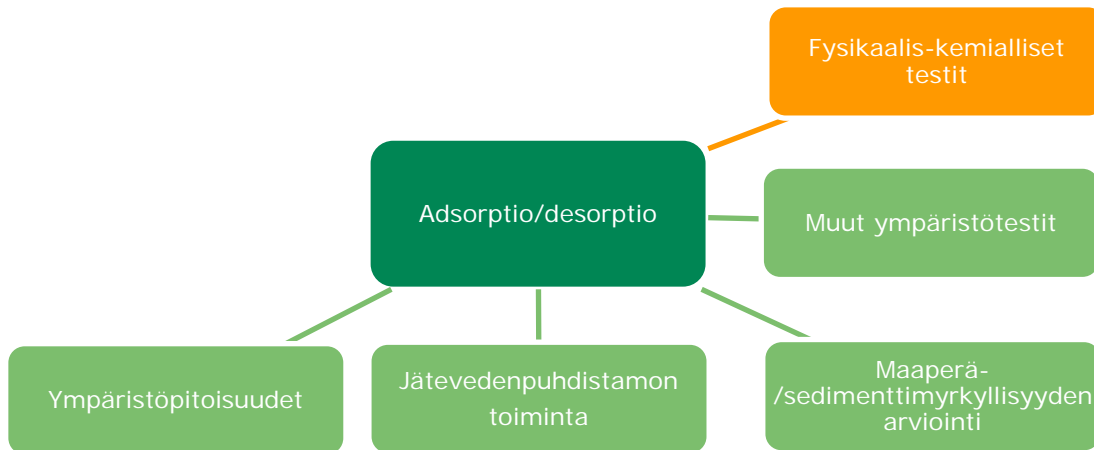
Sorptiokyky kertoo myös, mitä saattaa tapahtua sen jälkeen, kun aine siirtyy jäteveden biologiseen puhdistamoon. Aineet, jotka kiinnittyvät vahvasti hiukkasiin (tässä tapauksessa aktiivilietteeseen), eivät välttämättä hajoa biologisesti (katso kohta I.2.1).

Toisaalta adsorptio itse lietteeseen voi poistaa ainetta jätevedestä. Jos jäteveden biologisesta puhdistamosta peräisin olevaa lietettä, joka sisältää ainetta, käytetään maatalousmaan lannoitukseen, pitoisuus kyseisessä maaperässä nousee.

($\log K_{oc}$ -arvon ja myrkyllisyyttä vesieliöille mittaavien testien (katso luvut II.1.3 ja II.1.4) tietojen avulla ennustetaan myös maaperän tai sedimentin organismeihin kohdistuvaa vaaraa, kun tietyistä organismeista ei ole saatavissa kokeellisia tuloksia.

Kun aineen $\log K_{oc}$ -arvo on suuri, ainetta pidetään "vaikeana" ja testien tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnassa on huomioitava erityisiä näkökohtia.

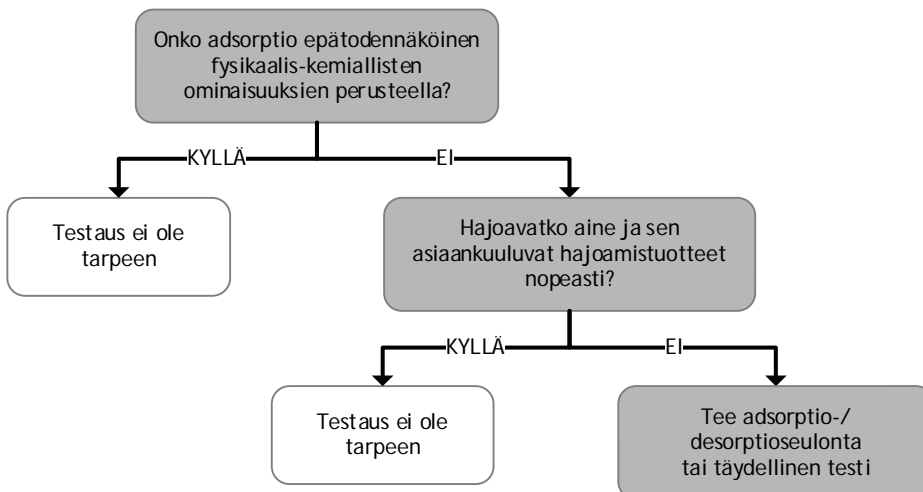
Kuva 45: Adsorption/desorption suhde muihin ympäristöominaisuuksiin (vihreä) ja fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin (oranssi)



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 9.3.1 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 46.

Kuva 46: Adsorption/desorption testausta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Koska adsorptiotiedot ovat keskeisiä ympäristöaltistumisen arvioinnissa, adsorptio-/desorptioseulonta tai -testaus on suositeltavaa tehdä aina, kun kemikaaliturvallisuusarviointi on tehtävä.

Miten se on määritettävä?

Sorptiokyky voidaan arvioida aineen $\log K_{ow}$ -arvon perusteella ennen laboratoriotestin tekemistä (seulontamenetelmänä) K_{ow} -arvon ja $\log K_{oc}$ -arvon välisen korrelaation vuoksi.

Sen jälkeen adsorptiokyky ennustetaan käyttämällä tietokonelaskelmia (QSAR) ja/tai interpolointitietoja aineista, joilla on samankaltainen rakenne ja ominaisuudet. On kuitenkin pystyttävä osoittamaan, että nämä seulontamenetelmät antavat luotettavia tuloksia. Testi on tehtävä, jos kemikaaliturvallisuusarviointi osoittaa, että kaikki aineen käytöt eivät ole

ennustetun arvon perusteella riskittömiä.

Taulukko 32: Adsorptio/desorptio

Adsorptio/desorptio	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<p>Tee ensin adsorptioseulonta</p> <p>Jos seulontamenetelmillä ei saada luotettavia tuloksia tai jos kemikaaliturvallisuusarviointi osoittaa, että ennustettuun arvoon liittyy riskejä, seuraavat testit ovat ensisijaisia:</p> <p>HPLC-menetelmä (OECD TG 121, EU TM C.19)</p> <p>Adsorptio-desorptio käyttämällä erätasapainomenetelmää (OECD TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VIII REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö), ja se on perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti. (Q)SAR-malleja ei kuitenkaan voida käyttää esimerkiksi silloin, kun aine on ionisoituva tai sillä on pinta-aktiivisia ominaisuuksia.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>
<p>Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet</p> <p>Luku R.7a: kohta R.7.1.15 - Adsorption / Desorption (adsorptio/desorptio)</p>	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja ((Q)SAR-malleja) ja yhden tai useamman samankaltaisen aineen interpolointi- tai ryhmittelytietoja. Tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Jos log K_{oc} -arvon laskennassa käytetään vaiheittaista menetelmää ja seulontatulosten luotettavuus on arvioitava, kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulos on arvioitava ja on päätettävä, tehdäänkö testi ja mikä testi tehdään.

(Q)SAR-tietojen käyttö ja tulkinta alustavaa arviointia varten.

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä samankaltaisten aineiden ryhmää koskevia interpolointitietoja, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Jos aine on ionisoituva tai sillä on pinta-aktiivisia ominaisuuksia, (Q)SAR-tietojen käyttö seulontamenetelmänä ei ole suositeltavaa. Vaihtoehtoisina menetelminä voidaan harkita

interpolointia tai HPLC-testiä.

II.1.3 Lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus kaloilla

Mitä se tarkoittaa?

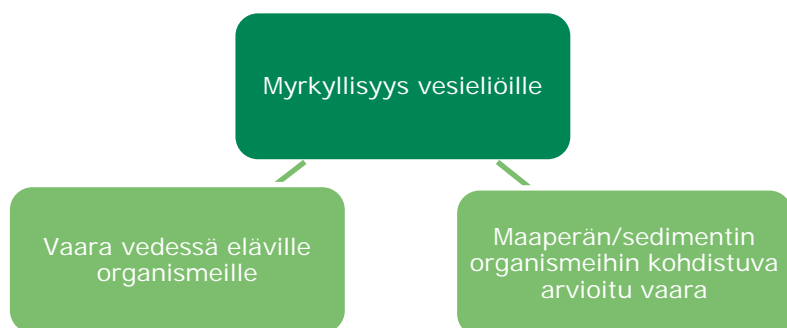
Lyhytaikainen myrkyllisyys (eli välitön myrkyllisyys) kaloille arvioidaan altistamalla kalat suhteellisen suurille kemikaalipitoisuuksille suhteellisen lyhyeksi ajaksi (useiksi päiviksi).

Miksi se on määritettävä?

Kalat ovat tärkeä osa vesieliöiden ravintoketjua. Kemikaalin haitallinen vaikutus kaloihin voi ennustaa, että kemikaalilla on kielteinen vaikutus myös muihin ravintoketjun eliöihin. Aineen vaikutuksia kaloihin koskevien tietojen avulla arvioidaan vaaraa, jota aine voi aiheuttaa laajemmille veden ekosysteemeille.

Myrkyllisyyttä vesieliöille koskevien tietojen avulla ennustetaan myös maaperän tai sedimentin organismeille aiheutuvaa vaaraa, kun kyseisistä organismeista ei ole saatavissa kokeellisten tutkimusten tuloksia.

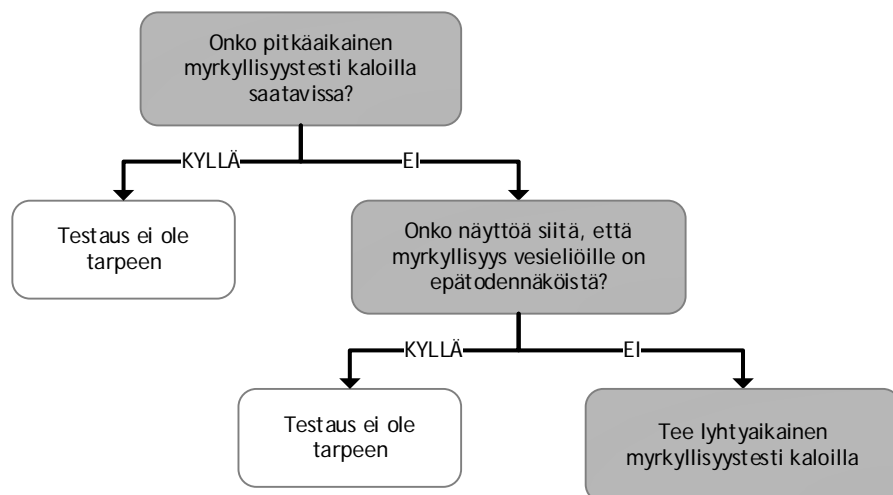
Kuva 47: Myrkyllisyyden vesieliöille suhde muihin ympäristöominaisuuksiin



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 9.1.3 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 48.

Kuva 48: Lyhytaikaista myrkyllisyystutkimusta kaloilla koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Kemiallisen aineen vaikutusta kalojen kuolleisuuteen mitataan 96 tunnin testijakson aikana. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan harkita.

Taulukko 33: Lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus kaloilla

Lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus kaloilla	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Kalat, välittömän myrkyllisyyden testi (OECD TG 203, EU TM C.1)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VIII REACH-asetuksen liite XI. Tietokonelaskelmat (QSAR) (Q)SAR-malleista ennustettua arvoa voidaan käyttää vain yhdessä muiden tietojen kanssa (todistusnäyttö). (Q)SAR-tietoja voidaan käyttää yksinään tietyille yksinkertaisille orgaanisille ja riittävän vesiliukoisille aineille, jos usea luotettava malli ennustaa samankaltaista myrkyllisyystasoa. (Q)SAR-ennuste on joka tapauksessa perusteltava tieteellisesti ja dokumentoitava REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.3 mukaisesti (katso luku 8).
	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7b: kohta R.7.8 - Aquatic toxicity; long-term toxicity to sediment organisms (myrkyllisyys vesieläölle, pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin organismeille)	

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos aine liukenee huonosti veteen, on harkittava pitkäaikaista myrkyllisyydestä (testausehdotus tarvitaan) lyhytaikaisen myrkyllisyydestin sijaan.

Jos kyseessä on "vaikea" aine, kuten erittäin epästabiili tai helposti haihtuva aine, muiden testien tekemisessä ja/tai tulosten tulkinnassa on huomioitava erityisiä näkökohtia.

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja ((Q)SAR-malleja) ja yhden tai useamman samankaltaisen aineen interpolointi- tai ryhmittelytietoja. Tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Lyhytaikaiset myrkyllisyystestit makean veden lajeilla ovat suositeltavia, mutta jos ainetta vapautuu pääasiassa suoraan meriveteen, meriympäristön lajeilla tehtävät testit ovat olennaisempia.

Myrkyllisyyttä vesieliöille ei todennäköisesti esiinny, jos aine on erittäin huonosti veteen liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja.

Muista, että eläinkokeiden määrää on vähennettävä ja että eläinkokeet ovat viimeinen keino. Harkitse ensin mahdollisia vaihtoehtoisia menetelmiä. Välitöntä myrkyllisyystestiä kalojen alkioilla (OECD TG 236, FET) voidaan käyttää vakiotestin vaihtoehtona. Sitä voidaan käyttää todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa yhdessä muiden sellaisten tukevien tietojen kanssa, jotka osoittavat testin luotettavuuden ja riittävyyden.

OECD laati kalojen testausstrategian, jolla vähennetään testausta (OECD:n ohje nro 126, 2010: Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity ja OECD:n ohje nro 171, 2012: Guidance on Fish Toxicity Testing Framework).

Jos aine liukenee huonosti veteen, on harkittava pitkäaikaista myrkyllisyystestiä lyhytaikaisen myrkyllisyystestin sijaan. Tässä tapauksessa kemikaalivirastolle on tehtävä testausehdotus ennen testin tekemistä. Testaus voidaan aloittaa vasta, kun kemikaalivirasto on päättänyt asiasta. Näin voidaan varmistaa, että tiedot tuotetaan todellisen tarpeen mukaan, ja voidaan vähentää tarpeettomia eläinkokeita.

Jos testausehdotus pitää tehdä, noudata ohjeita, joita on annettu oppaan How to prepare registration and PPORD dossier (rekisteröinnin ja PPORD-aineiston laatiminen) kohdassa 9.7.4 (esimerkit ominaisuustutkimustietueiden laatimisesta). Opas on saatavissa osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Myrkyllisyys mikro-organismeille aktiivilietteessä

Mitä se tarkoittaa?

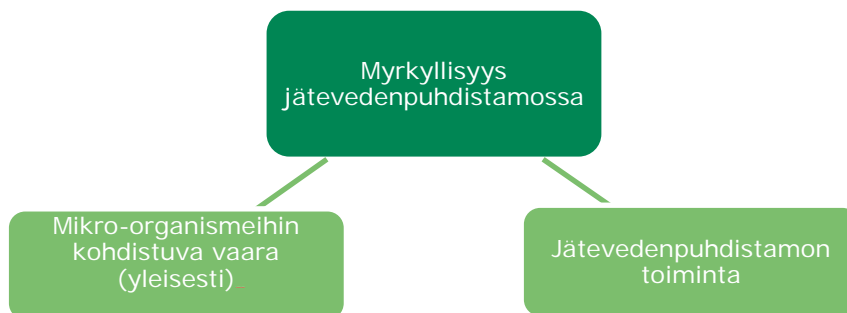
Jäteveden biologisissa puhdistamoissa esiintyvä aktiiviliete koostuu lähinnä mikro-organismeista, jotka hajottavat yhdyskuntajätevedessä ja teollisuusjätevedessä esiintyviä kemikaaleja (biohajoaminen). Myrkyllisyyttä mikro-organismeille aktiivilietteessä voidaan kutsua myös myrkyllisyydeksi jätevedenpuhdistamoissa.

Miksi se on määritettävä?

Kemikaalien haitalliset vaikutukset aktiivilietteen mikro-organismeille voivat vähentää biohajoamista jätevedenpuhdistamoissa. Tämä vaikuttaa kyseisen aineen lisäksi muihin aineisiin, jotka on tarpeen hajottaa jätevedenpuhdistamossa. Tällöin puhdistettu vesi, joka vapautetaan jätevedenpuhdistamoista pintaveteen, voi sisältää tavallista suurempia kemikaalipitoisuuksia.

Myrkyllisyys mikro-organismeille aktiivilietteessä kuvastaa myös myrkyllisyyttä muille mikro-organismeille, joita esiintyy ympäristössä, kuten pintavedessä tai maaperässä.

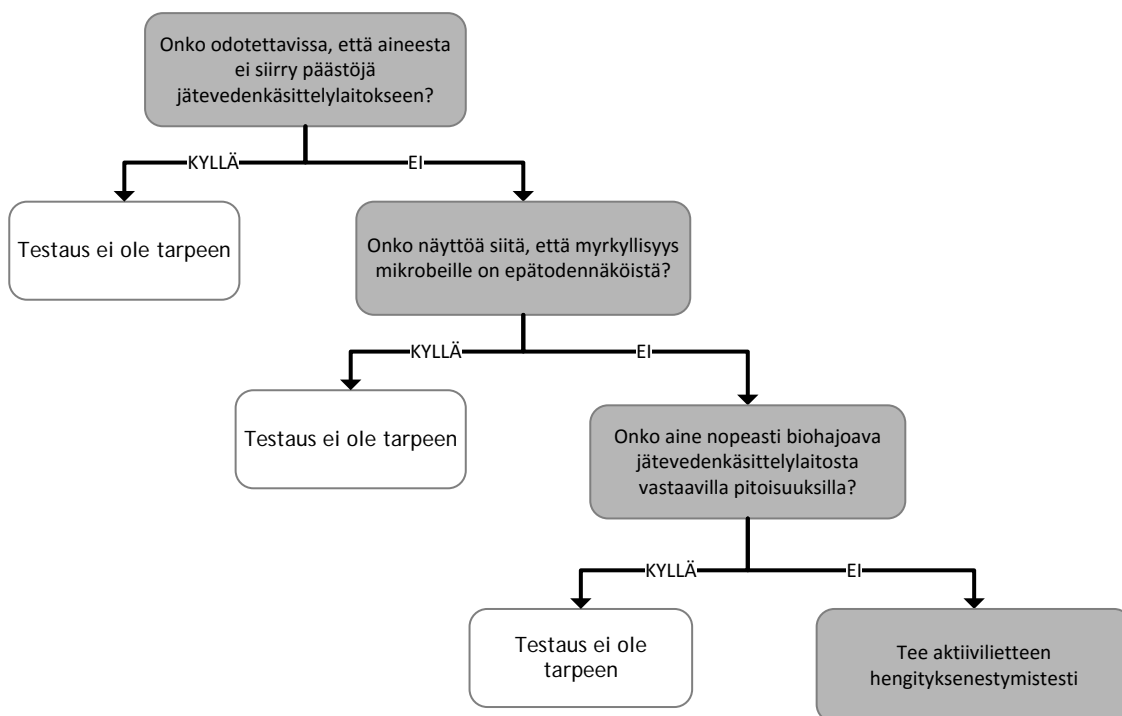
Kuva 49: Myrkyllisyyttä jätevedenpuhdistamoissa koskevien tietojen suhde muihin ympäristöominaisuuksiin



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 9.1.4 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 50.

Kuva 50: Päätöksentekokaavio aktiivilietteen mikro-organismeja koskevaa testausta varten



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Kemikaalin vaikutuksia jätevedenpuhdistamon mikro-organismeihin arvioidaan mittaamalla mikro-organismien hapenkulutusta aktiivilietteessä kolmetuntisen testijakson aikana. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä voidaan myös harkita.

Taulukko 34: Myrkyllisyys mikro-organismeille aktiivilietteessä

Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<p>Aktiiviliete, hengityksenestymistesti (hiilen ja ammoniumin hapettuminen) (OECD TG 209, EU TM C.11)</p>	<p>Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VIII REACH-asetuksen liite XI. <p>Tietokonelaskelmat (QSAR) QSAR-mallien käyttö ei ole suositeltavaa myrkyllisyyden arviointiin jätevedenpuhdistamoissa.</p> <p>Interpolointi / aineiden ryhmittely Yleensä ei ole mahdollista käyttää yhtä samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja. Samankaltaisten aineiden ryhmää koskevien tietojen interpolointi voi kuitenkin olla REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan mahdollista, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.</p>

Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet

[Luku R.7b: kohta R.7.8 - Aquatic toxicity; long-term toxicity to sediment organisms \(myrkyllisyys vesieläimille, pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin organismeille\)](#)

Vaadittu asiantuntemus**Hallinnollinen asiantuntemus**

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Lisävihjeitä

Myrkyllisyyttä mikro-organismeille aktiivilietteessä koskevat tiedot voidaan tietyissä olosuhteissa johtaa jo tehdystä nopean biohajoavuuden testistä.

Vakiotesti voidaan korvata nitrifikaation estymistestillä, jos ei ole mitään viitteitä siitä, että aine voisi olla myrkyllinen nitrifioiville bakteereille.

Aine ei todennäköisesti ole myrkyllinen mikro-organismeille esimerkiksi silloin, kun se on erittäin huonosti veteen liukeneva, jolloin sitä ei todennäköisesti esiinny jätevedenpuhdistamossa suurina pitoisuuksina.

II.2 Ihmisten terveyttä koskevia ominaisuuksia koskevat vaatimukset

II.2.0 Testien valmistelu ja aikataulut

Ihmisten terveyttä koskevat ominaisuudet, joista on toimitettava tiedot, kun tonnimäärä on 10-100 tonnia vuodessa, on kuvattu yksityiskohtaisesti seuraavissa osioissa. Seuraavassa taulukossa on yhteenveto vakiotesteistä, joita on käytettävissä kullekin ihmisten terveyttä koskevalle ominaisuudelle, testien tekemisen ja raportin laatimisen arvioitu kesto ja testiin tarvittavat ainemäärät.

Taulukko 35: Ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien yhteenveto

Ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien yhteenveto				
Tutkittava ominaisuus	Vakiotesti	<i>In vivo</i> -testi	Testiin tarvittava ainemäärä	Testin kesto
<i>In vitro</i> -mutageenisuus ¹	OECD TG 487, EU TM B.49 OECD TG 473, EU TM B.10 OECD TG 476, EU TM B.17 OECD TG 490		10 g	2–3 kuukautta
<i>In vivo</i> -mutageenisuus ¹	OECD TG 475, EU TM B.11 OECD TG 474, EU TM B.12 OECD TG 486, EU TM B.39 OECD TG 488, EU TM B.58 OECD TG 489 OECD TG 483, EU TM B.23 OECD TG 478, EU TM B.22	K K K K K K K	100 g	2–3 kuukautta
Välitön myrkyllisyys: hengitysteitse	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (luonnos) OECD TG 436	K K K	3–5 kg	3–4 kuukautta
Välitön myrkyllisyys: ihon kautta*	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (luonnos)	K K	100 g	2–3 kuukautta
Lyhytaikaisesta toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD TG 422	K K K K	3 kg (suun/ihon kautta) 100 kg (hengitysteitse)	8–9 kk (suun/ihon kautta) 10–11 kk (hengitysteitse)
Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta	OECD TG 421 OECD TG 422	K K	3 kg (suun/ihon kautta) 100 kg (hengitysteitse)	8–9 kk (suun/ihon kautta) 10–11 kk (hengitysteitse)

¹ Mutageenisuuden osalta REACH-asetuksessa edellytetään vaiheittaista lähestymistapaa (katso kohdat II.2.1, II.2.2 ja II.2.3). Tämä voi vaikuttaa kokonaiskestoan.

* Liitteen vaatimukseen tehtyjen muutosten vuoksi *in vivo* -testi on toissijainen vaatimus.

REACH-asetuksessa määritetään useita suositeltuja vakiomenetelmiä ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien testausta varten. Lisäksi siinä vaaditaan, että myrkyllisyystutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön (GLP) mukaisesti.

Varaa aikaa myös laboratorion etsimiseen, sopimusjärjestelyihin ja testinäytteiden

valmisteluun (pakkaukseen ja toimitukseen). Testi (tai testipakkaus) voidaan aloittaa 2–3 kuukauden kuluessa sopimuksen tekemisen jälkeen, mutta tähän vaikuttaa paljon se, miten kiire testilaboratorioissa on.

II.2.1 *In vitro* -sytogeenisuus tai mikrotumien muodostuminen

Mitä se tarkoittaa?

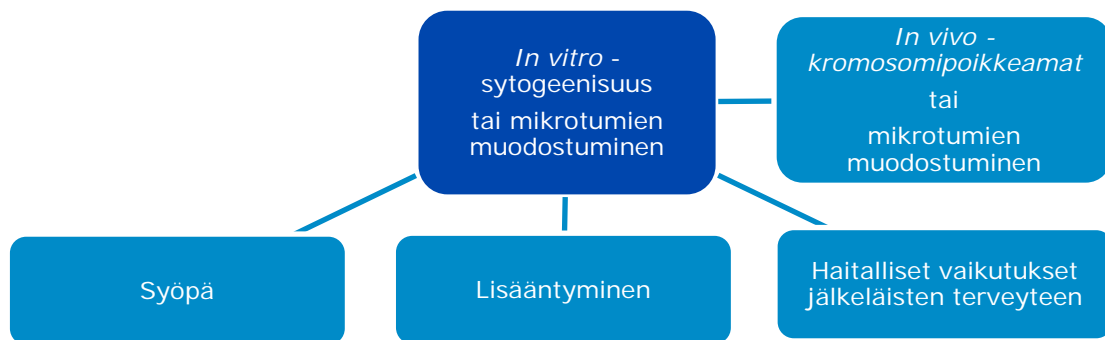
In vitro -sytoegeenisuus tai mikrotumien muodostuminen koskee aineen kykyä muuttaa nisäkässolujen perintöainesta (DNA:ta).

Miksi se on määritettävä?

Jos aine aiheuttaa sytogeenisuutta tai mikrotumien muodostumista nisäkässoluissa, se voi vaikuttaa myös ihmisten perintöainekseen ja aiheuttaa syöpää. Siksi on tärkeää tietää, aiheuttaako aine tai seos tällaisia vaikutuksia, jotta ihokosketus ja altistuminen hengitysteitse voidaan estää valitsemalla oikeat suojaustoimenpiteet ja käsittelymenetelmät.

In vitro -sytoegeenisuutta tai mikrotumien muodostumista koskevat tiedot vaikuttavat myös muiden ominaisuuksien määrittämiseen.

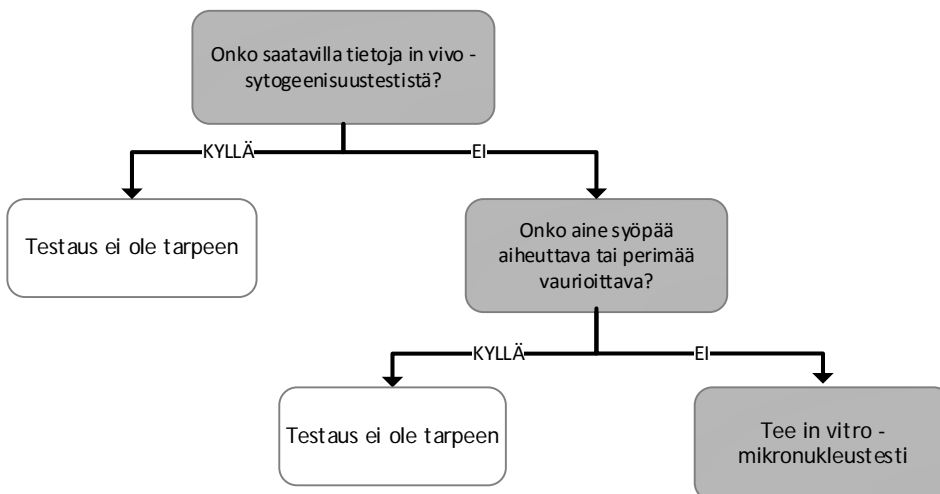
Kuva 51: *In vitro* -sytoegeenisuuden tai mikrotumien muodostumisen suhde ihmisten terveydelle aiheutuviin vaaroihin



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 8.4.2 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 52.

Kuva 52: Päätöksentekokaavio *in vitro* -sytoegeenisuustutkimusta tai mikronukleustestiä varten



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

In vitro -sytogeenisuus tai mikrotumien muodostuminen voidaan määrittää usealla eri tavalla.

Taulukko 36: *In vitro* -sytogeenisuus tai mikrotumien muodostuminen

<i>In vitro</i> -sytogeenisuus tai mikrotumien muodostuminen	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<i>In vitro</i> -mikronukleustesti (OECD TG 487 , EU TM B.49)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VIII REACH-asetuksen liite XI.
<i>In vitro</i> -kromosomipoikkeamatesti nisäkässoluilla (OECD TG 473 , EU TM B.10)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Joitakin tietokonemalleja on saatavissa, mutta niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevina tietoina). Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.7 - Mutagenicity and carcinogenicity (mutageenisuus ja karsinogeenisuus)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Mutageenisuuden lisätutkimuksia on harkittava, jos tulos on positiivinen (katso luku II-2.3). *In vitro* -testien tulosten mukaan voi olla tarpeen harkita *in vivo* -mutageenisuustestiä, jota vaaditaan yleensä aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan suuria määriä (REACH-asetuksen liitteissä IX ja X kuvatut aineet).

Ennen tällaisen testin tekemistä kemikaalivirastolle on toimitettava testausehdotus. Rekisteröijä (ja muut rekisteröijät) voivat tehdä testin vasta, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt ehdotuksen. Jos testausehdotus pitää tehdä, noudata ohjeita, joita on annettu oppaan [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (rekisteröinnin ja PPORD-aineiston laatiminen) kohdassa 9.7.4 (esimerkit ominaisuustutkimustietueiden laatimisesta).

II.2.2 *In vitro* -geenimutaatio nisäkässoluissa

Mitä se tarkoittaa?

In vitro -geenimutaatio nisäkässoluissa koskee aineen kykyä muuttaa nisäkässolujen perintöainesta (DNA:ta).

Miksi se on määritettävä?

Jos aine aiheuttaa geenimutaatioita nisäkässoluissa, se voi vaikuttaa myös ihmisten perintöainekseen ja aiheuttaa syöpää. Siksi on tärkeää tietää, aiheuttaako aine tai seos tällaisia vaikutuksia, jotta ihokosketus ja altistuminen hengitysteitse voidaan estää valitsemalla oikeat suojaustoimenpiteet ja käsittelymenetelmät.

In vitro -geenimutaatiota nisäkässoluissa koskevat tiedot vaikuttavat myös muiden ominaisuuksien määrittämiseen.

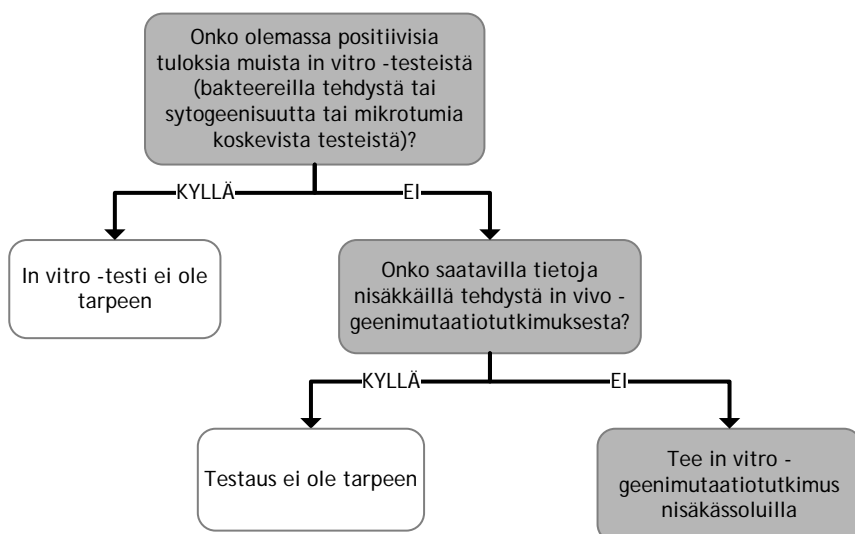
Kuva 53: *In vitro* -geenimutaation nisäkässoluissa suhde ihmisten terveydelle aiheutuviin vaaroihin



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 8.4.3 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 54.

Kuva 54: *In vitro* -geenimutaatiotutkimusta nisäkässoluilla koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

In vitro -geenimutaatio voidaan määrittää kahdella tavalla.

Taulukko 37: *In vitro* -geenimutaatio nisäkässoluissa

<i>In vitro</i> -geenimutaatio nisäkässoluissa	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
<i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla käyttämällä <i>Hprt</i> - ja <i>xprt</i> -geenejä (OECD TG 476 , EU TM B.17)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VIII REACH-asetuksen liite XI.
<i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla käyttämällä tymidiinikinaasigeeniä (OECD TG 490)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Joitakin tietokonemalleja on saatavissa, mutta niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevina tietoina). Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.7 - Mutagenicity and carcinogenicity (mutageenisuus ja karsinogeenisuus)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Jos pitää päättää, tehdäänkö testi.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Mutageenisuuden lisätutkimuksia on harkittava, jos tulos on positiivinen (katso luku II-2.3). *In vitro* -testien tulosten mukaan voi olla tarpeen harkita *in vivo* -mutageenisuustestausta, joka vaaditaan yleensä aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan suuria määriä (REACH-asetuksen liitteissä IX ja X kuvatut aineet).

Ennen tällaisen testin tekemistä kemikaalivirastolle on toimitettava testausehdotus. Rekisteröijä (ja muut rekisteröijät) voivat tehdä testin vasta, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt ehdotuksen. Jos testausehdotus pitää tehdä, noudata ohjeita, joita on annettu oppaan [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (rekisteröinnin ja PPORD-aineiston laatiminen) kohdassa 9.7.4 (esimerkit ominaisuustutkimustietueiden laatimisesta).

II.2.3 *In vivo* -mutageenisuus (testausehdotus)

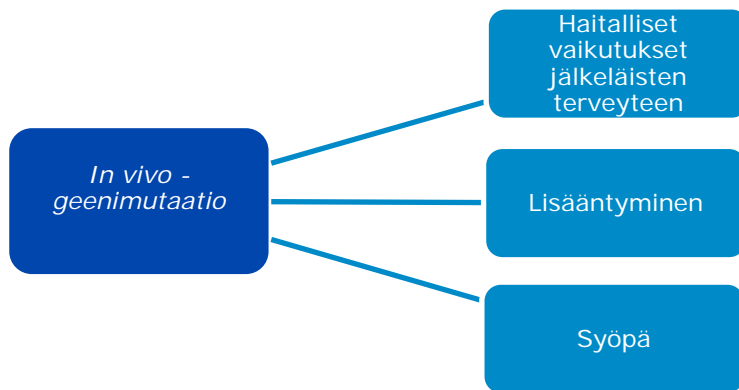
Mitä se tarkoittaa?

In vivo -mutageenisuus koskee aineen kykyä vaurioittaa elävien nisäkkäiden perintöainesta (DNA:ta).

Miksi se on määritettävä?

Jos yhdessä tai useassa *in vitro* -testissä, jolla arvioidaan tämäntyyppisiä vaikutuksia, saadaan positiivinen tulos, mahdollisia ihmisiä koskevia huolenaiheita on arvioitava elävillä eläimillä tehtävillä testeillä.

Kuva 55: *In vivo* -mutageenisuuden suhde ihmisten terveydelle aiheutuviin vaaroihin

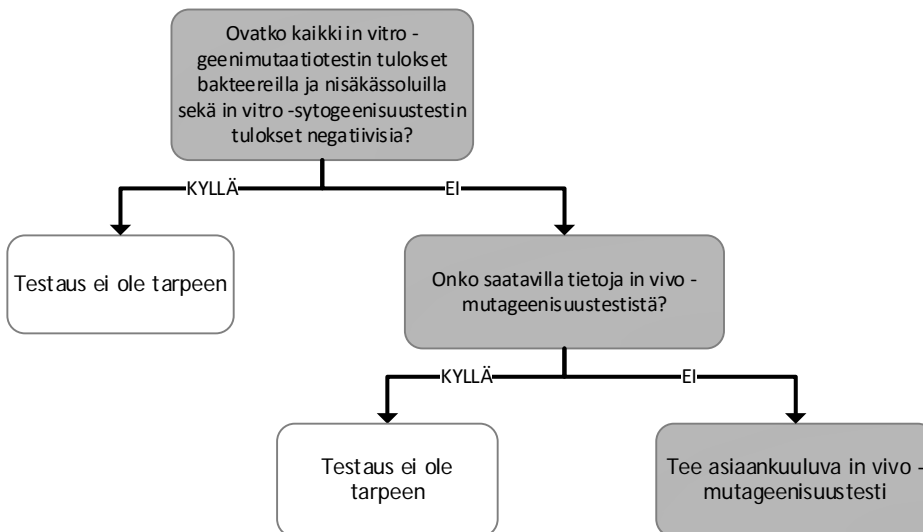


Milloin se on määritettävä?

In vivo -mutageenisuus on määritettävä, kun vähintään yhdessä aiemmin kuvatussa *in vitro* -mutageenisuustutkimuksessa (katso luvut I.3.4, II.2.1 ja II.2.2) saadaan positiivinen tulos.

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdassa 8.4) ei ole annettu erityissäntöjä, joiden perusteella rekisteröijä voisi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Koska testi on osa ylemmän tason vaatimuksia, sitä ei voida tehdä, ennen kuin kemikaalivirasto on hyväksynyt testausehdotuksen. Koska eläinkokeiden määrää on vähennettävä, eläinkokeet ovat viimeinen keino. Harkitse ensin mahdollisia vaihtoehtoisia menetelmiä.

Kuva 56: Päätöksentekokaavio *in vivo* -mutageenisuustutkimusta varten



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen

lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Soveltuva *in vivo* -mutageenisuustutkimus määräytyy saatujen *in vitro* -tulosten mukaan.

Taulukko 38: *In vivo* -mutageenisuus

<i>In vivo</i> -mutageenisuus	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Kromosomipoikkeavuudesta nisäkkäiden luuytimessä <i>in vivo</i> (OECD TG 475 , EU TM B.11)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> REACH-asetuksen liite VIII REACH-asetuksen liite XI.
Mikrotumatesti nisäkkään punasoluissa <i>in vivo</i> (OECD TG 474 , EU TM B.12)	
UDS-testi nisäkkäiden maksasoluilla <i>in vivo</i> (OECD TG 486 , EU TM B.39)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemallit ovat harvinaisia eikä niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevin tietoina).
Siirtogeenisten jyrksijöiden somaattisten solujen ja sukusolujen geenimutaatiotesti (OECD TG 488 , EU TM B.58)	
Yhden solun geelielektroforeesi DNA-juosteen katkeamisen määrittämistä varten <i>in vivo</i> (komeettamääritys) (OECD TG 489)	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Nisäkkäiden spermatogonioiden kromosomipoikkeavuudesta (OECD TG 483 , EU TM B.23)	
Dominoiva letaalitesti jyrksijöillä (OECD TG 478 , EU TM B.22)	
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.7 - Mutagenicity and carcinogenicity (mutageenisuus ja karsinogeenisuus)	

Vaadittu asiantuntemus

Tieteellinen asiantuntemus

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Mutageenisuuden lisätutkimuksia on harkittava, jos vähintään yhden *in vitro* -testin tulos on positiivinen (katso luvut I.3.4 ja II.2.1.2.2). *In vitro* -testien tulosten mukaan voi olla tarpeen harkita *in vivo* -mutageenisuustestiä, jota vaaditaan yleensä aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan suuria määriä (REACH-asetuksen liitteissä IX ja X kuvatut aineet).

Ennen tällaisen testin tekemistä kemikaalivirastolle on toimitettava testausehdotus. Rekisteröijä (ja muut rekisteröijät) voivat tehdä testin vasta, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt ehdotuksen. Jos testausehdotus pitää tehdä, noudata ohjeita, joita on annettu oppaan [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (rekisteröinnin ja PPORD-aineiston

laatiminen) kohdassa 9.7.4 (esimerkit ominaisuustutkimustietueiden laatimisesta).

II.2.4 Välitön myrkyllisyys: hengitysteitse

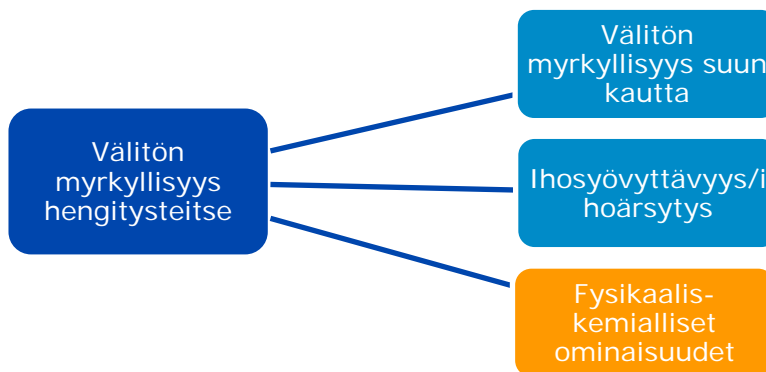
Mitä se tarkoittaa?

Aineen välittömällä myrkyllisyydellä hengitysteitse mitataan terveysvaikutuksia, joita (vahingossa tapahtuva) kerta-altistuminen aineelle hengitysteitse voi aiheuttaa.

Miksi se on määritettävä?

Jos aine on välittömästi myrkyllinen hengitysteitse, se voi aiheuttaa vakavia terveysvaikutuksia, myös kuoleman. Jotta ihmisiä ja työntekijöitä voidaan suojella onnettomuuksilta, REACH-asetuksessa edellytetään toisen reitin arviointia, kun nielemistä koskeva testaus on tehty.

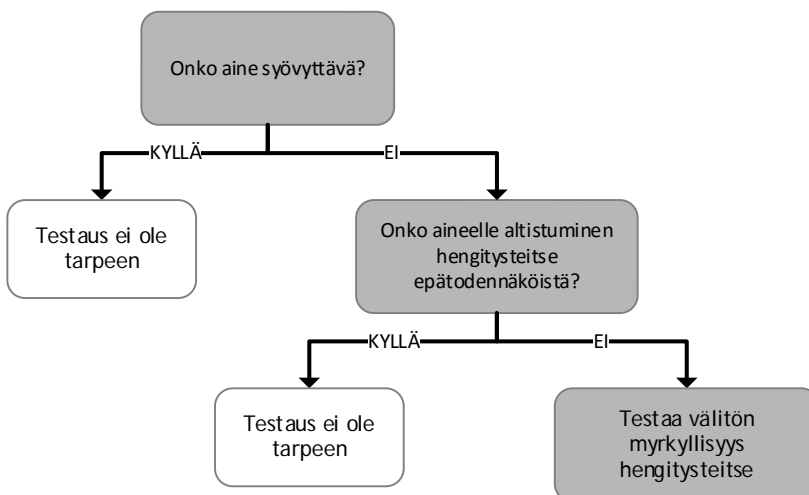
Kuva 57: Välittömän myrkyllisyyden hengitysteitse ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 8.5.2 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 58.

Kuva 58: Päätöksentekokaavio välitöntä myrkyllisyyttä hengitysteitse koskevaa testausta varten



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perusteella testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Välitön myrkyllisyys hengitysteitse voidaan määrittää usealla tavalla.

Taulukko 39: Välitön myrkyllisyys: hengitysteitse

Välitön myrkyllisyys: hengitysteitse	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Välitön myrkyllisyys hengitysteitse (OECD TG 403 , EU TM B.2)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VIII • REACH-asetuksen liite XI.
Välitön myrkyllisyys hengitysteitse, kiinteää annosta käyttävä menetelmä (luonnos OECD TG 433)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Joitakin tietokonemalleja on saatavissa, mutta niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevinä tietoina).
Välitön myrkyllisyys hengitysteitse, välittömän myrkyllisyyden luokkaa käyttävä menetelmä (OECD TG 436)	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.4 - Acute toxicity (välitön myrkyllisyys)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos aine ei syövytä ihoa, jos aineen hengittäminen on todennäköistä ja jos välittömän myrkyllisyyden hengitysteitse lisäarviointi on tarpeen.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Suun kautta altistumisen lisäksi on arvioitava ainoastaan yksi toinen altistumisreitti. Rekisteröijän on päätettävä, altistuvatko ihmiset aineelle valmistuksen, sekoituksen, käytön jne. aikana todennäköisemmin hengitysteitse vai ihon kautta (katso luku II.2.5).

II.2.5 Välitön myrkyllisyys: ihon kautta

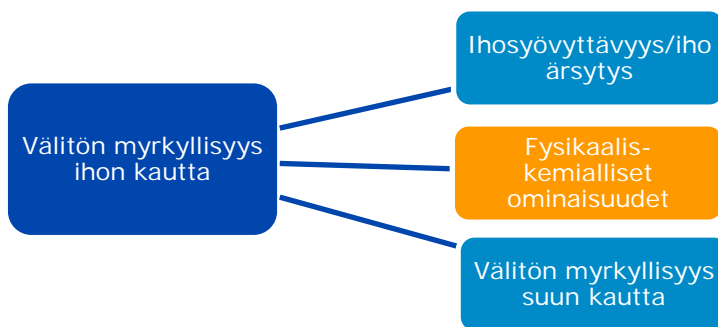
Mitä se tarkoittaa?

Aineen välittömällä myrkyllisyydellä ihon kautta mitataan terveysvaikutuksia, joita (vahingossa tapahtuva) kertaluonteinen ihokosketus aineeseen voi aiheuttaa.

Miksi se on määritettävä?

Jos aine on välittömästi myrkyllinen ihon kautta, se voi aiheuttaa vakavia terveysvaikutuksia, myös kuoleman. Jotta ihmisiä ja työntekijöitä voidaan suojella onnettomuuksilta, REACH-asetuksessa edellytetään toisen reitin arviointia, kun nielemistä koskeva testaus on tehty. Välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskevista testeistä voidaan saada tietoa myös ihoärsytyksestä.

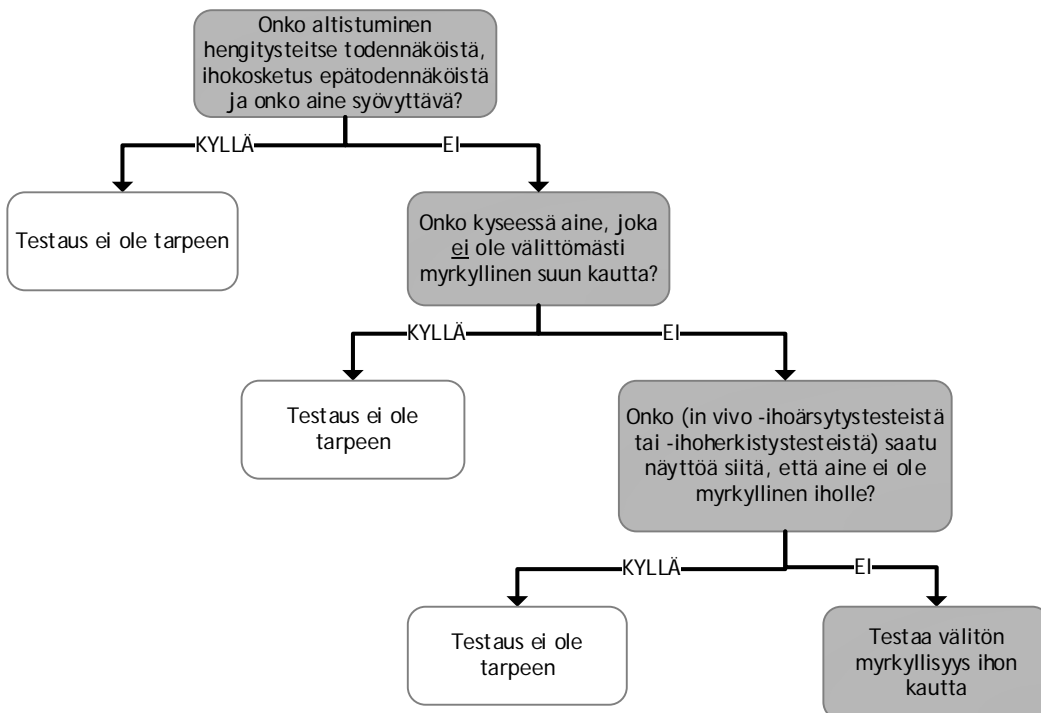
Kuva 59: Välittömän myrkyllisyyden suun kautta ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 8.5.3 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 60.

Kuva 60: Päätöksentekokaavio välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskevaa testausta varten



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei

ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisin perustein tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Välitön myrkyllisyys ihon kautta voidaan tarvittaessa määrittää usealla tavalla.

Taulukko 40: Välitön myrkyllisyys: ihon kautta

Välitön myrkyllisyys: ihon kautta	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Välitön myrkyllisyys ihon kautta (OECD TG 402 , EU TM B.3)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VIII • REACH-asetuksen liite XI.
Välitön myrkyllisyys ihon kautta, kiinteää annosta käyttävä menetelmä (luonnos OECD TG 434)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemallit ovat harvinaisia eikä niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevin tietoina). Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.4 - Acute toxicity (välitön myrkyllisyys)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta on arvioitava lisää, jos aine imeytyy helposti ihon läpi, jos ihokosketus on todennäköisintä ja jos aine on välittömästi myrkyllinen suun kautta eivätkä *in vivo* -ihoärsytystestit tai -ihoherkistystestit viittaa siihen, että aine ei olisi myrkyllinen ihon kautta.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Suun kautta altistumisen lisäksi on arvioitava ainoastaan yksi toinen altistumisreitti. Rekisteröijän on päätettävä, altistuvatko ihmiset aineelle valmistuksen, sekoituksen, käytön jne. aikana todennäköisemmin hengitysteitse (katso luku II-2.4) vai ihon kautta.

* Liitteen vaatimuksiin tehtyjen muutosten vuoksi tämä *in vivo* -testi on toissijainen vaatimus.

II.2.6 Lyhytaikaisesta toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys (28 vuorokautta)

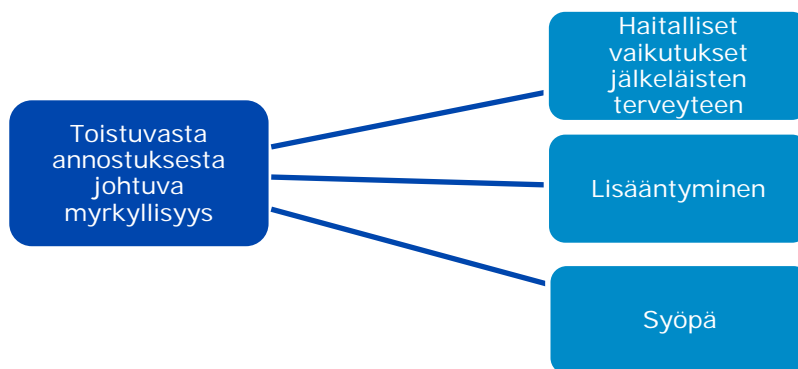
Mitä se tarkoittaa?

Aineen toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys kuvaa terveysvaikutuksia, joita toistuva kosketus aineeseen voi aiheuttaa. Henkilö voi joutua aineen kanssa kosketuksiin hengitysteitse, ihon kautta tai nielemällä sitä. Lyhytaikaisella tarkoitetaan tässä sitä, että eläin joutuu toistuvaan kosketukseen aineen kanssa 28 vuorokauden ajan.

Miksi se on määritettävä?

Jos aine on myrkyllinen toistuvan altistuksen jälkeen, se voi aiheuttaa altistumisreitistä huolimatta vakavia terveysvaikutuksia, kuten elinvaurioita ja kuoleman.

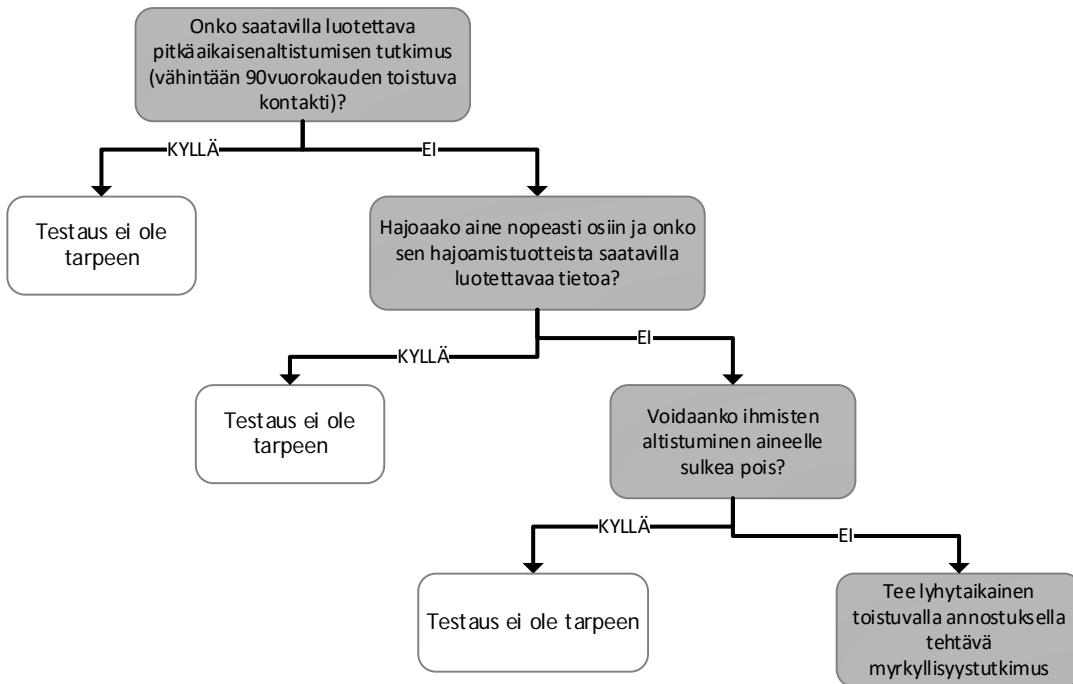
Kuva 61: Toistuvasta annostuksesta johtuvan myrkyllisyyden ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 8.6.1 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 62.

Kuva 62: Lyhytaikaista toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyystutkimusta koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Lyhytaikaisesta toistuvasta annostuksesta johtuvaa myrkyllisyyttä voidaan arvioida jyrksijöillä (esim. rotilla tai hiirillä) tehtävällä tutkimuksella.

Taulukko 41: Lyhytaikaisesta toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys

Lyhytaikaisesta toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
28 vuorokauden toistuvan annostuksen oraalinen myrkyllisyystesti jyrksijöillä (OECD TG 407 , EU TM B.7)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VIII • REACH-asetuksen liite XI.
Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys ihon kautta: 21/28 vuorokauden tutkimus (OECD TG 410 , EU TM B.9)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemalleja on saatavissa, mutta niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevin tietoina), sillä niillä ei pystytä milloinkaan täyttämään tietovaatimusta.
Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys hengitysteitse: 28 tai 14 vuorokauden tutkimus (OECD TG 412 , EU TM B.8)	
Yhdistetty toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus ja lisääntymis- tai kehitysmyrkyllisyyden seulontatesti (OECD TG 422)	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.

Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet

[Luku R.7a: kohta R.7.5: Repeated dose toxicity \(myrkyllisyys toistuvalla annoksella\)](#)

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos luotettavia pitkäaikaisia tietoja ei ole saatavissa, jos aine ei jakaudu osiin, ihmisten altistuminen on todennäköistä ja jos lyhytaikaisesta toistuvasta annostuksesta johtuvan myrkyllisyyden lisäarviointi on tarpeen.

Jos useita tietovaatimuksia voidaan täyttää mahdollisimman pienellä määrällä eläinkokeita.

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Muista, että eläinkokeiden määrää on vähennettävä ja että eläinkokeet ovat viimeinen keino. Harkitse ensin mahdollisia vaihtoehtoisia menetelmiä.

On mahdollista täyttää useita tietovaatimuksia ja välttää tarpeettomia eläinkokeita. Seuraavassa on esitelty muutamia tilanteita, joissa voidaan päättää, että testaus ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (liite XI). Muista aina antaa selkeät perusteet, jotka on perusteltu tieteellisesti ja dokumentoitu asianmukaisesti rekisteröintiaineistoon.

Jos on tarpeen tehdä myös lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyyden seulonta (katso luku II.2.8), nämä kaksi testiä voidaan yhdistää asianmukaisella tutkimussuunnitelmalla ja ainoastaan seulontatutkimus on aiheellinen.

Jos antoreitti eläimille on suun kautta, seulontatesti on suositeltavaa tehdä ennen välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskevaa testausta. Tulosten mukaan voi olla perusteltua jättää välittömän myrkyllisyyden testi tekemättä (katso luku I.3.5).

Jos tässä tutkimuksessa paljastuu haittavaikutuksia, niitä on tutkittava tarkemmin ja aineelle on tehtävä pitkäaikainen testi, joka vaaditaan yleensä aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan suuria määriä (REACH-asetuksen liitteissä IX ja X kuvatut aineet). Ennen tällaisen testin tekemistä kemikaalivirastolle on toimitettava testausehdotus. Rekisteröijä (ja muut rekisteröijät) voivat tehdä testin vasta, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt ehdotuksen.

Jos testausehdotus pitää tehdä, noudata ohjeita, joita on annettu oppaan [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (rekisteröinnin ja PPORD-aineiston laatiminen) kohdassa 9.7.4 (esimerkit ominaisuustutkimustietueiden laatimisesta).

Jos tonnimäärä nousee todennäköisesti pian, voi olla perusteltua ehdottaa pitkäaikaista testiä lyhytaikaisen altistumisen sijaan.

Muista katsoa yksityiskohtaiset ohjeet kemikaaliviraston ohjeiden asianmukaisesta luvusta.

II.2.7 Lisäntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta

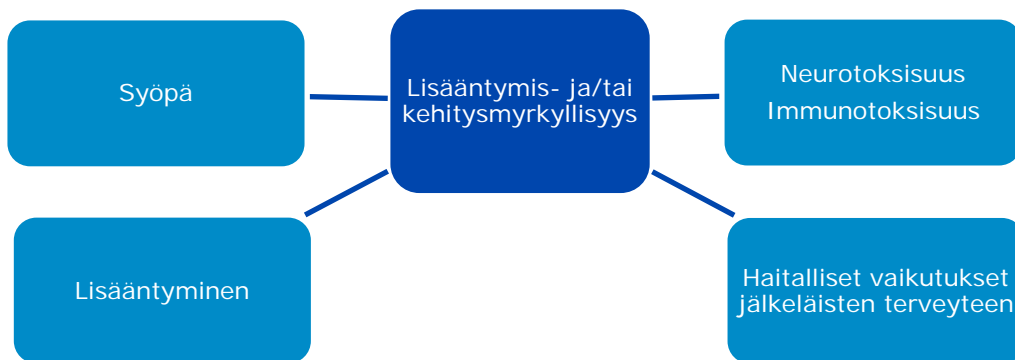
Mitä se tarkoittaa?

Lisäntymis- ja/tai kehitysmyrkylliset aineet voivat vaikuttaa hedelmällisyyteen ja aiheuttaa terveysvaikutuksia jälkeläisille toistuvan kosketuksen jälkeen. Altistuminen voi tapahtua nielemällä, hengitysteitse tai ihokosketuksen kautta.

Miksi se on määritettävä?

Jos aine on lisäntymis- ja/tai kehitysmyrkyllinen, se voi aiheuttaa hedelmällisyysongelmia, lisääntymisongelmia ja vakavia terveysvaikutuksia jälkeläisille. Lisäntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta antaa ensimmäisen viitteen mahdollisista lisääntymisongelmista.

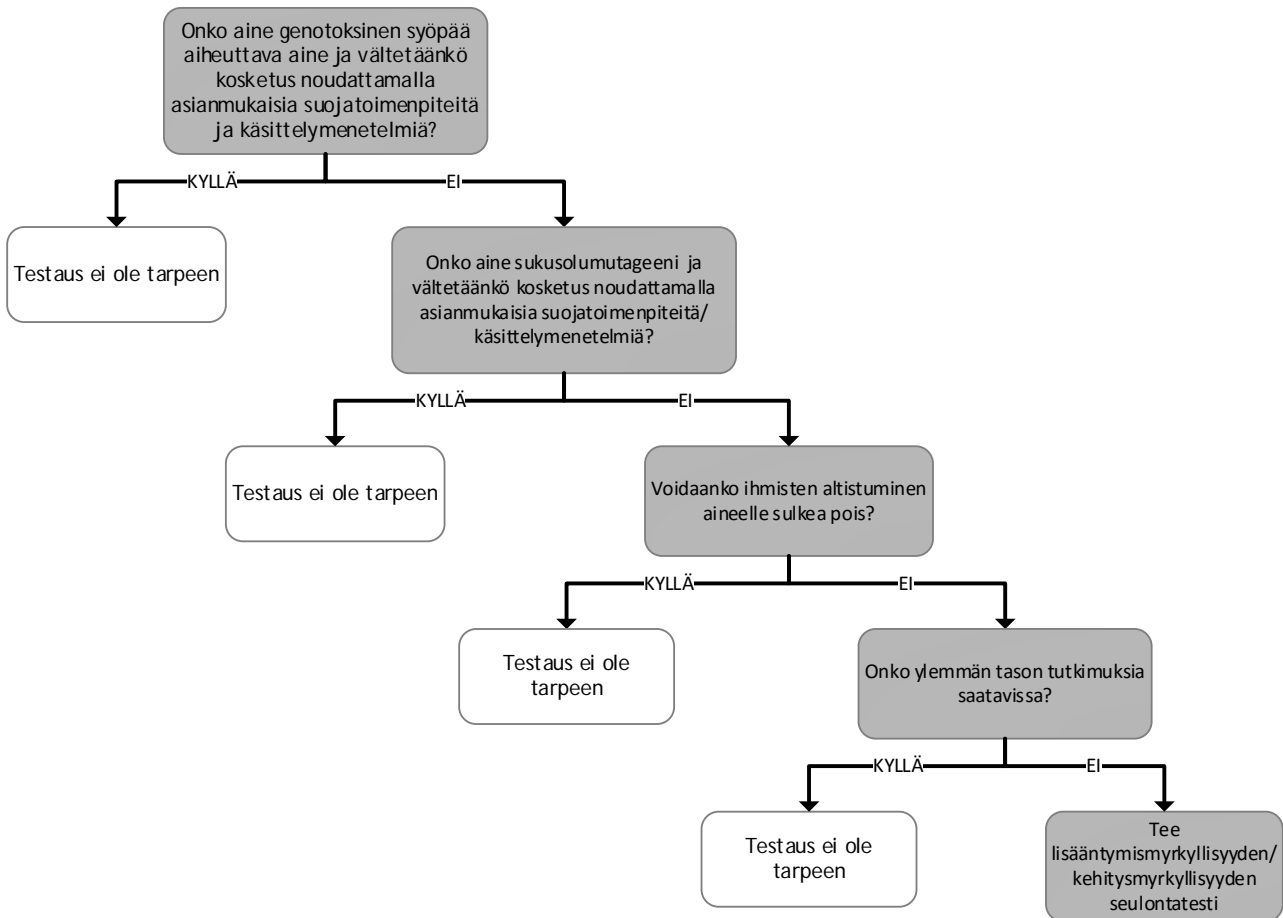
Kuva 63: Lisäntymis-/kehitysmyrkyllisyyden ja ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien suhde



Milloin se on määritettävä?

REACH-asetuksen lakitekstissä (liitteen VIII kohdan 8.7.1 sarakkeessa 2) on erityissäännöt, joiden perusteella rekisteröijä voi päättää, että tietovaatimuksia voidaan mukauttaa eikä tutkimusta tarvitse tehdä. Nämä perustelut on esitetty kuvassa 64.

Kuva 64: Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulontaa koskeva päätöksentekokaavio



Näiden perustelujen lisäksi voidaan päättää myös muiden tietojen perusteella, että testaus ei ole teknisesti mahdollista tai ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta (REACH-asetuksen lakiteksti, liite XI).

Huolimatta siitä, millä perustein testi jätetään tekemättä, päätös on perusteltava selkeästi ja tieteellisesti ja perustelut on dokumentoitava rekisteröintiaineistoon.

Miten se on määritettävä?

Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta voidaan tehdä jyrksijöillä tehtävällä tutkimuksella.

Taulukko 42: Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta

Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulontatesti (OECD TG 421)	Tietovaatimuksista poikkeaminen eli testiä ei tehdä seuraavin perustein: <ul style="list-style-type: none"> • REACH-asetuksen liite VIII • REACH-asetuksen liite XI.
Yhdistetty toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus ja lisääntymis- tai kehitysmyrkyllisyyden seulontatesti (OECD TG 422)	Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemalleja on saatavissa, mutta niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevin tietoina), sillä niillä ei pystytä milloinkaan täyttämään tietovaatimusta.
	Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevia kokeellisia tietoja voidaan käyttää REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaan, kun toimitetaan tieteelliset perusteet ja dokumentaatio.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7a: kohta R.7.6 - Reproductive toxicity (lisääntymismyrkyllisyys)	

Vaadittu asiantuntemus

Hallinnollinen asiantuntemus

Jos testitulokset ovat saatavissa ja ne voidaan syöttää suoraan rekisteröintiaineistoon.

Tieteellinen asiantuntemus

Jos aine on genotoksinen syöpää aiheuttava aine tai sukusolumutageeni eikä kosketusta vältetä noudattamalla asianmukaisia suojatoimenpiteitä ja käsittelymenetelmiä, ihmisten altistuminen on todennäköistä, kehitysmyrkyllisyyden tutkimusta, laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta tai kahden sukupolven tutkimusta ei ole saatavissa ja lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonnan lisäarviointi on tarpeen.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Jos testin tulokset ovat saatavissa, mutta ne on tulkittava ja on pääteltävä asiaankuuluva arvo arviointia varten.

(Q)SAR-tietojen käyttö ja tulkinta alustavaa arviointia varten.

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä samankaltaisten aineiden ryhmää koskevia interpolointitietoja, sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Jos vakiotestaus korvataan käyttämällä tietokonemalleja (QSAR) tai yhden tai useamman samankaltaisen aineen kokeellisia tietoja (interpolointi/ryhmittely), sillä tällaisten tietojen käyttöön, perusteluun ja dokumentointiin sovelletaan hyvin tarkkoja sääntöjä.

Lisävihjeitä

Muista, että eläinkokeiden määrää on vähennettävä ja että eläinkokeet ovat viimeinen keino. Harkitse ensin mahdollisia vaihtoehtoisia menetelmiä.

On mahdollista täyttää useita tietovaatimuksia ja välttää tarpeettomia eläinkokeita.

Seuraavassa on esitelty muutamia tilanteita, joissa voidaan päättää, että testaus ei vaikuta tieteellisin perustein tarpeelliselta (liite XI). Muista aina antaa selkeät perusteet, jotka on perusteltu tieteellisesti ja dokumentoitu asianmukaisesti rekisteröintiaineistoon.

Jos on tarpeen tehdä lyhytaikainen altistumistutkimus (katso luku II.2.7), nämä kaksi testiä voidaan yhdistää asianmukaisella tutkimussuunnitelmalla ja ainoastaan seulontatutkimus on aiheellinen.

Jos antoreitti eläimille on suun kautta, seulontatesti on suositeltavaa tehdä ennen välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskevaa testausta. Tulosten mukaan voi olla perusteltua jättää välittömän myrkyllisyyden testi tekemättä (katso luku I.3.5).

Jos tässä tutkimuksessa paljastuu haittavaikutuksia, ainetta voidaan tutkia ja testata lisää tutkimuksella, joka vaaditaan yleensä aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan suuria määriä (REACH-asetuksen liitteissä IX ja X kuvatut aineet). Ennen tällaisen testin tekemistä kemikaalivirastolle on toimitettava testausehdotus. Rekisteröijä (ja muut rekisteröijät) voivat tehdä testin vasta, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt ehdotuksen.

Jos testausehdotus pitää tehdä, noudata ohjeita, joita on annettu oppaan [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (rekisteröinnin ja PPORD-aineiston laatiminen) kohdassa 9.7.4 (esimerkit ominaisuustutkimustietueiden laatimisesta).

Muista katsoa yksityiskohtaiset ohjeet kemikaaliviraston ohjeiden asianmukaisesta luvusta.

II.2.8 Toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi oleellisten tietojen perusteella

Mitä se tarkoittaa?

Aineen toksikokineettinen käyttäytyminen kuvaa, miten aine käyttäytyy elävässä elimistössä (aineen imeytymistä, jakautumista ja muuttumista elimistössä sekä poistumista elimistöstä).

Miksi se on määritettävä?

Aineen toksikokineettinen käyttäytyminen osoittaa eri altistumisreittien tärkeyden ja sen, miten aine kulkeutuu elimistössä.

Jakautuminen antaa tietoa siitä, millaisia vaikutuksia voi ilmetä missäkin elimistön osassa. Se antaa tietoa myös siitä, poistuuko aine elimistöstä nopeasti vai johtaako toistuva altistuminen sisäisten pitoisuuksien kasvuun. Aineenvaihduntaa koskevat tiedot voivat antaa tietoa mahdollisten vaikutusten tyypistä.

Toksikokineettisistä tiedoista on apua, kun kehitetään menetelmiä, joilla pitoisuuksia voidaan seurata virtsassa tai veressä (biomonitorointi). Ne auttavat ymmärtämään aineen ja ihmisen elimistön välistä vuorovaikutusta ja niiden avulla voidaan laatia kattavat perusteet aineiden interpolointia tai ryhmittelyä varten.

Miten se on määritettävä?

Toksikokineettistä käyttäytymistä koskevien testitietojen tuottaminen ei ole pakollista. Asiantuntija voi tehdä arvioinnin jo saatavissa olevien fysikaalis-kemiallisten tietojen, ympäristötietojen ja ihmisen terveyttä koskevien tietojen perusteella.

Taulukko 43: Toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi oleellisten tietojen perusteella

Toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi oleellisten tietojen perusteella	
Vakiotestimenetelmät	Vaihtoehdot vakiotestille
Toksikokineettinen testi (OECD TG 417 , EU TM B.36)	Toksikokineettinen käyttäytyminen voidaan määrittää fysikaalis-kemiallisten tietojen, ympäristövaaratietojen ja ihmisen terveyteen kohdistuvia vaaroja koskevien tietojen perusteella. Tietokonelaskelmat (QSAR) Tietokonemalleja on saatavissa, mutta niiden käyttöä ei suositella (paitsi tukevinä tietoina), sillä niillä ei pystytä milloinkaan täyttämään tietovaatimusta. Interpolointi / aineiden ryhmittely Yhtä tai useampaa samankaltaista ainetta koskevien toksikokineettisten käyttäytymistietojen avulla voidaan perustella interpoloinnin käyttö kattavasti REACH-asetuksen liitteen XI kohdan 1.5 mukaisesti.
Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet	
Luku R.7c: kohta R.7.12 - Guidance on Toxicokinetics (toksikokinetiikkaa koskevat ohjeet)	

Vaadittu asiantuntemus

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi saatavissa olevien fysikaalis-kemiallisten tietojen, ympäristötietojen ja ihmisen terveyttä koskevien tietojen perusteella.

Lisävihjeitä

Muista, että eläinkokeet ovat viimeinen keino ja että ensin on harkittava mahdollisia vaihtoehtoisia menetelmiä.

5. Hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden tunnistaminen

Mitä se tarkoittaa?

Aine on hitaasti hajoava, jos se hajoaa hitaasti ympäristössä. Biokertyvyys tarkoittaa, että aineella on taipumus kertyä biologiseen materiaaliin, jolloin toistuva altistus nostaa sen pitoisuutta. Aine on myrkyllinen, jos se voi aiheuttaa organismeille haittavaikutuksia joutuessaan kosketuksiin niiden kanssa.

Mahdollisia lopputuloksia on kolme, kun arvioidaan, onko aine hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen:

1. aine on hitaasti hajoava ja biokertyvä ja myrkyllinen (PBT)
2. aine on erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB)
3. aine ei ole PBT- eikä vPvB-aine.

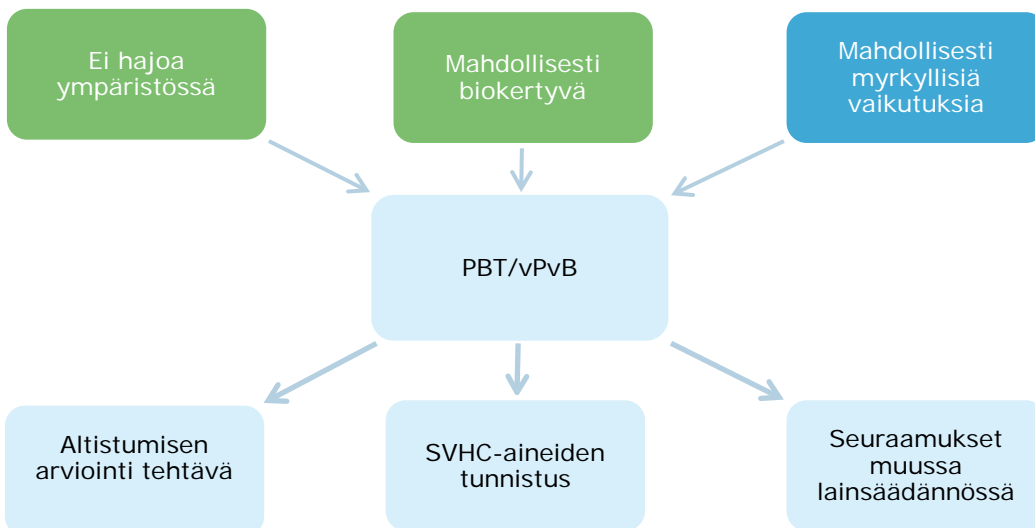
Miksi se on määritettävä?

PBT- ja vPvB-aineet on tunnistettava, sillä ne voivat kulkeutua ympäristössä kauas pitkänkin ajan päästä. Lisäksi niillä on taipumus kertyä organismeihin ja kulkeutua ihmisiin ravintoketjun kautta. Tämä voi aiheuttaa arvaamattomia seurauksia pitkän ajan kuluessa, ja tapahtunutta kertymistä on vaikea peruuttaa.

Jos aineesi on PBT- tai vPvB-aine, kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on tehtävä altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta (katso luku 6). PBT- tai vPvB-aine voidaan myös katsoa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi (SVHC). Tästä on monia seurauksia, kuten se, että aineelle on haettava lupa REACH-asetuksen mukaisesti. Muussakin lainsäädännössä on PBT- tai vPvB-aineita koskevia rajoituksia.

Kuva 65 havainnollistaa tekijöitä, joiden avulla voidaan tunnistaa PBT- tai vPvB-aineet, sekä REACH-asetuksen ja muun lainsäädännön mukaisia seuraamuksia.

Kuva 65: Tekijöiden, luokituksen ja PBT-/vPvB-ominaisuuksien välinen suhde ja vaikutukset REACH-asetukseen ja muuhun lainsäädäntöön



Milloin se on määritettävä?

PBT-/vPvB-aineet on tunnistettava kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, jonka tulos ilmoitetaan kemikaaliturvallisuusraportissa.

Miten se on määritettävä?

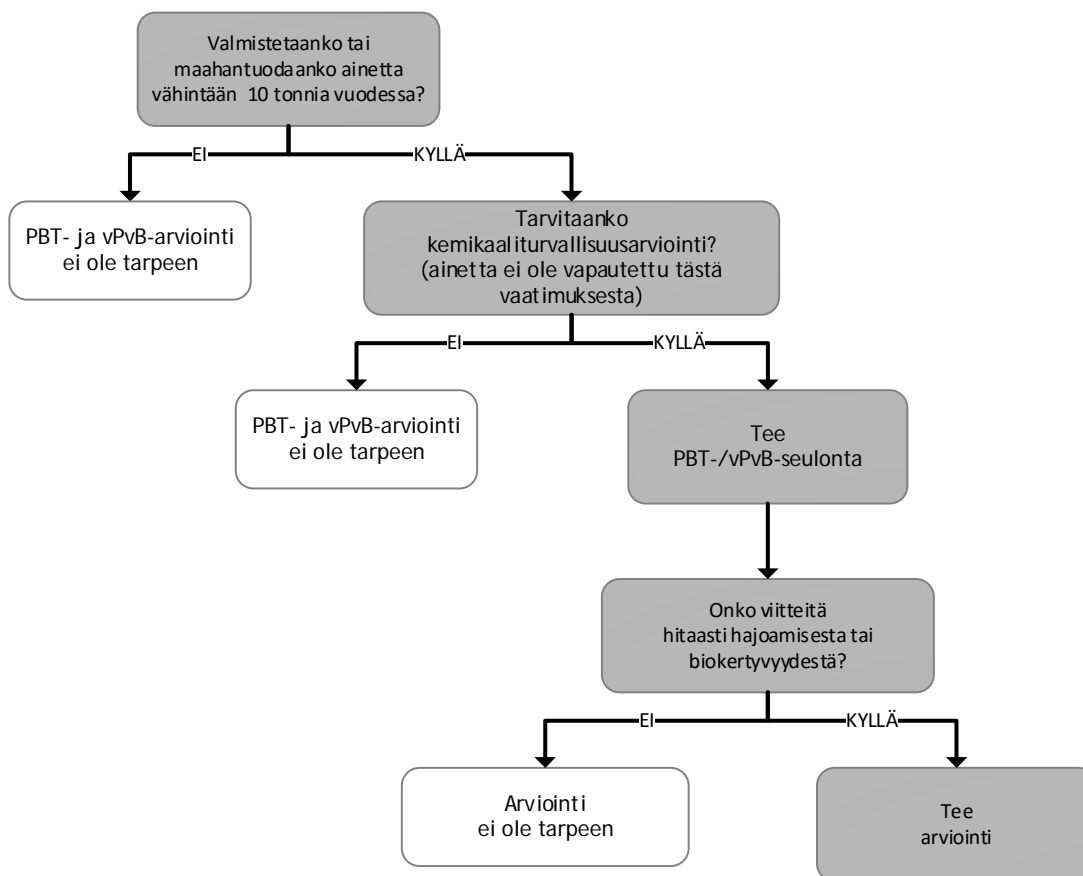
PBT- ja vPvB-aineita koskevat kriteerit on määritetty REACH-asetuksen liitteessä XIII. Lisätietoja on [PBT-/vPvB-arviointia koskevissa ohjeissa luvussa R.11](#).

Todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa arvioidaan kaikkien saatavissa olevien tietojen avulla, onko aine PBT- tai vPvB-aine.

Jos aineen rekisteröitävä määrä on enintään 100 tonnia vuodessa, aineen biohajoamisesta, biokertymisestä ja mahdollisista ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyvistä haittavaikutuksista on yleensä vain vähän tietoa. Tietoja, kuten nopeaa biohajoavuutta, oktanoli-vesi-jakautumiskerrointa ja lyhytaikaista myrkyllisyyttä vesieliöille, voidaan käyttää **seulonnassa**.

Jos seulonnan tulokset viittaavat siihen, että aineesi on PBT- tai vPvB-aine, on tehtävä **arviointi**. Arviointi edellyttää usein lisätestejä, jotka vaaditaan aineilta, joiden tonnimäärä on suurempi. Tällaisia lisätestejä, mukaan lukien selkärankaisilla eläimillä tehtävä testit, varten on toimitettava testausehdotus kemikaalivirastolle.

Kuva 66: PBT-arviointia koskeva päätöksentekokaavio



Vaadittu asiantuntemus

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Olemassa olevien tietojen laadun ja merkityksellisyyden määrittäminen, päätelmän tekeminen PBT-/vPvB-ominaisuuksista seulonnassa tai arvioinnissa (yleensä monivaiheinen prosessi).

Määräajat

ENINTÄÄN 3 KUUKAUTTA

- PBT-/vPvB-seulonnan tekeminen ja tulosten toimittaminen, jos olet ainoa rekisteröijä ja jos on tarpeen palkata asiantuntija arvioimaan tiedot ja kaikki oleelliset tiedot ovat jo saatavissa. Kaikkien oleellisten tietojen pitäisi olla saatavissa tämän oppaan muissa luvuissa esitettyjen vaatimusten vuoksi. Itse arviointi saatavissa olevien tietojen perusteella vie vain päivän.

ENINTÄÄN 6

- Lisätestien tekeminen, kun kemikaalivirastolta on saatu lupa

- KUUKAUTTA testaukseen REACH-asetuksen liitteen IX mukaisesti.
- Arvioinnin tekeminen, jos seulonta osoittaa sen tarpeelliseksi.

Aikataulun määrittämisessä on huomioitava seuraavat seikat:

- asiantuntijan löytäminen ja palkkaaminen varsinaista arviointia varten
- yhteisymmärryksen pääseminen seulonnan tuloksista yhteisrekisteröijien kanssa
- testausehdotuksesta sopiminen yhteisrekisteröijien kanssa (jos tarpeen) ja osana päärekisteröijän rekisteröintiaineistoa toimitettavan testausehdotuksen laatiminen
- asianmukaisen testilaboratorion löytäminen lisätestausta varten ja sopiminen laboratorion kanssa testeistä, sopimuksen laatiminen jne.
- testilaboratorioon lähetettävien näytteiden tuottaminen ja lähettäminen
- tulosten arvioiminen ja uuden PBT-/vPvB-arvioinnin päivittäminen rekisteröintiasiakirjaan.

6. Kemikaaliturvallisuusarviointi ja -raportti

6.1 Mitä se tarkoittaa?

Kemikaaliturvallisuusarviointi on vaiheittainen lähestymistapa, jossa arvioidaan aineen vaarat ja sille altistuminen, jotta voidaan osoittaa, onko aineen turvallinen käyttö mahdollista ja jos on, millä tavalla. Kemikaaliturvallisuusarviointi on tehtävä aineen elinkaaren jokaista käyttöä varten aina valmistuksesta loppukäyttöön saakka (muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta). Kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulokset on ilmoitettava rekisteröintiaineistoon liitettyssä kemikaaliturvallisuusraportissa.

6.2 Miksi se tarvitaan?

Kemikaaliturvallisuusarviointi on tehtävä, jotta voidaan arvioida, ovatko aineen olemassa olevat käyttöolosuhteet turvalliset kaikkia tunnistettuja käyttöjä varten. Jos ei voida osoittaa riskien olevan hallinnassa, on määritettävä lisää riskinhallintatoimia tai ilmoitettava, että käyttöä ei suositella.

Kemikaaliturvallisuusraportissa on kuvattava käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimet, joilla voidaan rajoittaa altistumista siinä määrin, että haittavaikutuksia ei esiinny. Käyttö- tai käyttöryhmäkohtaiset kuvaukset annetaan altistumisskenaarioiden muodossa. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulosten perusteella on tarkastettava ja tarvittaessa parannettava olosuhteita, joissa rekisteröijä valmistaa ja itse käyttää ainetta.

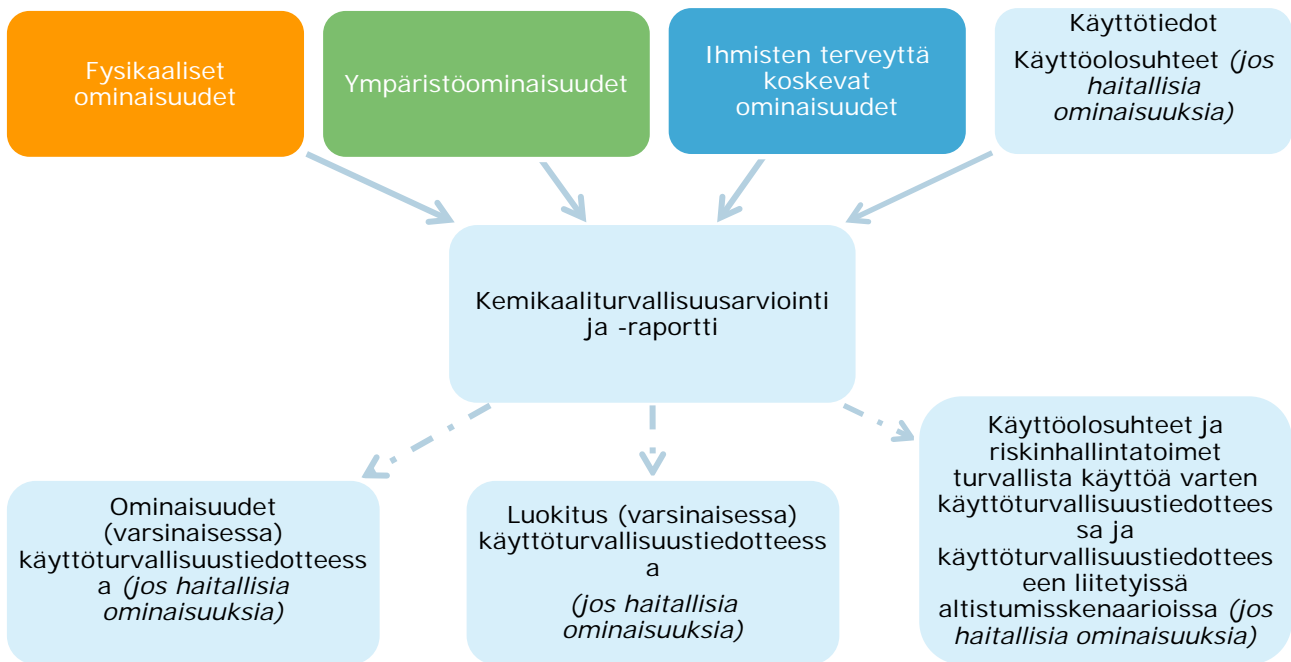
Lisäksi aineen ominaisuuksista, käyttöolosuhteista ja turvallisen käytön edellyttämistä riskinhallintatoimista on tiedotettava käyttöturvallisuustiedotteella asiakkaille, jotka ovat REACH-asetuksen mukaisia jatkokäyttäjiä.

Jos kemikaaliturvallisuusraportissa tarvitaan altistumisskenaarioita, ne on toimitettava myös jatkokäyttäjille turvallista käyttöä tukevassa muodossa ja selkeällä kielellä. Formuloijien eli sekoittajien, jotka sekoittavat ainetta muihin aineisiin, on käytettävä näitä tietoja laatiessaan asianmukaiset ohjeet turvallista käyttöä varten tuotteidensa käyttöturvallisuustiedotteissa, ja esineiden tuottajien on käytettävä näitä tietoja suunnitellessaan esineitä.

IUCRID-aineistossa toimittamasi käyttö- ja altistumistiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia, julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla. Yrityksesi nimi ilmoitetaan rekisteröijänä, paitsi jos olet pyytänyt näitä tietoja pidettäväksi salassa ja kemikaalivirasto on suostunut pyyntöön. Siksi on suositeltavaa ilmoittaa pätevät käyttötiedot, jotka vastaavat todellista tilannetta.

Kuva 67 esittää aineen ominaisuuksien, kemikaaliturvallisuusarvioinnin tai -raportin ja tuotettavien tietojen välistä suhdetta.

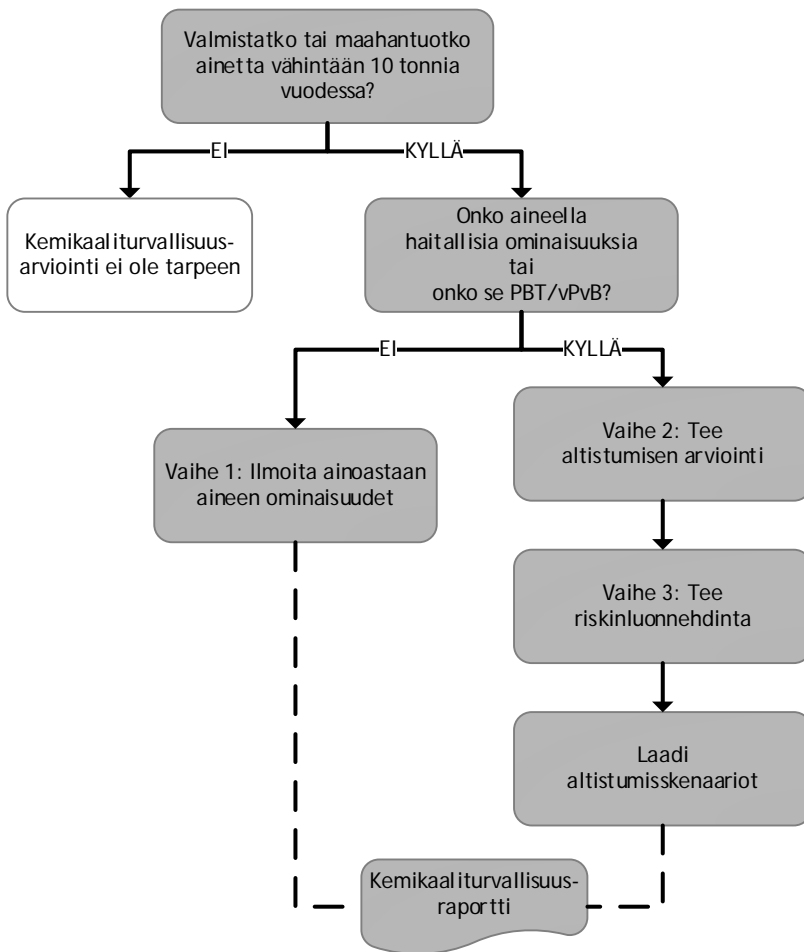
Kuva 67: Aineen ominaisuuksien, kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja -raportin sekä prosessissa tuotettavien tietojen välinen suhde



6.3 Milloin se tarvitaan?

Jos rekisteröit aineen, jonka määrä on 1–10 tonnia vuodessa, aineen ominaisuuksia ja käyttöjä koskevat tiedot on annettava rekisteröintiaineistossa.

Kuva 68: Kemikaaliturvallisuusarviointia/kemikaaliturvallisuusraporttia koskeva päätöksentekokaavio



Jos rekisteröimäsi aineen määrä on 10–100 tonnia vuodessa, on tehtävä myös kemikaaliturvallisuusarviointi, jonka tulokset ilmoitetaan kemikaaliturvallisuusraportissa.

Jos johtopäätöksenä on, että aine ei ole vaarallinen eikä PBT- tai vPvB-aine, kemikaaliturvallisuusarvioinnissa tarvitaan vain käytön kuvaus, vaarojen arviointi ja PBT-arviointi ja kemikaaliturvallisuusraportissa vain luvut 1–8.

Jos johtopäätöksenä on, että aineella on haitallisia ominaisuuksia tai se on PBT- tai vPvB-aine, on tehtävä lisäksi altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta jokaista oleellista käyttöä varten.

Seuraavat käytöt on vapautettu REACH-vaatimuksista tai kemikaaliturvallisuusarviointia koskevista vaatimuksista:

- ainetta maahantuodaan seoksessa, jonka pitoisuus alittaa tietyn rajan (yleensä 1 painoprosentti, mutta vaihtelee seoksen fysikaalisen olomuodon ja aineen luokituksen mukaan)
- aine on rekisteröity erotettuna välituotteena, jota käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa.

Lisäksi ihmisten terveydelle aiheutuvia vaaroja ei tarvitse REACH-asetuksen mukaan huomioida sellaisten aineiden loppukäytössä, joita on elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa tarvikkeissa tai kosmeettisissa valmisteissa, jos aineet tai tuotteet kuuluvat asianmukaisen lainsäädännön soveltamisalaan.

Poikkeuksien joukko on melko monitahoinen, ja on suositeltavaa kuulla asiantuntijaa tai tutustua [rekisteröintiä koskeviin toimintaohjeisiin](#).



Kemikaaliturvallisuusarvioinnista vapautetut käytöt on ilmoitettava selkeästi IUCLID-aineistossa.

6.4 Miten se voidaan määrittää?

6.4.1 Aineen vaarojen tyyppin ja laajuuden arvioiminen

Aineen (mahdollisesti haitalliset) ominaisuudet on määritettävä. Kuten tämän oppaan muissa luvuissa on kerrottu, ominaisuudet on jaettu kolmeen ryhmään:

- kemialliset/fysikaaliset ominaisuudet, jotka voivat olla haitallisia
- ympäristöominaisuudet
- ihmisten terveyttä koskevat ominaisuudet.

Fysikaalis-kemiallisista vaaroista on arvioitava vähintään räjähtävyys, syttyvyys ja hapettavuus. Arviointi on laadullinen, ja arvioinnin tuloksena aine luokitellaan tai sitä ei luokitella näihin ominaisuusluokkiin (katso luku I.1).

Ympäristöominaisuuksien osalta on arvioitava vaikutukset ympäristön eri osa-alueissa sekä lyhyt- ja pitkäaikaiset vaikutukset. Lisäksi on arvioitava, onko aineella PBT-/vPvB-ominaisuuksia (katso luku I.2).

Ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien osalta on tehtävä erilaisia arviointeja altistumisreittien, vaikutusten sijainnin, altistumisen keston ja vaikutustyyppin mukaan sekä sen mukaan, voidaanko tutkimuksesta tehdä päätelmiä altistumisen ja vaikutusten määrällisestä suhteesta.

Monille ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskeville ominaisuuksille on johdettava määrälliset kynnsarvot eli pitoisuudet, joiden alittuessa haitallisia vaikutuksia ei esiinny. Ihmisten terveyttä koskevien ominaisuuksien kynnsarvo on johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) ja ympäristöominaisuuksien kynnsarvo on arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC).

Näiden ominaisuutta koskevien tietojen perusteella arvioidaan aineeseen liittyvien vaarojen tyyppiä ja laajuutta ja päätetään aineen luokitus (katso luku I.3).

Jos riskinluonnehdintavaiheessa (katso jäljempänä) todetaan, että riski ei ole riittävästi hallinnassa, on palattava takaisin tähän vaiheeseen ja hankittava tarkempaa tietoa turvallisen käytön kynnsarvoista.

Lisätietoja on [kemikaaliturvallisuusarviointia koskevan toimintaohjeen lyhennelmässä](#).

6.4.2 Altistumisen arviointi

Käytön aiheuttaman altistumisen arviointi aloitetaan aineen ominaisuuksista, tunnistetuista käytöistä ja tunnetuista olemassa olevista käyttöolosuhteista. Sen jälkeen arvioidaan kyseisen käytön aiheuttama altistuminen. Täydellinen prosessi on esitetty kuvassa 69.

Käytön kuvauksessa on tekstin lisäksi kuvattava aineen käyttöjä käyttökuvaajajärjestelmällä, joka kattaa seuraavat osat:

- (i) tehtävien/prosessien tyyppi (PROC)
- (ii) ympäristöpäästöjen tyyppi (ERC)
- (iii) käyttöala (SU)
- (iv) tuotteen tyyppi (PC) tai esineen tyyppi (AC).

Käyttökuvaajajärjestelmä on kuvattu [tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvussa R.12](#).

Jos kyseessä on **fysikaalis-kemiallinen** vaara, kuten syttyvyys, altistumisen arviointi tarkoittaa yksinkertaisesti sellaisten käyttöolosuhteiden määrittämistä, joissa onnettomuudet työpaikalla voidaan estää. Esimerkiksi syttyvistä aineista on arvioitava, voidaanko olemassa

olevilla käyttöolosuhteilla ja riskinhallintatoimilla varmistaa riittävästi, että tulipalon vaara on hyvin pieni. Tällainen arviointi on aina luonteeltaan laadullinen.

Jos kyseessä on **ympäristö**vaara, on lisäksi tehtävä useita altistumisen arvioita useita ympäristön osa-alueita varten seuraavasti:

- (i) prosesseista aiheutuvien aineen päästöjen arviointi
- (ii) aineen käyttäytymisen ja jakautumisen arviointi ympäristössä.

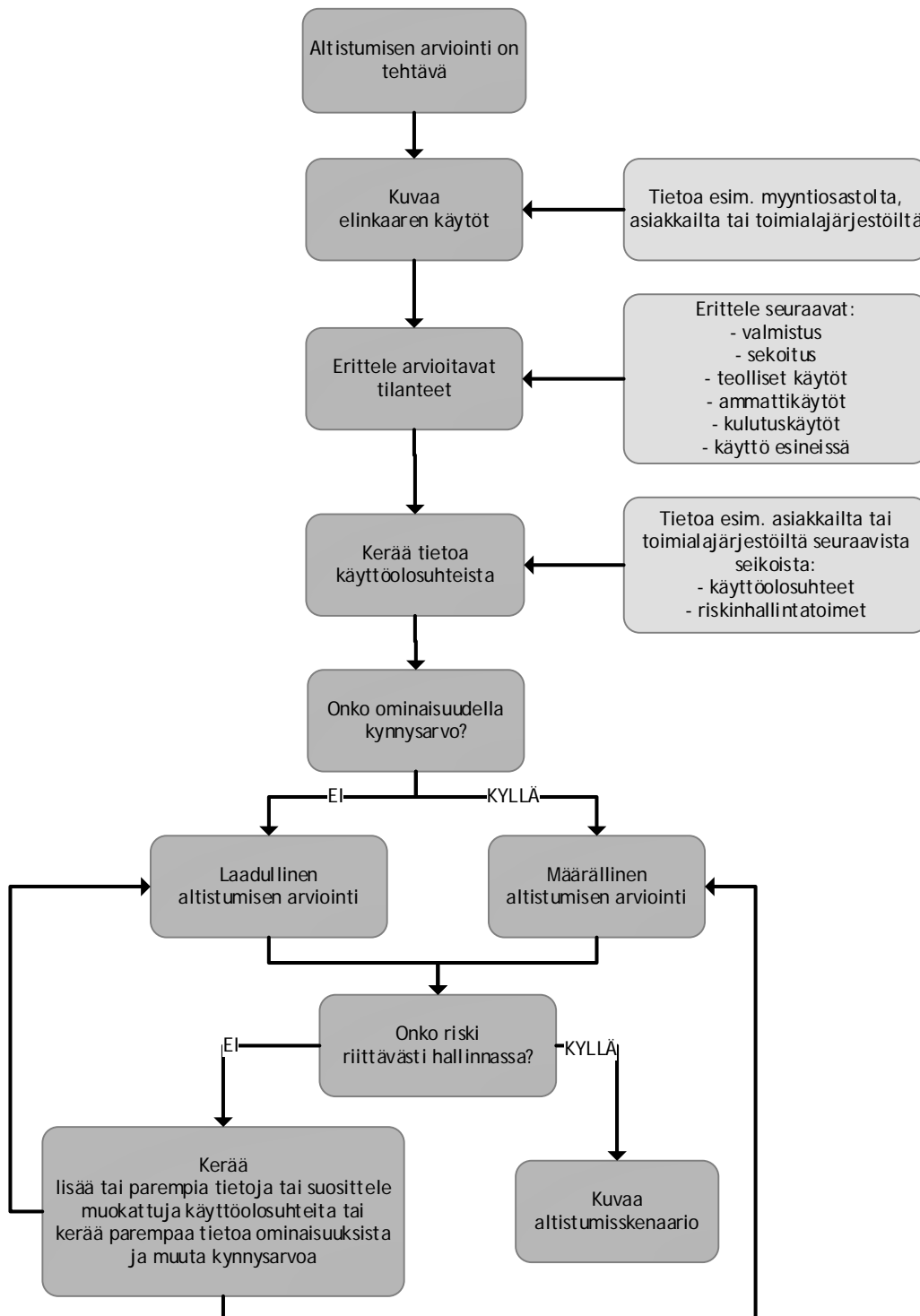
Päästöt, käyttäytyminen ja jakautuminen ympäristössä sekä ympäristöolosuhteet johtavat pitoisuuksiin ympäristössä.

Erikseen on arvioitava altistuminen paikallisten pistelähteiden lähistöllä ja alueellinen altistuminen tietyn alueen useista lähteistä. Päästöt arvioidaan mittaamalla tai mallintamalla ne. Myös ympäristöpitoisuudet voidaan mitata. Ympäristöpitoisuuksien estimoinnissa käytetään kuitenkin pääasiassa altistumisen mallinnusta.

Jos kyseessä on **ihmisten terveydelle** aiheutuva vaara, tunnistettua käyttöä kohden on yleensä tehtävä useita altistumisen arviointeja esimerkiksi eri reittejä ja kestoja varten. Tarvittavat altistumisen arvioinnit liittyvät aineen ominaisuuksiin ja käyttöihin.

Varmista, että käyttämäsi altistumisen arviointimenetelmät ja -työkalut soveltuvat aineen ominaisuusprofiilia ja käyttöolosuhteita varten. Työkaluilla on rajoituksensa. Esimerkiksi altistumista kuumatyöstöprosessien huuruille on vaikea mallintaa.

Kuva 69: altistumisen arviointiprosessi.



Jos riskinluonnehdintavaiheessa (katso jäljempänä) todetaan, että riski ei ole riittävästi hallinnassa, on palattava takaisin tähän vaiheeseen ja tarkennettava turvalliseen käyttöön suositeltuja käyttöolosuhteita ja riskinhallintatoimia.

6.4.3 Riskinluonnehdinta

Riskinluonnehdinta on prosessi, jossa tasapainotetaan aineiden vaaroja koskevat tiedot ja aineille altistumista koskevat tiedot (ihmisten ja ympäristön osalta ja tarvittaessa fyysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien osalta).

Jos vaikutukselle on toksikologinen kynnsarvo eli johdettu vaikutukseton altistumistaso

(DNEL) tai arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC), määrällisiä altistumisen arviointeja on verrattava kynnysarvoihin. Käytännössä tämä tehdään jakamalla altistumistaso (tai pitoisuus) vaikutustasolla (tai pitoisuudella). Tuloksena saadaan riskinluonnehdinnan suhde (RCR).

Varmista, että jokaisen käytön ja jokaisen erillisen arvioinnin jokainen RCR-arvo on alle 1 eli että altistumistaso alittaa kynnysarvon.

Jos RCR-arvo on lähellä yhtä tai yli yksi, arviointi on toistettava. Voit joko tarkentaa aineen ominaisuuksia koskevia tietoja tai muuttaa suositeltuja käyttöolosuhteita ja/tai riskinhallintatoimia.

6.4.4 Altistumisskenaariot

Altistumisskenaario (ES) on jäsennelty kuvaus käyttöolosuhteista ja riskinhallintatoimista, joilla varmistetaan turvallinen käyttö. Aineen koko elinkaaren kattava altistumisskenaario on laadittava, jos aineella on haitallisia vaikutuksia ihmisiin tai ympäristöön tai jos aineella on haitallisia fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia.

Jokainen arvioitavaan käyttöön kuuluva toimi eli altistumistilanne on kuvattava erikseen myötävaikuttavissa skenaarioissa.

Jos kyseessä on esimerkiksi manuaalinen ruiskutus teollisuustoimipaikoissa eli ruiskumaalaus teollisuustoimipaikoissa, tarvitaan seuraavat myötävaikuttavat skenaariot:

- Ruiskutettavan maalin valmistus (PROC 5)
- Täyttövälineet (PROC 8)
- Ruiskuttaminen (PROC 7)
- Laitteiden puhdistaminen (PROC 28).

Lisätietoja on [altistumisskenaarion malleissa ja esimerkeissä](#).

6.4.5 Kemikaaliturvallisuusraportti ja Chesar

Viimeiseksi kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulokset kirjataan kemikaaliturvallisuusraporttiin (CSR).

Kemikaaliturvallisuusraportin rakenne on kuvattu REACH-asetuksen liitteessä 1. Siinä on 10 lukua: aine ja käytöt kuvataan luvuissa 1 ja 2 ja vaaran arviointi luvuissa 3–8. Jos aineelle ei ole tunnistettu vaaroja, lukuja 9 (altistumisen arviointi) ja 10 (riskinluonnehdinta) ei tarvita.

Kemikaalivirasto on kehittänyt altistumisen arvioinnin ja riskinluonnehdinnan tueksi kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja kemikaaliturvallisuusraportin laatimisen työkalun nimeltä [Chesar](#). Tämän työkalun avulla voi laatia altistumisen arvioinnin, kemikaaliturvallisuusraportin asianmukaisen osan ja altistumisskenaarion.



Kemikaalivirasto antaa käytännön esimerkkejä kemikaaliturvallisuusraporteista. Tällä sivulla on asiakirja, jossa on vinkkejä ja vihjeitä kemikaaliturvallisuusraportin suunnittelua ja laatimista varten, kuvitteellisen aineen täydellinen kemikaaliturvallisuusraportti ja kaksi IUCLID- ja Chesar-ohjelmistotyökaluilla luotua tiedostoa, joiden avulla voidaan luoda täydellinen kemikaaliturvallisuusraportti. Lisätietoja on osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Vaadittu asiantuntemus

Useista aineista voidaan laatia täydellinen kemikaaliturvallisuusraportti melko helposti, mukaan lukien altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta, IUCLID- ja Chesar-työkalujen raportointivaihtoehtojen avulla. Tehtävään on kuitenkin oltava riittävä asiantuntemus.

Laaja tieteellinen asiantuntemus

Vaarojen arviointi (mukaan lukien asianmukaisten kynnysarvojen johtaminen) ja altistumisen arvioiminen

(mukaan lukien mitattujen altistumistietojen tai altistumismallien käyttö).

Sellaisten työkalujen käyttö, joilla käyttöjä ja käyttöolosuhteita koskevat tiedot (yrityksen sisäinen asiantuntemus) voidaan muuntaa mallinnukseen sopivaan muotoon.

Nämä toimet ovat erittäin monimutkaisia ja edellyttävät merkittävää asiantuntemusta ja kokemusta.

6.6 Aikataulu

ENINTÄÄN 1 KUUKAUTTA	<ul style="list-style-type: none">• Aineen elinkaaren aikaisten käyttöjen ja käyttöolosuhteiden kuvaaminen, jos aineen elinkaari on hyvin yksinkertainen ja välit käyttäjiin ovat asianmukaiset.• Aineen oleellisten käyttöjen tunnistaminen jatkokäyttäjien toimialojen laatimien käyttökarttojen perusteella.• Ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskevan altistumisen arviointi jokaisen käytön osalta ja laadulliset arvioinnit tarvittaessa. Tähän ei ole laskettu mukaan asiantuntijoiden etsimiseen ja palkkaamiseen kuluva aikaa.
ENINTÄÄN 3 KUUKAUTTA	<ul style="list-style-type: none">• Aineen ominaisuuksien arvioiminen, jos kaikki oleelliset tiedot on jo kerätty aiemmissa luvuissa kuvatulla tavalla sekä• kynnysarvojen johtaminen ja muiden aineen ominaisuuksia koskevien päätelmien tekeminen.
ENINTÄÄN 6 KUUKAUTTA	<ul style="list-style-type: none">• Elinkaaren kuvaaminen ja lähtökohta aineen käyttöolosuhteiden kuvaamiselle, jos aineella on monimutkainen elinkaari (esim. paljon erilaisia sovelluksia, pitkä toimitusketju tai jakelijat, jotka ovat merkittäviä markkinoilla).
ENINTÄÄN 12 KUUKAUTTA	<ul style="list-style-type: none">• Täydellinen kemikaaliturvallisuusarviointi, mukaan lukien altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta, kun aineella on monta käyttöä ja useat rekisteröijät rekisteröivät aineen. Osa tästä ajasta tarvitaan muiden rekisteröijien kanssa sopimiseen.

6.7 Lisävihjeitä

Useat jatkokäyttäjien järjestöt helpottavat tiedonkulkua jatkokäyttäjiltä ja rekisteröijiltä laatimalla käyttökarttoja, jotka kattavat toimialan tavanomaiset käytöt ja käyttöolosuhteet. Tarkasta, onko ainettasi koskevia [käyttökarttoja](#) olemassa toimialoilla.

Yrityksen tuotekehitysosastolta ja tekniseltä osastolta saa tietoa aineen kemiallisista ominaisuuksista ja koostumuksesta. Markkinointi- ja myyntiosastolla tunnetaan käytöt, ja kyseiset osastot saattavat saada hankittua jatkokäyttäjiltä tietoa käyttöolosuhteista.

Yritys tekee (liiketoiminnan tai arvioinnin näkökulmasta) päätöksen siitä, miten laajasti tai suppeasti aineen eri käytöt määritetään kemikaaliturvallisuusarvioinnissa. Niin laajassa kuin suppeassakin määrittämisessä on etunsa. On tärkeää, että täytät huolellisesti velvollisuutesi toimittamalla jatkokäyttäjille hyödylliset käyttöturvallisuustiedotteet ja altistumisskenaariot, joiden avulla jatkokäyttäjät voivat varmistaa turvalliset työskentelyolosuhteet.

Varmista, että ulkopuolinen lukija ymmärtää kemikaaliturvallisuusraportin helposti ja että se ei sisällä epäoleellisia tai virheellisiä tietoja (kuten käyttöjä, joilla ei ole käytännön merkitystä). Huomautus: käyttöjen liiallinen ilmoittaminen voi johtaa siihen, että viranomaiset valitsevat aineen lisätoimia, kuten aineen arviointia, varten.

Sovi yhteisrekisteröijien kanssa, laaditko yhden yhteisen kemikaaliturvallisuusraportin, joka soveltuu kaikille tietojenvaihtofoorumin jäsenille. Se ei välttämättä ole perusteltua esimerkiksi

silloin, jos yritykselläsi on tietty käyttö, jota pidetään arvokkaana yritystietona.

Jos päätetään tehdä yhteinen kemikaaliturvallisuusraportti, voit laatia myös käyttöturvallisuustiedotteen yhdessä muiden rekisteröijien kanssa. Tällöin kaikki käyttäjät saavat samat tiedot toimittajilta. Tarkasta, onko aineen koostumuksessa oleellisia eroja, kuten epäpuhtauksia, jotka aiheuttavat erilaisia ominaisuuksia, sillä tämän on käytävä ilmi asianmukaisesta käyttöturvallisuustiedotteesta.

Harkitse jäseneltyä järjestelmää, jolla jatkokäyttäjät voivat antaa palautetta toimittamistasi altistumisskenaarioista, sillä aineistoa ja kemikaaliturvallisuusraporttia pitää ehkä päivittää palautteen mukaisesti.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, PL 400,
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU