Myrkytystietokeskuksille tehtävät ilmoitukset (PCN)

PCN: käytännön opas

Versio 5.1 – Kesäkuu 2022
Vastuuvalauslauseke


<table>
<thead>
<tr>
<th>Versio</th>
<th>Muutokset</th>
<th>Päivämäärä</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.0</td>
<td>Ensimmäinen laitos</td>
<td>Toukokuu 2020</td>
</tr>
<tr>
<td>2.0</td>
<td>Muutokset vastaavat myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten laatimiseen ja toimittamiseen tarkoitettun tietoteknisen ratkaisun uusinta versiota.</td>
<td>Lokakuu 2020</td>
</tr>
<tr>
<td>3.0</td>
<td>Asiakirjan eri osiin on tehty muutoksia, jotka vastaavat IUCLIDin uusimpiä muutoksia sekä selkeyttävät ja parantavat kaikkia osoita.</td>
<td>Toukokuu 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>4.0</td>
<td>Muutokset vastaavat myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten laatimiseen ja toimittamiseen tarkoitettun tietoteknisen ratkaisun uusinta versiota, joka on PCN-muodon versio 4.</td>
<td>Lokakuu 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>5.0</td>
<td>Versiota päivitetty vastaamaan IUCLID 6-tietokantaan (versio 6.20) tehtyjä muutoksia, kuten ECHA Submission portal - toimitusportaalilinten Disable submission (poista toimitus käytöstä) -toimintoa. Käännökset julkaistu.</td>
<td>Joulukuu 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>5.1</td>
<td>Uusi käyttäjärooli</td>
<td>Kesäkuu 2022</td>
</tr>
</tbody>
</table>

PCN: käytännön opas

Viite: ECHA-21-H-27-FI
Luettelo-numero: ED-09-21-547-FI-N
DOI: 10.2823/720606
Julkaisuajankohta: Kesäkuu 2022
Kiel: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2021
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto


Euroopan kemikaalivirasto

PL 400, 00121 Helsinki
Sisällysluettelo

1. JOHDANTO........................................................................................................... 7

2. ECHAN TIE TOTE K ESTEN SOVELLUSTEN KÄYTTÖ MYRKYSTYTIETOKESKUKSILLE TEHTÄVÄÄ IMOITUKSIA (PCN) VARTEN ........................................................................................................... 8

2.1 Vaihe 1: kemikaaliviraston käyttäjätilan luominen ........................................ 8
2.2 Vaihe 2: oikeushenkilön määrittäminen käyttäjätillalle ................................ 9
2.2.1 Uuden oikeushenkilön luominen .................................................................. 10
2.2.2 Olemassa olevan oikeushenkilön tuomisen IUCLID-sovelluksesta ........... 11
2.3 Vaihe 3: käyttäjien lisääminen ja käyttäjäroolien määrittäminen tai hallinnoiminen .... 12
2.4 Vaihe 4: ECHA Cloud Services -pilvipalvelujen tilaaminen .............................. 13

3. ILMOITUKSEN LAATIMINEN JA TOIMITTAMINEN MYRKYSTYTIETOKESKUKSILLE 14

3.1 PCN-muoto ..................................................................................................... 14
3.2 IUCLID-työkalut tietojen laatimista varten .................................................... 15
3.2.1 IUCLID Cloud Services -pilvipalvelut ....................................................... 15
3.2.2 IUCLID 6:n lataaminen IUCLID-verkkosivustoalta ................................... 15
3.3 ECHA Submission portal myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoituksia varten ........ 16
3.4 System-to-system-palvelu ............................................................................ 19

4. MUOKATTAVAL TIE DOSTON LUOMINEN IUCLIDISSA ........................................ 20

4.1 IUCLIDin koontinäyttö .................................................................................. 20
4.2 IUCLID-kohteen hallintakäyttö ilmoituksen ulkopuolella .............................. 21
4.2.1 Yhteystietojen hallinta ............................................................................. 21
4.3 Alustavan seos-/tainetiedoiston valmistelun vaiheet ..................................... 22
4.3.1 Luo uusi seos-/tainetiedoisto .................................................................. 23
4.3.2 Valitse käyttökonteksti ............................................................................ 23
4.3.3 Aava ja nimeä luonnosaineiston otsikko ............................................... 25
4.3.3.1 Ilmoitustyypit .................................................................................. 26
4.3.3.1 Ilmoitustyypit .................................................................................. 27
4.3.4 Yleinen navigointi ja tiedon syöttö .......................................................... 27
4.3.4.1 Uuden asiakirjan luominen ................................................................. 28
4.3.4.2 Asiakirjan nimien muokkaaminen ...................................................... 29
4.3.4.3 Tietojen kopiointi olemassa olevista asiakirjoista .............................. 29
4.3.4.4 Tietojen kloonaus ............................................................................. 32

5. MYRKYSTYTIETOKESKUKSILLE TEHTÄVÄN IMOITUKSEN LAATIMINEN OSIO OSIOLTA ........................................................................................................... 33

5.1 Seoksen tunnistetiedot ja laillinen ilmoittaja .................................................. 33
5.1.1 Mixture name (seoksen nimi) ................................................................... 33
5.1.2 Legal submitter (laillinen ilmoittaja) ......................................................... 33
5.1.2.1 Laillisen ilmoittajan UUID-numeron muuttaminen ............................ 34
5.1.3 Other identifiers (muut tunnisteet) ............................................................. 35
5.1.4 Contact person (yhteyshenkilö) ................................................................. 36
5.2 Seoksen koostumusasiakirja .......................................................................... 37
5.3 Ainesosan lisääminen ................................................................................................................. 39
5.3.1 Vertailuaineen lataaminen IUCLID-verkkosivustolta ......................................................... 42
5.3.2 Vertailuaineen luominen ja yhdistäminen .............................................................................. 43
5.3.3 Aineen luokitus (ja merkinnät) .......................................................................................... 44
5.4 Seokseen sisältyvän seoksen (MiM) lisääminen ........................................................................... 46
5.4.1 Anna tunnistetiedot ja määritä pitoisuus ............................................................................. 46
5.4.2 Seokseen sisältyvän seoksen tietojen täyttäminen ............................................................... 50
5.4.3 Seokseen sisältyvän seoksen koostumustietojen syöttäminen ................................................ 53
5.4.4 Aineen tunnist- ja luokitustietojen lisääminen seokseen sisältyvien seosten ainesosille ...... 54
5.4.5 Ilmoituksen laatiminen, kun seokseen sisältyvän seoksen osuus on sata prosenttia .......... 55
5.5 Tuotetunniste/tuotetietoasiakirja .............................................................................................. 56
5.5.1 Product identifiers (tuotetunnisteet) .................................................................................... 57
5.5.2 Additional information (lisätiedot) ...................................................................................... 59
5.5.2.1 Colour (väri) .................................................................................................................... 59
5.5.2.2 Physical state (fysikaalinen olomuoto) ........................................................................... 59
5.5.2.3 Packaging (pakkaus) ....................................................................................................... 60
5.5.2.4 Product use category (tuotteen käyttökategoria) ............................................................... 61
5.5.2.5 Country (Market placement) (markkinoille saataminen) .................................................... 62
5.6 (Lopullisen) seoksen luokitus ja merkinnät .............................................................................. 63
5.6.1 Luokitustiedot ...................................................................................................................... 63
5.6.2 Merkintätiedot ..................................................................................................................... 64
5.7 Seoksen käyttöturvallisuustiedotteet ja toksikologiset tiedot .................................................... 67
5.8 Lisätiedot .................................................................................................................................... 68

6. SEOKSEN KOOSTUMUS TIETYISSÄ TAPAUKSISSA ................................................................. 69
6.1 Yleisen ainesosatunnisteen (GCI) ilmoittaminen ...................................................................... 69
6.2 Vakiokaavan (SF) ilmoittaminen ............................................................................................ 71
6.2.1 Valmiiden vakiokaavatiedostojen lataaminen .................................................................... 72
6.2.2 Tietojen syöttäminen, kun lopullinen seos vastaa sataprosentisesti vakiokaavaa ................. 73
6.2.3 Tietojen syöttäminen, kun lopullinen seos vastaa osittain vakiokaavaa ............................... 75
6.3 Keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmän (ICG) ilmoittaminen ........................................ 78
6.3.1 Vaihe 1: ryhmän ilmoittaminen .......................................................................................... 78
6.3.2 Vaihe 2: ainesosatietojen ilmoittaminen ............................................................................. 79
6.4 Polttoainesesteen ilmoittaminen ............................................................................................ 81
6.4.1 Vaihe 1: määritä polttoaine .................................................................................................. 81
6.4.2 Vaihe 2: lisää polttoaineen ainesosat ................................................................................... 81
6.4.3 Vaihe 3: määritä ainesosat .................................................................................................. 82
6.4.4 Vaihe 4: täydennä koostumustiedot ..................................................................................... 82

7. MUUTA ERIKOISSEOKISTA ..................................................................................................... 83
7.1 Monia ainesosia sisältävien tuotteiden ilmoittaminen ............................................................. 83
7.2 Seoksen ja esineen yhdistelmä .............................................................................................. 84

8. RYHMÄILMOITUKSET (SEOKSILLE, JOTKA EROAVAT VAIN HAJUSTEAINESOSIEN OSALTA) ................................................................................................................................. 85
8.1 Vaihe 1: määritä oikea ilmoituksen tyyppi ............................................................................. 85
8.2 Vaihe 2: syötä yksittäisen seoksen koostumustiedot .............................................................. 86
8.3 Vaihe 3: syötä jokaisen seoksen tuotetiedot ja yhdistä ne ........................................ 86
8.4 Vaihe 4: sisällytä ja yhdistä yksi tai useita tietoasiakirjoja ........................................ 87
8.4.1 Luokituksesta ja merkintöjen ilmoittaminen ryhmäilmoituksessa .................................................. 87
8.4.2 Toksikologisten tietojen ilmoittaminen ryhmäilmoituksessa .................................................. 88
8.4.3 pH:n ilmoittaminen ryhmäilmoituksessa ................................................................. 88

9. PCN-AINEISTON VALIDOINTI JA LUOMINEN .................................................. 90
9.1 Validoinnin tukityökalun raportti ......................................................... 91
9.2 Ilmoituksen tarkastukset ......................................................... 91
9.3 Laatutarkastukset ......................................................... 91
9.4 Aineiston laatiminen ......................................................... 93

10. AINEISTON RAPPORTOINTI- JA VIENTITOIMINNOT ................................................. 94
10.1 Aineiston (tai tiedoston) vieminen ......................................................... 94
10.1.1 Useiden tiedostojen tai aineistojen vienti kerralla ......................................................... 95
10.2 Raportin luominen PCN-ilmoitukselle ......................................................... 96

11. PÄIVITYSTEN TEKEMINEN .......................................................... 97
11.1 Ilmoitus on päivitys ......................................................... 97
11.1.1 Päivitykset – Justification (perustelut) -kenttä ......................................................... 97
11.1.2 Päivitykset – Remarks (huomautukset) -kenttä ......................................................... 98
11.1.3 Päivitykset – Other update reasons (muut päivityssyyt) ......................................................... 98
11.1.4 Päivitystyyppien selitykset ......................................................... 99
11.2 Ilmoitus on uusi ilmoitus koostumuksen merkittävän muutoksen jälkeen .......................... 100

12. TYÖSKENTELY ECHA SUBMISSION PORTALISSA ................................................. 101
12.1 Aineiston lataaminen ......................................................... 101
12.1.1 Lataaminen toimituksen pilvipalvelusta ......................................................... 101
12.1.2 Lataaminen kemikaaliviraston toimitusportaalissa ......................................................... 101
12.2 Toimitus ......................................................... 102
12.3 Toimitusraportin tarkastaminen ......................................................... 103
12.3.1 Toimitusraportin sisältämät tiedot ......................................................... 104
12.3.2 Toimitusraportin tallentaminen ......................................................... 105
12.4 Toimitusportaalinaan validointiraportti ja ilmoituksen toimittaminen uudelleen, jos toimitus epäonnistuu ......................................................... 106
12.5 Myrkyystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten haku toimitusportaalissa ......................................................... 107
12.5.1 Hakutulosten vieminen portaalista Excel-tiedostoon ......................................................... 108
12.6 Pyyntö poistaa toimitus käytöstä kemikaaliviraston toimitusportaalissa ......................................................... 109

LIITE 1. OHJEET: ULKOPUOLISEN KÄYTTÄJÄN MÄÄRITTÄMINEN ..................... 114
LIITE 2. VIRHEVIESTI BR570 JA OIKEUSHenkilön Yhdenmukaisuus ............ 118
A.2.1 Miten aineiston ja portaalin oikeushenkilöt voivat poiketa toisistaan? ...................... 119
A.2.1.1 Kun kolmas osapuoli laatii tai toimittaa ilmoituksen portaalissa velvollisen toimijan puolesta. ......................................................... 119
A.2.1.2 Kun on olemassa toinen oikeushenkilö .......................................................... 119
A.2.1.3 Kun oikeushenkilön tietoja ei lisätä tai päivitetä IUCLID offline-versiossa .................. 120
A.2.1.4 Kun S2S-avainten hallinnassa System-to-system-palvelussa on ongelmia .................. 121
1. Johdanto

Tässä oppassa annetaan alan toimijoille käytännön neuvoja myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten (PCN) toimittamisesta CLP-asetuksen 45 artiklassa ja liitteessä VIII määritettyjen velvollisuuksien mukaisesti.

Asiakirjassa selitetään, miten ECHAn tietotekniset sovellukset saa käyttöön ja miten kolmannen osapuolen käyttäjät voivat toimia toisen yrityksen puolesta. Lisäksi asiakirjassa käsitellään myrkytystietokeskuksille tehtäviin ilmoituihin (PCN) liittyvää käytännön kysymyksiä yritysten kannalta, kuten oikeushenkilöiden johdonmukaisuuden varmistamista, kun käytössä on useita ECHAn tietotekniisiä työkaluja.

Oppaassa käsitellään myös muokattavien IUCLID-tiedostojen luomista ja sitä, miten laaditaan asianmukainen aineisto (tiedosto, jota ei voi muokata), joka voidaan toimittaa jäsenvaltioiden nimetyille elimille esimerkiksi ECHA Submission portal -toimitusportaalin kautta.

Täydelliset tiedot lakitekstin mukaisista vaatimuksista ovat CLP-asetuksen liitettä VIII koskevassa toimintaohjeessa (käännökset saatavana)

2. ECHAn tietoteknisten sovellusten käyttö
myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoituksia (PCN) varten

Saatavilla olevien ECHAn tietoteknisten sovellusten (esim. ECHA Cloud Services ja ECHA Submission portal) käyttö myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoitusten (PCN) laatimiseen tai toimittamiseen edellyttää kemikaaliviraston käyttäjätilin luomista.

ECHA Accounts -portaalia koskevassa oppaassa (ECHA Accounts manual) selitetään, miten tili luodaan, viedään ja tuodaan ja miten sitä hallinnoidaan:

2.1 Vaihe 1: kemikaaliviraston käyttäjätilin luominen


⚠️ Suosittelemme Chromen, Firefoxin tai Microsoft Edgen uusimman version käyttöä, jotta tilin käyttö on mahdollisimman sujuva.
2.2 Vaihe 2: oikeushenkilön määrittäminen käyttäjätilille

Aineistoja ECHA Submission portal -toimitusportaalin kautta toimittavat oikeushenkilöt, jotka on määritettävä yhteystietoineen ennen aineiston toimittamista.

Kun olet luonut kemikaaliviraston käyttäjätilin ja kirjautunut sisään, tilille on määritettävä oikeushenkilö.

Napsauta vaihtoehtoa Create a New Legal Entity (luo uusi oikeushenkilö). Käytössä on kaksi vaihtoehtoa:

i) **uuden oikeushenkilön luominen** ECHA Accounts -portaalissa ja yritystä koskevien tietojen syöttäminen (kohta 2.2.1).

TAI

ii) **olemassa olevan oikeushenkilön tuominen** esimerkiksi IUCLID-tietokannan työpöytäversiosta (kohta 2.2.2).

Kun oikeushenkilö on määritetty, ECHA Accounts -koontinäytöllä näkyy käytettävissä olevien sovellusten lueteloa, josta käyttäjä voi valita haluamansa sovelluksen (esim. REACH-IT, R4BP3, ePIC, ECHA Cloud services ja ECHA Submission portal).

---

3 Oikeushenkilö voi edustaa niin monimutkaista yritysrakennetta kuin yksinkertaisesti organisoitua yritystä, kuten esimerkiksi yhtiötä, yritystä tai yksittäistä henkilöä.
2.2.1 Uuden oikeushenkilön luominen

Kun vaihtoehto Create a New Legal Entity (luo uusi oikeushenkilö) valitaan, avautuu uusi sivu, johon syötetään yrityksen tiedot, osoite, yhteystiedot ja käyttäjätilin turvallisuustiedot. Oikeushenkilölle määritetään luonnin yhteydessä automaattisesti universaali ja ainutlaatuinen tunniste (UUID), jotta oikeushenkilö, sen käyttäjät ja niiden toimet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti kemikaaliviraston tietoteknisisissä sovelluksissa.

ECHA Accounts -portaalissa luotujen UUID-numeroiden etuliite on ECHA-....

EU:n ulkopuoliset oikeushenkilöt voivat käyttää ECHA Cloud Services -pilvipalveluja esimerkiksi ilmoituksen laatimiseen, mutta ne eivät pääse ECHA Submission portaliin toimittamaan ilmoituksia tililtään.

Laskutustiedot

Tietystä toimitusprosesseista, kuten REACH-asetuksen mukaisista toimituksista, on maksettava suoraan kemikaalivirastolle. Siksi rekisteröintilomakkeessa pyydetään antamaan laskutustiedot.


Lisätietoa näiden jäsenvaltioiden veloittamista maksuista saa ottamalla yhteyttä nimettyyn elimeen tai vierailemalla nimettyjen elinten verkkosivustolla osoitteessa https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies
2.2.2 Olemassa olevan oikeushenkilön tuominen IUCLID-sovelluksesta
Jos käytössä on IUCLID-tietokannan työpöytäversio, oikeushenkilön on luotu jo aiemmin (UUID-numeron etuliite on IUC...). Huomaa, että kemikaaliviraston tietoteknischissä sovelluksissa, kuten ECHA Submission portalissa, käyttäjät tunnistetaan ECHA Accounts -portaalin oikeushenkilön UUID:n perusteella ja sitä verrataan ilmoituksessa mainittuun oikeushenkilöön. Siksi näiden oikeushenkiloiden on vastattava toisiaan. 

Valittavissa on seuraavat vaihtoehdot:

i) voit viedä oikeushenkilön ECHA Accounts -portaalista IUCLID-tietokannan käytössä olevaan asennukseen (instanssiin)

ii) voit viedä oikeushenkilön IUCLIDista ECHA Accounts -portaaliin.

Kun oikeushenkilo on jälkimmäisessä tapauksessa viety IUCLIDista esimerkiksi työpöydälle, sen voi tuoda suoraan valitsemalla Create Legal Entity (luo oikeushenkilo) -lomakkeessa ensin osio Creation method (luontimenetelmä) ja sitten ladattava tiedosto.

Kun käytössä on IUCLID-työpöytäversio, oikeushenkilön (Legal Entity) tietoja ei voi synkronoida automaattisesti ECHA Accounts -portaalin kanssa. Jos yritys on asentanut IUCLIDin paikalliisiin järjestelmiinsä tai kehitteet oman työkalun PCN-aineistojen laatimista varten, kaikki oikeushenkiloihin ECHA Accounts -portaalissa tehdyt muutokset on tehtävä myös näihin asiakirjan laatimiseen käytettäviin työkaluihin.
2.3 Vaihe 3: käyttäjien lisääminen ja käyttäjäroolien määrittäminen tai hallinnoiminen

Tilin luonut käyttäjä on oletusarvioisesti oikeushenkilön hallinnoija (LE Manager). Käyttäjä voidaan lisätä tilille valitsemalla Create New User (luo uusi käyttäjä). Käyttäjien, yhteysenkilöiden ja käyttäjäroolien lisäämistä, muokkaamista ja poistamista hallinnoitaan ECHA Accounts -portaalin asianmukaisella välilehdellä kohdassa Legal Entity (oikeushenkilö).

ECHAn IT-sovellusten käyttäjien käyttöoikeudet määritetään käyttäjärooleilla. Myrkytystietokeskuksille tehtäviin ilmoituksiin liittyviä rooleja ovat seuraavat:

- **LE manager**: oikeushenkilön hallinnoija voi tarkastella ja muokata tilillä, lisätä ja poistaa yhteysenkilöitä sekä muokata käyttäjien tietoja. Vain käyttäjä, jonka rooli on LE manager, voi muokata oikeushenkilön tietoja, lukuun ottamatta oikeushenkilön UUID-numeroa ja maata.

- **Submission portal manager**: toimitusportaalin hallinnoija, joka voi toimittaa ilmoituksia ECHA Submission portalin kautta.

- **IUCLID full access**: IUCLID-järjestelmän pääkäyttäjä, jolla on täydet käyttöoikeudet ja joka voi laittaa toimituksia verkossa IUCLID Cloud -pilvipalvelussa.

- **IUCLID trial**: käyttäjä, jolla on oikeus käyttää IUCLID Cloud -pilvipalvelun kokeiluversiota.

- Reader- ja Read-rooleilla on oikeus käyttää vain luku -toimintoja.

- **Ilmoitusportaalin hallinnoija, rajoitetut käyttöoikeudet**: oikeushenkilön hallinnoija (LE Manager) voi rajoittaa sitä, mitä tietoja käyttäjät näkevät ECHAn ilmoitusportaalissa. Käyttäjät, joille on määritetty tämä rooli, näkevät yksityiskohtaiset tiedot ainoastaan toimitetuista ilmoituksista, jotka ne ovat lähettäneet portaalin. **HUOMAA**, että silloin, kun tämä rooli on annettu yhdessä muiden roolien kanssa, etusijalla on se rooli, jolla on vahvemmat oikeudet. Jos käyttäjällä on rooleina...
esimerkiksi ”Ilmoitusportaalin hallinnoija, rajoitetut käyttöoikeudet” ja ”Ilmoitusportaalin hallinnoija”, rajoitettua näkyvyyttä ei sovelleta. Lisäksi käyttäjällä, jonka käyttöoikeuksia on rajoitettu mutta jolla on täydet käyttöoikeudet IUCLID-pilvipalveluihin (IUCLID Full Access), on pääsy kaikkiin kyseisen oikeushenkilön saatavilla oleviin tiedoihin IUCLID-pilvipalveluissa.

Oikeushenkilö voi antaa toisen oikeushenkilön kolmannen osapuolen käyttäjälle luvan työskennellä puolestaan esimerkiksi konsultina. Tämän voi tehdä ECHA Accounts -portaalin foreign user (ulkopuolinen käyttäjä) -toiminnolla. Liite 1 Liitteessä 1 selitetään, miten ulkopuolinen käyttäjä luodaan. Esimerkkinä käytetään konsulttia.

### 2.4 Vaihe 4: ECHA Cloud Services -pilvipalvelujen tilaaminen

Kun ECHA Account -tili ja oikeushenkilö on luotu, uuden käyttäjän on tilattava ECHA Cloud Services -pilvipalvelut, ennen kuin sovelluksen käytön voi aloittaa.

ECHA Cloud Services -palvelujen ja erityisesti IUCLID Cloudin ja ECHA Submission portal -portaalin ehdot on hyväksyttävä ennen käyttöä.

3. Ilmoituksen laatiminen ja toimittaminen myrkytystietokeskuksille

Myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten (PCN) laatimiseen ja toimittamiseen on käytettävissä useita vaihtoehtoja yrityksen mieltymysten ja käytössä olevien sisäisten järjestelmien mukaan.

Kaikkien ilmoitusten on oltava yhdenmukaistettuja PCN-muodossa, joka on tarkoitettu fysikaalisesti tai terveydelle vaaralliseksi luokiteltujen vaarallisten seosten jäsentämiseen. Tämä muoto on XML-pohjainen, ja se on määritelty CLP-asetuksen liitteen VIII vaatimuksissa.

Kemikaalivirasto on asettanut saataville seuraavat työkalut tietojen laatimista ja toimittamista varten:

- PCN-muoto (kohta 3.1)
- IUCLID-työkalut tietojen laatimista varten (kohta 3.2)
- ECHA Submission portal (kohta 3.3)
- System-to-system (S2S) -palvelu (kohta 3.4)

Lisätukea tietojen laatimis- ja toimittamistapoihin

Kemikaaliviraston verkko-oppimissivustolla on koulutuksia, verkkoseminaareja ja muita esityksiä: [https://poisoncentres.echa.europa.eu/training-material](https://poisoncentres.echa.europa.eu/training-material)

3.1 PCN-muoto

PCN-muodolla jäsennetään yhdenmukaistettuja tietovaatimuksia, jotka koskevat fysikaalisesti tai terveydelle vaaralliseksi luokiteltuja vaarallisia seoksia, joiden tiedot ovat myrkytystietokeskusen käytettävissä myrkytystapauksissa Euroopan unionissa (EU) tai Euroopan talousalueella (ETA).

PCN-muoto on .xml-pohjainen ja yhteensopiva IUCLIDin kanssa. Se sisältyy sellaisenaan kemikaaliviraston työkaluihin, jotka on tarkoitettu aineiston laatimiseen. Yritykset voivat sisällyttää sen myös omiin aineistojen laatimiseen käyttämiinsä työkaluihin esimerkiksi silloin, kun käytössä on System-to-system (S2S) -palvelu.
3.2 IUCLID-työkalut tietojen laatimista varten

Tässä luvussa tarkastellaan sekä verkossa toimivaa IUCLID Cloud -työkalua että verkon ulkopuolella toimivaa IUCLID-työkalua, joita käytetään myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten laatimisessa käsin. Kummassakin työkalussa on sama käyttöliittymä.

IUCLIDin täydellinen toiminta on selitetty kattavasti IUCLIDin toimintoja koskevassa oppassa (käännökset saatavilla). Myös IUCLID-sovelluksesta on saatavilla opas.


3.2.1 IUCLID Cloud Services -pilvipalvelut


3.2.2 IUCLID 6:n lataaminen IUCLID-verkkosivustolta

3.3 ECHA Submission portal myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoituskirjaamise varten

ECHA Submission portal-toimitusportaali on EU:hun sijoittuneille yrityksille tarkoitettu verkkoportaali, jolla myrkytystietokeskuksille tehtävät ilmoitukset toimitetaan asianmukaisen jäsenvaltion nimetyille elimille. ECHA Submission portalin käyttö edellyttää, että yrityksellä on aktiivinen kemikaaliviraston käyttäjätili, että käyttäjille on määritetty oikeat roolit ja että palvelu on tilattu.


Portaalin kautta voi tehdä useita markkinoita koskevia ilmoituksia, jolloin aineisto toimitetaan useille nimetyille elimille.

Verkossa olevia tietojen toimituspalveluja ovat täydellinen ECHA Submission portal -palvelu (tuotantoympäristö) ja ECHA Submission portalin kokeiluversio (testiympäristö). Nämä on selitetty jäljempänä.
Täydellisen ECHA Submission portal -palvelun aloitussivu on koontinäyttö, josta voi siirtyä järjestelmän eri toimintoihin. CLP-asetuksen mukaisten myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten lisäksi tuetaan muitakin ilmoitus- ja hakemustyyppejä.

ECHA Submission portalin kokeiluversion asettelu on suunniteltu siten, että käyttäjä huomaa olevansa kokeiluversionossa. Koemielessä laadittuja aineistoja ei välitetä ilmoituksessa annetuille vastaanottajille.
ECHA Submission portal -palvelussa on käytettävissä seuraavat toiminnot myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoituksia varten:

**Submit a IUCLID dossier** (toimita IUCLID-aineisto) ohjaaa sivulle, jossa voi ladata ja toimittaa tietoja.

**Search for PCN notifications** (hae PCN-ilmoituksia) ohjaaa portaalin hakusivulle, jossa voi hakea PCN-ilmoituksia tai tehdä kaikkia toimituksia koskevan haun, jos esimerkiksi aineistoja toimitetaan muun lainsäädännön nojalla.

**Create a dossier in IUCLID Cloud** (luo aineisto IUCLID Cloudissä) ohjaa ECHA Cloud services -pilvipalveluun, jossa voi valita täydellisen IUCLID-palvelun tai IUCLID-kokeiluversion aineiston laatimista varten.
3.4 System-to-system-palvelu

System-to-system (S2S) -palvelussa alan toimijat voivat laatia ja toimittaa PCN-aineistoa automaattisemmin. Yritys voi palvelun avulla luoda PCN-aineiston suoraan omissa järjestelmissään käyttämällä IUCLID-yhteensopivaa PCN-muotoa ja toimittaa aineiston ECHA Submission portal -toimitusportaaliin. Sen jälkeen aineistot välitetään portaalista kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Ennen System-to-system-palvelun käyttöä yrityksen on:

1. pyydettävä ja saatava lupa käyttää ECHA Submission portalin S2S-palveluja
2. luotava S2S-avaimet
3. integroitava oma järjestelmänsä ECHA Submission portal -palveluihin
4. läpäistä yhteys- ja integraatiotestit ennen tuotantotilaan siirtymistä.

Guide to the PCN format (PCN-muotoa koskeva opas) ja muut keskeiset asiakirjat
https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format

Developers Guide to the IUCLID format (IUCLID-muotoa koskeva kehittäjien opas)
https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format

System-to-system submission for industry (S2S-integraatio), palvelun pääsy, tekninen/käytännöllinen dokumentaatio ja siihen liittyvät tiedostot
https://echa.europa.eu/manuals?panel=s2s#s2s
4. Muokattavan tiedoston luominen IUCLIDissa

Tässä luvussa on yksityiskohtaisia tietoja siitä, miten laaditaan CLP-asetuksen mukaisen myrkytystietokeskuksille tehtävän ilmoituksen IUCLID-tiedostoa (.i6z-tiedosto, joka sisältää tietoa aineesta tai seoksesta). Lisäksi selitetään oleelliset asiakirjat, jotka sisältävät CLP-asetuksen liitteen VIII tietovaatimusten mukaiset tallennuskentät.

4.1 IUCLIDin koontinäyttö

IUCLIDin koontinäytössä (Dashboard) on seuraavat pieniohjelmat:

**Substances** (aineet): tällä voi tallentaa kaikki ainietiedostojen tiedot, jotka on laadittu työympäristössä tai tuotu sinne. Pieniohjelman kohdalla näkyvää numero osoittaa, kuinka monta ainietiedostoa on saatavissa.

**Mixtures** (seokset): tällä voi tallentaa tietoa saatavilta olevista seostiedostoista ja laadituista aineistoista.

**Articles** (esineet): tätä käytetään vain laadittaessa ilmoituksia SCIP-tietokantaan, joka perustettiin jätepuitedirektiivin nojalla

![Dashboard](image)

Kohdassa **Import IUCLID files** (tuo IUCLID-tiedostot) voi tuoda .i6z-tiedostoja IUCLID-tietokannan käytössä olevaan asennukseen (instanssiin). Ne voivat sisältää oikeushenkilöt, vertailuaineet tai aine-/seostiedostot ja aineistot.

---

4 Tämä toiminto koskee vain sellaisten esineiden toimittajia, joissa tiettyjen erityistä huolta aiheuttavien aineiden pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia. Yksityiskohtaista tietoa on kemikaaliviraston verkkosivuston jätepuitedirektiiviä koskevassa osiossa ([https://echa.europa.eu/understanding-wfd](https://echa.europa.eu/understanding-wfd)).
4.2 IUCLID-kohteiden hallinta ilmoituksen ulkopuolella

Koontinäytön valikkokuvaketta napsauttamalla avautuu päävalikko. Siinä on suorat linkit eri kohteen luettelosivuille. Päävalikossa voi helposti hallita tietyn kohteen tietoja ilmoituksen ulkopuolella. Näitä ovat esimerkiksi oikeushenkilöt (Legal Entities), yhteyshenkilöt (Contacts), vertailuaine (Reference substance), käyttäjä (User) ja käyttäjärooli (Role).

4.2.1 Yhteystietojen hallinta

Kun yhteystietoja hallitaan ilmoituksen ulkopuolella (niitä voi hallita myös ilmoituksen sisällä), voi luoda uusia yhteyshenkilöitä, muokata olemassa olevia yhteyshenkilöitä sekä viedä ja kloonata valitut yhteyshenkilöt.
4.3 Alustavan seos-/ainetiedoston valmistelun vaiheet

Tässä osiossa tarkastellaan kenttä kentältä yleisiä periaatteita, jotka koskevat mukautetun tiedoston luomista myrkytystietokeskuksille tehtäville ilmoituksille. Napsauta ensin vaihtoehtoa Mixture (seokset).

Näytölle avautuu Mixtures/Products (seokset/tuotteet) -sivu, jossa on lueteltu kaikki parhaillaan valmisteltavat tiedostot (oranssi seoksen symboli). Voit myös vaihtaa näkymään, jossa näkyvät kaikki aiemmin luodut aineistot (violetti lukkosymboli).
4.3.1 Luo uusi seos-/tuotetiedosto
Uuden seos-/tuotetiedoston luominen aloitetaan +New mixture/product -painikkeella. Anna seoksen nimi ja paina Create (luo) -painiketta.

![Image](image.png)


4.3.2 Valitse käyttökonteksti
Kun seostiedosto on luotu, voit avata sen ja valita käyttökontekstin (Working context). Käyttökonteksti mukauttaa valittua lainsäädäntöä ja prosessia vastaavat IUCLID-kentät.

![Image](image.png)
Jos haluat esimerkiksi laatia myrkytystietokeskuksille tehtävän ilmoituksen, valitse vaihtoehto CLP Poison centre notification.

Muitakin myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoituksia (eri ainesosia) koskevia vaihtoehtoja on saatavilla, mutta niitä ei yleensä tarvitse valita, jos ainesosatiedostot laaditaan suoraan lopullisen seoksen Mixture composition (seoksen koostumus) -asiakirjassa. Lisätietoja näiden tiedostojen luomisesta ilmoituksessa on jäljempänä tämän oppaan seuraavissa osioissa:

- CLP Poison centre notification (mixture-in-mixture) (myrkytystietokeskuksille tehtävät ilmoitukset, seokseen sisältyvä seos) – luku 4.8
- CLP Interchangeable Component Group (ICG) (keskenään vaihdettavien aineosien ryhmä) – luku 5
- CLP PCN Standard formula component (SF) (vakiokaavakomponentti) – luku 5

Substances (aineet) -pienoishjelmassa on myös käyttökontekstti PCN Substance information (aineen tiedot). Tätä valintaa ei tarvitse tehdä, kun aineosat lisätään lopulliseen Mixture composition (seoksen koostumus) -asiakirjaan (kohta 4.7).
4.3.3 Avaa ja nimeä luonnosaineiston otsikko

Avaa Draft dossier header (luonnosaineiston otsikko) napsauttamalla hyperlinkkiä Poison centre notification (mykkytystietokeskuksille tehtävä ilmoitus), joka näkyy navigointipuun vasemmalla puolella. Huomaa, että osa luonnosaineiston otsikon osioista on pakollisia tässä vaiheessa. Jokainen osio on selitetty jäljempänä.

**Dossier name** (aineiston nimi) ja **Dossier submission remarks** (toimitusta koskevat huomautukset) ovat kenttä luonnosaineiston otsikossa. Niihin voi syöttää valmisteltavan aineiston nimen tai mahdollisia huomautuksia toimituksesta omia arkistoja varten.

**PCN number** (mykkytystietokeskuksille tehtävän ilmoituksen numero) on pakollinen tieto.Numero voidaan muodostaa ja määrittää ilmoitukseelle avaamalla kenttä ja käyttämällä automaattista luontipainiketta, jossa on kaksi kaarevaa nuolta. PCN-numero viittaa alkuperäiseen ilmoitukseen ( tai uuteen ilmoitukseen, jos koostumus on muuttunut merkittävästi). Mykkytystietokeskus voivat jäljittää sen perusteella kaikki ilmoituksen päivitykset. PCN-numero voidaan luoda aineiston laatimiseen tarkoitettuilla työkaluilla tai jollakin verkossa saatavana olevalla UUID-numeron luontityökalulla, esim. https://www.uuidgenerator.net/

Valinnoissa **Country (market placement)** (maa) ja **Language** (kieli) on huomioitava kaikki markkina-alueet, joille seos saatetaan. Lisäksi on ilmoitettava kaikki kutakin markkina-alueetta varten tarvittavat kielet. Kunkin jäsenmaan sallimat kielet on lueteltu asiakirjassa "Overview of Member States Decisions on Implementing Annex VIII to the CLP" (yhteenveto jäsenvaltioiden päätöksistä, jotka koskevat CLP-asetuksen liitteen VIII täytäntöönpanoa) osoitteessa https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies

**Kielten** on ilmoitettava ennen tietojen laatimista, jotta monikieliset kentät voidaan luoda vapailla tekstikentille, joissa tiedot (esim. toksikologiset tiedot) on annettava kaikilla oleellisilla kentillä.

Lisäksi on tärkeää miettiä, mitkä markkina-alueet ovat oleellisia ilmoitusten toimittamisen kannalta. Markkina-alueita ei voi poistaa toimituksen jälkeen.
päivittämällä tietoja, mutta niitä voi aina lisätä tarvittaessa. Huomaa, että tämä koskee myös tapauksia, joissa toiminta tietyn maan markkinoilla lakaa.

4.3.3.1 Ilmoitustyyppit

Submission type (ilmoitustyyppi) on oletusarvoisesti Standard (vakio). Sitä tarvitsee siis muutetta vain siinä tapauksessa, että vakiotietovaatimuksista poiketaan.

Vaihtoehto Limited Submission (industrial use only) (rajoitettu ilmoitus, vain teollisuuskäyttöön) on tarkoitettu vaarallisille seoksiille, jotka saatetaan markkinoille ainoastaan teollisuuskäyttöön.

Huomaa, että seoksen jatkokäyttö on huomioitava. Jos seosta käytetään esimerkiksi kulutus- tai ammattikäyttöön tarkoitetun seoksen formulointiin, täätä vaihtoehtoa ei voi valita. Tätä vaihtoehtoa sovelletaan kuitenkin seoksin, jotka sisältyvät ammatti- tai kuluttajakäyttöönin tarkoitetuun lopulliseen seokseen silloin, kun seos ei kuulu 45 artiklan ja liitteen VIII soveltamisalaan (seokset, joiden loppukäyttö ei edellytä ilmoitusta).

Vaihtoehto Group submission (ryhmäilmoitus) (tarkempi kuvaus luvussa 8) on käytettävissä, kun laadittava aineisto sisältää tietoa useista seoksista, edellyttäen että

- kaikkien seosten koostumus on sama lukuun ottamatta tiettyjä hajusteita tietyissä olosuhteissa
- kaikkien aineosien ilmoitettu pitoisuus tai pitoisuusalue on sama (lukuun ottamatta tiettyjä hajusteita)
- ryhmän kaikilla seoksilla on sama luokitus terveytteen kohdistuvien ja fysikaalisten vaarojen osalta.

Vaihtoehto Voluntary submission (vapaaehtoinen ilmoitus) on käytettävissä, kun kyseessä ei ole velvollinen toimija tai kun seos ei kuulu 45 artiklan ja liitteen VIII soveltamisalaan.

Vapaaehtoisien ilmoituksen tekijä on aina vastuussa ilmoituksesta. Myös vapaaehtoisia ilmoituksia on pidettävä ajan tasalla esimerkiksi silloin, kun tietoja täyttyä päivittää.
4.3.3.1 Notification types

Initial notification is the first notification made for a product or substance. It must be made before a version or update can be published. If the composition of a product changes significantly, a new notification is required.

New notification after a significant change of composition is selected when the composition of a product changes in a way that exceeds the limits set out in Annex VIII of Regulation CLP. In such a case, there are two different versions on the market, and both versions (regarding the original and the new composition) are important (both products can still be on the market). The previous notice and the new notification are linked by the PCN number. See Section 11.2.

The submission is an update is selected when the information in the database needs an update. In an updated notification, the composition remains the same. Both previous and updated notifications are still needed for chemical information centres and other bodies. See Section 11.1.

Avoid the update option if the notification is added, because it does not meet the validation criteria and the previous notification did not succeed. This will activate validation rule BR568.

4.3.4 General navigation and data entry

In the left pane of the page, there is a navigation tree. This acts as a table of contents, allowing easy navigation from section to section.

The PCN number provided in the dossier header for submission updates cannot change and must be the same as that of a valid initial submission. Please note that if there is no successful submission yet for this PCN number, then the submission should still be indicated as ‘Initial notification / New notification after a significant change of composition’ depending on your specific case.

Neither select the update option, if a notification is added, because it does not meet the validation criteria and the previous notification did not succeed. This will activate validation rule BR568.

Kaikki luodut osiot ja asiakirjat voi laajentaa, ja niitä voi hallita lisätoiminnolla.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Toiminto</th>
<th>Symboli</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Supistaa osion</td>
<td>▼</td>
</tr>
<tr>
<td>Laajentaa osion</td>
<td>▶</td>
</tr>
<tr>
<td>Lisää uuden asiakirjan</td>
<td>+</td>
</tr>
<tr>
<td>IUCLID-asiakirja</td>
<td>⚪</td>
</tr>
<tr>
<td>Numero osoittaa IUCLID-asiakirjojen määrän osiota kohden</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Roskakorikuvake poistaa tarpeettomat asiakirjat</td>
<td>⚫</td>
</tr>
<tr>
<td>Aine</td>
<td>🥛</td>
</tr>
<tr>
<td>Seos/tuote</td>
<td>🍅</td>
</tr>
<tr>
<td>Luonnosaineiston otsikko</td>
<td>📚</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4.3.4.1 Uuden asiakirjan luominen

Ennen kuin tiedostoon voi syöttää tietoja, on luotava asiakirja, joka sisältää oleelliset syöttökentät. Se luodaan napsauttamalla oranssia plusmerkkiä (+) ja valitsemalla vaihtoehto +New document (uusi asiakirja).

4.3.4.2 Asiakirjan nimien muokkaaminen
Kun asiakirja on luotu, tiedostot voi nimetä uudelleen käyttäjän tarpeiden mukaisesti, jotta ne on helppo löytää esimerkiksi käytettäessä Copy from (kopioi kohteesta) -toimintoa. Siirrä kohdistin kenttään ja muokkaa nimeä. Kun asiakirja on nimetty uudelleen, muutokset on tallennettava.

4.3.4.3 Tietojen kopioiminen olemassa olevista asiakirjoista
Jos olet aiemmin luonut tietoasiakirjoja muille seostiedostoille, niitä voi käyttää myös muissa tiedostoisissa.
Jos haluat lisätä aiemmin laadittuja tietoja, napsauta käsiteltävän tiedoston oikeassa yläkulmassa olevaa kolmea pistettä (...). Käytettävissä on useita toimintoja, kuten Copy data from... (kopiointi kohteesta).


Voit **kopioida suuren määrän tietoja aineistosta kerralla** uuteen tietueeseen valitsemalla kohteen tyyppi Dossier (aineisto) ja valitsemalla kopioitavat tiedot.
Kun olet valinnut lähdeasiakirjan, josta tiedot kopioidaan, voit kopioida sen kaikki osiot (huomaa, että aineiston otsikkotietojen päälle ei voi kopioida) tai määrittää kopioitavat osiot.

Kun määritetyt tiedot on kopioitu, näkyviin tulee kopioitu asiakirja, jonka nimenä on [tiedoston alkuperäinen nimi].COPY. Tätä nimeä voi aina muuttaa.
4.3.4.4 Tietojen kloonaus

Clone (kloonaa) -toiminto helpottaa esimerkiksi aineistojen päivittämistä. Sillä voi luoda seostiedostosta kaksoiskappaleen, jota muokkaamalla voi laittaa uuden aineiston. Tällöin ei tarvitse syöttää uudelleen kaikkia seoksen tietoja, kuten koostumusta, toksikologisia tietoja tai tuotetietoja.

Huomaa, että käyttökontekstia ei kloonata, joten käyttökonteksti on määritettävä uudelleen ja tiedot on syötettävä luonnosaineiston otsikkoon.

Tätä toiminto on tiedostoluettelossa. Napsauta kolmea pistettä (...) kopioitavan tiedoston kohdalla ja valitse vaihtoehto Clone (kloonaa).

Voit myös avata itse seostiedoston ja kloonata siitä kopion napsauttamalla kolmea pistettä (...) oikeassa yläkulmassa. Näkyviin tulee toimintoluettelo, jossa näkyy myös vaihtoehto Clone.

Kun tiedosto on kloonattu, se näkyy seostiedostojen luettelossa nimellä "alkuperäinen seoksen nimi _CLONE_[päivämäärä]". Nimeä voi muokata ennen uuden aineiston luontia.
5. Myrkytystietokeskuksille tehtävän ilmoituksen laatiminen osio osiolta

5.1 Seoksen tunnistetiedot ja laillinen ilmoittaja

5.1.1 Mixture name (seoksen nimi)
Tässä näkyy nimi, joka seokselle annettiin uuden seos-/tuotetiedoston luonnin yhteydessä. Se voi olla esimerkiksi tuotteen kauppanimi. Tätä kenttää voi muokata.

5.1.2 Legal submitter (laillinen ilmoittaja)
Laillista ilmoittajaa koskevassa asiakirjassa näkyy laillisen ilmoittajan nimi ja UUID. Tämä on oikeushenkilö, jota verrataan ECHA Submission portaliin kirjautuneeseen käyttäjään ja jota pidetään velvollisena toimijana.

5.1.2.1 Laillisen ilmoittajan UUID-numeron muuttaminen

Laillisen oikeushenkilön omistajan tiedot voi tarvittaessa siirtää toiselle oikeushenkilölle. Jos haluat poistaa oikeushenkilön, napsauta nimeä, joka näkyy hyperlinkinä kohdassa Legal Entity Owner (laillisen oikeushenkilön omistaja).

Poista määritetty oikeushenkilö napsauttamalla rastia (X).

Aava käytettävissä olevien oikeushenkilöiden luettelo napsauttamalla vaihtoehtoa Select (valitse).

Valitse oikeushenkilö käytössä olevan instanssin oikeushenkilöiden luettelosta. Jos oikeushenkilöä ei ole luettelossa, oikeushenkilön omistajan tiedot on tuotava esimerkiksi ECHA Accounts -portaalista.
Älä muokkaa tiedostossa oikeushenkilön nimeä tai muita tietoja, kuten yhteystietoja. Se ei muuta laillisen ilmoittajan oikeushenkilön UUID-numeroa. Jos nämä tiedot täytyy päivittää, se tehdään ECHA Accounts -portaalissa.

5.1.3 Other identifiers (muut tunnisteet)

Tässä voi antaa lisätietoja seoksesta.

Valitse +New item (lisää uusi) ja valitse Name type (nimen tyyppi) -valintaluettelosta vaihtoehto, kuten Colour index (väri-indeksi). Lisää sitten tiedot Name (nimi) -kenttään. Voit joko valita tietyn nimen valintaluettelosta (vain polttoaineille ja vakiokaavoille) tai valita vaihtoehdon Other (muu).
Jos Name (nimi) -kentästä valitaan vaihtoehto Other (muu), lisätiedot voi antaa vapaassa tekstikentässä.

5.1.4 Contact person (yhteyshenkilö)

Kohtaan Contact person(s) (yhteyshenkilö) tallennetaan henkilöiden roolit ja yhteystiedot, esimerkiksi Emergency contact (yhteyshenkilö hätätapauksissa), jos kyseessä on rajoitettu ilmoitus, tai Contact point (yhteyspiste), jos ilmoittajalla ei ole hallussaan lisätietoja kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien varalle.

Napsauta vaihtoehtoa +New item (lisää uusi) ja valitse aiemmin luotu yhteystieto tai luo uusi.

Jos Contact Type (yhteyshenkilön tyyppi) -valintaluettelossa ei ole haluamaasi tyyppiä, voit valita vaihtoehdon Other (muu) ja syöttää tiedot vapaaseen tekstikenttään.

5.2 Seoksen koostumusasiakirja

Mixture composition (seoksen koostumus) -asiakirja sisältää markkinoille saatettavan seoksen kaikkien ainesosien tiedot. Ennen koostumistietojen syöttämistä on luotava uusi asiakirja (New document).
Kun Mixture composition -asiakirja on luotu, luodaan Components (ainesosat) -osio, johon lisätään lopullisen seoksen yksittäiset aineet ja seoksen ainesosat valitsemalla vaihtoehto +New item (lisää uusi).

Kohde luodaan, ja sen voi avata ja tietoja voi täydentää napsauttamalla aluetta, jossa on sininen tausta.

Näytölle avautuu Set values (määritä arvot) -ruutu, johon syötetään arvot jokaiselle ainesosalle.


**Typical concentration/Concentration range (tavanomainen pitoisuus/pitoisuusalue):**
Ainesosien pitoisuus voidaan ilmoittaa tavanomaisena pitoisuutena (eli täsmällisenä pitoisuutena) tai pitoisuusalueena. Käytettävissä ovat yksiköt painoprosentti % (w/w) ja tilavuusprosentti % (v/v). Ilmoitettaessa alueita on käytettävä operaattorei (>, <, ≤, ≥).

Huomaa, että kaikkien ainesosien pitoisuudelle on käytettävä samoja yksiköitä.

**Pitoisuksien ilmoittaminen**


<table>
<thead>
<tr>
<th>Nämä ainesosatyypit voi merkitä vain, jos ainesosat täyttävät CLP-asetuksen liitteessä VIII määritetyt ehdot. Lisätietoja on luvussa 6:</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>• Vakiokaavan ainesosa</td>
</tr>
<tr>
<td>• Keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmä (ICG)</td>
</tr>
<tr>
<td>• Yleinen ainesosatunniste (GCI)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**5.3 Ainesosan lisääminen**

Jokainen lopullisen seoksen ainesosa tunnistetaan ainetiedostossa annettujen tietojen perusteella. Ainetiedostot vaaditaan myös kaikille aineille, jotka sisältyvät ilmoitettuihin seoksiin sisältyviin seoksiin (MiM).

Valitse pääasiallisesta Mixture composition (seoksen koostumus) -asiakirjasta vaihtoehdo +New item (lisää uusi). Ainesosalle luotu kenttä on numeroitu. Napsauttamalla (sinisellä taustalla olevaa) kenttää avataan Set values (määritä arvot) -ruutu, jonka Name (nimi) -kenttä valitaan vaihtoehto Substance (aine).
Aine voidaan lisätä kahdella tavalla:

i) valitsemalla aiemmin luotu ainetiedosto luettelosta tai

ii) luomalla uusi ainetiedosto.

i) Kun ainetiedosto valitaan luettelosta, nimikenttään lisätään automaattisesti ainetiedostossa annettu nimi. Lisäksi nimi yhdistetään kaikkiin muihin kyseisen tiedoston tietoihin.
ii) Ainetiedoston luominen edellyttää seuraavien tietojen lisäämistä käsin:

**Reference substance (vertailuaine):** Vertailuainetiedot vaaditaan ainesosille (yleisä ainesosatunnisteita lukuun ottamatta). Tässä valitaan vertailuaine luettelosta (jos saatavilla). Jos vertailuainetta ei ole saatavilla, voit joko ladata ja tuoda tiedot suoraan omaan työympäristöön tai luoda oman vertailuaineasiakirjan.

**Legal entity (oikeushenkilö):** Huomaa, että oikeushenkilö vaaditaan IUCLID-aineiston luomiseen. Se ei kuitenkaan ole pakollinen myrkytystietokeskuksille tehtävissä ilmoituksissa eikä näitä tietojia koskevia tarkistuksia tehdä. Kentässä lukee automaattisesti oma oikeushenkilösi, mutta sen voi muuttaa esim. määrittämättömäksi oikeushenkilöksi.

**Substance name (aineen nimi):** Tämä on vapaa tekstikenttä. Se ei ole kielikohtainen. Ilmoittaja päättää oman harkintansa mukaan, mikä on asianmukaisin kieli kaikille vastaanottajille. Nimiä voi lisätä muilla kielillä Reference substance (vertailuaine) -asiakirjan kohdassa Synonyms (synonyymit).

⚠ Jos aineen ainesosalle on olemassa useita nimiä, niitä kaikkia ei lisätä tähän kenttään. Lisänimet on suositeltavaa lisätä vertailuaineasiakirajan Synonyms (synonyymit) -kenttään. Katso kohta 5.3.2.
5.3.1 Vertailuaineen lataaminen IUCLID-verkkosivustolta


Huomaa, että ladattavia vertailuaineita ei ylläpidetä, ja niissä saattaa olla virheitä ja epäjohdonmukaisuuksia. On käyttäjän vastuulla varmistaa, että ilmoituksessa käytettävät tiedot ovat oikein.

Aloita aineen haku IUCLID-verkkosivuston sivulta “Search and download Reference substance” (hae ja lataa vertailuaine) käyttämällä EY-numeroa tai muuta tuotetunnistetta. Tulosluettelosta voit ladata tiedoston ja tallentaa sen paikallisesti (.i6z-muodossa) haluamallasi nimellä.

Jos haluat tuoda vertailuaineen käytössä olevaan IUCLID-instanssiin, valitse Browse (selaa) ja etsi tiedosto, jonka olet tallentanut aiemmin esimerkiksi työpöydälle.

Kun vertailuainetiedosto on tuotu, se on käytettävissä vertailuaineiden luettelossa.
5.3.2 Vertailuaineen luominen ja yhdistäminen

Ainetiedoston voi yhdistää vertailuaineeseen a) valitsemalla vertailuaineen luettelosta tai b) luomalla uuden vertailuaineen. Kun uusi vertailuaine luodaan, on annettava vähintään seuraavat tiedot:

i) vertailuaineen nimi


Kun luot uuden vertailuaineen, näytölle avautuu lomake, johon voi syöttää tiedot.

⚠️ Inventory number (luettelonumero) -kentässä ei ole kattavaa aineluetteloa. Jos ainetta ei löydy EY-luettelosta, vertailuaineen tiedot (Reference substance information) on syötettävä käsin.
**Synonyms** (synonyymit) -kenttään voi esimerkiksi lisätä nimen muilla kielillä tai lisätä muita nimiä, kuten yleisnimen.

5.3.3 **Aineen luokitus (ja merkinnät)**
Aineelle on lisättävä uusi Classification and labelling (luokitus ja merkinnät) -asiakirja. Voit luoda uuden asiakirjan tai kopioida olemassa olevan asiakirjan.
Uudessa asiakirjassa on ilmoitettava **aineen luokitus** valitsemalla se Hazard categories and statements (vaarakategoriat ja -lausekkeet) -valintaluettelosta. Tietty pitoisusraja ja M-kertoimet voidaan tarvittaessa ilmoittaa niille varatuissa kentissä.

Jos terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia tai fysikaalisia vaaroja ei ole luokiteltu, valitse vaihtoehto **Not classified** (ei luokiteltu). Tällöin muut luokituskentät eivät ole käytettävissä. Tässä osiossa voi myös syöttää lisää vaaraluokkia (Additional hazard classes).
Ainesosien merkintätiedot (**Labelling**) eivät ole pakollisia, mutta ne voi lisätä halutessaan. Huomaa, että Calculate (laske) -toiminto johtaa merkintätiedot edellisessä vaiheessa syötettyjen luokitustietojen perusteella.

On ilmoittajan vastuulla varmistaa, että Calculate (laske) -toiminnon tulokset ovat oikein merkintätietojen osiossa. Nämä tietoja voi muokata tarvittaessa.

**5.4 Seokseen sisälyvän seoksen (MiM) lisääminen**

**5.4.1 Anna tunnistetiedot ja määritä pitoisuus**

Jokaiselle markkinoille saatettavaan lopulliseen seokseen sisälyvälle seokselle on luotava Mixture (seos) -tiedosto. Jos ilmoitetaan seokseen sisälyvän seoksen tunnetut aineet, on laadittava yksittäiset ainetiedostot. Jokaisessa niistä on annettava tunnistetiedot, ja ne on yhdistettävä vertailuaineeseen.

Jos kaikki seokseen sisälyvän seoksen aineet tunnetaan, ne on ilmoitettava yksitellen samoin kuin kaikki muutkin aineet. Sitä ei siis toisin sanoen lisätä seokseen sisälyvänä seokseen. Tarkasta siinä tapauksessa, oletko ilmoittanut kaksi samaa ainetta. Jos olet, aineet on yhdistettävä ja ilmoitettava vain kerran.
Valitse pääasiallisesta Mixture composition (seoksen koostumus) -asiakirjasta vaihtoehto +New item (lisää uusi). Napsauttamalla (sinisellä taustalla olevaa) kenttää avataan Set values (määritä arvot) -ruutu, jonka Name (nimi) -kenttässä valitaan vaihtoehto Substance (aine).

Seokseen sisältyvä seos voidaan lisätä kahdella tavalla:

i) valitsemalla aiemmin luotu seostiedosto luettelosta tai

ii) luomalla uusi seostiedosto valitsemalla vaihtoehto +Create ja syöttämällä olelliset tiedot.
Kun seostiedosto valitaan luettelosta, Set values (määritä arvot) -ruutuun lisätään automaattisesti seokseen sisältyvän seoksen ainesosan nimi yhdistettynä siihen liittyviin tietoihin.

Kun seostiedosto luodaan, seoksen ainesosan tiedot on syötettävä käsin. Niitä ovat esimerkiksi seuraavat:

**Mixture name (seoksen nimi):** Tähän vapaaseen tekstikenttään lisätään sama seoksen nimi, joka annetaan myös toimittajalle.

Jos seoksen ainesosalle on olemassa useita nimiä, niitä kaikkia ei lisätä tähän kenttään. Ne voidaan lisätä kohtaan Other identifiers (muut tunnisteet).

**Legal entity owner (oikeushenkilön omistaja):** Huomaa, että oikeushenkilö vaaditaan IUCLID-aineiston luomiseen. Se ei kuitenkaan ole pakollinen myrkytystietokeskuksille tehtävissä ilmoituksissa eikä näitä tietoja koskevia tarkistuksia tehdä. Oikeushenkilö on valittava. Se voi olla esimerkiksi oma oikeushenkilösi.
Kun seoksen nimi on annettu ja tallennettu, on täytettävä Set values (määritä arvot) -kentän tiedot.

**Function (käyttötarkoitus):** Käyttötarkoitus on pakollinen vain, jos valitaan ainesosatunniste (GCI). Tällöin on valittava, ovatko kyseessä hajusteet vai väraineet. Muussa tapauksissa nämä tiedot voi antaa haluttaessa.

**Typical concentration/Concentration range (tavanomainen pitoisuus/pitoisuusalue):** Ainesosien pitoisuus voidaan ilmoittaa tavanomaisena pitoisuutena (eli täsmällisenä pitoisuutena) tai pitoisuusalueena. Käytettävissä ovat yksiköt painoprosentti % (w/w) ja tilavuusprosentti % (v/v). Syötä oleelliset tiedot, jos seokseen sisältyvän seoksen ainesosa vastaa sataa prosenttia lopullisesta seoksesta tai vain osaa siitä. Ilmoitettaessa alueita on käytettävä operaattoreita (>, <, ≤, ≥). Huomaa, että arvoja ei voi ilmoittaa likimääräisenä (ca.).

Huomaa, että kaikkien ainesosien pitoisuudelle on käytettävä samoja yksiköitä.


Nämä ainesosatyyppi voi merkitä vain, jos ainesosat täyttävät CLP-asetuksen liitteessä VIII määritytet yhdet. Lisätietoja on luvussa 6:

- **Vakiokaavan ainesosa**
- **Keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmä (ICG)**
- **Yleinen ainesosatunniste (GCI)**
5.4.2 Seokseen sisätyvän seoksen tietojen täyttäminen

Tässä osiossa kuvataan seokseen sisätyvien seoksia koskevat asiakirjat ja kerrotaan, miten tiedot syötetään IUCLIDiin, jos seokseen sisätyvän seoksen täsmällinen koostumus ei ole tiedossa.

Kun seokseen sisätyvän seoksen ainesosa lisätään pääasioilleen sekseen koostumuasiaan ja Save (tallenna) -painiketta napsautetaan, navigointipuuhun luodaan joukko uusia tietokentäitä. Nämä osiot tulevat näkyviin, kun seokseen sisätyvää seos laajennetaan nuolipainikkeilla. Ennen kuin tietoja voi syöttää kuhunkin osioon, on luotava uusi asiakirja valitsemalla New document.


3.2.2. Mixture in mixture

When a mixture is used in the composition of a second mixture placed on the market, the first mixture is referred to as a mixture in mixture (‘MIM’). Information on the substances contained in a MIM shall be provided in accordance with the criteria of Section 3.2.1, unless the submitter does not have access to information on the full composition of the MIM. In the latter case,

(a) if a UFI has been created for the MIM and the appointed body has received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI;

(b) if a UFI has been created for the MIM, but the appointed body has not received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier;

(c) in absence of a UFI, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier.
MiM identity (seokseen sisältyvän seoksen tunnistetiedot): Huomaa, että seokseen sisältyvän seoksen (ja oikeushenkilön) nimi annettiin edellisessä vaiheessa lumisprosessin aikana. Voit antaa lisätietoja seokseen sisältyvästä seoksesta kohdassa Other identifiers (muut tunnistetiedot), kuten esimerkiksi sen, vastaako se liitteessä VIII kuvattua vakiokaavaa tai polttoainetta. Tässä ei tarvitse lisätä yhteyshenkilöitä seokseen sisältyvälle seokselle. Katso kohta ”MiM supplier (seokseen sisältyvän seoksen toimittaja)” jäljempänä.

MiM composition (seokseen sisältyvän seoksen koostumus): Tähän syötetään (vain) seokseen sisältyvän seoksen ainesosat. Ainesosakohta laajennetaan, ja siinä lisätään seokseen sisältyvän seoksen aineen tunnistetiedot (vertailuaine) ja luokitus (ks. kohta 4.3.5.3 ja 4.3.5.4).

MiM UFI (seokseen sisältyvän seoksen UFI-tunniste): Tähän kenttään voi lisätä toimittajan antaman seokseen sisältyvän seoksen UFI-tunnisteen, jos se on saatavissa. Kohdassa Regulatory programme (sääntelyohjelma) on oltava tieto CLP unique formula identifier (yksilöllinen koostumustunniste), ja UFI-tunniste on syötettävä ID (tunniste) -kenttään.

Kun määrität seokseen sisältyvän seoksen toimittajan tietoja, muista käyttää EU:n toimittajan tietoja. Tämä auttaa viranomaisia, jos koostumusta koskevat lisätoimet ovat tarpeen.
**Classification and labelling (luokititus ja merkinnät):** Seokseen sisältyvän seoksen luokitusta on ilmoitettava valitsemalla se Hazard categories and statements (vaarakategoriat ja -lausekkeet) -valintaluettelosta. Seokseen sisältyvän seoksen merkintätiedot eivät ole pakollisia, mutta ne voidaan lisätä haluttaessa. Apuna prosessissa voidaan käyttää Calculate (laske) -toimintoa. Tällöin ilmoittajan täytyy varmistaa tulokset.

**MiM safety data sheet (seokseen sisältyvän seoksen käyttöturvallisuustiedote):** Nämä tiedot eivät ole pakollisia, mutta kenttään voi valinnaisesti ladata tietoja useilla kiellillä.

**5.4.3 Seokseen sisältyvän seoksen koostumustietojen syöttäminen**

Kun seokseen sisältyvän seoksen koostumusasiakirja on luotu, näkyviin tulee Components (ainesosat) -osio. Tähän voi lisätä tunnetut aineet, jotka ovat osa seokseen sisältyvän seoksen koostumusta. Jokainen aine lisätään napsauttamalla vaihtoehtoa +New item (lisää uusi).

Napsauttamalla luotua kohdetta (sininen tausta) Components (ainesosat) -osiossa voi avata seokseen sisältyvän seoksen aineita koskevan Set values (määritä arvot) -ruudun.
**Name** (nimi) - Huomaa, että Name-kenttään voi lisätä vain ainesosia, jotka kuuluvat seokseen sisältyvän seoksen koostumukseen.

**Function** (käyttötarkoitus) ei ole pakollinen tieto, mutta se voidaan antaa haluttaessa.

**Typical concentration** (tavanomainen pitoisuus) tai **Concentration range** (pitoisuualue) on annettava seokseen sisältyvän seoksen aineelle. Tavallisesti nämä tiedot saadaan käyttöturvallisuustiedotteesta eikä niitä tarkasteta.

### 5.4.4 Aineen tunniste- ja luokitustietojen lisääminen seokseen sisältyvien seosten ainesosille

Seokseen sisältyvien seosten ainesosien tunnistetietojen lisääminen aloitetaan valitsemalla Set values (määritä arvot) -ruudusta vaihtoehto Name (nimi). Aineen tunnistetiedot voidaan lisätä kahdella tavalla:

- valitsemalla olemassa oleva tiedosto tai
- luomalla uusi tiedosto.

Joka tapauksessa kaikki seokseen sisältyvän seoksen koostumukseen kuuluvat ainesosat on yhdistettävä vertailulukun Identity of the substance (aineen tunnistietot) -asiakirjassa ja luokitus on annettava. Siirry nuolinäppäimillä navigointipuussa ja avaa MiM substance -osio. Näkyviin tulevat asiakirjat Identity of the substance (aineen tunnistetiedot) ja Classification and labelling (luokitus ja merkinnät).

Uusi **Classification and labelling** -asiakirja on luotava ensin. Siihen täytetään vähintään aineen luokitus fyysikaalisten ja terveyteen kohdistuvien vaarojen osalta tai valitaan vaihtoehto Not classified (ei luokiteltu). Merkintätiedot eivät ole pakollisia, mutta ne voidaan antaa haluttaessa.
5.4.5 Ilmoituksen laatiminen, kun seokseen sisältyvän seoksen osuus on sata prosenttia

Tietyissä tilanteissa, kun ilmoittajalla ei ole riittävästi liitteessä VIII vaadittuja koostumustietoja (ekä niitä ole mahdollista saada toimittajalta), voi olla hyväksyttävää tehdä ilmoitus, jossa seokseen sisältyvä seos muodostaa sata prosenttia lopullisen seoksen koostumuksesta.

Tässä tapauksessa tarvitaan yhä täydellinen ilmoitus eli ilmoittajan on

1. luotava uusi seostiedosto ja määrittettävä käyttökontekstiksi **CLP poison centre notification** (myrkytystietokeskuksille tehtävä ilmoitus)

2. syöttettävä ilmoitukseen kaikki vaadittavat tiedot lopullisesta seoksesta
   a. aineiston otsikko-osio (esim. markkinat, kielet, ilmoituksen tyyppi)
   b. tuotetieto-osio (esim. pakkaus, käyttötyyppi, pääasiallinen käyttötarkoitus, kauppanimet, väri, fysikaalinen olomuoto)
   c. UFI:n ja muiden tunnisteiden osio (oman UFI-tunnisteentunnutiluominen ja lisääminen)
   d. seostiedot (esim. luokitus ja merkinnät, toksikologiset tiedot, pH)

3. luotava seoksen koostumusasiakirja ja syötettävä kaikki vaadittavat tiedot seokseen sisältyvästä seoksesta
   a. Lisää seoksen ainesosa.
   b. Anna seokseen nimi ja määritä oikeushenkilö (joka voi olla määrittämätön tai oma oikeushenkilö).
   c. Set values (määritä arvot) -kenttä luodaan tavanomaisen pitoisuuden lisäämistä varten. Siinä määritetään pitoisuudeksi 100 prosenttia.
d. Kun olet tallentanut nämä tiedot, avaa sivun vasemmalla laidassa oleva kohta MiM (seokseen sisältävä seos). Näkyviin tulee lisää täytettäviä osioita.

4. Näitä osioita ovat:
   a. MiM identity (seokseen sisältävä seoksen tunnistetiedot) (täytetään automaattisesti vaiheen 3 b perusteella)
   c. Alemmalla tasolla jokaiselle aineelle on:
      i. luotava uusi asiakirja aineen tunnistetiedoista varten ja annettava linkki vertailuaineeseen
      ja
      ii. luotava uusi asiakirja luokitusta ja merkinnöistä varten ja ilmoitettava seokseen sisältävä seoksen luokitus
   d. MiM UFI (seokseen sisältävä seoksen UFI-tunniste): tähän lisätään seoksen UFI-tunniste
   e. MiM supplier (seokseen sisältävä seoksen toimittaja): tähän lisätään toimittajan tiedot
   f. Classification & labelling (luokitus ja merkinnät): tähän lisätään seokseen sisältävä seoksen luokitus
   g. MiM safety datasheets (seokseen sisältävä seoksen käyttöturvallisuustiedotteet): tähän voi liittää käyttöturvallisuustiedotteita

5.5 Tuotetunniste/tuotetietoasiakirja

Product identity (tuotetunniste) -osion Product information (tuotetiedot) -asiakirja sisältää tarvittavat tiedot seoksen sisältävän tuotteen tai tuotteiden tunnistukseen sellaisena kuin ne saatetaan markkinoille. Product information (tuotetiedot) -asiakirja luodaan valitsemalla navigointipuusta vaihtoehto +New document (uusi asiakirja).

Seokselle voidaan luoda useita tuotetietoasiakirjoja, jos tiettyjen seosta sisältävien tuotteiden tiedot halutaan erotella toisistaan esimerkiksi silloin, kun käytössä on eri kauppanimia, UFI-tunnisteita tai markkina-alueita. Erilliset tuotetietoasiakirjat voivat olla hyödyllisiä myös esimerkiksi silloin, jos velvollinen toimija sisällyttää lisätietoja asiakkaana olevalle jakelijalle.
Tuotetietoasiakirjassa on Group submission (ryhmäilmoitus) -osio (koskee vain tiettyä ilmoitustyyppiä, jota on käsitelty luvussa 8), Product identifiers (tuotetunniste) -osio (kohta 5.5.1) ja Additional information (lisätiedot) -osio (kohta 5.5.2).

5.5.1 Product identifiers (tuotetunnisteet)
Tuotetunnisteita ovat kauppanimi ja muut nimet sekä yksilöllinen koostumustunniste (UFI). Yksittäiset tiedot lisätään napsauttamalla vaihtoehtoa +New item (lisää uusi).

Jos kauppanimiä on useita, ne on sisällytävä erillisinä kohtina. Älä sisällytä kaikkia kauppanimiä yhteen syöttökenttään.

Other names (muut nimet): Tähän voi lisätä muita nimiä, jotka näkyvät merkinnöissä ja jotka voivat helpottaa seoksen tunnistusta.

Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers (yksilölliset koostumustunnisteet ja muut tunnisteet):
Tässä Regulatory Programme Identifiers (sääntelyohjelman tunnistetietodot) -osiossa lisätään yksi tai useampi yksilöllinen koostumustunniste (UFI). Myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten kannalta oleelliset tunnisteet lisätään tähän tarvittaessa. Niitä on kolme:

i. UFI – 16-merkkinen aakkosnumeerinen määrämuotoinen koodi, joka lisätään tähän osioon. UFI-tunnisteen luontoryökalu on saatavana kemikaaliviraston myrkytystietokeskusten sivustolta https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator

ii. Related PCN number (liittyvä PCN-numero) – jos teet uuden ilmoituksen koostumuksen merkittävän muutoksen jälkeen, tämä PCN-numero on annettava (luvussa 11 on tietoa päivityksistä).

iii. Multi-component product identifier (monia ainesosia sisältävän tuotteen tunniste) – tällä voi osoittaa, että tietyt (erikseen ilmoitettavat) seokset kuuluvat samaan monia ainesosia sisältävään tuotteeseen (lisätietoja on kohdassa 7.2).

UFI-tunnisteiden luontoryökalu
https://ufi.echa.europa.eu/#/create
5.5.2 Additional information (lisätiedot)

Tässä kohdassa on seuraavat kentät:

5.5.2.1 Colour (väri)
Värejä voi valita yhden tai useita. Usean värien, kuten esimerkiksi värittömän ja sinisen, valitsemisen tarkoittaa, että tuote saatetaan markkinoille näinä muunnelmina (esimerkiksi silloin, kun seoksen koostumus poikkeaa toisistaan niiden väriaineiden osalta, joilla on sama yleinen ainesosatunniste (GCI), ks. kohta 6.1).

5.5.2.2 Physical state (fysikaalinen olomuoto)
Huomaa, että tietyn fysikaalisen olomuodon valinta ottaa tietyn muodon käyttöön ja poistaa tietyn muodon käytöstä.

5.5.2.3 Packaging (pakkaus)
Jos seos toimitetaan erityyppisissä ja erikokoisissa pakauksissa, kaikki markkinoille saatettavat tyypit ja koot (vaihteluvälit eivät ole sallittuja) on ilmoitettava. Tässä voi valita vaihtoehdon Product not packaged, jos tuotetta ei pakata.

Yhdelle pakkaukselle voi ilmoittaa useita pakkauskokoja.

Useita pakkauksia tarvitaan, jos pakkaustyypejä on useita.
Huomaa, että pakkausta ei ole pakko ilmoittaa teollisuuslaitoksissa käytettäville seoksille, joista voidaan antaa rajoitettu ilmoitus.


5.5.2.4 Product use category (tuotteen käyttökategoria)

i. **Use type (käyttötyyppi):** Valitun käyttötyyppin tai -tyyppien on vastattava seosta sellaisena kuin se saatetaan markkinoilla ja muita seoksia, joihin se mahdollisesti sisällytetään alempana toimitusketjussa. Esimerkiksi teollisuuslaitoksissa käytettävän seoksen käyttötyyppin lisäksi on ilmoitettava muut käyttötyypit, jos sitä käytetään sekoitettaessa ammatti- tai kuluttajakäyttöön tarkoitetuja tuotteita.

![Product use category](image)

ii. **Main intended use (pääasiallinen käyttötarkoitus):** Yksi pääasiallinen käyttötarkoitus vaaditaan yhtä tuotetietoasiakirjaan kohden. Luettelon luokat vastaavat eurooppalaisen tuoteluokituspäätöksiä (EuPCS) luokkia. Voit selata luetteloa tai käyttää hakutoimintoa.

![Main intended use](image)
Huomaa, että jos tuote voi kuulua useaan luokkaan ja on biosidivalmisteasetuksen tai kasvinsuojeluaineasetuksen mukaan luvanvarainen, pääasialliseksi käyttötarkoitukseksi on valittava tuoteluokka, joka vastaa käyttötarkoitusta biosidivalmisteena tai kasvinsuojeluaineena.

iii. **Secondary uses (toissijaiset käyttötarkoitukset):** Näitä tiedot ovat valinnaisia. Ne voidaan antaa tuotteille, jotka kuuluvat useisiin pääasiallisen käyttötarkoituksen luokkiin.

---

**Eurooppalainen tuoteluokitusjärjestelmä:**


---

5.5.2.5 Country (Market placement) (markkinoille saattaminen)

Tuotetietoasiakirjan tai -asiakirjojen täydellisen markkina-alueiden luetteloon on vastattava luonnosaineiston otsikossa annettua täydellistä luetteloa. Jos tuotetietoasiakirjoja on useita, jokainen luonnosaineiston otsikossa ilmoitettu maa on valittava vähintään kerran luettelosta Active market (aktiivinen markkina) tai Ceased market (ei enää markkinoilla).

ii. **Ceased market (country) (ei enää markkinoilla):** Ilmoittaja voi ilmoittaa päivityksessä, että tuotetta ei enää saateta tietylle markkina-alueelle. Oleellinen maat tai maat voidaan valita tästä luettelosta. Samat maat on poistettava saman tuotetietoasiakirjan Active market (aktiivinen markkina) -luettelosta.

---

**Tuotteen poistaminen markkinoilta on tietoteknisten työkalujen toiminto. Se sisältyy PCN-muotoon. Markkinoilta poistetun tuotteen tiedot voidaan lisätä päivitettyyn aineistoon. **Sitä ei pidä sekoittaa** toimitetun aineiston poistamiseen käytöstä.

---

**5.6 (Lopullisen) seoksen luokitus ja merkinnät**

Tähän osioon on lisättävä kaikki oikeat ja oleelliset vaarakategoriat ja -lausekkeet ennalta määritetystä luettelosta (CLP-asetuksen kriteerien mukaisesti).

**Jos kyseessä on vakioilmoitus, seokselle voi olla vain yksi luokitus ja merkinnät - asiakirja.** Jos tälle ilmoitustyyppiin lisätään useita luokitus ja merkinnät -asiakirjoja, se ei läpäise validointisääntöä.

---

**5.6.1 Luokitustiedot**

**Not classified (ei luokiteltu):** Jos seoksen terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia tai fysikaalisia vaaroja ei ole luokiteltu, valitse tämä vaihtoehto. Tällöin muut luokituskentät eivät ole käytettävissä.

Environmental hazards (ympäristövaarat): Jos seos on luokiteltu terveyteen kohdistuvien tai fysikaisten vaarojen osalta, ympäristövaaroja ei ole pakko ilmoittaa. Ne voidaan kuitenkin täydentää. Jos seos on luokiteltu vain ympäristövaarojen osalta ja tehtävä ilmoitus on vapaaehtoinen, luokitus on ilmoitettava tämän mukaisesti.

Additional hazard classes (lisävaaraluokat): Käytettävissä on vapaita tekstikenttää, joihin voi lisätä vaaraluokkia ja -lausekkeita kaikilla oleellisilla kielillä.

5.6.2 Merkintätiedot
Samoin kuin aineen ja seokseen sisältyvän seoksen tiedostoissa, varoitusetiketin merkinnät (pakollisia lopulliselle seokselle) voidaan täyttää automaattisesti Calculate (laske) -painikkeella. Ilmoittajan on tarkastettava, että luodut tiedot ovat oikein ja täydellisiä, ja korjattava ne tarvittaessa. Merkintääsiakirjassa on seuraavat kentät:

Signal word (huomiosana): Pudotusvalikosta voi valita vaihtoehtodon Danger (vaara), Warning (varoitus) tai No signal word (ei huomiosanaa).
**Hazard pictogram (varoitusmerkki):** Käytettävissä on useita varoitusmerkkivalintoja CLP-asetuksen mukaisesti.

![Hazard pictogram](image)

**Hazard and Precautionary statements (vaara- ja turvalausekkeet):** Tähän osioon on lisättävä kaikki oikeat ja oleelliset vaara- ja turvalausekkeet ennalta määritetystä luettelosta (CLP-asetuksen kriteerien mukaisesti).

⚠️ Joissakin lausekkeissa on vapaita tekstikenttiä, joihin voi syöttää lisätietoa. Nämä tiedot voi antaa **kaikilla oleellisilla kielillä** sen mukaan, missä seos saatetaan markkinoille.

![Hazard statements](image)

**Additional labelling requirements (muut merkintävaatimukset):** Tähän osioon lisätään täydentävät vaaratiedot eli EUH-lausekkeet.

⚠️ Osa seoksista on luokiteltu vain **EUH208**:n osalta. Se koskee seoksia, joita ei ole luokiteltu herkisteiksi, mutta jotka sisältävät vähintään yhden herkistävän aineen. Liitettä **VIII** koskevan toimintaohjeen mukaan ilmoituksen tekeminen tällaisista seoksista on vapaaehtoista.
Notes (huomautukset): Tässä osiossa on valintaluettelo, josta voi valita alaluokkia GHS-luokitusta varten.
5.7 Seoksen käyttöturvallisuustiedotteet ja toksikologiset tiedot

Luo uusi asiakirja toksikologisia tietoja varten tai kopioi tiedot olemassa olevasta asiakirjasta, jos sellainen on saatavilla. Tähän kohtaan on joka tapauksessa sisällytettävä seoksen tai sen aineosien toksikologisia vaikutuksia koskevat tiedot, jotka vaaditaan seoksen käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 11.

**Toxicological information (toksikologiset tiedot, KTT:n kohta 11):** Jos kyseessä on vakioilmoitus, vain yksi toksikologiset tiedot sisältävä asiakirja sallitaan ilmoitusta kohden. Jos ilmoitus koskee useita markkinointa tai kielia, nämä tiedot on annettava jokaiselle luonnosaineiston otsikossa valitulle kielelle.

⚠️ Varmista, että tässä annetut tiedot ovat itsenäisiä tietoja eivätkä esimerkiksi sisällä ristiviittauksia käyttöturvallisuustiedotteen muihin kohtiin.

**Safety data sheets of mixture/product (seoksen/tuotteen käyttöturvallisuustiedotteet):** Seoksen käyttöturvallisuustiedotteen liittäminen ei ole pakollista eikä se vapauta velvollista toimijaa velvollisuudesta toimittaa tiedot vaaditussa muodossa. Useita käyttöturvallisuustiedotteita voi liittää. Lisäksi voi antaa maata ja kieltä koskevia tietoja.
5.8 Lisätiedot

Additional information (lisätiedot) -kohdassa on pH:ta koskevia tietoja. Nämä tiedot voi antaa luomalla uuden pH-asiakirjan tai käyttämällä Copy data from... (kopioi tietoja kohteesta) -toimintoa.

pH-tiedot voi antaa kahdella tavalla:


ii) Antamalla pH-arvon: Voit antaa täsmällisen pH-arvon tai pH-arvoalueen seuraavasti:

- täsmällinen pH-arvo annetaan syöttämällä yksi numero
- pH-arvoalue annetaan käyttämällä asianmukaisia operaattoreita, esim. <, >.
  
  **Operaattoria ca. (noin) ei hyväksytä**, kun pH-arvo ilmoitetaan myrkytystietokeskuksille tehtävissä ilmoituksissa.

Kun pH =<3 tai >=10, suositeltu vaihteluväli on enintään yksi yksikkö.

Kun pH =<3 tai < 10, suositeltu vaihteluväli on enintään kolme yksikköä.

Jos nämä rajat ylittyvät, laukaistaan validointiraportin laatusääntö, joka lähettääan ilmoituksen mukana jäsenvaltioille (toisien sanoen annetaan varoitus, ks. kohta 5.1.1).

- **Solution concentration (liuoksen pitoisuus):** Tämä on pakollinen kenttä, kun pH-arvo annetaan.
6. Seoksen koostumus tietyissä tapauksissa

Tässä osiossa käsitellään tietyjä seoksen koostumusasiakirjaa koskevia olosuhteita.

- Yleisen ainesosatunnisteen (GCI) ilmoittaminen
- Vakiokaavan (SF) ilmoittaminen
- Keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmän (ICG) tunnisteen ilmoittaminen

6.1 Yleisen ainesosatunnisteen (GCI) ilmoittaminen

Yleisellä ainesosatunnisteella voidaan tunnistaa ainesosat, joita käytetään ainoastaan lisäämään hajusteita tai väriä ja ainoastaan siinä tapauksessa, että niitä ei ole luokiteltu minkään terveyteen kohdistuvan vaaran osalta. Tässä asiakirjassa näihin viitataan nimellä GCI-ainesosat.

Samaa GCI-tyyppiä eli hajusteita tai väriaineita voidaan käyttää yhden tai useamman ainesosan tunnistamiseen. Tietyn GCI-ainesosan kokonaisuuspitoisuus ei kuitenkaan saa olla yli 5 prosenttia, jos kyseessä on hajuste, ja yli 25 prosenttia, jos kyseessä on väriaine.

**Huomaa, että luokitus ja merkinnät -asiakirja on pakollinen GCI-ainesosille.**

Jos useat ainesosat tunnistetaan samalla GCI:llä ja niillä on sama luokitus ympäristöön kohdistuvien ja/tai fysikaalisten vaarojen osalta, niille voidaan määrittää yksi GCI-ainesosa.

Valitse toistaiseksi samaa GCI:tä voidaan käyttää useammin kuin kerran samalle koostumukselle, kun pitoisuuden enimmäisraja 5 tai 25 prosenttia ei ylity.

GCI-ainesosat voivat olla aineita tai seokseen sisältyviä seoksia. Kummassakin tapauksessa GCI-ainesosalle on määritettävä nimi ja käyttötarkoitus (hajuste tai väriaine) ja pitoisuuks. Lisäksi on valittava GCI-valintaruutu.

Jos haluat lisätä GCI-ainesosan seoksen koostumusasiakirjasta, valitse vaihtoehto +New item (lisää uusi). Set values (määritä arvot) -ruutu tulee näkyviin.
Avaa luettelosivu valitsemalla Name (nimi) -kentässä Substance (aine) tai Mixture/Product (seos/tuote). Voit valita saatavissa olevan tiedoston luettelosta, jos sellainen on laadittu aiemmin, tai luoda uuden valitsemalla vaihtoehdon +Create.

Jos haluat luoda uuden tiedoston, anna ainesosan nimi (esim. hajuste tai väriaine) ja määritä oikeushenkilö.

Huomaa, että oikeushenkilö vaaditaan IUCLID-aineiston luomiseen. Se ei kuitenkaan ole pakollinen myrkytystietokeskuksille tehtävässä ilmoituksissa eikä näitä tietoja koskevia tarkistuksia tehdä. Oikeushenkilö on valittava. Se voi olla esimerkiksi oma oikeushenkilösi.

Vertailuainetietoja ei tarvitse antaa GCI-ainesosille.

Täytä Set values (määritä arvot) -ruutu käyttötarkoitus ja pitoisuus ja valitse GCI-valintaruutu. Jos GCI-ainesosa sisältää useita haju- tai väriaineita, niiden kokonaispitoisuuksia on annettava.

Jos GCI-ainesosa lisätään seoksena, tavanomaiset seoksen sisältövää seosta koskevat tunnistetietovaatimukset eivät päde (eli ei tarvitse antaa UFI-tunnistetta, koostumusta ja toimittajien tietoja).
6.2 Vakiokaavan (SF) ilmoittaminen


Tietyn vakiokaavaatiedoston (koostumustiedot) voi laatia laataa valmiin tiedoston myrkytystietokeskusten verkkosivustolta. Voit myös laatia oman tiedoston.

Seos voi sisältää vakiokaavan jommallakummalla seuraavista tavoista:

i. seoksena, joka muodostaa sata prosenttia lopullisesta seoksesta (tässä tapauksessa koko seos vastaa vakiokaavaa, jota voidaan käyttää sellaisenaan ilmoituksessa, eikä seoksessa ole muita ainesosia)

ii. seoksena, joka muodostaa vain osan lopullisesta seoksesta, koska se sisältää muita ainesosia vakiokaavassa määritettyjen ainesosien lisäksi.

Vakiokaavan ainesosat voi ilmoittaa:

i. (pääasiallisessa) seoksen koostumusasiakirjassa, jossa jokainen yksittäinen ainesosa on merkitty vakiokaavan ainesosaksi (Standard formula component)

ii. seokseen sisätyvän seoksen koostumusasiakirjassa (merkittynä vakiokaavan ainesosaksi), jolloin vakiokaava sisätyy lopulliseen koostumukseen seokseen sisätyvänä seoksena.
Huomaa, että ilmoittajalla on velvollisuus antaa mahdollisimman paljon yksityiskohtaita tietoa. Jos siis on mahdollista antaa täsmällisemmat pitoisuusalueet kuin liitteen VIII D osan vakiokaavoissa (esim. jos ne ovat saatavissa käyttöturvallisuustiedotteesta), se on tehtävä. Ainesosat voi silti merkitä vakiokaavan ainesosiksi, jotta tavanomaisten pitoisuusalueiden tarkastamista koskevia sääntöjä ei sovelleta.

6.2.1 Valmiiden vakiokaavatiedostojen lataaminen

Jokaisen vakiokaavan koostumus (ainesosien tunnistetiedot ja pitoisuus) on määritelty liitteen VIII D osassa. Esimerkki:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Product description</th>
<th>Portland cement with one main constituent: clinker</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Component name</td>
<td>EC No</td>
</tr>
<tr>
<td>Portland cement clinker</td>
<td>266-043-4</td>
</tr>
<tr>
<td>Calcium sulfate</td>
<td>231-900-3</td>
</tr>
<tr>
<td>Flue dust (1)</td>
<td>270-659-9</td>
</tr>
<tr>
<td>Inorganic natural mineral materials</td>
<td>310-127-6</td>
</tr>
<tr>
<td>Iron(II) sulfate</td>
<td>231-753-5</td>
</tr>
<tr>
<td>Tin(II) sulfate</td>
<td>231-302-2</td>
</tr>
</tbody>
</table>


Ohjeet tiedoston tuomisesta ja oikeushenkilön muuttamisesta ovat osoitteessa https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format
6.2.2 Tietojen syöttäminen, kun lopullinen seos vastaa sataprosenttisesti vakiokaavaa

Lopullinen seos vastaa täysin vakiokaavaa, kun se ei sisällä mitään muita ainesosia vakiokaavassa lueteltujen lisäksi. Tässä tapauksessa vakiokaavan nimi ja kuvaus (liitteen VIII D osan mukaisesti) on sisällytettävä seoksen nimeen Mixture identity and legal submitter (seoksen tunnistetiedot ja laillinen ilmoittaja) -osion kentässä Other identifiers (muut tunnistetiedot).

Valitse Name type (nimen tyyppi) -kentästä vaihtoehto Standard formula (SF), jolloin Name- kentän pudotusvalikko otetaan käyttöön. Se sisältää sallitut vakiokaavojen nimet liitteen VIII D osan mukaisesti.

Jos haluat ilmoittaa vakiokaavan ainesosan (pääasiallisessa) seoksen koostumusasiakirjassa, lisää ainesosa valitsemalla vaihtoehto +New item (lisää uusi).

Jokainen ainesosa (nimi ja pitoisuus) on ilmoitettava liitteen VIII D osassa annetun vakiokoostumuksen mukaisesti ja yhdistettävä vertailuaineeseen. Lopuksi jokainen ainesosa merkitään vakiokaavan ainesosaksi valitsemalla vaihtoehto Standard formula (SF) component.
Huomaa, että liitteen VIII D osan vakiokaavat saattavat sisältää ainesosaryhmiä, joilla on sama pitoisuusalue.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Component name</th>
<th>EC No</th>
<th>Concentration (w/w%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Portland cement clinker</td>
<td>266-043-4</td>
<td>85,5 – 100</td>
</tr>
<tr>
<td>Calcium sulfate</td>
<td>231-990-3</td>
<td>0 – 8</td>
</tr>
<tr>
<td>Flue dust (1)</td>
<td>270-659-9</td>
<td>0 – 5</td>
</tr>
<tr>
<td>Inorganic natural mineral materials</td>
<td>310-127-6</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Iron(II) sulfate</td>
<td>231-753-5</td>
<td>0 – 1</td>
</tr>
<tr>
<td>Tin(II) sulfate</td>
<td>231-302-2</td>
<td>0 – 0,1</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Näissä erityistapauksissa seoksen ainesosa (esim. seoksen sisältyvä seos) on luotava ja lisättävä lopulliseen seoksen koostumusasiakirjaan. Syötä seoksen ainesosan nimi lisäämällä ryhmiteltyjen ainesosien nimet (esim. sementtiuunipöly / epäorgaaniset luonnolliset mineraalialäinekset). Seoksen ainesosan (esim. sementtiuunipöly / epäorgaaniset luonnolliset mineraalialäinekset) yksittäisten aineiden tunnistetiedot on myös lisättävä, mutta ainoastaan seoksen ainesosa merkitään vakiokaavan ainesosaksi.
6.2.3 Tietojen syöttäminen, kun lopullinen seos vastaa osittain vakiokaavaa

Kun lopullisen seoksen koostumus sisältää muita ainesosia liitteen VIII D osan vakiokaavan ainesosien lisäksi, ne on sisällytettävä ainesosien ilmoittamista koskevien vakiosääntöjen mukaisesti. Ainesosia, jotka eivät kuulu vakiokaavaan, **ei saa** merkitä vakiokaavan ainesosiksi.

Tässä tapauksessa seos ei kokonaisuudessaan vastaa mitään vakiokaavaa. Siksi asianmukaisen vakiokaavan nimi ja kuvaus on ilmoitettava jokaiselle yksittäiselle ainesosalle (aineelle tai seoksen sisätyvälle seokselle), joka on osa vakiokaavaa, eikä päaseokselle.

Valitse kohdassa Other substance identifiers (muut aineen tunnisteet) vaihtoehto +New item (lisää uusi). Näytölle avautuu Set values (määritä arvot) -ruutu. Valitse Name type (nimen tyyppi) -kentässä vaihtoehto Standard formula (SF) ja sitten kyseinen vakiokaava Name (nimi) -kentässä.

Voit myös lisätä koko vakiokaavan seoksen ainesosana eli seokseen sisätyvänä seoksena. Se tehdään valitsemalla Mixture composition (seoksen koostumus) -osiosta vaihtoehto +New item (lisää uusi). Avaa ja valitse Mixture/Product (seos/tuote) napsauttamalla asianmukaista kenttää (sinisellä taustalla).
Kun seokseen sisältyvän seoksen ainesosa on lisätty ja oikeushenkilö valittu, valitse Other identifiers (muut tunnistetiedot) -kentässä vaihtoehto +New item (lisää uusi), jotta pääset valitsemaan asianmukaisen vakiokaavan nimen.

Huomaa, että oikeushenkilö vaaditaan IUCLID-aineiston luomiseen. Se ei kuitenkaan ole pakollinen myrkytystietokeskuksille tehtävissä ilmoituksissa eikä näitä tietojia koskevia tarkistuksia tehdä. Oikeushenkilö on valittava. Se voi olla esimerkiksi oma oikeushenkilösi.

Lisää seokseen sisältyvän seoksen pitoisuus lopullisessa seoksessa ja valitse Standard Formula (SF) component (vakiokaavan ainesosa) -valintaruuutu.

Huomaa, että vakiokaava on lisätty seokseen sisältyvänä seoksena. Vakiokaavan yksittäiset ainesosat on ilmoitettava vakiokaavan (eli seokseen sisältyvän seoksen) koostumusosiossa. Siihen pääsee siirtyään sivun vasemmalla puolella olevasta navigointipuusta, kun uusi asiakirja on luotu.
Jokaisen yksittäisen ainesosan tunnistetiedot lisätään vakiokaavan seokseen sisältyvän seoksen koostumusasiakirjaan. Uuden ainesosatiedoston voi luoda napsauttamalla vaihtoehtoa +New item (Set values -ruutu avautuu).

![Diagram showing mixture composition and components]

Jokaisen ainesosan tunnistetiedot ja pitoisuus on ilmoitettava CLP-asetuksen liitteen VIII D osassa annettujen arvojen mukaisesti.
6.3 Keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmän (ICG) ilmoittaminen

Keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmä (ICG) koostuu useista ainesosia, jotka muistuttavat toisiaan tiettyjen ehtojen mukaisesti ja joita voidaan vaihtaa keskenään ilman, että seoksen luokitus, varaajan luokitus tai kiireelliset terveydenhuollon vastatoimet muuttuvat.

ICG-ryhmää voidaan käyttää, kun tiettyjen ainesosien täsmällistä pitoisuutta ei ole mahdollista tietää joka hetkellä, jos niitä vaihdetaan keskenään. Lisätietoja kriteereistä, jotka koskevat ainesosan ilmoittamista osana ICG-ryhmää, on liitettä VIII koskevassa toimintaohjeessa.

Täydelliset tiedot lakitekstin mukaisista vaatimuksista ovat CLP-asetuksen liitettä VIII koskevassa toimintaohjeessa (käännökset saatavana)


ICG-ryhmän ainesosia kutsutaan keskenään vaihdettaviksi ainesosiksi. Kun laaditaan myrkytystietokeskuksille tehtävää ilmoitusta, ryhmä luodaan ensin seoksen/tuotteen (esim. seokseen sisältyvän seoksen) ainesosalle. Sen jälkeen lisätään keskenään vaihdettavat ainesosat (aineet tai seokseen sisältyvät seokset) ja annetaan niiden tunnistetiedot.

6.3.1 Vaihe 1: ryhmän ilmoittaminen

Seoksen koostumusasiakirjaan lisätään kaikki ainesosat eli aineet tai seokseen sisältyvät seokset ja ICG:t lisätään valitsemalla +New item.

Seoksen ainesosa luodaan ICG:lle (seokseen sisältyvä seos) ja ryhmälle annetaan Name-kentässä nimi, joka vastaa ryhmitytynyjen ainesosien teknistä tarkoitusta tai tarkoituksia. Oikeushenkilö on valittava (se voi olla määrittämätön).

ICG-ainesosan (eikä yksittäisten ryhmitytynyjen ainesosien) pitoisuus lopullisessa seoksessa annetaan ja ICG-valintaruu valitaan.
ICG:n yksityiskohtainen kuvaus kaikilla oleellisilla kiellillä voidaan antaa valitsemalla Other identifiers (muut tunnisteet) -osiossa vaihtoehto +New item ja valitsemalla nimen tyypiksi Interchangeable Component Group (ICG). Tiedot lisätään monikieliseen Remarks (huomautuksen) -kenttään.

Ryhmiteltyjen ainesosien nimen on oltava merkityksellinen ja viitattava sisältyviin ainesosiin, jotta hätäpalveluoperaattori voi helposti tunnistaa, millaisia ainesosia lopullisessa seoksessa voi olla.

Oikeushenkilö vaaditaan IUCLID-aineiston luomiseen. Se ei kuitenkaan ole pakollinen myrkytystietokeskuksille tehtävissä ilmoituksissa eikä näitä tietoja koskevia tarkistuksia tehdä. Oikeushenkilö on valittava. Se voi olla esimerkiksi oma oikeushenkilösi.

6.3.2 Vaihe 2: ainesosatietojen ilmoittaminen

Kun ICG on luotu seoksen koostumusasiakirjassa, ICG:hen liittyvät asiakirjat näkyvät navigointipuussa. Sen jälkeen keskenään vaihdettavat ainesosat voi lisätä ICG composition (ICG-koostumus) -asiakirjaan. Keskenään vaihdettavien ainesosien tunnistetiedot on annettava aineita tai seokseen sisältyviä seoksia koskevien vakiosääntöjen mukaisesti.

Jokaisesta ICG-ryhmän seokseen sisältyvän seoksen ainesosasta on annettava seuraavat tunnistetiedot:
   i) nimi ja täydellinen koostumus (jos saatavissa) tai
   ii) nimi ja UFI-tunniste (jos saatavissa) tai
   iii) nimi, koostumus käyttöturvallisuustiedotteesta ja toimittajan tiedot.
Jokainen ICG-ryhmään sisältyvä ainesosa on tunnistettava samoin kuin muutkin aineet ja yhdistettävä vertailuaineeseen.

ICG-ryhmään sisältyvistä aineosista ei tarvitse antaa pitoisuustietoja.

Luokitusta koskevat tiedot voidaan antaa koko ICG-ryhmälle erityisesti silloin, kun kaikkien ainesosien koostumus on täsmälleen sama. Jos koostumukseessa on pieni eroja (mahdollisesti alaluokkatasolla), luokitus on ilmoitettava jokaiselle yksittäiselle ainesosalle. Tässä tapauksessa ICG-ryhmän luokitusta ei ilmoiteta.

Koko ICG-ryhmän pH:ta ja toksikologisia ominaisuuksia koskevat tiedot (eli tiedot, jotka koskevat kaikkia ICG-ryhmän ainesosia) voidaan antaa, mutta ne eivät ole lakisääteisiä.

Pitoisuutta koskevat tiedot on annettava koko ICG-ryhmälle eikä ICG-ryhmän yksittäisille ainesosille. Jos yksittäisten keskenään vaihdettavien ainesosien pitoisuus on tiedossa, niitä ei ilmoiteta osana ICG-ryhmää.

Seokseen sisältyvä seos, joka on merkitty ICG:ksi, ei voi sisältää ainesosaa, joka on merkitty myös jokiskin seuraavista:

- vakiokaava
- yleinen aineosatunniste
- keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmä.
6.4 Polttoaineseosten ilmoittaminen

Samoin kuin vakiokaaavaa vastaavien seosten ilmoittamisessa, tiettyjen polttoaineiden (jotka on lueteltu liitteen VIII taulukossa 3) ilmoittamisessa voidaan poiketa tavanomaisista tietovaatimuksista. Sallittujen polttoaineiden koostumus voidaan ilmoittaa käyttöturvallisuustiedotteenviisesti (ja lisäksi voidaan antaa muut saatavissa olevat koostumustiedot).

6.4.1 Vaihe 1: määritä polttoaine

Tunnista polttoaine pääseoksen tasolla Other identifiers (muut tunnisteet) -osiossa valitsemalla Name type (nimen tyyppi) -kentässä vaihtoehto Fuels (polttoaineet) ja valitsemalla kyseisen polttoaineen nimi valintaluettelosta.

6.4.2 Vaihe 2: lisää polttoaineen ainesosat

Lisää jokainen ainesosa (pääasialliseen) seoksen koostumusasiakirjaan valitsemalla vaihtoehto New item (lisää uusi). Valitse ainesosan tyyppi (aine tai seos) Name (nimi) -kentässä ja anna ainesosan tiedot.
6.4.3 Vaihe 3: määritä ainesosat

Kaikki ilmoitetut aineet on nimettävä ja yhdistettävä vertailuaineen asiakirjaan. Lisäksi on annettava luokitustiedot.

6.4.4 Vaihe 4: täydennä koostumustiedot

Anna Set values (määritä arvot) -kentässä jokaisen ainesosan koostumustiedot ja valitse Standard Formula (SF) component -valintaruutu. Ilmoituksen jäljellä olevat osiot on täytettävä.

Ainesosat on merkittävä vakiokaavan ainesosiksi, jotta tavanomaisten pitoisuusalueiden tarkastamista koskevia sääntöjä ei sovelleta.
7. Muuta erikoisseoksista

Tässä osiossa käsitellään seuraavia aiheita:

- monia ainesosia sisältävät tuotteet
- seoksen ja esineen yhdistelmä.

7.1 Monia ainesosia sisältävien tuotteiden ilmoittaminen

Monia ainesosia sisältävät tuotteet sisältävät joukon erillisiä seoksia (esim. reagensseja, testipakkauksia tai asiantuntemuksia). Jokainen seos on ilmoitettava erikseen ja annettava seosten yksilöllinen koostumustunniste (UFI).

Valitsemalla vaihtoehdon PCN multi-component product kohdassa Unique formula identifier and other identifiers (UFI ja muut tunnisteet) voi ilmoittaa, että tietyt (erikseen ilmoitetut) seokset kuuluvat samaan monia ainesosia sisältävään tuotteeseen.

Monia ainesosia sisältävän tuotteen tunnistetta:

- voidaan käyttää kaikissa samaan monia ainesosia sisältävään tuotteeseen liittyvissä ilmoituksissa
- ei tarkisteta validointisäännöillä
- voidaan käyttää ilmoittajan tarpeelliseksi katsomalla tavalla (esim. toisen seoksen UFI, monta ainesosaa sisältävän tuotteen kauppanimi) tai voidaan käyttää uutta tunnistetta (esim. universaali ja ainutlaatuinen tunniste, UUID).

Jos seos/tuote liittyy monia ainesosia sisältävään tuotteeseen, kaikki oleelliset tiedot (esim. seoksesta luodut) on annettava lisäksi toksikologisten tietojen kentässä. Tässä tapauksessa on käytävän selvästi ilmi, mitkä tiedot viittaavat seokseen ja mitkä monia ainesosia sisältävään tuotteeseen.
7.2 Seoksen ja esineen yhdistelmä

Osa seoksista saatetaan markkinoille yhdessä esineiden kanssa, ja niistä voi olla tarpeen tehdä ilmoitus. Esimerkki puhdistuspyyhe on seoksen ja esineen yhdistelmä (toimii kantajana).

⚠️ Arvioi esine **Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat ohjeiden** luvussa 2 annettujen kriteerien mukaisesti.

PCN-muoto ei tue seosten ja esineiden yhdistelmien ilmoittamista. Nämä tiedot voi kuitenkin sisällyttää pakkaamiseen liittyviin asiakirjoihin esimerkiksi liittämällä kuvan.

### Packaging related attachments

<table>
<thead>
<tr>
<th>#.</th>
<th>Type of attachment</th>
<th>Attached document</th>
<th>Action</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>other: combination mixture/article</td>
<td>x36 cleaning wipes.png</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat ohjeet**
8. Ryhmäilmoitukset (seoksille, jotka eroavat vain hajusteainesosien osalta)

Ryhmäilmoitus voidaan laatia useille seoksille seuraavissa tapauksissa:

i) kaikkien seosten koostumus on sama lukuun ottamatta tiettyjä hajusteita tietyissä olosuhteissa (ja silloin kun eriävien hajusteiden kokonaispitoisuus kussakin seoksessa ei ole yli 5 prosenttia)

ii) kaikkien aineosien ilmoitettu pitoisuus tai pitoisuusalue on sama (lukuun ottamatta tietyjä hajusteita)

iii) ryhmän kaikilla seoksilla on sama luokitus terveyteen kohdistuvien ja fysikaalisten vaarojen osalta.

Seuraavissa osioissa annetut tiedot koskevat vain ryhmäilmoituksia. Aineistossa on oltava kaikki liitteessä VIII vaaditut tiedot, kuten aiemmissa osioissa on selitetty.

8.1 Vaihe 1: määritä oikea ilmoituksen tyyppi

Määritä ilmoituksen tyyppi Group submission (ryhmäilmoitus) luonnosaineiston otsikossa.

Jos kyseessä on yksittäinen seos, jota markkinoidaan erilaisilla seos-/tuotetiedoilla (esim. kauppanimillä tai UFI-tunnisteilla), annetaan vakioilmoitus. Huomaa, että vakioilmoitukset voivat sisältää useita tuotetietoasiakirjoja, kuten kohdassa 5.5 on selitetty.
8.2 Vaihe 2: syötä yksittäisen seoksen koostumustiedot

Ryhmäilmoituksessa tarvitaan useita seoksen koostumusasiakirjoja. Jokaiselle ilmoituksen sisältämän seoksen koostumuksele on laadittava oma seoksen koostumusasiakirja.

Kaikki ainesosat (aineet tai seoksen sisältävät seokset) lisätään kuhunkin seoksen koostumusasiakirjaan. Huomaa, että voit käyttää Copy data from... (kopioi tietoja kohteesta) -toimintoa, jotta yhteisten ainesosien toistuvia tietoja ei tarvitse syöttää uudelleen. Voit siis ensin luoda asiakirjan, joka sisältää pelkää asian oheisen koostumukseja ja kopioida sen jokaiselle ryhmään sisällytettävälle seokselle (ks. kohta 4.3.4.3). Sen jälkeen vain tiettyä seosta koskevat tiedot voivat lisätä kyseiseen koostumusasiakirjaan.

! Kaikki aineen ja seoksen sisältävän seoksen ainesosat on yhdistettävä vertailuaineeseen, ja luokitustiedot on annettava.

Hajusteainesosan käyttötarkoitukseksi (Function) on määritettävä Perfume. Pitoisuudet on ilmoitettava joko täsmällisinä pitoisuuksina (tavanomaisena pitoisuutena) tai pitoisuualueena.

8.3 Vaihe 3: syötä jokaisen seoksen tuotetiedot ja yhdistä ne

Ryhmäilmoituksessa laaditaan yksi tuotetietoasiakirja, joka yhdistetään jokaiseen seoksen koostumukseen, jota se edustaa:
Seoksen koostumus valitaan ja yhdistetään tuotetietoasiakirjaan kentässä For a group submission, specify to which mixture it applies (valitse, mitä seosta ryhmäilmoitus koskee).

Huomaa, että jokaisen tuotetietoasiakirjan voi yhdistää vain yhteen seoksen koostumukseen. Jos samat tuotetiedot koskevat useita seoksen koostumuksia, on luotava useita asiakirjoja.

8.4 Vaihe 4: sisällytä ja yhdistä yksi tai useita tietoasiakirjoja

Useita asiakirjoja voi luoda myös seuraaville:

i) luokitus ja merkinnät
ii) toksikologiset tiedot
iii) pH.

Ilmoita aina asianmukaisessa kentässä, mihin seoksen koostumukseen tietty asiakirja viittaa. Huomaa, että tällaisissa tapauksissa yhden asiakirjan voi yhdistää yhteen tai useaan seokseen. Jos samat tiedot koskevat useita seoksen koostumuksia, ne kaikki voi valita samassa kentässä.

8.4.1 Luokituksen ja merkintöjen ilmoittaminen ryhmäilmoituksessa

Ryhmäilmoituksessa voi ilmoittaa useita Classification and labelling (luokitus ja merkinnät) -asiakirjoja (esimerkiksi silloin, jos luokitus ympäristövaarojen osalta poikkeaa ryhmän eri seoksissa ja ilmoittaja päättää antaa nämä tiedot).
8.4.2 Toksikologisten tietojen ilmoittaminen ryhmäilmoituksessa

Ryhmäilmoituksissa voi tarvittaessa ilmoittaa useita Toxicological information (toksikologiset tiedot) -asiakirjoja. Jokainen asiakirja on yhdistettävä asianmukaiseen seoksen koostumukseen. Vaihtoehtoisesti yksi asiakirja voidaan yhdistää useisiin koostumuksiin valitsemalla ne asianomaisesta kentästä.

8.4.3 pH:n ilmoittaminen ryhmäilmoituksessa

<table>
<thead>
<tr>
<th>pH.001</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>UUID: 16ee2f7e-c12a-41fe-9f08-0b3dcd846551</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Group submission</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>For a group submission, specify to which mixture it applies:</td>
</tr>
<tr>
<td>- MixtureComposition (Flexible Record)</td>
</tr>
<tr>
<td>- MixtureComposition (Flexible Record)</td>
</tr>
<tr>
<td>- MixtureComposition (Flexible Record)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Key value for chemical safety assessment</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>pH is not available</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Justification</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>substance/mixture is non-soluble (in water)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>pH value</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>None</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Solution concentration (%)</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>None</td>
</tr>
</tbody>
</table>
9. PCN-aineiston validointi ja luominen

Ennen aineiston luontia on suositeltavaa tarkastaa Validate (validoi) -toiminnolla, ettei aineistossa ole virheitä ja ettei tietoja puutu. Tämä toiminto tekee useita tarkastuksia ennalta määritettyjen sääntöjen mukaisesti ja varmistaa, että odotetut tiedot on annettu.

Validate (validoi) -toiminto näyttää tarkastuksen tuloksen raportissa nimeltä Validation assistant report. Tulos voi olla:

i) **Succeed** (onnistui): tarkastus ei laukaissut mitään sääntöjä

ii) **Succeed with warnings** (onnistui, varoituksia annettu): laatusääntö laukaistiin, mistä osoituksena oranssi huutomerkki !

iii) **Fail** (epäonnistui): perusedellytysten tarkastusta koskeva sääntö laukaistiin, mistä osoituksena punainen rasti X

Jos mitään sääntöjä ei laukaistu eli tiedot läpäisevät tarkastuksen, Validation assistant report -raportin viestissä korostetaan, että järjestelmä tekee vielä lisätarkistuksia toimituksen yhteydessä.

---

Koska ECHA Submission portal -portaalissa tehdään lisätarkastuksia, tiedot voivat laukaista jonkin säännön, vaikka ne läpäisisivätkin tarkastuksen ennen toimitusta Validation assistant report -raportin mukaan. Portaalin säännöt tarkastavat, että käyttäjän ilmoittamat tiedot ovat yhdenmukaisia tietokannassa jo olevien tietojen kanssa (esim. saman tai muiden käyttäjien aiemmin ilmoittamien tietojen kanssa).
9.1 Validoinnin tukityökalun raportti


![Validation assistant report](image)

9.2 Ilmoituksen tarkastukset

Submission checks (ilmoituksen tarkastukset) -välilehdellä näkyvät virheet, joiden vuoksi järjestelmä ei hyväksy aineistoa eikä sitä toimita viranomaisille. On suositeltavaa tarkastaa aineiston osiot, jotka edellyttävät toimenpiteitä. Napsauta raportissa hyperlinkkinä näkyvää virhettä ja tee tarvittavat muutokset.

![Validation assistant report](image)

Jos kyseessä on ensimmäinen ilmoitus, joka ei läpäissyt tarkastusta, se pysyy yhä ensimmäisenä ilmoituksena eikä päivityksenä, kun virheet on korjattu ja uusi aineisto luotu.

9.3 Laatutarkastukset

Quality checks (laatutarkastukset) -välilehdellä näkyvät varoitukset tai muistutukset siitä, että tiedoissa voi olla puutteita tai epäjohdonmukaisuuksia. Järjestelmä ei kuitenkaan pysty arvioimaan asiaa, sillä se on arvioitava tapauskohtaisesti. Nämä laatutasähnnöt eivät estä ilmoituksen toimittamista. Toisin sanoen, jos tarkastuksen tulos on Successful with warnings
(onnistui, varoitukset annettu), ilmoitus toimitetaan asianomaisille nimetyille elimille ja mukana toimitetaan Validation assistant report -raportti, jossa on lueteltu varoitukset.

On kuitenkin syytä harkita, pitäisikö tiedot käydä läpi ja mahdollisesti korjata. Jos raportissa on varoitukset, jäsenvaltiot saattavat pyytää lisäselvityksiä myöhemmin. Ilmoittajalla voi kuitenkin olla pätevä syy jättää varoitus huomiotta.

Huomaa, että kaikki varoitukset eivät välttämättä tarkoita, että korjauksia tarvitaan. On ilmoittajan vastuulla arvioida, milloin tietoja on korjattava.

Täydellinen luettelo kaikista säännöistä, jotka tarkastetaan IUCLID-tietokannassa ja portaalissa, ovat asiakirjan Validation rules for poison centre notifications (myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoitusten validointisäännöt) viimeisimmässä versiossa osoitteessa https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format
9.4 Aineiston laatiminen

Create dossier (luo aineisto) -toiminto on käytettävissä seossivulla. Sitä napsauttamalla siirrytään luonnosaineiston otsikkoon, jonka tiedot voi tarkastaa.

Aineisto luodaan napsauttamalla vaihtoehtoa Create dossier (luo aineisto) uudelleen. Näkyviin voi tulla viesti, että useita sääntöjä on korjattava.

Kun aineisto on luotu, sen vieressä näkyy violettä lukkosymboli.

Jos työskentelet IUCLID-pilvipalvelussa, käytettävissä on myös vaihtoehto Proceed to submission (jatka toimitukseen).
10. Aineiston raportointi- ja vientitoiminnnot

Napsauttamalla aineiston kolmea pistettä (…) voi avata ikkunan, jossa eri toiminnot ovat näkyvissä. PCN-ilmoitusten kannalta tärkeimmät toiminnot ovat Export to i6z (vie i6z-muodossa) ja Generate report (luo raportti).

10.1 Aineiston (tai tiedoston) vieminen

Voit viedä yhden aineiston tai tiedoston paikallisesti napsauttamalla kolmea pistettä (…) vasemmassa yläkulmassa ja valitsemalla vaihtoehdon Export to i6z (vie i6z-muodossa). Aineistolle on hyvää antaa merkityksellinen nimi, sillä se auttaa aineistojen hallinnassa.
10.1.1 Useiden tiedostojen tai aineistojen vienti kerralla


Kun valitset vaihtoehdon Export (vie), Export settings (vientiasetukset) -ruutu avautuu. Voit halutessasi muuttaa vietäviä tietoja ja viedä valitut kohteet zip-tiedostoon.
10.2 Raportin luominen PCN-ilmoitukselle

Kun napsautat aineistossa vaihtoehtoa Generate report (luo raportti), avautuu luettelo IUCLIDissa käytettävissä olevista raporttityypeistä.

Valitsemalla vaihtoehdon PCN Dossier Viewer (PCN-aineiston katseluohjelma) voi luoda verkkoraportin, jossa on välilehdet aineiston eri osioille.

Huomaa, että HTML-raportin (koko raportin tai valitun osion) voi tulostaa pdf-tiedostona käyttämällä selaimen asetuksia.
11. Päivitysten tekeminen

Kun aineisto on luotu ja toimitettu, seos-/tuotetiedostoa voi päivittää ja luoda päivitetyn aineiston.

Seos-/tuotetiedoston voi päivittää seuraavasti:

i) korvaamalla olemassa olevan aineiston

ii) luomalla aiemmin laaditusta aineistosta kopion (kloonin) ja muokkaamalla sitä

iii) luomalla uuden seos-/tuotetiedoston ja syöttämällä uudet tiedot tai kopioida tietyn kyseisistä tiedoista.

Velvollisen toimijan on varmistettava, että asianomaisilla nimetyillä elimillä on aina voimassa ja ajan tasalla oleva ilmoitus, joka vastaa markkinoille saatettua seosta.

11.1 Ilmoitus on päivitys

Avaa seostiedostosta luonnosaineiston otsikko ja valitse vaihtoehto Update (päivitys). Jos vaihtoehto Initial notification (ensimmäinen ilmoitus) on valittuna, poista valinta, jotta näkyviin tulee ilmoitustyyppien täydellinen luettelo. Valitse vaihtoehto The submission is an update (ilmoitus on päivitys). Jos ilmoitukseen on tehtävä päivitys ilman, että uutta UFI-tunnistetta tarvitaan, ilmoitusta pidetään päivityksenä.

11.1.1 Päivitykset – Justification (perustelut) -kenttä

Ilmoituksen päivitys on aina perusteltava. Valintaluettelossa on joitakin päivityksen syitä.
11.1.2 Päivitykset – Remarks (huomautukset) -kenttä
Remarks (huomautukset) -kenttään voi tarvittaessa syötää lisätietoa päivityksestä. Huomaa, että vapaa tekstikenttä on käytettävissä kaikille asianmukaisille kielille.

Seuraavassa on esimerkkejä tilanteista, joissa Remarks-kentässä voi antaa hyödyllistä lisätietoa:

- Kun valitaan yleinen perustelu **Correction of error** (virheen korjaus). Lisätietojen avulla lukija voi helposti tunnistaa uudet tai korjatut tiedot.

- Kun valitaan vaihtoehto **Change in mixture composition without requiring a new UFI** (muutos seoksen koostumuksessa, mutta uutta UFI-tunnistetta ei tarvita). Lisätiedoissa selvennetään, että hajusteainesosien muutos tapahtui seoksissa, jotka kuuluvat ryhmäilmoitukseen.

11.1.3 Päivitykset – Other update reasons (muut päivityssyyt)
Päivityksen syy ei välttämättä ole valintaluettelossa, jos kyseessä on esimerkiksi hätätapauksissa käytettävän yhteysen vaihdos tai uusi pakkaustyyppi. Syötä tässä tapauksessa syy vapaaaseen tekstikenttään jokaiselle asianomaiselle kielelle (luonnosaineiston otsikon mukaisesti).
11.1.4 Päivitystyyppien selitykset


Päivityksen syt, jotka on mainittu liitteen VIII B osan kohdassa 4.1 näkyvät myös valintaluettelossa. Niitä ovat:

- **Change in the mixture classification (muutos seoksen luokituksessa)**
- **Change in the product identifier (muutos tuotetunnisteessa)**
- **New toxicological information available (uusia toksikologisia tietoja saatavilla)**

Valintaluetelo sisältää myös muita syitä:

- **Cease product from the market** (tuotteen poistaminen markkinoilta) – katso kohdasta 5.5.2.5, miten tuotteen poistaminen markkinoilta ilmoitetaan tuotetietojen osiossa. Lisääksi käytettävissä on Remarks (huomautuksia) -kenttä, jossa voi määrittää, mitä markkina-alueita päivitys koskee.
- **Re-place product on the market** (tuotteen saattaminen uudelleen markkinoille) – esimerkiksi silloin, kun aiemmin markkinoilta poistettu tuote saatetaan uudelleen markkinoille.
- **Change in the mixture composition without requiring a new UFI** (muutos seoksen koostumuksessa, mutta uutta UFI-tunnistetta ei tarvita) – esimerkiksi vakioilmoituksen päivitys ryhmäilmoitukseksi (ja toisin päin).
- **Correction of error** (virheen korjaus) – kun olemassa olevaan ilmoitukseen on syötetty virheellisiä tietoja, kuten esimerkiksi väärrä puhelinnumero. Ilmoita Remarks-kentässä päivityksen perusteet ja ilmoita, mikä virhe oli kyseessä.
- **Correction/deletion of trade name** (kauppanimen korjaaminen tai poistaminen) – esimerkiksi silloin, kun kauppanimi on kirjoitettu väärrä tai ilmoitukseen on syötetty väärrä kauppanimi.
- **Expansion of market area** (markkina-alueen laajentaminen) – tällä voi ilmoittaa uusia markkina-alueita, mutta niitä ei voi poistaa ilmoituksesta. Huomaa, että tämä laukaisee laatusäännön.

Osa validointitarkastuksista voidaan tehdä vasta, kun toimitusprosessi on aloitettu. Tämä koskee erityisesti päivityksiä.
11.2 Ilmoitus on uusi ilmoitus koostumukseen merkittävän muutoksen jälkeen

Kun seoksen koostumukseka muutos ylittää liitteessä VIII luokitustukselle ja merkinnöille määritetyn rajat, markkinoilla on oletusarvoisesti kaksi kemiallisesti toisistaan poikkeava seosta. Tällöin uudelle koostumukseelle on tehtävä ilmoitus, joka sisältää uuden PCN-numeron (New notification after a significant change in composition).

Ilmoituksessa on lisäksi viitattava aiempaan PCN-numeroon kohdassa “Related PCN number” (liittyvä PCN-numero) ja määritettävä uusi UFI-tunniste, joka on annettava ilmoituksessa ja lisättävä tuotteeseen. Nämä tunnisteet ovat osiossa “UFI and other identifiers” (UFI ja muut tunnisteet).

Myös ilmoitukseen liittyvän aiemman ilmoituksen PC-numeron on ilmoitettava (Related PCN number).

Ilmoituksessa voi antaa vain yhden liittyvän PC-numeron. Jos seoksen koostumukseen tehdään useita merkittäviä muutoksia, kohdassa “Related PCN number” annetaan ainoastaan viimeisimmän liittyvän ilmoituksen PCN-numeroon.
12. Työskentely ECHA Submission portalissa

ECHA Submission portal eli kemikaaliviraston toimitusportaali on yrityksille suunnattu verkkoalusta, jossa voi ladata, toimittaa, tarkastella ja hallita myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoituksia, jotka on toimitettu nimetyille elimille ja niiden myrkytystietokeskuksille.

12.1 Aineiston lataaminen

Aineiston (.i6z-tiedoston) voi ladata kahdella tavalla:

I. suoraan IUCLID-pilvipalvelusta napsauttamalla vaihtoehtoa Proceed to submission (jatka toimitukseen) tai

II. käsin ECHA Submission portalista Browse (selaa) -toiminnolla.

12.1.1 Jatkaminen toimitukseen pilvipalvelusta

Aineiston voi ladata automaattisesti kemikaaliviraston toimitusportaaliin napsauttamalla vaihtoehtoa Proceed to submission.

12.1.2 Lataaminen kemikaaliviraston toimitusportaalissa

Siirry portaalin koontinäytöstä lataus- ja toimitussivulle valitsemalla kohdasta CLP Poison Centres Notification vaihtoehto Submit a IUCLID dossier (toimita IUCLID-aineisto).
12.2 Toimitus

Ladattu aineisto on toimitettava napsauttamalla Submit (toimita) -painiketta. Aineiston voi tarvittaessa poistaa latausosiosta.

Kun ilmoitus on toimitettu, järjestelmä määrittää automaattisesti toimitusnumeron (Submission number). Tämän numeron avulla voi jäljittää tai seurata ilmoituksia, jos toimitusprosessissa on ongelmia.

Koeypäröstö on käytettävissä testausta varten. Varmista ennen testiaineistojen toimittamista, että käytössä on oikea ympäröstö.
12.3 Toimitusraportin tarkastaminen

Jokaiselle toimitukselle laaditaan toimitusraportti, jossa on yhteenveto toimituksen tilasta ja kontekstista.

⚠️ Kemikaaliviraston toimitusportaali ei lähetä mitään viestejä ilmoituksesta toimituksen jälkeen. Tarkasta toimituksen tila ja toimitustapahtumat toimitusraportista.
12.3.1 Toimitusraportin sisältämät tiedot

Toimitusraportissa on toimituksen tila, toimitusnumero, toimitetun aineiston IUCLID-versio ja ilmoituksen toimittaneen oikeushenkilön tiedot (nimi ja oikeushenkilön UUID-numero).

Toimitusraportti sisältää myös seuraavat tiedot:

Submission status (toimituksen tila):

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tila</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Succeeded (onnistui)</td>
<td>Tämä tarkoittaa, että kaikki automaattiset validointisäännöt on läpäisty ja aineisto on välitetty nimetyille elimelle. Validointiraporttia ei luoda.</td>
</tr>
<tr>
<td>Succeeded (with warnings)</td>
<td>Tämä tarkoittaa, että joitakin laatusääntöjä on havaittu ja ne näytetään validointiraportissa.</td>
</tr>
<tr>
<td>Failed (epäonnistui)</td>
<td>Tämä tarkoittaa, että ilmoituksessa oleva virhe on korjattava validointiraportin mukaisesti ja ilmoitus on toimitettava uudelleen ilmoitustyypin mukaan (ks. kohta 4.2.3).</td>
</tr>
<tr>
<td>Pending (odottaa)</td>
<td>Tämä tarkoittaa, että toimitusta ei ole vielä käsitelty. Yritä päivittää toimitusraporttisivu, jos se pysyy näkyvissä pitkään. <strong>Älä toimita ilmoitusta uudelleen.</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Disabled (poistettu käytöstä)</td>
<td>Tämä tarkoittaa, että toimitus on poistettu käytöstä mutta se näkyy yhä lailliselle ilmoittajalle ja asianomaisille nimetyille elimille.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Kohdassa Submission information (toimitustiedot) on tietoja ja metatietoja, jotka on syöttänyt ilmoittaja (esim. seoksen tai aineiston nimi) tai luonut järjestelmä (esim. aineiston UUID-tunniste).

Kohdassa Product information (tuotetiedot) on yhteenveto käyttötyypeistä, kauppanimistä ja UFI-koodeista.

Kohdassa Recipients (vastaanottajat) on kaikki jäsenvaltiot, jotka on annettu ilmoituksissa (luonnosaineiston otsikossa).

Kohdassa Submission events (toimitustapahtumat) on päätapahtumien aikaleimat. Ne osoittavat esimerkiksi, milloin aineisto toimitettiin, milloin toimituksen validointitarkastukset läpäistiin tai hylättiin ja milloin valitut vastaanottajat vastaanottivat toimituksen.

Kohdan Submission history (toimitushistoria) tietojen avulla voi jäljittää kaikki tiettyyn PCN-numeroon liittyvät toimitukset. Tämä on erityisen hyödyllistä silloin, kun on tehty päivityksiä tai kun on tehty uusi ilmoitus koostumukseen merkittävän muutoksen jälkeen.
12.3.2 Toimitusraportin tallentaminen
Toimitusraportin voi tallentaa ja tulostaa PDF-tiedostona selaimen oletustoiminnoilla, jos esimerkiksi tarvitaan näyttää ilmoituksen tekemisestä.
12.4 Toimitusportaalin validointiraportti ja ilmoituksen toimittaminen uudelleen, jos toimitus epäonnistuu

Järjestelmä tekee toimituksen yhteydessä lisätarkastuksia, jotka voivat laukaista validointisäännön (BRXXX) tai laatusäännön (QLTXXX).

Kemikaaliviraston toimitusportaali luo validointiraportin. Linkki raporttiin on toimitusraportissa. Kun toimituksen tilana on Succeeded with warnings (onnistui, varoituksia annettu), validointiraportti välitetään myös nimetylle elimelle.

jos validointi- tai laatutarkastus epäonnistuu ja tarvitset apua neuvontapalvelusta, muista ilmoittaa säännön numero. On hyvä lähettää myös kuvakaappauksia, jotka liittyvät säännön laukaisemiseen.

Täydellinen luettelo kaikista säännöistä ovat asiakirjan Validation rules for poison centre notifications (myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten validointisäännöt) viimeisimmässä versiossa osoitteessa https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format
12.5 Myrkystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten haku toimitusportaalissa

Kaikki aktiivisen oikeushenkilön tekemät toimitukset näytetään hakusivulla, ja jokaiselle toimitukselle määritetään toimitusnumero.

- Hakukriteereiksi voidaan syöttää esim. toimitusnumero, PCN-numero, UFI tai toimituksen tila.
- Käytettävissä on Sort by (lajittele) -toiminto: Newer first (uusimmat ensin) tai Older first (vanhimmat ensin).
- Sivuja voi myös selata, jos hakutuloksia on useita sivuja.
Toimitusnumero on linkki tietyn toimituksen toimitusraporttiin. Symbolit osoittavat, onko kyseessä ensimmäinen toimitus vai päivitys ja onko toimitus onnistunut (✔) vai epäonnistunut (☒). Kun siirrät hiiren osoittimen symbolin päälle sovelluksessa, näkyviin tule symbolin selitys.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ilmoitustyyppi</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ensimmäinen toimitus</td>
<td>Ilmoituksella on aina oltava onnistunut ensimmäinen toimitus.</td>
</tr>
<tr>
<td>Toimituksen päivitys</td>
<td>Toimituksen päivitys, johon on tehty tiettyä muutoksia, jotka eivät vaikuta seoksen koostumukseen.</td>
</tr>
<tr>
<td>Uusi ilmoitus koostumuksen muutoksen jälkeen</td>
<td>Uusi ilmoitus koostumuksen muutoksen jälkeen säilyttää linkin aiempaan seoksen koostumukseen (aiemman PCN-numeron kautta).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**12.5.1 Hakutulosten vieminen portaalista Excel-tiedostoon**

Hakusivun oikeassa yläkulmassa on Export to Excel (vie Excelliin) -toiminto, jolla voi viedä aineiston tietyt tiedot.
12.6 Pyyntö poistaa toimitus käytöstä kemikaaliviraston toimitusportaalissa

Onnistuneesti toimitetun aineiston voi poistaa käytöstä kemikaaliviraston toimitusportaalissa. Tämä voi olla seuraavista syistä:

- yritys ilmoitti väärää tietoja, joita ei voida poistaa tai korvata täysin päivitysten validointisääntöjen vuoksi
- yritys toimitti väärän toimitustyyppin, esim. uuden ilmoituksen koostumukseen merkittävästä muutoksesta, vaikka olisi pitänyt päivittää olemassa oleva ilmoitus, joka sisältyy saman koostumuksen
- yritys toimitti vahingossa testiaineiston tuotantoypäristössä
- yritys teki toimituksen väärän oikeushenkilön tililtä esim. konsulttina.

Käytöstä poistamista voi käyttää vain tietyissä olosuhteissa eli silloin, kun on toimitettu virheellisiä tietoja, joita ei voi korjata päivityksessä. Toimituksen poistamista käytöstä ei pidä sekoittaa tuotteen poistamiseen markkinoilta.

Disable submission (poista toimitus käytöstä) -toimintoon pääsee siirtymään napsauttamalla toimitusraportin kolmea pistettä (...). Tämä toiminto on käytettävissä vain uusimmassa onnistuneessa toimituksessa, jos ilmoitus on esimerkiksi päivitetty.

Jos toimituksia on päivitetty, ainoastaan viimeisinä toimituksena poistaa käytöstä. Siksi on harkittava, tarvitseeko ensimmäinen toimitus poistaa myös käytöstä sen jälkeen, kun päivitetty toimitus on poistettu käytöstä.
Kun olet napsauttanut vaihtoehtoa Disable submission (poista toimitus käytöstä), valitse toimituksen käytöstä poistamisen syy luettelosta.


Kun toimitus poistetaan käytöstä, on yrityksen vastuulla tiedottaa asiasta ketjun loppupään asiakkaille, joihin käytöstä poistaminen saattaa vaikuttaa, sillä ilmoituksiin viittaaville yrityksille ei lähetetä mitään viestää.
Kun pyyntö poistaa toimitus [toimitusnumero] käytöstä on tehty, myös pyynnölle luodaan oma toimitusnumero.

Käytöstä poistettujen toimitusten tilaksi merkitään Disabled (symbolina ympyrä, jossa on poikkiviiva) kohdassa Submission status. Huomaa, että nimetyt elimet ja myrkytystietokeskukset voivat yhä nähdä ne ja tarkastella niitä.

Käytöstä poistettuja toimituksia voi jäljittää ECHA Submission portalissa suodattamalla haun valinnalla Disabled tai hakemalla pyynnön toimitusnumerolla.
Käytöstä poistettuja toimituksia koskevat tiedot näkyvät kahdessa toimitusraportissa.

i) **Käytöstä poistetun toimituksen toimitusraportissa:** Teksti Disabled tai vastaava symboli näkyy kohdassa Submission status (toimituksen tila), Submission events (toimitustapahtumat), Submission graph (toimituskaavio) ja Submission history (toimitushistoria).
ii) **Käytöstä poistamispyyynnön toimitusraportissa**: Kohdassa Submission status (toimituksen tila) lukee Succeeded (onnistui), jos poistopyyntö käsiteltiin onnistuneesti. Kohdassa Submission information (toimitustiedot) näkyy toimitus, johon viitattiin, ja valintaluettelosta valittu käytöstä poistamisen syy (Reason for disabling). Kohdissa Submission events, Submission graph ja Submission history viitataan käytöstä poistettuun toimitukseen.
Liite 1. Ohjeet: ulkopuolisen käyttäjän määrittäminen

Seuraavassa on annettu esimerkki siitä, miten ulkopuolinen käyttäjä (Foreign user) määritetään ECHA Accounts -portaalissa.

Ulkopuolinen käyttäjä on kolmas osapuoli, jonka yrityksen oikeushenkilön hallinnoija on nimennyt toimimaan puolestaan esim. IUCLID Cloud -pilvipalvelussa ja ECHA Submission portalissa.

Tämän oppaan sovellusalassa ulkopuolinen käyttäjä voi tehdä yrityksen puolesta toimia, kuten valmistella ja toimittaa myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoituksia.

Kun ulkopuolisen käyttäjälle myönnetään pääsy tietoihin, hän saattaa päästä myös luottamuksellisiin tietoihin. On tärkeää, että yritykset sopivat käyttöoikeuden laajuudesta ja luottamuksellisten tietojen käsitettelystä.

Seuraavan esimerkin vaiheet kuvaavat, miten ulkopuolinen käyttäjä määritetään ECHA Accounts -portaalissa.

**Vaihe 1.** Konsulttiyritys lähettää ECHA Accounts -portaalin käyttäjätunnuksen (SafeConsults) ja oikeushenkilön UUID-numeron sos velvolliselle toimijalle eli lailliselle ilmoittajalle, joka on tässä Purple Haze Chemicals. Tämä prosessi tapahtuu ECHA Accounts -portaalin ulkopuolella.

**Vaihe 2.** Purple Haze Chemicals -yrityksen velvollinen toimija napsauttaa vaihtoehtoa Add foreign user (lisää ulkopuolinen käyttäjä). Se käynnistää kolmivaiheisen ohjatun toiminnon, jolla SafeConsultsin voi lisätä ulkopuolisenä käyttäjänä oikeushenkilön profiiliin.
Ohjatun toiminnon ensimmäisessä vaiheessa Purple Haze Chemicals syöttää konsultin lähetämän käyttäjännimen ja UUID-tunnisteen.

Ohjatun toiminnon toisessa vaiheessa määritetään käyttäjäprofiili ja lisätään Purple Haze Chemicalsin haluamat käyttäjäroolit, esim. mitä palvelua käytetään (pilvipalvelua vai portaalia) ja mitkä oikeudet myönnetään (täydet oikeudet tai vain luku).

Ohjatun toiminnon kolmannessa ja viimeisessä vaiheessa näkyviin tulee varoitusväesti, ennen kuin prosessi viimeistellään.

Jos käytössä on paikallisesti asennettu IUCLID, huomaa, että kun esimerkin Jane Does on lisännyt ulkopuolisen käyttäjäkonsultin tiedot ECHA Accounts -portaaliin, hänen täytyy viedä ja lähettää konsultille omat oikeushenkilötietonsa IUCLID-muodossa.

**Vaihe 3.** Nyt Purple Haze Chemicals näkee ulkoisen käyttäjäkonsultin tiedot oikeushenkilökäyttäjien luettelossa. Huomaa, että myös konsultiviritys näkee ECHA Accounts -portaalissa luettelon oikeushenkilöistä, joille he työskentelevät.

**Vaihe 4:** ECHA Cloud services -pilvipalveluissa ja ECHA Submission portalissa on samat vaihtoehdot ylävalikkorivillä. Valitsemalla vaihtoehdon Switch legal entity (vaihda oikeushenkilö) konsultti voi valita oikeushenkilön, jonka puolesta hän työskentelee. Huomaa, että ulkopuolinen käyttäjä näkee vain valittua oikeushenkilöä koskevat tiedot.

Oikeushenkilön vaihtaminen on yksi niistä ominaisuuksista, joiden avulla useaan oikeushenkilöön kuuluvat käyttäjät voivat muuttaa käytettävää oikeushenkilöä. Käytettävän oikeushenkilön valintaa yhdessä sovelluksessa (esim. ECHA Cloud services) sovelletaan myös toiseen (esim. ECHA Submission portal), joten valinta tarvitsee tehdä vain kerran.

Jos konsultti työskentelee useille asiakkaille, hän voi tämän toiminnon avulla siirtyä yhden asiakkaan tiedoista toiseen ilman, että sovelluksesta täytyy kirjautua ulos ja takaisin sisään.
**Vaihe 5.** Konsultti voi nyt laatia tai toimittaa aineiston oikeushenkilö Purple Haze Chemicalsin puolesta.

Kun käytössä on paikallisesti asennettu IUCLID, konsultti aloittaa ilmoituksen ja määrittää sen velvollisen toimijan oikeushenkilölle. Konsultti vaihtaa velvollisen toimijan oikeushenkilöön ECHA Submission portalissa, kun aineisto on valmis toimitettavaksi.

Jos tietojen toimittajan oikeushenkilö ei vastaa aineiston oikeushenkilöä, validointiraportissa näkyy virhe BR570 ja toimitus epäonnistuu.
Liite 2. Virheviesti BR570 ja oikeushenkilön yhdenmukaisuus

PCN-aineiston oikeushenkilön UUID-numeron (näkyy seostiedoissa ja IUCLIDin laillista ilmoittajaa koskevassa osiossa) täytyy vastata toimitushetkellä ECHA Submission portaliin kirjautuneen käyttäjän UUID-numeroa.

Kun yritys laatii ja toimittaa omia ilmoituksiaan, aineistossa käytettävissä olevien oikeushenkilöiden pitäisi teoriassa olla jo synkronoitut ECHA Submission portaliin kirjautuneen oikeushenkilön kanssa. Näin on esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

- velvollinen toimija (sekoittaja, formulaatioiden sopimusvalmistaja, EU:n maahantuoja) ilmoittaa oman seoksensa ilman kolmannen osapuolen apua
- EU:n yritys, jolla on sama oikeushenkilö kuin sen EU:n tytäryhtiöllä, laatii ja toimittaa ilmoituksen tytäryhtiöiden puolesta.

On muitakin skenaarioita, joissa eri oikeushenkilöt saattavat osallistua ilmoitusprosessiin. Siksi on olennaisen tärkeää, että kaikki osapuolet ottavat käyttöön luotettavan oikeushenkilön hallinnan.

ECHA Submission portaliin kirjautuneen käyttäjän yrityksen oikeushenkilön UUID-numeron täytyy vastata PCN-aineistossa olevaa oikeushenkilön UUID-numeroa. Jos ne eivät vastaa toisiaan, aineisto ei läpäise perusedellytysten tarkastusta koskevaa sääntöä BR570.
A.2.1 Miten aineiston ja portaalin oikeushenkilöt voivat poiketa toisistaan?

A.2.1.1 Kun kolmas osapuoli laatii tai toimittaa ilmoituksen portaalissa velvollisen toimijan puolesta.

Joissakin tapauksissa aineiston laativa oikeushenkilö saattaa olla eri kuin oikeushenkilö, jolla on laillinen velvollisuus toimittaa ilmoitus, jolloin oikeushenkilöt todennäköisesti poikkeavat toisistaan. Näin tapahtuu käytännössä seuraavissa esimerkeissä:

- EU:n tytäryhtiö on velvollinen toimija, ja EU:n yrityksen emoyhtiö toimittaa ilmoituksen sen puolesta (eri oikeushenkilöt)
- EU:n tytäryhtiö on velvollinen toimija, ja EU:n ulkopuolinen yritys laatii ilmoituksen sen puolesta
- konsultti toimittaa ilmoituksen velvollisen toimijan puolesta.

Tällaisissa tapauksissa ECHA Submission portalin ja aineiston oikeushenkilön johdonmukaisuus voidaan varmistaa luomalla ulkopuolinen käyttäjä ja asianmukaisella oikeushenkilön hallinnalla ECHA Accounts -portaalissa. Katso liite 1.

Ulkopuolinen käyttäjä voi tehdä toimia sen yrityksen puolesta, joka antaa sille luvan käyttää omaa tiliaan ECHA Accounts -portaalissa.

A.2.1.2 Kun on olemassa toinen oikeushenkilö

Joissakin tapauksissa oikeushenkilö on voinut tietämättäen luoda kaksi eri versiota samasta oikeushenkilöstä eli nimi on sama, mutta UUID-numero on eri. Kun järjestelmä tarkastaa, vastaavatko oikeushenkilöt toisiaan, se vertaa oikeushenkilöiden UUID-numeroita.

Näin voi käydä, jos yritys loi oikeushenkilön aiemmin IUCLIDissä eikä tuonut tiedostoa ECHA Accounts -portaaliiin luomisen jälkeen, vaan loi uuden oikeushenkilön.

Jos kahdella oikeushenkilöllä on sama nimi mutta eri UUID-numero, perusedellytysten tarkastus saattaa epäonnistua UUID-numeroiden epäjohdonmukaisuuden vuoksi.

Oikeushenkilön tietoja voi muuttaa ECHA Submission portalissa tai IUCLID-ilmoituksessa.
A.2.1.3 Kun oikeushenkilön tietoja ei lisätä tai päivitetä IUCLID offline-versiossa

Jos yritys on asentanut IUCLIDin työpöytäversion, jota käytetään offline-tilassa paikallisissa järjestelmissä, oikeushenkilön ECHA Accounts -portaalissa tehdyt muutokset on tehtävä käsin aineiston laatimiseen käytettävässä työkalussa.

Oikeushenkilön tiedot lisätään/päivitetään IUCLID-instanssissa seuraavasti:

ECHA Submission portalissa

1. Muodosta yhteys sen oikeushenkilön ECHA Submission portaliin, jonka tietoja on muutettava.
2. Valitse käyttäjävälilehden oikean yläkulman valikosta vaihtoehto Manage account (hallitse tiliä).

ECHA Accounts -portaalissa

3. Siirry kohtaan My account (oma tili), valitse vaihtoehto Legal entity (oikeushenkilö) ja valitse oikeushenkilösiivuilta vaihtoehto Export (vie).
4. Tallenna oikeushenkilön .i6z-tiedosto paikallisesti.

IUCLID-työpöytäversion koontinäytössä

5. Avaa IUCLID6 Desktop Client. Valitse Dashboard (koontinäyttö) -sivulta vaihtoehto Import or Browse (tuo tai selaa) ja valitse edellisessä vaiheessa tallennettu oikeushenkilön .i6z-tiedosto.
A.2.1.4 Kun S2S-avainten hallinnassa System-to-system-palvelussa on ongelmia

Jos kolmannen osapuolen käyttäjä, jolla on eri oikeushenkilö, laatii ja toimittaa ilmoituksen System-to-system-palvelun kautta ECHA Submission portaliin laillisen ilmoittajan puolesta, käyttäjä tarvitsee laillisen ilmoittajan S2S-avaimia.

Käytännössä oikeushenkilö on eri seuraavissa esimerkeissä:

- konsultti tai muu kolmannen osapuolen yritys toimii asiakkaan puolesta
- EU:hun tai sen ulkopuolelle sijoittautunut emoyhtiö toimii tytäryhtiönsä puolesta (eri oikeushenkilöt).

Jos emoyhtiö toimittaa ilmoituksia useamman kuin yhden tytäryhtiön puolesta, sen täytyy luoda tai saada S2S-avaimet kaikille näille yhtiöille.

Samalle yritykselle ei voi tällä hetkellä määrittää useita S2S-tilejä. Jos siis kolmas osapuoli ja velvollinen toimija haluavat kumpikin toimittaa ilmoituksia S2S:n kautta, niiden on jaettava sama S2S-avain.

Oikeushenkilöiden välinen epäjohdonmukaisuus voidaan välttää määrittämällä ulkopuolinen käyttäjä ECHA Accounts -portaalissa ja varmistamalla, että S2S-avainta käytetään oikein. Tämä on selitetty ohjeessa ”How to join ECHA’s System-to-System integration service” (liittyminen kemikaaliviraston System-to-system-integrointipalveluun).

Tässä yleiset ohjeet:

1. Laillinen ilmoittaja lisää ECHA Accounts -portaalissa kolmannen osapuolen ulkopuolisen käyttäjänä (katso Liite 1) ja määrittää kolmannelle osapuolelle S2S-avainten hallintaroolin, jotta se pystyy muodostamaan S2S-avaimen (tai muodostaa S2S-avaimen itse ja lähettää sen suoraan kolmannelle osapuolelle).

2. Kolmannen osapuolen järjestelmässä laaditaan aineisto, joka sisältää laillisen ilmoittajan oikeushenkilön (seostasolla).

3. Kolmas osapuoli toimittaa aineiston ECHA Submission portalissa käyttämällä laillisten ilmoittajien S2S-avainta.

Pidä huoli, ettei perusedellytysten tarkastus epäonnistu, ja varmista, että oikeushenkilöt ovat samat aineistossa ja S2S-avaimessa.