

Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet

Versio 4.0
Joulukuu 2020



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämän asiakirjan on tarkoitus tukea käyttäjiä heidän REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämässä. Käyttäjiä muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja eivätkä tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Viite: ECHA-20-H-25-FI

ISBN: 978-92-9481-787-7

Julkaisuajankohta: Joulukuu 2020

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2020

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston verkkosivuston kohdassa Yhteydenotto osoitteessa:

<http://echa.europa.eu/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Telakkakatu 6, Helsinki

Versio	Muutokset	Ajankohta
Versio 1.0	Ensimmäinen versio.	Syyskuu 2011
Versio 1.1	<p>Korjauksia, joissa on otettu huomioon seuraavat muutokset:</p> <p>(1) Alaviitettä 25 sivulla 24 on muutettu laajentamalla sitä niin, että siihen sisältyvät kaikki b, c ja d kohdan sekä a kohdan mukaiset jo mainitut vaaraluokat tai -kategoriat.</p> <p>(2) Kohdan 3.2 seosten aineosien M-kertoimia koskevissa huomautuksissa sivulla 51 todetaan, että ne on mainittava kohdassa 2.1 (joka koskee aineita). Tätä kohtaa on muutettu. Muutoksessa selvennetään, että seosten aineosien M-kertoimet on ilmoitettava yhdessä niiden luokitustietojen kanssa kohdassa 3.2.</p>	Joulukuu 2011
Versio 1.2	Korjaus espanjankieliseen versioon.	Huhtikuu 2013
Versio 2.0	<p>Toimintaohjeiden päivitys, joka kattaa erityisesti toimintaohjeiden liitteen 2 laajennuksen siten, että siihen on siirretty ja päivitetty tietoja, jotka on aiemmin esitetty erillisessä asiakirjassa (<i>tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden</i> osa G). Päivityksessä liitteessä kerrotaan, miten altistumisskenaarioita koskevia tietoja voidaan sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteeseen ja miten käyttöturvallisuustiedotetta voi laajentaa liittämällä siihen altistumisskenaarion. Toimintaohjeita on päivitetty altistumisskenaarion ja käyttöturvallisuustiedotteen eri kohtien välisen vastaavuuden osalta.</p> <p>Päivityksen yhteydessä tehtiin myös seuraavat muutokset:</p> <p>(1) Asetuksen N:o 649/2012 (PIC-asetus) säännöstä, jonka mukaan käyttöturvallisuustiedote on tarjottava kohdemaan tai -alueen kielellä, koskeva huomautus lisätty kohtaan 3.14.</p> <p>(2) Kohta 3.22 on päivitetty poistamalla tiedot, jotka annetaan jo päivitettyissä <i>jatkokäyttäjää koskevissa toimintaohjeissa</i> (versio 2.0).</p> <p>(3) Kohta 3.23 on päivitetty sen yhtenäistämiseksi päivitettyjen <i>jatkokäyttäjää koskevien toimintaohjeiden</i> (versio 2.0) kanssa. Erityisesti kohtaan lisättiin vielä yksi vaihtoehto jatkokäyttäjille, joiden on toimitettava tietoja seoksista.</p> <p>(4) Liitteessä 1 oleva taulukko 2 päivitetty poistamalla tiedot siirtymäajoista, jotka ovat jo päättyneet, ja lisäämällä paremmassa muodossa tarkennuksia jäljelle jätettyihin tietoihin.</p> <p>(5) Vähäisiä hyperlinkkien ja kirjoitusvirheiden korjauksia.</p> <p>(6) Muoto muutettu Euroopan kemikaaliviraston uuden mallin mukaiseksi.</p>	Joulukuu 2013
Versio 2.1	<p>Korjaus vain englanninkieliseen versioon.</p> <p>Kohdan 3.22 toinen kappale: sulkeiden sisällä olevan lauseen loppuosa poistettu. Kohta on nyt seuraavanlainen: <i>"(i.e. those fulfilling the PBT/vPvB criteria or the criteria for any of the listed hazard classes in Article 14(4) of REACH as amended by Article 58 of CLP)"</i> (<i>"toisin sanoen ne aineet, jotka täyttävät PBT/vPvB-aineiden kriteerit tai jonkin REACH-asetuksen 14 artiklan 4</i></p>	Helmikuu 2014

	<i>kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna CLP-asetuksen 58 artiklalla, mainitun vaaraluokan kriteerit”).</i>	
Versio 2.2	<p>Korjaus vain seuraaviin kieliversioihin: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR,HU, LT, MT, NL, RO, SL ja SV.</p> <p>Vaaraluokkien ja -kategorioiden koodien käännökset korvattu kohdissa 4.2, 4.3 ja 4.16 paikkansapitävillä versioilla (englanninkielisen kooditekstin perusteella) siten kuin ne ovat CLP-asetuksen liitteissä VI ja VII.</p>	Joulukuu 2014
Versio 3.0	<p>Toimintaohjeita päivitetty siten, että niissä otetaan huomioon seosten merkintöjä koskevan siirtymäajan päätyminen vaarallisten valmisteiden direktiivin (DPD) mukaisesti, tarve ilmoittaa aineosien luokittelu vaarallisten aineiden direktiivin (DSD) mukaisesti ja CLP-asetuksen täysimääräinen täytäntöönpano.</p> <p>Päivitys rajoittuu seuraaviin seikkoihin:</p> <p>(1) Poistettu viite liitteen II vanhentuneeseen versioon (korvattu komission asetuksen N:o 453/2010 liitteellä II ja komission asetuksen (EU) 2015/830 liitteellä).</p> <p>(2) Lisätty viitteet komission asetukseen (EU) 2015/830, joka tuli voimaan 1.6.2015.</p> <p>(3) Päivitetty viittaukset asetustekstiin sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2015/830.</p> <p>(4) Lisätty kohtaan 1.1 viittaus CLP-asetuksen liitteen I taulukoihin 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 ja 3.9.4: niissä määritellään ehdot, joiden nojalla joistakin seoksista, jotka eivät täytä CLP-asetuksen mukaisia vaaralliseksi luokittelamisen kriteereitä, on myös laadittava käyttöturvallisuustiedote tai toimitettava se pyynnöstä.</p> <p>(5) Lisätty kohtaan 1.2 selvitys päivitettyjen toimintaohjeiden soveltamisalasta.</p> <p>(6) Lisätty uusi kohta 1.3, jossa selitetään komission asetuksessa (EU) 2015/830 olevat siirtymäsäännökset.</p> <p>(7) Poistettu alkuperäinen luku 2 (ja numeroitu uudelleen luku 3 ja sen alakohdat). Se sisälsi vanhentuneita tietoja, jotka eivät olleet enää oleellisia tämän asiakirjan kannalta. Tämän asiakirjan tarkoituksena on ainoastaan antaa käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevia toimintaohjeita 1.6.2015 voimaan tulleiden vaatimusten mukaisesti.</p> <p>(8) Lisätty kohtaan 2.14 selvitys siitä, että vaaraluokka- ja -kategoriakoodeja (jotka esitetään CLP-asetuksen liitteissä VI ja VII) ei saa kääntää, kun niitä käytetään käyttöturvallisuustiedotteissa.</p> <p>(9) Lisätty kohtaan 2.15 selvitys vaatimuksesta toimittaa käyttöturvallisuustiedote ei-vaarallisille seoksille, jotka täyttävät CLP-asetuksen liitteen I taulukossa 3.4.6 määritetyt kriteerit.</p> <p>(10) Lisätty kohtaan 2.16 selvitys velvollisuudesta toimittaa pyydettyä käyttöturvallisuustiedote sellaisista luokittelemattomista seoksista, jotka sisältävät aineita, joille on määritetty EU-tasolla työpaikalla altistumista koskevat raja-arvot aineiden pitoisuudesta riippumatta.</p> <p>(11) Lisätty kohtaan 3.2 täydellinen viittaus REACH-asetuksen</p>	Elokuu 2015

	<p>liitteen II kohtaan 0.5 asetuksen (EU) 2015/830 mukaisesti.</p> <p>(12) Poistettu liite 1 CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä ja vastaavia käyttöturvallisuustiedotteeseen liittyviä vaatimuksia koskevasta siirtymäajasta.</p> <p>(13) Poistettu vanhentuneita tietoja ja tehty pieniä kielellisiä korjauksia englanninkieliseen versioon.</p>	
Versio 3.1	<p>Korjaukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Korjattu asetusta (EU) 2015/830 koskeva teksti ja uuden asetustekstin korostus (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV); • korjattu sinisellä korostettu teksti (ET); • korjattu muutamia välimerkkejä ja tekstin muotoilua (IT) • Poistettu MARPOL-yleissopimuksen numero kohdan 3.14 esimerkistä (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	Marraskuu 2015
Versio 4.0	<p>Toimintaohjeet päivitetty vastaamaan tarkistettua liitettä II, jota alettiin soveltaa 1. tammikuuta 2021.</p> <p>Päivitys sisältää ohjeita seuraavia seikkoja koskevista säännöksistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nanomuodot (useat kohdat) • Yksilöllinen koostumustunniste (UFI) (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 1.1) • Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 1.3) • Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet (useat kohdat) • Erityinen pitoisuusraja, M-kerroin ja välittömän myrkyllisyyden estimaatti (käyttöturvallisuustiedotteen kohdat 3.1 ja 3.2) • Käyttöturvallisuustiedotteen kohdan 9 laajentaminen: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet GHS:n mukaisesti • Käyttöturvallisuustiedotteen kohdan 14 päivitys: Kuljetustiedot • Siirtymäajan soveltaminen (asetuksen (EU) 2020/878 2 artikla) <p>Päivitettyyn versioon on tehty myös pieniä korjauksia (esimerkiksi hyperlinkkejä on päivitetty), ja vanhentuneita ohjeita on muokattu/poistettu (esim. CLP-asetuksen mukaista siirtymäaikaa koskevat ohjeet).</p>	

Sisällysluettelo

1 Johdanto	8
1.1 Käyttöturvallisuustiedote.....	8
1.2 Tämän ohjeen tavoite.....	10
1.3 REACH-asetuksen liitteen II viimeisimmän version täytäntöönpanoa koskeva siirtymäsäännös	11
1.4 Tämän ohjeen kohdeyleisö	11
1.5 Suhde CLP-asetukseen ja GHS-järjestelmään	12
2 Kysymykset, joihin on kiinnitettävä huomiota käyttöturvallisuustiedotetta laadittaessa	13
2.1 Käyttöturvallisuustiedotteen määritelmä	13
2.2 Vastuu käyttöturvallisuustiedotteen sisällöstä	13
2.3 Käyttöturvallisuustiedotteen vaatiminen salassa pidettäväksi.....	14
2.4 Mahdollisuus periä maksu käyttöturvallisuustiedotteen toimittamisesta.....	14
2.5 Kenen on laadittava käyttöturvallisuustiedote?	14
2.5.1 Pätevän henkilön määritelmä	14
2.5.2 Pätevien henkilöiden koulutus ja täydennyskoulutus	15
2.6 Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettävien kohtien ja alakohtien järjestys, nimeäminen ja numerointi	16
2.7 Käyttöturvallisuustiedotteessa vaadittava tietojen täydellisyyden taso	18
2.8 Tarve saattaa käyttöturvallisuustiedote ajan tasalle.....	18
2.9 Tarve ilmoittaa muutoksista käyttöturvallisuustiedotteessa	19
2.10 Mahdollinen tarve pitää kirjaa käyttöturvallisuustiedotteista ja niiden muutoksista	20
2.11 Esimerkki käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen tarvittavien tietojen keräämisen ja järjestämisen vaiheista.....	20
2.12 Käyttöturvallisuustiedotteen tietojen johdonmukaisuuden ja täydellisyyden varmistaminen.....	21
2.13 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittamisen tavat ja määräajat.....	22
2.14 Kielet, joilla käyttöturvallisuustiedote on toimitettava	22
2.15 Aineet ja seokset, joista käyttöturvallisuustiedote on toimitettava pyytämättä.....	23
2.16 Tietyt seokset, joista käyttöturvallisuustiedote on toimitettava pyynnöstä.....	24
2.17 Merkinnät, joita edellytetään vaaralliseksi luokittelemattomalta seokselta, jota ei ole tarkoitettu yleiseen kulutukseen ja josta käyttöturvallisuustiedotteen on oltava saatavilla ja pyynnöstä toimitettavissa.....	25
2.18 Yleiseen kulutukseen toimitettavien vaarallisten aineiden ja seosten käyttöturvallisuustiedotteet .	25
2.19 Työntekijöiden mahdollisuus saada käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät tiedot	26
2.20 Tuotteet, joista käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita	26
2.21 Mahdollisuus laatia käyttöturvallisuustiedote aineille ja seoksille silloin, kun lainsäädäntö ei edellytä sitä	27
2.22 Milloin käyttöturvallisuustiedotteeseen on liitettävä altistumisskenaario?.....	28
2.23 Vaihtoehtoiset tavat, joilla altistumisskenaarion tiedot voidaan sisällyttää seosta koskevaan käyttöturvallisuustiedotteeseen.....	29
2.24 Käyttöturvallisuustiedotteen laatimista varten saatavilla oleva apu.....	31
2.25 Valikoidut ainetiedon lähteet, joista on hyötyä käyttöturvallisuustiedotteita laadittaessa	31

2.26	Käyttöturvallisuustiedotteen laatiminen hyödynnettävästä aineesta tai seoksesta, joka sisältää hyödynnettävää ainetta	33
2.27	Testaaminen tietojen tuottamiseksi käyttöturvallisuustiedotteeseen	33
3	Käyttöturvallisuustiedote kohta kohdalta	35
3.1	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot	35
3.2	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 2: Vaaran yksilöinti.....	43
3.3	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 3: Koostumus/tiedot aineosista	49
3.4	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet	60
3.5	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet	62
3.6	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 6: Vahinkopäästöjä koskevat toimenpiteet.....	64
3.7	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 7: Käsittely ja varastointi	68
3.8	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet .	72
3.9	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet	81
3.10	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus	97
3.11	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 11: Toksikologiset tiedot	101
3.12	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 12: Ekologiset tiedot.....	107
3.13	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat	113
3.14	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 14: Kuljetustiedot.....	115
3.15	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot.....	119
3.16	KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 16: Muut tiedot	122
	Liite 1. Asiaankuuluvien altistumistietojen sisällyttäminen käyttöturvallisuustiedotteeseen	126
	Liite 2. Erityisseoksia koskevat käyttöturvallisuustiedotteet	133
	Liite 3. Hyödynnettäviä aineita ja seoksia koskevien käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen liittyviä erityiskysymyksiä	135
	Liite 4. Sanasto / Luettelo akronyymeistä	139

Kuvat

Kuva 1: Esimerkki käyttöturvallisuustiedotteen laatimisen vaiheista	21
---	----

Taulukot

Taulukko 1: Aineen (rekisteröidyltä) nanomuodoilta vaadittavat lisätiedot:.....	53
Taulukko 2 Altistumisskenaarioiden ja käyttöturvallisuustiedotteen kohtien vastaavuus	129

1 Johdanto

1.1 Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat olleet laajasti hyväksytyt ja tehokas tapa antaa tietoa aineiden ja seosten vastaanottajille EU:ssa. Ne on otettu kiinteäksi osaksi REACH-asetuksella (asetus (EY) N:o 1907/2006) luotua järjestelmää.¹ REACH-asetuksen käyttöturvallisuustiedotteita koskevia alkuperäisiä vaatimuksia on edelleen mukautettu niin, että niissä otetaan huomioon maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmän (GHS)² käyttöturvallisuustiedotteita koskevat säännöt sekä muiden sellaisten GHS-järjestelmän elementtien täytäntöönpano, jotka on otettu osaksi EU:n lainsäädäntöä CLP-asetuksella (asetus (EY) N:o 1272/2008)³ muuttamalla REACH-asetuksen liitettä II⁴.

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat keino antaa asianmukaista tietoa aineiden ja seosten turvallisuudesta, kun

- aine tai seos täyttää CLP-asetuksen mukaiset vaaralliseksi luokittelun kriteerit tai
- aine on REACH-asetuksen liitteessä XIII esitettyjen kriteerien mukaan hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT-aine) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä (vPvB-aine) tai
- aine on jostakin muusta syystä sisällytetty ehdokasluetteloon mahdollista REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaista lupamenettelyä varten.

(Ks. REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohta.)

Tietyissä oloissa joistakin seoksista, jotka eivät täytä CLP-asetuksen mukaisia vaaralliseksi luokittelamisen kriteereitä, on kuitenkin laadittava käyttöturvallisuustiedote, tai se on toimitettava pyynnöstä (ks. REACH-asetuksen 31 artiklan 3 kohta ja huomautukset jäljempänä oleviin CLP-asetuksen liitteen I taulukoihin 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 ja 3.9.4).

Ihoa herkistävä aine: Taulukko 3.4.6 Pitoisuusrajat seoksen aineosien haastevaihetta (elisitaatiota) varten

Huomautus 1: Tätä haastevaiheen pitoisuusrajaa käytetään sovellettaessa liitteessä II olevan 2.8 jakson erityismerkintävaatimuksia, joilla suojellaan jo herkistyneitä yksilöitä. Seokselle, joka sisältää kyseistä aineosaa tämän raja-arvon suuruisena tai sen ylittävänä pitoisuutena, vaaditaan käyttöturvallisuustiedote. Niiden herkistävien aineiden, joiden

1 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, oikaistu versio EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3).

2 Kaikki GHS:n versiot ovat saatavina osoitteessa
https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

4 Komission asetus (EU) N:o 453/2010, annettu 20 päivänä toukokuuta 2010, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) muuttamisesta (EUVL L133 31.5.2010, s. 1-43) ja komission asetus (EU) 2015/830 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) muuttamisesta.

erityinen pitoisuusraja on alle 0,1 prosenttia, haastevaiheen pitoisuusrajaksi olisi asetettava kymmenesosa erityisestä pitoisuusrajasta.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset: Taulukko 3.6.2 Syöpää aiheuttavaksi luokiteltujen seosten aineosia koskevat yleiset pitoisuusrajat, jotka aiheuttavat kyseisen seoksen luokituksen

Huomautus 1: Jos seoksen aineosana on syöpää aiheuttavaa kategoriaan 2 luokiteltua ainetta $\geq 0,1$ prosentin pitoisuutena, seoksesta on oltava pyynnöstä saatavilla käyttöturvallisuustiedote.

Lisääntymille vaaralliset vaikutukset Taulukko 3.7.2: Seosten aineosia koskevat yleiset pitoisuusrajat, jotka aiheuttavat kyseisen seoksen luokituksen lisääntymiselle vaaralliseksi taikka imetykseen kohdistuvien tai imetyksen kautta haitallisia vaikutuksia aiheuttaviksi

Huomautus 1: Jos lisääntymiselle vaarallisuuden kategoriaan 1 tai 2 luokiteltua ainetta tai ainetta, joka on luokiteltu imetykseen kohdistuvien vaikutusten tai imetyksen kautta aiheutuvien vaikutusten vuoksi, on seoksen aineosana 0,1 prosentin tai suurempana pitoisuutena, seoksesta on oltava pyynnöstä saatavilla käyttöturvallisuustiedote.

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen: Taulukko 3.8.3: Yleiset pitoisuusrajat seoksen aineosille, jotka on luokiteltu elinkohtaista myrkyllisyyttä aiheuttaviksi ja joiden vuoksi seos on luokiteltava kategoriaan 1 tai 2

Huomautus 1: Jos elinkohtaisen myrkyllisyyden kategoriaan 2 luokiteltua ainetta on seoksen aineosana $\geq 1,0$ % pitoisuutena, seosta varten on oltava pyynnöstä saatavilla käyttöturvallisuustiedote.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen: Taulukko 3.9.4: Yleiset pitoisuusrajat seoksen aineosille, jotka on luokiteltu elinkohtaisesti myrkyllisiksi ja joiden vuoksi seos on luokiteltava

Huomautus 1: Jos elinkohtaisen myrkyllisyyden kategoriaan 2 luokiteltua ainetta on seoksen aineosana $\geq 1,0$ % pitoisuutena, seosta varten on oltava pyynnöstä saatavilla käyttöturvallisuustiedote.

1

2 Käyttöturvallisuustiedotteita ei tarvitse toimittaa esineistä. Vaikka käyttöturvallisuustiedotteen
3 mallia voidaan muutamien esineiden osalta hyödyntää ilmoitettaessa turvallisuustietoja
4 eteenpäin toimitusketjussa, useimpiin esineisiin⁵ se ei sovellu.

5 Käyttöturvallisuustiedote laaditaan kansainvälisesti sovitun mallin mukaan. Mallissa on 16
6 kohtaa. Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden)
7 virallisilla kielillä, jo(i)ssa aine tai seos saatetaan markkinoille, jollei asianomainen jäsenvaltio

5 Vaikka CLP-asetuksen 4 artiklan 8 kohdan ja liitteessä I olevan 2.1 kohdan mukaisesti tietyt esineet (joihin viitataan asetuksessa erityisesti sellaisilla sanapareilla kuin "räjähtävät esineet", "pyrotekninen esine" tai "aine, seos tai esine, joka on valmistettu räjäytys- tai pyroteknisiin tarkoituksiin", kuten määritellään CLP-asetuksen liitteessä I olevan 2.1.1.1 kohdan b tai c alakohdassa ja 2.1.1.2 kohdassa) tulisi luokitella ja merkitä CLP-asetuksen mukaisesti, "esine"-sanana käyttö tällaisessa yhdistelmässä eroaa itsenäisenä esiintyvän "esine"-sanana määritelmästä sekä REACH-asetuksessa (3 artiklan 3 kohta) että CLP-asetuksessa (2 artiklan 9 kohta). REACH-asetuksen mukaisesti niitä pidetään todennäköisemmin esineen (säiliö/pakkaus) ja aineen/seoksen yhdistelminä (ks. ECHAN julkaisu *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*). Tarvittaessa käyttöturvallisuustiedote voidaan tällaisissa tapauksissa toimittaa vastaavasta aineesta/seoksesta. On otettava huomioon, että direktiivissä 2013/29/EU edellytetään käyttöturvallisuustiedotetta ajoneuvoissa käytettävistä pyroteknisistä esineistä: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029>

1 toisin säädä (REACH-asetuksen 31 artiklan 5 kohta)⁶.

2 Jos aineesta on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti, ainetta koskevaan
3 käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvien tietojen on oltava yhdenmukaiset sekä
4 kemikaaliturvallisuusraportissa annettujen että rekisteröintiaineistossa toimitettujen tietojen
5 kanssa (kun kemikaaliturvallisuusraportti laaditaan 14 artiklan mukaisesti). Lisäksi REACH-
6 asetuksen 31 artiklan 7 kohdan mukaan rekisteröijien ja jatkokäyttäjien, joiden on laadittava
7 kemikaaliturvallisuusraportti, on liitettävä asiaankuuluvat altistumisskenaariot
8 käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi. Saman asetuksen 62 artiklan 4 kohdan d alakohdan
9 mukaan hakijan on laadittava osana lupahakemusta kemikaaliturvallisuusraportti, joka sisältää
10 altistumisskenaarion hakemuksen mukaista käyttöä varten (liite I, kohta 5.1.2). Jos aine on
11 saatettu markkinoille, liitteessä I olevan kohdan 0.7 mukaan asiaankuuluvat
12 altistumisskenaariot (sekä riskinhallintamenetelmät ja toimintaolosuhteet) on sisällytettävä
13 käyttöturvallisuustiedotteen liitteeseen. Jatkokäyttäjien on käyttöturvallisuustiedotetta
14 laatiessaan otettava huomioon toimittajilta saadut asiaankuuluvat altistumista koskevat tiedot.
15 Seosten osalta asiaankuuluvat altistumisskenaariot voidaan liittää liitteeksi tai asiaankuuluvat
16 altistumistiedot voidaan sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteen keskeisiin kohtiin 1–16 monella
17 tavalla. Jos jatkokäyttäjän on kuitenkin REACH-asetuksen 37 artiklan mukaisesti laadittava
18 oma kemikaaliturvallisuusraporttinsa ja sen vuoksi myös altistumisskenaario, tämä
19 altistumisskenaario on liitettävä käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi⁷.

20

21 **1.2 Tämän ohjeen tavoite**

22 Tämän ohjeen tavoitteena on auttaa kemikaaliteollisuuden toimijoita määrittämään, mihin
23 toimiin niiden on ryhdyttävä ja mitä vaatimuksia niiden on noudatettava, jotta ne täyttävät
24 REACH-asetuksen 31 artiklan (käyttöturvallisuustiedotteita koskevat vaatimukset) ja REACH-
25 asetuksen liitteen II mukaiset velvollisuutensa. Ne on korvattu

26 - komission asetuksella (EU) 2020/878. Sillä on muutettu liitettä II ottamalla käyttöön
27 aineiden nanomuotoja koskevia erityisiä vaatimuksia, mukauttamalla vaatimuksia GHS-
28 järjestelmän kuudetta ja seitsemättä tarkistusta vastaaviksi ja lisäämällä vaatimuksia, jotka
29 koskevat yksilöllistä koostumustunnistetta (UFI, josta on säädetty asetuksen (EY) N:o
30 1272/2008 liitteessä VIII), hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, erityisiä
31 pitoisuusrajoja, M-tekijöitä ja välitöntä myrkyllisyyttä koskevia estimaatteja.

32 Tässä ohjeessa annetaan tietoa erityisesti seuraavista asioista:

- 33 • kysymykset, joihin on kiinnitettävä huomiota käyttöturvallisuustiedotetta laadittaessa;
- 34 • tarkat tiedot kuhunkin käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan sisällytettäviä tietoja
35 koskevista vaatimuksista;
- 36 • ohjeet siitä, kenen on laadittava käyttöturvallisuustiedote ja millaista pätevyyttä sen
37 laatija tarvitsee.

38

39 Viittaukset lakitekstiin on päivitetty liitteen II (ts. asetuksen (EU) 2020/878 liitteen)
40 viimeisimmän version mukaisiksi.

41

42 On myös otettava huomioon, että 1. kesäkuuta 2017 alkaen aineet ja seokset on täytynyt

6 Kemikaalivirasto on julkaissut taulukon "Languages required for labels and safety data sheets", joka löytyy kemikaaliviraston verkkosivustolta käyttöturvallisuustiedotteiden sivulta: <https://echa.europa.eu/fi/safety-data-sheets>

7 Jatkokäyttäjille annetaan yksityiskohtaisia ohjeita REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien täyttämiseen *Jatkokäyttäjien toimintaohjeissa*, jotka ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>.

1 luokitella ja merkitä ainoastaan CLP-asetuksen mukaisesti, ja tämä on otettava huomioon
2 käyttöturvallisuustiedotteen asianmukaisissa kohdissa. Sen vuoksi viittaukset ja ohjeet, jotka
3 liittyivät vanhentuneiden vaarallisista aineista ja vaarallisista valmisteista annettujen
4 direktiivien mukaiseen luokitusjärjestelmään, on poistettu tästä ohjeesta.

5 **1.3 REACH-asetuksen liitteen II viimeisimmän version** 6 **täytäntöönpanoa koskeva siirtymäsäännös**

7 Asetuksen (EU) 2020/878 2 artiklan mukaan käyttöturvallisuustiedotteita, jotka on laadittu
8 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU)
9 2015/830) mukaan, voidaan käyttää 31. joulukuuta 2022 asti. Tämä ei vaikuta velvollisuuteen
10 saattaa käyttöturvallisuustiedotteet ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan 9
11 kohdan mukaisesti eikä tapauksiin, joissa yksilöllinen koostumustunniste (UFI) lisätään
12 käyttöturvallisuustiedotteeseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VIII olevan A osan 5
13 kohdan mukaisesti.

14
15 Toisin sanoen 31. joulukuuta 2022 asti kaikki käyttöturvallisuustiedotteet, jotka annetaan 1.
16 tammikuuta 2021 jälkeen, myös uudet ja päivitettyt käyttöturvallisuustiedotteet, voidaan
17 toimittaa nykyisessä muodossa asetuksen (EU) 2015/830 mukaisesti tai uudessa muodossa
18 asetuksen (EU) 2020/878 mukaisesti. Tämä koskee myös seuraavia skenaarioita:

- 19 • Ei muutosta käyttöturvallisuustiedotteeseen
- 20 • Pieni muutos käyttöturvallisuustiedotteisiin, kun kyse ei ole 31 artiklan 9 kohdan
21 mukaisista tilanteista
- 22 • Päivitys käyttöturvallisuustiedotteisiin 31 artiklan 9 kohdan mukaisesti tai yksilöllisen
23 koostumustunnisteen käyttöönotto
- 24 • Uudet käyttöturvallisuustiedotteet, jotka laaditaan ensimmäisen kerran 1. tammikuuta
25 2021 jälkeen

26
27 Kaikkien käyttöturvallisuustiedotteiden, jotka toimitetaan 31. joulukuuta 2022 jälkeen, on
28 oltava asetuksessa (EU) 2020/878 säädetyn muodon mukaisia. On suositeltavaa, että
29 asetuksen (EU) 2020/878 mukainen uusi muoto otetaan käyttöön niin pian kuin on
30 käytännössä mahdollista. Näin varmistetaan, että kaikki käyttöturvallisuustiedotteet ovat
31 vaatimustenmukaisia 31. joulukuuta 2022 olevaan määräaikaan mennessä.

33 **1.4 Tämän ohjeen kohdeyleisö**

34 Tämä ohje on tarkoitettu pääasiassa niille, jotka laativat käyttöturvallisuustiedotteita sellaisten
35 aineiden ja seosten toimittajien käyttöön, joiden osalta käyttöturvallisuustiedotteen laatimista
36 REACH-asetuksen 31 artiklan mukaisesti edellytetään. Vaikka käyttöturvallisuustiedotteita
37 koskevat REACH-asetuksen vaatimukset on suunnattu aineiden ja seosten toimittajille, tässä
38 asiakirjassa annetaan hyödyllistä tietoa myös käyttöturvallisuustiedotteen vastaanottajille.
39 Tässä yhteydessä todettakoon, että käyttöturvallisuustiedotteilla annetut tiedot auttavat myös
40 työnantajia täyttämään velvoitteensa, joista on säädetty työntekijöiden terveyden ja
41 turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä
42 annetussa direktiivissä 98/24/EY⁸.

43 Käyttöturvallisuustiedotteen perusteella käyttäjien tulisi voida ryhtyä tarvittaviin
44 toimenpiteisiin, joilla voidaan taata työterveys ja -turvallisuus ja suojella ympäristöä.

8 Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi, EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

1 1.5 Suhde CLP-asetukseen ja GHS-järjestelmään

2 Aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetulla asetuksella (EY)
3 N:o 1272/2008 (CLP-asetus) yhdenmukaistetaan aineiden ja seosten luokitusta ja merkintöjä
4 koskevat säännökset ja kriteerit unionissa⁹ niin, että niissä otetaan huomioon YK:n
5 kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän GHS:n
6 luokituskriteerit ja merkintäsäännöt (UN Globally Harmonised System of Classification and
7 Labelling of Chemicals (GHS)). CLP-asetuksen avulla unioni edistää YK:n GHS-järjestelmän
8 tavoitetta kuvailla ja viestiä samat vaarat samalla tavalla eri puolilla maailmaa. CLP-asetus tuli
9 voimaan 20. tammikuuta 2009.

10 Komission asetus (EU) 2017/542¹⁰, jolla CLP-asetukseen lisättiin uusi liite VIII, tuli voimaan
11 12. huhtikuuta 2017. Sillä yhtenäistetään kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia koskevat
12 tiedot, jotka tiettyjä vaarallisia seoksia EU:n markkinoille saattavien yritysten on toimitettava
13 kansallisille nimetyille elimille. Toimitettavien tietojen on oltavat yhtenäisiä
14 käyttöturvallisuustiedotteissa olevien tietojen kanssa. Lisäksi saman liitteen mukainen
15 yksilöllinen koostumustunniste (UFI) on kenties merkittävä tiettyjen vaarallisten seosten
16 käyttöturvallisuustiedotteisiin¹¹.

17 Käyttöturvallisuustiedotteelta ETA-alueella edellytetty muoto ja sisältö on määritetty REACH-
18 asetuksen 31 artiklassa ja liitteessä II. Näitä on mukautettu, jotta ne olisivat yhdenmukaisia
19 GHS-vaatimusten kanssa (erityisesti GHS:n liitteeseen 4 sisältyvien
20 käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevien ohjeiden¹² kanssa) ja jotta ne olisivat
21 täysin CLP-asetuksen vaatimusten mukaisia. Tämä käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista
22 koskevien toimintaohjeiden versio kuvastaa REACH-asetuksen liitettä II, jollaiseksi se
23 muutettiin (REACH-asetuksen muuttamisesta annetulla) asetuksella (EU) 2020/878 (jota
24 alettiin soveltaa 1. tammikuuta 2021).

9 Lissabonin sopimuksen tultua voimaan vuonna 2009 ilmaus "yhteisö" korvattiin ilmauksella "unioni". On huomattava, että CLP-asetusta ei ollut korjattu tämän muutoksen osalta, ja siksi tässä asiakirjassa käytetään yhä ilmausta "yhteisö" joissakin asetustekstin lainauksissa.

¹⁰ Komission asetus (EU) 2017/542, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2017, aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta lisäämällä siihen kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä yhdenmukaistettuja tietoja koskeva liite.

¹¹ Ks. kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä yhdenmukaistettuja tietoja koskeva toimintaohje – CLP-asetuksen liite VIII: https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_fi.pdf/
12 GHS:n nykyinen versio ja kaikki edelliset versiot ovat saatavana osoitteessa
https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

2 Kysymykset, joihin on kiinnitettävä huomiota käyttöturvallisuustiedotetta laadittaessa

2.1 Käyttöturvallisuustiedotteen määritelmä

Käyttöturvallisuustiedote on asiakirja, jonka tarkoitusta ja tehtävää yhdenmukaistetussa järjestelmässä voidaan kuvata seuraavasti (UN GHS:n 7. tarkistetun laitoksen¹³ luvun 1.5 perusteella):

Käyttöturvallisuustiedotteessa on annettava kattavat tiedot aineesta tai seoksesta työpaikkojen kemikaalivalvontaa koskevaa sääntelyä varten. Sekä työnantajat että työntekijät¹⁴ käyttävät sitä lähteenä hakiessaan tietoa vaaroista ja saadakseen ohjeita turvatoimista. Käyttöturvallisuustiedote on tuotekohtainen, eikä siinä yleensä [merkityksellisten, siihen liitettyjen altistumisskenaarioiden puuttuessa] voida antaa tarkkoja tietoja, jotka olisivat merkityksellisiä millä tahansa työpaikalla, jossa tuotetta voidaan lopulta käyttää, vaikka silloin, kun tuotteita käytetään pitkälle erikoistuneissa loppukäytöissä, käyttöturvallisuustiedotteen tiedot voivat olla työntekijäkohtaisempia. Tietojen ansiosta työnantaja voikin a) kehittää työpaikkakohtaisen toimintaohjelman, joka koostuu työntekijöitä suojaavista toimenpiteistä (joihin sisältyy myös koulutus), ja b) harkita ympäristön suojelemiseksi mahdollisesti tarvittavia toimenpiteitä.

Käyttöturvallisuustiedote on lisäksi tärkeä tietolähde muille kohderyhmille. Tietoja saattavat nimittäin käyttää niin vaarallisten aineiden kuljettamisen kanssa työskentelevät henkilöt, hätäpuheluihin vastaavat henkilöt esimerkiksi myrkytystietokeskuksissa tai kasvinsuojeluaineita ammattimaisesti käyttävät henkilöt kuin kuluttajatkin. Nämä ryhmät saavat kuitenkin nyt ja vastaisuudessa lisätietoja monista muistakin lähteistä, kuten *YK:n vaarallisten aineiden kuljetusta koskevasta mallimääräyksistä* ja kuluttajille tarkoitetuista pakkausselosteista. Yhdenmukaistetun merkintäjärjestelmän käyttöönoton ei siis ole tarkoitus vaikuttaa käyttöturvallisuustiedotteiden ensisijaiseen käyttöön eli niiden käyttöön työpaikoilla.

Käyttöturvallisuustiedotteen sisältö on myös tärkeä tiedonlähde laadittaessa asetuksen (EY) 1272/2008 (CLP) liitteen VIII mukaisia tietoja.

Muoto ja sisältö, joita käyttöturvallisuustiedotteelta edellytetään niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa REACH-asetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä (ja muissa maissa, jotka ovat ottaneet REACH-asetuksen osaksi lainsäädäntöään), on määritetty REACH-asetuksen liitteessä II.

Käyttöturvallisuustiedotteen tiedot on annettava selkeästi ja tiiviissä muodossa.

2.2 Vastuu käyttöturvallisuustiedotteen sisällöstä

Jos kyseessä on toimitusketju, REACH-asetuksen vaatimukset käyttöturvallisuustiedotteen toimittamisesta koskevat jokaista toimitusketjun porrasta. Varsinainen vastuu käyttöturvallisuustiedotteen laatimisesta on ensimmäisellä toimittajalla, joka toimittaa ainetta

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html; kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS). Seitsemäs laitos, 2017. United Nations.

¹⁴ On huomattava, että Euroopan unionin sääntelykehyksessä käyttöturvallisuustiedote on selkeästi suunnattu työnantajalle, jonka tulisi käyttää sitä työntekijälle annettavien tietojen ja ohjeiden pohjana direktiivin 98/24/EY 8 artiklan 1 kohdan 4 alakohdan mukaisesti. Työntekijät EIVÄT kuitenkaan ole asiakirjan ensisijainen kohderyhmä, eikä käyttöturvallisuustiedotteen antaminen työntekijälle vapauta työnantajaa sille direktiivin 98/24/EY mukaisesti kuuluvista velvollisuuksista.

1 EU:n markkinoille. Käytännössä vastuu voi siis olla valmistajalla, maahantuojalla tai joissain
 2 tapauksissa myös ainoalla edustajalla, jonka tulisi ennakoida (niin pitkälle kuin se järkevästi
 3 ajatellen on mahdollista) kaikki käyttötarkoitukset, joihin ainetta tai seosta voidaan käyttää.
 4 Myös edempänä toimitusketjussa olevien toimijoiden tulee laatia käyttöturvallisuustiedote
 5 hyödyntämällä toimittajiensa antamia tietoja, tarkistamalla niiden paikkansapitävyys ja
 6 täydentämällä niitä niin, että ne vastaavat kyseisten toimijoiden omien asiakkaiden tarpeita.
 7 Sellaisen aineen tai seoksen toimittajat, josta käyttöturvallisuustiedote vaaditaan, ovat
 8 kaikissa tapauksissa vastuussa käyttöturvallisuustiedotteen sisällöstä, vaikka ne eivät olisi itse
 9 laatineet sitä. Tällaisissa tapauksissa ne tiedot, jotka nämä toimittajat ovat saaneet omilta
 10 toimittajiltaan, ovat luonnollisesti hyödyllinen ja merkityksellinen tietolähde, kun ensin
 11 mainitut toimittajat laativat omia käyttöturvallisuustiedotteitaan. Vastuu niiden antamien
 12 käyttöturvallisuustiedotteiden tietojen paikkansapitävyydestä on kuitenkin aina niillä itsellään
 13 (tämä koskee myös käyttöturvallisuustiedotteita, joita jaetaan muulla kielellä kuin sillä, jolla ne
 14 on alun perin laadittu.) Toimittajan on aina lisättävä yhteystietonsa
 15 käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan 1.3, vaikka he käyttäisivät omalta toimittajaltaan peräisin
 16 olevaa käyttöturvallisuustiedotetta, jonka sisältöä ei ole muutettu millään tavoin (ks.
 17 tarkempia tietoja tämän ohjeasiakirjan kohdasta 3.1).
 18

19 2.3 Käyttöturvallisuustiedotteen vaatiminen salassa pidettäväksi

20 Tietoja, jotka vaaditaan ilmoitettaviksi käyttöturvallisuustiedotteessa, ei voi vaatia salassa
 21 pidettäväksi.
 22

23 2.4 Mahdollisuus periä maksu käyttöturvallisuustiedotteen 24 toimittamisesta

25 REACH-asetuksen 31 artiklan 8 ja 9 kohdan mukaisesti käyttöturvallisuustiedote ja sen ajan
 26 tasalle saatetut versiot on toimitettava maksutta.
 27

28 2.5 Kenen on laadittava käyttöturvallisuustiedote?

29 Liitteen II kappaleessa 0.2.3 todetaan näin:

30 *"[– –] Käyttöturvallisuustiedotteen laatijan on oltava pätevä henkilö, jonka on otettava
 31 huomioon käyttäjien erityistarpeet ja tietämys, sikäli kuin ne tiedetään. Aineiden ja seosten
 32 toimittajien on varmistettava, että kyseinen pätevä henkilö on saanut asianmukaista
 33 koulutusta ja täydennyskoulutusta."*
 34

35 2.5.1 Pätevän henkilön määritelmä

36 Asetuksessa "pätevälle henkilölle" ei anneta erityistä määritelmää. Tässä asiayhteydessä
 37 ilmauksen voidaan kuitenkin määritellä tarkoittavan henkilöä (tai useaa henkilöä) – taikka
 38 ryhmää koordinoivaa henkilöä –, jolla tai joilla on koulutuksensa, kokemuksensa ja
 39 täydennyskoulutuksensa ansiosta riittävästi tietoa tiettyjen käyttöturvallisuustiedotteen
 40 kohtien tai koko käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseksi.

41 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaja voi delegoida tehtävän omalle henkilökunnalleen tai
 42 kolmannelle osapuolelle. Asiantuntemuksen ei välttämättä tarvitse kokonaisuudessaan tulla
 43 vain yhdeltä pätevältä henkilöltä.

44 On selvää, että yhdellä henkilöllä on hyvin harvoin yksityiskohtaista tietoa kaikista
 45 käyttöturvallisuustiedotteen kattamista alueista. Siksi on välttämätöntä, että pätevä henkilö
 46 hyödyntää myös muiden osaamista joko yrityksen sisällä tai sen ulkopuolella. Pätevän henkilön

1 tulee varmistaa käyttöturvallisuustiedotteen johdonmukaisuus, etenkin, jos hän toimii ryhmän
2 koordinaattorina.

3 **2.5.2 Pätevien henkilöiden koulutus ja täydennyskoulutus**

4 Edellä lainatusta tekstistä on syytä panna merkille, että aineiden ja seosten toimittajalla on
5 nimenomainen velvollisuus varmistaa, että pätevät henkilöt ovat saaneet asianmukaista
6 koulutusta ja täydennyskoulutusta. REACH-asetuksessa ei ole erikseen ilmoitettu, millaista
7 koulutusta pätevällä henkilöllä tulee olla, eikä mainittu, että tämän tulisi käydä erityinen kurssi
8 tai läpäistä virallinen tutkinto. Tällaisten kurssien käyminen ja mahdolliset tutkinnot ja
9 todistukset voivat kuitenkin olla hyödyllisiä vaadittavan pätevyyden osoittamiseksi.

10 Kyseisten henkilöiden koulutus ja täydennyskoulutus voidaan antaa joko yrityksen sisällä tai
11 sen ulkopuolella. On suositeltavaa dokumentoida käyttöturvallisuustiedotteen laatimista ja
12 päivittämistä koskeva organisaatiokaavio yrityksessä esimerkiksi sisäisten ohjeistusten tai
13 menettelyjen avulla.

14 Jos käyttöturvallisuustiedote on laadittava räjähteistä, biosideista, kasvinsuojelutuotteista¹⁵ tai
15 pinta-aktiivisista aineista, laatijalla on oltava lisätietoa tällaisiin tuotteisiin sovellettavasta
16 erityislainsäädännöstä.

17 Seuraavassa luettelossa (joka ei ole tyhjentävä) on mainittu erilaisia osaamisaloja, joihin
18 henkilö, joka haluaa osoittaa pätevyytensä, voi esimerkiksi viitata:

19 **1. Kemiallinen nimikkeistö**

20 **2. EU:n asetukset ja direktiivit**, jotka koskevat kemikaaleja, ja niiden
21 täytäntöönpanoa jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä; sovellettava
22 kansallinen lainsäädäntö (sen voimassa olevassa nykymuodossa) siltä osin kuin se
23 on käyttöturvallisuustiedotteiden laatimisen kannalta merkityksellistä, esimerkiksi
24 (ei-tyhjentävä luettelo, lyhennetyt otsikot):

- 25 ○ **REACH:** Asetus (EY) N:o 1907/2006 (erityisesti sellaisena kuin se on
26 käyttöturvallisuustiedotteiden osalta muutettuna komission asetuksella (EU)
27 2020/878)
- 28 ○ **CLP:** Asetus (EY) N:o 1272/2008
- 29 ○ **Kemiallisiin tekijöihin liittyviä riskejä koskeva direktiivi** Direktiivi
30 98/24/EY
- 31 ○ **Viitteelliset työperäisen altistuksen raja-arvot:** Direktiivit 2000/39/EY,
32 2006/15/EY, 2009/161/EU, 2017/164/EU ja [2019/1831/EU](#)
- 33 ○ **Työntekijöiden suojeleminen syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville**
34 **tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen**
35 **työssä liittyviltä vaaroilta:** Direktiivi 2004/37/EY
- 36 ○ **Raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien**
37 **työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantaminen:** Direktiivi
38 92/85/ETY
- 39 ○ **Henkilönsuojaimet** Asetus (EU) 2016/425
- 40 ○ **Vaarallisten aineiden sisämaankuljetukset:** Direktiivi 2008/68/EY
- 41 ○ **Pesuaineasetus:** Asetus (EY) N:o 648/2004

15 Luettelo asianmukaisesta kasvinsuojelu- ja biosidituotteita koskevasta lainsäädännöstä on REACH-asetuksen 15 artiklassa.

- 1 o **Nuorten työntekijöiden suojele:** Direktiivi 94/33/EY
- 2 o **Jätteet:** Direktiivi 2008/98/EY
- 3 **3. Merkitykselliset kansalliset tai kansainväliset ohjeistukset,** joita
4 asianmukaiset toimialajärjestöt ovat antaneet
- 5 **4. Ensiaputoimenpiteet**
- 6 o (Ks. tämän asiakirjan kohta 3.4.)
- 7 **5. Tapaturmien ehkäiseminen**
- 8 o Tulipalon ja räjähdysten ehkäiseminen, palontorjunta, sammutusaineet
- 9 o Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä
- 10 o (Ks. tämän asiakirjan kohta 3.6.)
- 11 **6. Turvallista varastointia ja käsittelyä** koskevat toimenpiteet
- 12 o (Ks. erityisesti tämän asiakirjan kohta 3.7.)
- 13 **7. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**
- 14 o Erityisesti ominaisuudet, jotka on lueteltu ja selitetty jäljempänä liitteen II
15 alakohdassa 9.1 olevassa asetustekstissä (ks. tämän asiakirjan kohta 3.9).
- 16 **8. Toksikologia/ekotoksikologia:**
- 17 o Erityisesti ominaisuudet, jotka on lueteltu ja selitetty jäljempänä liitteen II
18 kohdassa 11 ja 12 olevassa asetustekstissä (ks. tämän asiakirjan kohta 3.11
19 ja 3.12).
- 20 **9. Kuljetusta** koskevat määräykset
- 21 o Erityisesti jäljempänä liitteen II kohdassa 14 luetellut ja selitetyt ominaisuudet
22 (ks. tämän asiakirjan kohta 3.14).
- 23 **10. Kansalliset** määräykset
- 24 o Merkitykselliset kansalliset määräykset, kuten (luettelo ei ole tyhjentävä):
- 25 Saksassa:
- 26 ▪ Vesivaaraluokat (Wassergefährdungsklassen)
- 27 ▪ Ilmansaasteita koskevat tekniset ohjeet (TA-Luft)
- 28 ▪ Vaarallisia aineita koskevat tekniset ohjeet (Technische Regeln für
29 Gefahrstoffe)
- 30 Ranskassa:
- 31 ▪ Tableaux de maladies professionnelles
- 32 ▪ Nomenclature des installations classées pour la protection de
33 l'environnement
- 34 Alankomaissa:
- 35 ▪ De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
- 36 o Kansalliset tuoterekisterit (esimerkiksi Tanskassa, Suomessa, Italiassa,
37 Ruotsissa jne.)
- 38

39 **2.6 Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettävien kohtien ja alakohtien** 40 **järjestys, nimeäminen ja numerointi**

41 Käyttöturvallisuustiedotteen jokaisen kohdan ja alakohdan sekä yksittäisten otsakkeiden ja

1 alaotsakkeiden nimeäminen on esitetty liitteessä II. Erityisesti liitteen II osassa B vaaditaan,
2 että

3 *"Käyttöturvallisuustiedotteessa on oltava seuraavat 16 otsaketta 31 artiklan 6 kohdan mukaisesti ja*
4 *lisäksi jo luetellut alaotsakkeet lukuun ottamatta kohtaa 3, johon sisällytetään tapauksen mukaan joko*
5 *alakohta 3.1 tai alakohta 3.2:"*
6

7 (Otsakkeiden ja alaotsakkeiden täydelliseen luetteloon voi tutustua asetustekstissä.)

8 Lisäksi on otettava huomioon, että kohtien otsakkeissa sana "KOHTA" on osa vaatimuksen
9 mukaista otsaketta. Oikea otsake käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan 1 on siis
10 seuraavanlainen:

11 *"KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot"*
12

13 Lainsäädännössä ei edellytetä numerointia alaotsaketta alemmilla tasoilla, mutta toimittaja voi
14 ottaa sellaisen käyttöön selkeyden vuoksi (esimerkiksi kohdassa 14, jotta erilaiset
15 kuljetusmuodot voi erotella).

16 Liitteen II säädöstekstissä on erityisesti huomattava, ettei osassa A esitettyä kohtien ja
17 alakohtien numerointia pidä sekoittaa osan B mukaisesti vaadittuun kohtien ja alakohtien
18 numerointiin.

19 Niinpä esimerkiksi myrkyllisyyteen liittyviä tietoja koskevassa KOHDASSA 11 on käytettävä
20 seuraavia otsakkeita ja alaotsakkeita osan B mukaisesti:

21 *"KOHTA 11: Toksikologiset tiedot*

22 *11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista"*
23

24 Se, että osassa A otsakkeen "KOHTA 11" alla on alakohtia ("ala-alakohtia"), jotka on
25 numeroitu 11.1.1., 11.1.2, ... 11.1.12.2, ... jne., on tarkoitettu helpottamaan yksittäisten
26 seikkojen erottelua: se ei tarkoita, että näissä alakohdissa vaaditut tiedot pitäisi sisällyttää
27 käyttöturvallisuustiedotteeseen samanlaisena kuvauksena tai otsakkeena kuin osassa A
28 millään alakohtaa alemmalla tasolla. Käyttöturvallisuustiedotteen rakenne on määritetty
29 ainoastaan kohtien otsakkeiden ja alaotsakkeiden tasolla siten kuin osasta B käy ilmi.

30 Tämä koskee myös kaikkia tässä asiakirjassa annettuja esimerkkejä, jotka koskevat tietojen
31 jäsentelemistä jossakin käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa tai alakohdassa. Mahdolliset
32 yksityiskohtaisemmat jäsentelyt tai alempien alakohtien otsakkeet, joita KOHTA-otsakkeen ja
33 ensimmäisen alakohdan lisäksi esitetään, ovat ainoastaan esimerkkejä mahdollisesta
34 rakenteesta.

35 Tietoja, jotka käyttöturvallisuustiedotteen on kunkin otsakkeen ja alaotsakkeen yhteydessä
36 sisällettävä, käsitellään tarkemmin tämän asiakirjan luvussa 3. Lukuun ottamatta alakohtia 3.1
37 ja 3.2 (joista ainoastaan jommankumman tulee sisältää tietoja) jokaiseen alakohtaan on
38 merkittävä jotakin tietoa, vaikka tämä "tieto" olisi ainoastaan selitys siitä, miksi tietoja ei ole
39 saatavilla, tai vahvistus sille, ettei kohtaa sovelleta tms. Tiedot on lisättävä alakohtiin, ei
40 suoraan pääkohdan otsakkeen alle.

41 Jos aineesta tai seoksesta, josta ei REACH-asetuksen 31 artiklan mukaan ole välttämätöntä
42 laatia käyttöturvallisuustiedotetta, laaditaan käyttöturvallisuustiedotteen muotoa hyödyntävä
43 asiakirja (esimerkiksi siksi, että sen katsotaan olevan kätevä tapa antaa 32 artiklassa vaaditut
44 tiedot, tai siksi, että yrityksessä on päätetty laatia "käyttöturvallisuustiedotteen omainen"
45 asiakirja kaikista sen toimittamista aineista ja seoksista), kunkin kohdan sisältöä koskevia
46 vaatimuksia ei sovelleta. Tällaisissa tapauksissa saattaa olla suositeltavaa selvittää
47 vastaanottajille ja valvontaviranomaisille, ettei asiakirja kuulu REACH-asetuksen 31 artiklan

1 soveltamisalaan.
2

3 2.7 Käyttöturvallisuustiedotteessa vaadittava tietojen täydellisyyden 4 taso

5 Tietovaatimukset on selvitetty yksityiskohtaisesti luvussa 3. Huomaa, että jos tiettyjä tietoja ei
6 käytetä tai tietoja ei ole saatavilla, tämä on ilmaistava selkeästi. Jos asetustekstissä on
7 maininta "jos saatavilla", se tarkoittaa paitsi sitä, että tiedot ovat olemassa, myös sitä, että ne
8 ovat käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan saatavilla.
9

10 2.8 Tarve saattaa käyttöturvallisuustiedote ajan tasalle

11 Olosuhteet, joissa käyttöturvallisuustiedote **täytyy** saattaa ajan tasalle ja julkaista uudelleen,
12 on esitetty REACH-asetuksen 31 artiklan 9 kohdassa seuraavasti:

13 *"9. Toimittajien on viipymättä saatettava käyttöturvallisuustiedote ajan tasalle seuraavissa tilanteissa:*

14 *a) heti kun tulee saataville uusia tietoja, jotka voivat vaikuttaa riskinhallintatoimenpiteisiin, tai uusia*
15 *tietoja vaaroista;*

16 *b) kun lupa on myönnetty tai evätty;*

17 *c) kun on asetettu rajoitus.*

18 *Uusi päivitetty versio tiedoista, varustettuna merkinnällä 'Tarkistus: (päivämäärä)', on toimitettava*
19 *maksutta paperimuodossa tai sähköisesti kaikille aiemmille vastaanottajille, joille asianomainen*
20 *toimija on toimittanut ainetta tai seosta edellisten 12 kuukauden aikana. Rekisteröinnin jälkeen*
21 *tehtyihin päivityksiin on liitettävä rekisteröintinumero."*
22

23 Vaikka siis toimialalla on saatavilla asiakirjoja, joissa annetaan suosituksia siitä, milloin
24 käyttöturvallisuustiedotteen muutosta pidetään "suurena" ja milloin "pienenä" muutoksena,
25 REACH-asetuksessa tällaista terminologiaa ei käytetä. Ainoastaan REACH-asetuksen
26 31 artiklan 9 kohdan mukaiset muutokset saavat aikaan oikeudellisen veloitteen toimittaa
27 päivitetty versio kaikille vastaanottajille, joille ainetta tai seosta on edellisten 12 kuukauden
28 aikana toimitettu. Vuonna 2015 annetun yleisen tuomioistuimen tuomion T-268/10 RENV¹⁶
29 (vahvistettu vuonna 2017 asiassa C-650/15-P) 42 kohdassa todetaan, että aineen lisääminen
30 mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon (REACH-asetuksen 59 artikla) täyttää 31
31 artiklan 9 kohdan a alakohdan mukaiset perusteet ja edellyttää käyttöturvallisuustiedotteen
32 saattamista ajan tasalle. Lisäksi (yksittäistä tai seoksessa olevaa ainetta koskevan)
33 käyttöturvallisuustiedotteen vastaanottajalle on ilmoitettava aineen uudesta statuksesta
34 aineena mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa. Toimialajärjestöt voivat antaa omia
35 ohjeitaan siitä, milloin käyttöturvallisuustiedotteista on toivottavaa lähettää päivitettyjä
36 versioita, vaikka niitä ei REACH-asetuksen 31 artiklan 9 kohdan nojalla nimenomaisesti
37 edellytetä, mutta lainsäädäntöön perustuvaa velvollisuutta tällaisiin ylimääräisiin päivityksiin ei
38 ole.

39 REACH-asetuksen 31 artiklan 9 kohdan b alakohdan mukaan käyttöturvallisuustiedote on
40 saatettava viipymättä ajan tasalle, kun lupa on myönnetty. REACH-asetuksen 60 artiklan
41 nojalla myönnettyillä luvilla asetetaan ehtoja luvanvaraisen aineen käytölle. Näihin ehtoihin
42 sisältyvät paitsi riskinhallintatoimenpiteet ja toimintaolosuhteet, jotka on kuvattu
43 lupapäätöksessä mainitun kemikaaliturvallisuusraportin altistumisskenaarioissa, myös kaikki
44 valvontajärjestelyt tai lisäehdot, jotka vaikuttavat lupapäätöksessä mainittuihin
45 riskinhallintatoimenpiteisiin. REACH-asetuksen 31 artiklan 9 kohdan a alakohdan mukaisesti
46 uudet tiedot, jotka vaikuttavat jatkokäyttäjien riskinhallintatoimenpiteisiin, on annettava ajan

¹⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=FI>

1 tasalle saatetussa käyttöturvallisuustiedotteessa viipymättä (ks. myös tämän ohjeen kohdassa
2 3.15 oleva selvennys lupapäätöksistä, jotka sisältävät velvoitteita jatkokäyttäjille).

3 On kuitenkin suositeltavaa tarkistaa käyttöturvallisuustiedotteen koko sisältö säännöllisin
4 väliajoin. Olisi loogista, että tällaisten tarkistusten tiheys olisi suhteessa aineen tai seoksen
5 vaaroihin ja että tarkistuksen tekisi pätevä henkilö.

6
7 Niiden päivittämistä koskevien vaatimusten lisäksi, jotka on mainittu REACH-asetuksen 31
8 artiklan 9 kohdassa, käyttöturvallisuustiedote on saatettava ajan tasalle, jos REACH-asetuksen
9 uuteen liitteeseen II tehdään lainsäädännöllinen muutos, muutosasetuksessa säädettyjen
10 määräaikojen mukaisesti.
11

12 2.9 Tarve ilmoittaa muutoksista käyttöturvallisuustiedotteessa

13 REACH-asetuksen liitteen II kohdassa 0.2.5 todetaan seuraavaa:

14 *“0.2.5. Käyttöturvallisuustiedotteen laatimispäivä on ilmoitettava tiedotteen ensimmäisellä sivulla.
15 Aina kun käyttöturvallisuustiedotetta tarkistetaan ja uusi tarkistettu versio toimitetaan käyttäjille,
16 muutokset on saatettava vastaanottajan tietoon käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 16, jollei niistä
17 ole tiedotettu muualla. Tarkistettujen käyttöturvallisuustiedotteiden osalta ensimmäisellä sivulla on
18 ilmoitettava laatimispäivä merkinnällä ”Tarkistettu: (päiväys)” sekä version numero, tarkistuksen
19 numero ja päivä, josta alkaen tarkistettu versio on voimassa, tai muu tieto siitä, mikä versio
20 korvataan.”*
21

22 Tarkistetuissa versioissa on siis ilmoitettava ensimmäisellä sivulla, että kyse on tarkistuksesta,
23 ja tiedot muutoksista on annettava joko kohdassa 16 tai muualla
24 käyttöturvallisuustiedotteessa.

25 Kuten edellä kohdassa 2.8 on todettu, jos käyttöturvallisuustiedotetta tarkistetaan REACH-
26 asetuksen 31 artiklan 9 kohdan mukaisesti tai REACH-asetuksen liitteeseen II tehdyn
27 lainsäädännöllisen muutoksen vuoksi, käyttöturvallisuustiedotteen tarkistettu versio on aina
28 toimitettava kaikille vastaanottajille, jotka ovat saaneet tuotetta edellisten 12 kuukauden
29 aikana. Toimittaja voi myös päättää, että se julkaisee (lisäksi) uudelleen aiempia tarkistettuja
30 versioita käyttöturvallisuustiedotteesta, jos se katsoo tällaisen ylimääräisen toimenpiteen
31 aiheelliseksi. On ehdotettu, että käyttöturvallisuustiedotteen uusien versioiden tunnistamiseksi
32 käytettäisiin juoksevaa numerointia. Tällaisessa järjestelmässä sellaiset muutokset, jotka 31
33 artiklan 9 kohdan mukaisesti edellyttävät päivitetyn version toimittamista, voitaisiin yksilöidä
34 kokonaislukua suurentamalla, ja muut muutokset desimaaliosaa suurentamalla, esimerkiksi
35 seuraavasti:

36 Versio 1.0: alkuperäinen julkaisu

37 Versio 1.1: ensimmäiset muutokset; eivät edellytä päivitetyn version eivätkä tiedotteen toimittamista
38 uudelleen aiemmille vastaanottajille

39 Versio 1.2: toiset muutokset; eivät edellytä päivitetyn version eivätkä tiedotteen toimittamista
40 uudelleen aiemmille vastaanottajille

41 Versio 2.0: ensimmäinen muutos, joka 31 artiklan 9 kohdan mukaisesti edellyttää päivitetyn version
42 toimittamista aiemmille vastaanottajille

43 Jne.
44

45 Tämä on vain esimerkki siitä, miten versioiden jäljitettävyyttä voidaan edistää. Siihen on
46 monia muitakin tapoja.
47

1 **2.10 Mahdollinen tarve pitää kirjaa käyttöturvallisuustiedotteista** 2 **ja niiden muutoksista**

3 REACH-asetuksen 36 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä edellytetään seuraavaa:

4 *"1. Kunkin valmistajan, maahantuojan, jatkokäyttäjän ja jakelijan on koottava yhteen ja pidettävä*
5 *saatavilla kaikki tiedot, joita se tarvitsee tämän asetuksen mukaisten velvollisuuksiensa*
6 *noudattamiseksi, vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun se on viimeksi valmistanut, tuonut*
7 *maahan, toimittanut tai käyttänyt ainetta tai seosta".*
8

9 Koska käyttöturvallisuustiedotteiden laatiminen ja toimittaminen sekä niissä olevien tietojen
10 huomioon ottaminen aineita ja seoksia käytettäessä ovat REACH-asetuksen mukaisia
11 velvollisuuksia, käyttöturvallisuustiedotteet ovat sekä niiden toimittajille että niiden
12 vastaanottajille *"tietoja, joita ne tarvitsevat tämän asetuksen mukaisten velvollisuuksiensa*
13 *noudattamiseksi"*, ja niitä on säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan. Lisäksi
14 käyttöturvallisuustiedotteen laatimisessa käytetyt tiedot itsessään ovat todennäköisesti tietoja,
15 joita REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien noudattamiseksi tarvitaan, ja niiden
16 säilyttämistä voidaan joka tapauksessa edellyttää riippumatta niiden suhteesta
17 käyttöturvallisuustiedotteen sisältöön. Sekä käyttöturvallisuustiedotteiden että muiden tietojen
18 haltijat voivat joka tapauksessa päättää, että tiedot on säilytettävä tuotevastuun ja muiden
19 juridisten vaatimusten noudattamiseksi. Tällöin saatetaan sovellettavan kansallisen
20 lainsäädännön perusteella katsoa, että näitä tietoja on säilytettävä kauemmin kuin 10 vuoden
21 ajan (esimerkiksi sellaisten aineiden ja seosten osalta, joilla on kroonisia vaikutuksia).
22

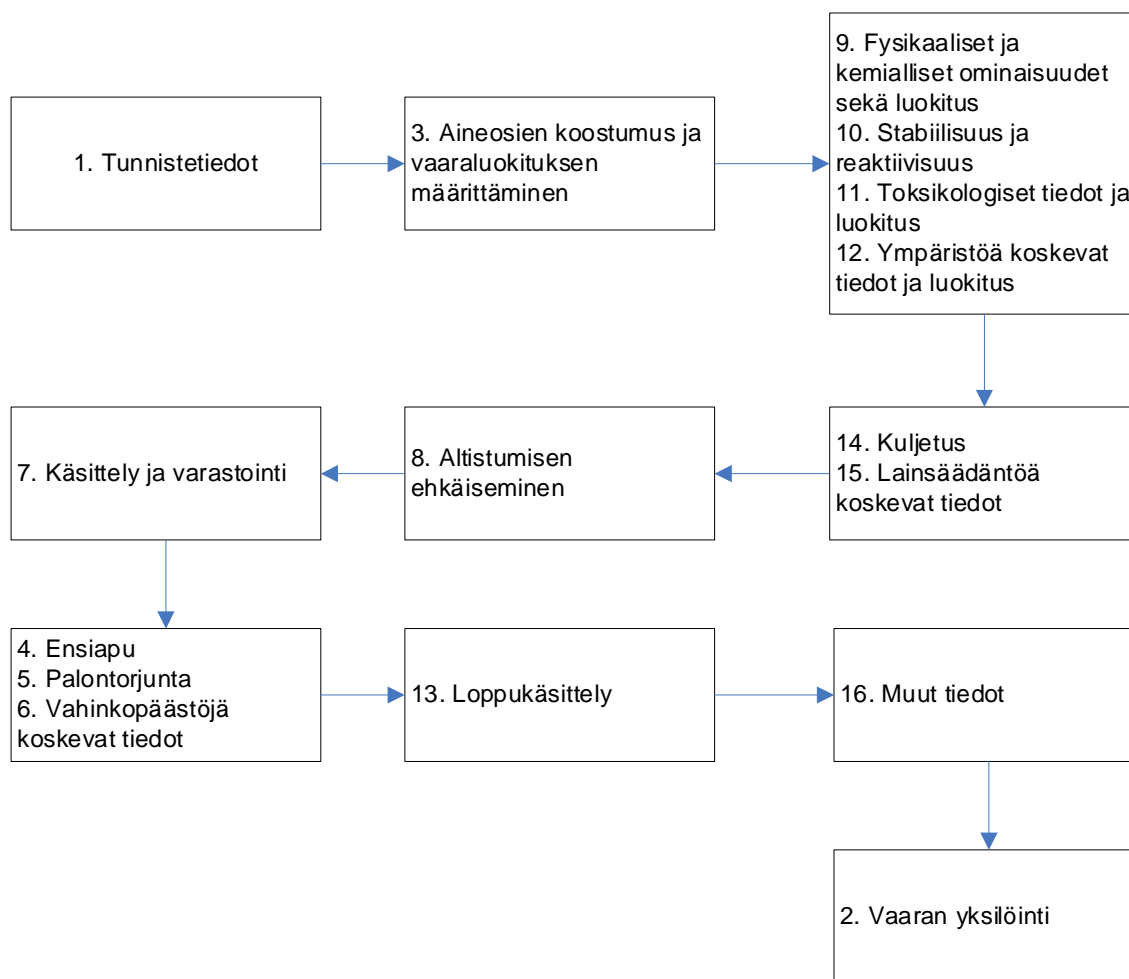
23 **2.11 Esimerkki käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen** 24 **tarvittavien tietojen keräämisen ja järjestämisen vaiheista**

25 Jäljempänä olevassa kuvassa 1 on ehdotus vaiheittaisesta toimintatavasta, jonka avulla
26 käyttöturvallisuustiedote voidaan laatia, jotta voidaan varmistaa sen sisäinen johdonmukaisuus
27 (numerot tarkoittavat käyttöturvallisuustiedotteen kohtia).

28 Jäljempänä oleva kuva 1 esittää prosessin lineaarisena. Tämän tarkoituksena on korostaa sitä,
29 että esimerkiksi vaarojen lopullinen tunnistaminen käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 2 ei
30 todennäköisesti ole mahdollista ennen kuin muihin kohtiin merkityt tiedot on otettu huomioon.
31 Todellisuudessa prosessi on todennäköisesti luonteeltaan iteratiivinen, ja joitakin näkökohtia
32 on pohdittava eri järjestyksessä kuin kuvassa tai jopa rinnatusten.

33

1



2

3 **Kuva 1: Esimerkki käyttöturvallisuustiedotteen laatimisen vaiheista**

4

5 2.12 Käyttöturvallisuustiedotteen tietojen johdonmukaisuuden ja 6 täydellisyysvarmistaminen

7 Käyttöturvallisuustiedote antaa tietoa hyvin monenlaisista työterveyteen ja työturvallisuuteen,
8 kuljetusturvallisuuteen ja ympäristönsuojeluun liittyvistä asioista. Koska
9 käyttöturvallisuustiedotetta ei useinkaan laadi vain yksi ihminen vaan pikemminkin joukko
10 yrityksen työntekijöitä, tahattomia puutteita tai päällekkäisyyksiä ei voida sulkea pois. Sen
11 vuoksi on hyödyllistä tarkastaa lopullisen käyttöturvallisuustiedotteen ja sen (mahdollisten)
12 liitteiden johdonmukaisuus ja luotettavuus, ennen kuin tiedote toimitetaan vastaanottajille. On
13 toivottavaa, että lopullisen tarkastuksen tekee mieluummin yksi pätevä henkilö kuin monta eri
14 henkilöä, jotta yksi henkilö voi muodostaa koko asiakirjasta yleiskäsityksen.
15 Täydellisyystarkastuksen yhteydessä on suositeltavaa varmistaa myös se, että
16 käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat johdonmukaisia merkinnöissä ja REACH-
17 rekisteröintiaineistossa olevien tietojen kanssa, jos tiedot on koonnut rekisteröityjen aineiden
18 valmistaja tai maahantuoja.

19

2.13 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittamisen tavat ja määräajat

REACH-asetuksen 31 artiklan 8 kohdan mukaan *”käyttöturvallisuustiedote on toimitettava maksutta paperimuodossa tai sähköisesti viimeistään päivänä, jona aine tai seos toimitetaan ensimmäistä kertaa”*.

Käyttöturvallisuustiedote voidaan siis toimittaa paperimuodossa, esimerkiksi kirjeitse, faksilla tai sähköisesti, esimerkiksi sähköpostilla.

On kuitenkin huomattava, että tässä yhteydessä sanamuoto *”on toimitettava”* on ymmärrettävä toimittajalle asetetuksi proaktiiviseksi velvollisuudeksi todella toimittaa käyttöturvallisuustiedote (ja kaikki vaaditut päivitykset) vastaanottajalle. Ei siis riitä, että se pelkästään saatetaan passiivisesti saataville esimerkiksi internetissä tai että sitä jaetaan reaktiivisesti vain pyydettyä. Siksi kemikaaliviraston foorumi, joka koostuu kansallisista täytäntöönpanon valvonnan edustajista, on sopinut, että esimerkiksi pelkän käyttöturvallisuustiedotteen (tai sen päivitetyn version) julkaisemisen verkkosivustolla ei katsota riittävän *”toimittamisvelvollisuuden”* täyttämiseen. Jos käyttöturvallisuustiedote halutaan toimittaa sähköisesti, sen (ja mahdollisten siihen liittyvien altistumisskenaarioiden) lähettäminen sähköpostin liitetiedostona muodossa, joka on yleensä kaikkien vastaanottajien käytävissä, olisi siis hyväksyttävää. Sen sijaan sähköpostiviesti, jossa on linkki yleiselle verkkosivustolle, josta käyttöturvallisuustiedote (tai uusin päivitetty versio) pitää etsiä ja ladata, ei olisi hyväksyttävä. Useimmat kansalliset valvontaviranomaiset ovat yhtä mieltä siitä, että jos käyttöturvallisuustiedote toimitetaan antamalla linkki, seuraavien edellytysten on täyttyvä (esimerkinomainen luettelo vaatimuksista):

- 1) Linkki on suora ja johtaa nimenomaisesti toimitettua kemikaalia koskevaan käyttöturvallisuustiedotteeseen.
- 2) Linkki on luotettava ja toimiva, ja sen on oltava voimassa jatkuvasti, mieluiten pysyvästi.
- 3) Jos pysyvää voimassaoloa ei voida varmistaa, toimittajan on ilmoitettava asiakkaalle linkin olevan saatavilla vain tilapäisesti. Myös saatavuuden kesto on ilmoitettava, jotta asiakas voi ladata käyttöturvallisuustiedotteen.
- 4) Jos linkkejä päivitetään (esimerkiksi verkkosivustolla tehtävien muutosten vuoksi), päivitetty linkki on lähetettävä asiakkaalle.
- 5) Myös itse käyttöturvallisuustiedotteen päivittämisestä on ilmoitettava aktiivisesti asiakkaalle.
- 6) Käyttöturvallisuustiedotteen käyttämiselle linkin kautta ei tulisi olla esteitä, eli esimerkiksi kirjautumista tai rekisteröitymistä ei saa vaatia.

Kun käyttöturvallisuustiedote on toimitettu tietylle vastaanottajalle aineen tai seoksen ensimmäisen toimituksen yhteydessä, käyttöturvallisuustiedotteesta ei tarvitse toimittaa samalle vastaanottajalle uutta kappaletta seuraavien toimitusten yhteydessä, ellei käyttöturvallisuustiedotteeseen tule muutoksia. Lisätietoja tarkistuksista johtuvien muutosten ilmoittamisesta on edellä kohdassa 2.9.

2.14 Kielet, joilla käyttöturvallisuustiedote on toimitettava

REACH-asetuksen 31 artiklan 5 kohdassa säädetään seuraavaa: *”Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisilla kielillä, jo(i)ssa aine tai seos saatetaan markkinoille, jollei asianomainen jäsenvaltio toisin sääädä.”* On huomattava, että ainoastaan vastaanottava jäsenvaltio voi säätää toisin: toisin sanoen esimerkiksi se, että valmistajan jäsenvaltiossa sovelletaan jotakin vapautusta, ei tarkoita sitä, että samaa vapautusta sovellettaisiin toisessa jäsenvaltiossa, jossa aine tai seos saatetaan markkinoille. Vaikka jäsenvaltio säätäisi toisin, saattaa olla tarkoituksenmukaista toimittaa

- 1 käyttöturvallisuustiedote (mahdollisesti lisäksi) aina kyseisen valtion kielellä.
- 2 On huomattava, että tietyt jäsenvaltiot edellyttävät, että käyttöturvallisuustiedote toimitetaan
3 useammalla kuin yhdellä jäsenvaltion virallisella kielellä (jos kyseisessä jäsenvaltiossa on
4 monta virallista kieltä)¹⁷.
- 5 On myös huomattava, että koska liitteenä olevan altistumisskenaarion katsotaan olevan
6 olennainen osa käyttöturvallisuustiedotetta, sitä koskevat samat kääntämiseen liittyvät
7 vaatimukset kuin varsinaista käyttöturvallisuustiedotetta – toisin sanoen se on toimitettava
8 jollakin sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisilla kielillä, jo(i)ssa aine tai seos
9 saatetaan markkinoille, jollei asianomainen jäsenvaltio toisin säädä.
- 10 On syytä korostaa, että käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 2 voidaan käyttää joko
11 vaaraluokituksen ja vaaralausekkeiden koko nimiä tai "vaaraluokkaa ja kategoriakoodia (-
12 koodeja)" (jotka on lueteltu CLP-asetuksen liitteessä VI olevassa taulukossa 1.1 ja jotka
13 sisältävät myös CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan taulukkoon 3) sekä
14 vaaralausekekoodeja¹⁸. Koko nimiä käytettäessä niiden pitää olla käyttöturvallisuustiedotteen
15 kielellä. Jos käytetään vaaraluokkien ja -kategorioiden koodeja, kullekin vaaraluokalle
16 annettuja lyhennyksiä ei pidä kääntää (nämä ovat kielestä riippumattomia **koodeja**, jotka
17 perustuvat [lyhennettyihin] englanninkielisiin sanoihin, mutta ne eivät ole "englanninkielistä
18 tekstiä"). Koodien pitää siis olla siinä muodossa, jossa ne annetaan CLP-asetuksen liitteessä
19 VI. Jos käytetään koodeja tai muita lyhenteitä, niitä vastaava täydellinen teksti ja selitys pitää
20 antaa käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 16 käyttöturvallisuustiedotteen kielellä.
- 21 Jos esimerkiksi syttyvän aineen kohdalla käytetään vaaraluokkien ja -kategorioiden koodia
22 "Flam.Liq.1, H224" (joka vastaa syttyvä neste -luokan kategoriaa 1), tätä ei pidä kääntää.
23 Koodia vastaava täysi teksti pitää kuitenkin antaa käyttöturvallisuustiedotteen kielellä
24 kohdassa 16. Jos luokitus ja vaaralausekkeet kirjoitetaan kuitenkin kokonaan auki, kohdassa
25 16 ei tarvitse antaa lisäselitystä.
- 26 On syytä tuoda vielä esiin, että ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevan asetuksen (PIC-
27 asetuksen)¹⁹ 17 artiklan 4 kohdassa säädetään aineista, joista on saman asetuksen 17 artiklan
28 3 kohdan nojalla toimitettava käyttöturvallisuustiedote (REACH-asetuksen liitteessä II
29 säädettyssä muodossa), seuraavaa: "*Pakkausmerkinnässä ja käyttöturvallisuustiedotteessa*
30 *olevat tiedot on mahdollisuuksien mukaan annettava **määrämaan tai tarkoitetun***
31 ***käyttöalueen virallisilla kielillä tai yhdellä tai useammalla sen tärkeimmistä kielistä***". Toisin
32 sanoen näissä tapauksissa kielisiin, joilla käyttöturvallisuustiedote on annettava, voi siis sisältyä
33 kieliä, jotka eivät ole EU:n minkään jäsenvaltion virallisia kieliä (jos se on
34 tarkoituksenmukaista).

35 2.15 Aineet ja seokset, joista käyttöturvallisuustiedote on 36 toimitettava pyytämättä

- 37 REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaisesti (sellaisena kuin se on muutettuna CLP-
38 asetuksen 59 artiklan 2 kohdan a alakohdalla) perusteet sille, milloin käyttöturvallisuustiedote
39 on toimitettava (myös pyytämättä), ovat seuraavat:

17 Kemikaalivirasto on julkaissut taulukon "Languages required for labels and safety data sheets", joka on osoitteessa <http://echa.europa.eu/safety-data-sheets>

18 On tärkeää korostaa, että CLP-asetuksessa käytetään erityyppisiä koodeja. Toisin sanoen esimerkiksi vaaraluokkien ja -kategorioiden koodeja (esim. "Acute Tox.4") ei pidä sekoittaa vaaralausekekoodeihin (esim. "H312").

19 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 649/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (uudelleenlaadittu) (EUVL L 201, 27.7.2012, s. 60). Saatavana osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649>

- 1 *"a) aine tai seos täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset vaaralliseksi luokittelun kriteerit; tai*
2 *b) aine on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin*
3 *voimakkaasti biokertyvä liitteessä XIII esitettyjen perusteiden mukaisesti;*
4 *c) aine sisältyy 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon muista kuin a ja b alakohdassa*
5 *tarkoitetuista syistä." (missä jälkimmäinen luettelo vastaa niin sanottua luvanvaraisten aineiden*
6 *"ehdokasluetteloa"²⁰ (lista julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla, ks. alaviitteessä oleva linkki)).*
7

8 **2.16 Tietyt seokset, joista käyttöturvallisuustiedote on** 9 **toimitettava pyynnöstä**

10 REACH-asetuksen 31 artiklan 3 kohdassa (sellaisena kuin se on muutettuna CLP-asetuksen 59
11 artiklan 2 kohdan b alakohdalla) täsmennetään olosuhteet, joissa käyttöturvallisuustiedote on
12 toimitettava pyynnöstä (tietyistä seoksista). Nämä olosuhteet määritetään asetuksessa
13 seuraavasti:

14 *"3. Toimittajan on toimitettava vastaanottajalle tämän pyynnöstä liitteen II mukaisesti laadittu*
15 *käyttöturvallisuustiedote, jos seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 I ja II osastossa*
16 *tarkoitettuja vaaralliseksi luokittelun kriteereitä, mutta sisältää:*

17 *a) yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 1 painoprosentin muiden kuin kaasumaisten seoksien osalta ja*
18 *vähintään 0,2 tilavuusprosenttia kaasumaisten seoksien osalta vähintään yhtä sellaista ainetta, joka*
19 *aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle; tai*

20 *b) yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 0,1 painoprosentin, kun on kysymyksessä muu kuin*
21 *kaasumainen seos, vähintään yhtä sellaista ainetta, joka on syöpää aiheuttava, kategorია 2, tai*
22 *lisääntymiselle vaarallinen, kategorია 1A, 1B ja 2, ihoa herkistävä, kategorია 1, hengitysteitä*
23 *herkistävä, kategorია 1, tai vaikuttaa imetykseen tai imetyksen kautta taikka on hitaasti hajoava,*
24 *biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) liitteessä XIII säädettyjen kriteereiden mukaisesti tai erittäin hitaasti*
25 *hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB) liitteessä XIII säädettyjen kriteereiden mukaisesti*
26 *tai joka on sisällytetty muista kuin a alakohdassa tarkoitetuista syistä 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti*
27 *laadittuun luetteloon; tai*

28 *c) sellaista ainetta, jonka osalta yhteisössä on työperäisen altistumisen raja-arvo."*

29 On tärkeää huomata, että aineen pitoisuus seoksessa ei vaikuta kohdan c) mukaiseen
30 velvollisuuteen. Velvollisuus toimittaa käyttöturvallisuustiedote pyynnöstä koskee seosta, joka
31 sisältää minkä tahansa pitoisuuden ainetta, jolle on EU-tasolla työperäisen altistumisen raja-
32 arvo²¹. On suositeltavaa ilmoittaa käyttöturvallisuustiedotteessa aina, mihin aineeseen
33 velvollisuus perustuu (vaikka aine ja sen tarkka pitoisuus pitää ilmoittaa vain, jos sen pitoisuus
34 on vähintään yhtä suuri kuin liitteen II kohdassa 3.2.2 määritetty kynnsarvo, ks. kohta 3.2).

35 Kohdan b) mukaisen velvollisuuden osalta toimittajien pitää pyydettyäessä toimittaa
36 käyttöturvallisuustiedote seokselle, jota ei ole luokiteltu ja joka sisältää tiettyjä vaarallisia
37 aineita pitoisuuksina, jotka ovat vähintään määritetty arvo, mutta toimittajilla ei ole
38 velvollisuutta ilmoittaa sisältyviä aineita tai niiden pitoisuuksia, jos REACH-asetuksen liitteen II
39 kohdassa 3.2.2. ei määritetä mitään raja-arvoja tai jos määritettyjä raja-arvoja ei saavuteta.

40 *Velvollisuudesta toimittaa käyttöturvallisuustiedote pyydettyäessä säädetään myös CLP-asetuksessa.*
41 *CLP-asetuksen liitteen I taulukoissa 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 ja 3.9.4 olevan huomautuksen 1*
42 *mukaan tämä vaatimus koskee seoksia, joita ei ole luokiteltu mutta jotka sisältävät vähintään yhden*
43 *aineen, jonka luokitus on ihoa herkistävä, kategorία 1, alakategorία 1A tai 1B, hengitysteitä*
44 *herkistävä, kategorία 1, alakategorία 1A tai 1B, syöpää aiheuttava, kategorία 2, lisääntymiselle*
45 *vaarallinen, kategorία 1 tai 2 tai vaikuttaa imetykseen tai imetyksen kautta tai on elinolosuhteiden*
46 *myrkyllinen, kategorία 2 (kerta-altistuminen tai toistuva altistuminen), yli samojen taulukoiden*
47 *huomautuksissa määritettyjen kynnsarvojen.*

20 <https://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table>

21 <https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values>

1 **2.17 Merkinnät, joita edellytetään vaaralliseksi**
2 **luokittelemattomalta seokselta, jota ei ole tarkoitettu yleiseen**
3 **kulutukseen ja josta käyttöturvallisuustiedotteen on oltava**
4 **saatavilla ja pyynnöstä toimitettavissa**

5 Sellaisten seosten, joita ei CLP-asetuksen mukaisesti ole luokiteltu vaarallisiksi ja joita ei ole
6 tarkoitettu yleiseen kulutukseen ja jotka sisältävät edellä mainittujen rajojen verran tiettyjä
7 määritettyjä luokiteltuja aineosia, joista käyttöturvallisuustiedotteet on pyydettäessä
8 toimitettava, pakkausmerkinnöissä on oltava maininta tällaisten käyttöturvallisuustiedotteiden
9 saatavuudesta.

10 Teksti, jolla ilmoitetaan käyttöturvallisuustiedotteen saatavuudesta, on lauseke EUH210:
11 "Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä".

12 CLP-asetuksen liitteessä II olevassa kohdassa 2.10 määritetyt pitoisuusrajat ovat seuraavat:

13 Seokset, joita ei ole luokiteltu vaarallisiksi, mutta jotka sisältävät:

14 $\geq 0,1$ prosenttia ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi, kategoria 1 tai 1B,
15 hengitysteitä herkistäväksi, kategoria 1 tai 1B, tai syöpää aiheuttavaksi, kategoria 2, tai

16 $\geq 0,01$ prosenttia ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi, kategoria 1A, tai
17 hengitysteitä herkistäväksi, kategoria 1A, tai

18 \geq kymmenesosa erityisestä pitoisuusrajasta ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi
19 tai hengitysteitä herkistäväksi ja jolla on erityinen pitoisuusraja, joka on alle 0,1
20 prosenttia, tai

21 $\geq 0,1$ prosenttia ainetta, joka on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi, kategoria 1A, 1B
22 tai 2, tai jolla on vaikutuksia imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvia vaikutuksia, tai

23 ainakin yhtä ainetta, jota on ≥ 1 painoprosenttia muussa kuin kaasumaisessa seoksessa ja
24 $\geq 0,2$ tilavuusprosenttia kaasumaisessa seoksessa ja joka on joko:

25 luokiteltu terveydelle tai ympäristölle vaaralliseksi muulla tavoin, tai

26 joille on säädetty yhteisössä työperäisen altistuksen raja-arvot

27

28 **2.18 Yleiseen kulutukseen toimitettavien vaarallisten aineiden ja**
29 **seosten käyttöturvallisuustiedotteet**

30 REACH-asetuksen 31 artiklan 4 kohdassa todetaan yleiseen kulutukseen myytävistä aineista
31 ja seoksista seuraavaa:

32 *"Käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse toimittaa, jos yleiseen kulutukseen tarjottavista tai myytävistä*
33 *vaarallisista aineista tai seoksista annetaan riittävät tiedot, joiden perusteella käyttäjät voivat*
34 *toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojaamiseksi,*
35 *paitsi jos jatkokäyttäjä tai jakelija pyytää sen."*
36

37 Käyttöturvallisuustiedotetta ei siis ole pakko toimittaa vaarallisesta aineesta tai seoksesta, joka

1 toimitetaan yleiseen kulutukseen eli suuren yleisön saataville²², jos edellä mainitut edellytykset
2 täyttyvät. Jos tuotetta kuitenkin toimitetaan myös jatkokäyttäjälle tai jakelijalle, joka pyytää
3 käyttöturvallisuustiedotteen, se on toimitettava tälle. On suositeltavaa, että jakelijalla
4 (esimerkiksi jälleenmyyjällä), joka tarjoaa tai myy näitä aineita tai seoksia, olisi hallussaan
5 käyttöturvallisuustiedote jokaisesta myymästään vaarallisesta aineesta tai seoksesta. Nämä
6 käyttöturvallisuustiedotteet sisältävät tärkeää tietoa myös jakelijalle, koska tämän on
7 varastoitava ainetta tai seosta, ja näissä tiedotteissa voidaan antaa tärkeitä tietoja esimerkiksi
8 toimenpiteistä onnettomuustilanteissa (tai tulipalon tms. yhteydessä). Jos jatkokäyttäjä tai
9 jakelija katsoo tarvitsevansa käyttöturvallisuustiedotteen näistä tai muista syistä, se voi
10 pyytää sen.

11 On huomattava, että toimijat, joille tässä säännöksessä annetaan nimenomainen mahdollisuus
12 käyttöturvallisuustiedotteen pyytämiseen, ovat jatkokäyttäjä ja jakelija: mahdollisuus **ei** koske
13 kuluttajia. Kysymys siitä, onko yksittäisellä ainetta tai seosta hankkivalla asiakkaalla oikeus
14 pyytää ja saada sitä koskeva käyttöturvallisuustiedote, on siis ratkaistava selvittämällä, onko
15 kyseinen kuluttaja REACH-asetuksen 3 artiklan 13 ja 14 kohdan määritelmien mukainen
16 "jatkokäyttäjä" tai "jakelija". "Kuluttaja" on nimenomaisesti suljettu jatkokäyttäjän
17 määritelmän ulkopuolelle. Se, täyttääkö vastaanottaja jatkokäyttäjän määritelmän
18 käyttäessään ainetta tai seosta "*omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan*", voi
19 määräytyä esimerkiksi vastaanottajan ammatillisen taustan perusteella. Luotettava todiste
20 oikeudesta pyytää käyttöturvallisuustiedote voi olla esimerkiksi kaupparekisteriote tai muu
21 todiste kuulumisesta ammatilliseen järjestöön tai mahdollisesti ALV-numero (tai asiakastili
22 toimittajan kanssa) sen sijaan, että perusteena olisi yksinomaan toimitettu määrä (joka voi
23 tosin olla suuntaa antava tieto).
24

25 **2.19 Työntekijöiden mahdollisuus saada** 26 **käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät tiedot**

27 REACH-asetuksen 35 artiklassa säädetään seuraavaa:

28 *"Työnantajan on taattava työntekijöilleen ja heidän edustajilleen mahdollisuus saada tiedot, jotka on*
29 *toimitettu 31 ja 32 artiklan mukaisesti niistä aineista tai seoksista, joita he käyttävät tai joille he*
30 *voivat altistua työnsä aikana."*
31

32 Käyttöturvallisuustiedotteet on (EU:ssa) suunnattu työnantajille ja yrittäjille. Työnantajalla on
33 velvollisuus muuttaa tiedot sellaiseen sopivaan muotoon, että se voi hallita riskejä omalla
34 työpaikallaan. Tästä huolimatta työntekijöille ja heidän edustajilleen on REACH-asetuksen
35 35 artiklan (sekä direktiivin 98/24/EY 8 artiklan) mukaisesti annettava mahdollisuus saada
36 merkitykselliset käyttöturvallisuustiedotteen tiedot.
37

38 **2.20 Tuotteet, joista käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita**

39 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittamista koskeva vaatimus perustuu REACH-asetuksen
40 31 artiklaan.

41 Joistakin yleisistä vapautuksista, jotka koskevat IV osaston mukaista tiedottamisvelvollisuutta
42 (ja siten myös 31 artiklan mukaista käyttöturvallisuustiedotteen toimittamista), säädetään 2
43 artiklan 6 kohdassa:

22 REACH-asetuksessa ei ole säännöstä, jonka mukaan käyttöturvallisuustiedote olisi jossain tilanteessa toimitettava suuren yleisön edustajalle (eli kuluttajalle). Siinä ei toisaalta ole myöskään säännöstä, jossa toimitusketjun toimijaa kielletäisiin tekemästä näin vapaaehtoisesti.

- 1 *"IV osaston säännöksiä ei sovelleta seuraaviin lopullisessa muodossa oleviin seoksiin, jotka on*
2 *tarkoitettu loppukäyttäjälle:*
- 3 *a) asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/82/EY soveltamisalaan kuuluvat ja direktiivissä*
4 *2001/83/ EY määritellyt ihmisille tai eläimille tarkoitetut lääkkeet;*
- 5 *b) direktiivissä 76/768/ETY määritellyt kosmeettiset valmisteet;*
- 6 *c) lääkinnälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon*
7 *kanssa, siltä osin kuin yhteisön lainsäädännössä vahvistetaan vaarallisten aineiden ja seosten osalta*
8 *luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset, joilla varmistetaan sama tietojen antamisen ja suojelun*
9 *taso kuin direktiivillä 1999/45/EY;*
- 10 *d) asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaiset elintarvikkeet tai rehut, mukaan lukien käyttö:*
- 11 *(i) direktiivin 89/107/ETY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden lisäaineena;*
- 12 *(ii) direktiivin 88/388/ETY ja päätöksen 1999/217/EY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden*
13 *aromiaineena;*
- 14 *(iii) asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan kuuluvana rehujen lisäaineena;*
- 15 *(iv) (iv) direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan kuuluvassa eläinten ruokinnassa."*
16

17 Vielä laajempia vapautuksia koko REACH-asetuksen soveltamisesta annetaan 2 artiklan
18 1 kohdassa eräille muille tuoteluokille (radioaktiiviset aineet, tullin valvonnassa olevat aineet,
19 erottamattomat väli tuotteet sekä rautateillä, maanteillä, sisävesillä, merillä tai ilmassa
20 kuljetettavat tuotteet).

21 Myös jäte, siten kuin se on määritelty direktiivissä 2008/98/EY²³, on yleisesti vapautettu
22 asetuksen soveltamisesta, koska 2 artiklan 2 kohdan mukaan jäte ei ole REACH-asetuksen
23 3 artiklassa tarkoitettu aine, seos tai esine.

24 Käyttöturvallisuustiedotetta **ei** tietysti edellytetä myöskään tuotteilta, jotka eivät vastaa joko
25 31 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohtien kriteereitä tai 31 artiklan 3 kohdan määräyksiä siitä,
26 milloin käyttöturvallisuustiedote **vaaditaan** (tarkempaa tietoa näistä kriteereistä ja
27 määräyksistä on edellä johdannon kohdassa 1.1 ja REACH-asetuksessa).
28

29 **2.21 Mahdollisuus laatia käyttöturvallisuustiedote aineille ja** 30 **seoksille silloin, kun lainsäädäntö ei edellytä sitä**

31 Markkinoinnin ja/tai logististen näkökohtien vuoksi voi joissakin tapauksissa olla hyödyllistä,
32 että toimittajilla on saatavilla käyttöturvallisuustiedotteet kaikista aineistaan ja seoksistaan,
33 myös niistä, joista käyttöturvallisuustiedotetta ei lainsäädännön mukaan ole välttämätöntä
34 toimittaa. Tällöin saattaa olla hyvä ilmoittaa asiakirjassa, ettei lainsäädännössä edellytetä
35 ainetta tai seosta koskevaa käyttöturvallisuustiedotetta. Yleensä **ei** ole suositeltavaa laatia
36 käyttöturvallisuustiedotetta **esineistä**.

37 Voi myös olla hyödyllistä toimittaa REACH-asetuksen 32 artiklan ("Velvollisuus tiedottaa
38 toimitusketjussa eteenpäin niistä aineista sellaisenaan tai seoksissa, joista ei edellytetä
39 käyttöturvallisuustiedotetta") mukaisesti edellytettävät tiedot. On kuitenkin huomattava, että
40 REACH-asetuksessa tätä **ei** edellytetä, ja näissä tapauksissa voi jälleen olla hyvä mainita
41 asiakirjassa, ettei lainsäädännössä edellytetä ainetta tai seosta koskevaa
42 käyttöturvallisuustiedotetta. Näin vältetään tarpeettomat yhdenmukaisuus- ja
43 vaatimustenmukaisuusongelmat. Samoin voidaan erikseen ilmoittaa, jos asiakirjaa käytetään
44 32 artiklan mukaisten tietojen antamiseen.

²³ Direktiivi 2006/12/EY, kumottu 19 päivänä marraskuuta 2008 jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta annettulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2008/98/EY (jätepuitedirektiivi).

1

2 2.22 Milloin käyttöturvallisuustiedotteeseen on liitettävä 3 altistumisskenaario?

4 REACH-asetuksen 31 artiklan 7 kohdan 1 alakohdassa todetaan näin:

5 *”Toimitusketjun toimijan, jonka on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti 14 tai 37 artiklan*
6 *mukaisesti, on liitettävä asiaankuuluvat altistumisskenaariot (mukaan lukien tarvittaessa käyttö- ja*
7 *altistumiskategoriat) käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi, mukaan lukien tunnistetut käytöt ja*
8 *liitteessä XI olevan 3 jakson soveltamisesta johtuvat erityisehdot.”*
9

10 Näin ollen aina, kun toimijan (kuten rekisteröijän tai jatkokäyttäjän, joka laatii
11 kemikaaliturvallisuusraportin REACH-asetuksen 14 artiklan tai 37 artiklan 4 kohdan nojalla) on
12 liitettävä kemikaaliturvallisuusraporttiinsa altistumisskenaarioita, tämän toimijan on
13 oheistettava asiaankuuluvat altistumisskenaariot käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi. On
14 kuitenkin huomattava, ettei kaikkien rekisteröijien, joiden edellytetään tekevän
15 kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja laativan kemikaaliturvallisuusraportin²⁴, ole välttämätöntä
16 laatia altistumisskenaariota. Niinpä esimerkkinä voidaan todeta, että vaikka
17 kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti yleensä vaaditaan kaikilta
18 rekisteröitäviltä aineilta, joita valmistetaan tai maahantuodaan vähintään 10 tonnia,
19 altistumisskenaario vaaditaan **ainoastaan** niiltä, joihin myös 14 artiklan 4 kohdassa annetut
20 kriteerit soveltuvat (toisin sanoen niiltä, jotka täyttävät PBT/vPvB-aineiden kriteerit tai jonkin
21 REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna CLP-asetuksen 58
22 artiklalla, mainitun vaaraluokan kriteerit). Nämä kriteerit ovat seuraavat²⁵:

23 *”4. Jos rekisteröijä päättää 3 kohdan a–d vaiheiden suorittamisen tuloksena, että aine täyttää*
24 *kriteerit, jotka liittyvät johonkin seuraavista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädetyistä*
25 *vaaraluokista tai -kategorioista:*

26 *a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14*
27 *kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F,*

28 *b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai*
29 *kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10,*

30 *c) vaaraluokka 4.1,*

31 *d) vaaraluokka 5.1,*

32 *tai aine määritellään PBT- tai vPvB-aineeksi, – –”.*
33

34 Jos aine ei täytä mitään 14 artiklan 4 kohdassa annetuista kriteereistä (vaaraluokat,
35 vaarakategoriat tai ominaisuudet), siitä ei näin ollen tarvita altistumisen arviointia vaan
36 rekisteröijä voi suoraan dokumentoida vaarojen arvioinnin ja PBT/vPvB-arvioinnin

24 Huomaa, että joissakin tapauksissa kemikaaliturvallisuusarviointia/kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvita lainkaan (eikä näin ollen altistumisskenaariotakaan tarvitse toimittaa), esimerkiksi silloin, kun kyse on liitteen IV tai V mukaisesti rekisteröinnistä vapautetuista aineista tai hyödynnettävistä aineista, jotka on 2 artiklan 7 kohdan d alakohdan perusteella vapautettu rekisteröintiaineiston toimittamisesta.

25 Luetteloa vastaavat vaaraluokat tai -kategoriat (ellei niitä ole mainittu kokonaisuudessaan edellä olevassa tekstissä) ovat seuraavat: a) räjähteet (2.1), syttyvät kaasut (2.2), syttyvät aerosolit (2.3), hapettavat kaasut (2.4), syttyvät nesteet (2.6), syttyvät kiinteät aineet (2.7), itsereaktiiviset aineet ja seokset, tyypit A ja B (2.8 A + B), pyroforiset nesteet (2.9), pyroforiset kiinteät aineet (2.10), aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja (2.12), hapettavat nesteet, kategoriat 1 ja 2 (2.13 1 + 2), hapettavat kiinteät aineet, kategoriat 1 ja 2 (2.14 1 + 2), orgaaniset peroksidit, tyypit A–F (2.15 A–F); b) välitön myrkyllisyys (3.1), ihosyövytys/ärsytys (3.2), vakava silmävaurio/silmä-ärsytys (3.3) hengityksen tai ihon herkistyminen (3.4), sukusolujen perimää vaurioittava vaikutus (3.5), karsinogeenisuus (3.6), [3,7, 3.8 kuten edellä], elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistus (3.9), aspiraatiovaara (3.10); c) vaarallista vesieliöille (4.1); d) vaarallista otsonikerrokselle (5.1).

1 kemikaaliturvallisuusraporttiin laatimatta altistumisskenaariota. Lisäksi
2 kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti tehdään normaalisti osana
3 rekisteröintiin kuuluvia valmisteluja. Altistumisskenaariot, jotka koskevat tiettyjä aineita
4 sellaisinaan tai seoksissa, liitetään siksi käyttöturvallisuustiedotteisiin tavallisesti vasta sen
5 jälkeen, kun vastaava aine on rekisteröity.

6 REACH-asetuksen 60 artiklan 7 kohdassa, 62 artiklan 4 kohdan d alakohdassa sekä liitteen I
7 kohdassa 0.7, 5.1.1 ja 5.1.2 kuvataan kemikaaliturvallisuusraporttiin ja altistumisskenaarioon
8 liittyviä velvollisuuksia. Nämä seikat ovat kiinteä osa lupamenettelyyn liittyvää hakuprosessia.
9 Joko 60 artiklan 2 kohdan tai 60 artiklan 4 kohdan nojalla myönnettyissä luvissa otetaan
10 huomioon riskinhallintatoimet, joita on ehdotettu lupamenettelyyn kuuluvaan
11 kemikaaliturvallisuusraporttiin sisältyvissä altistumisskenaarioissa.

12 Kun altistumisskenaario on laadittu, se tulee liittää käyttöturvallisuustiedotteeseen. Tätä
13 pidetään käyttöturvallisuustiedotteen päivittämisenä. Jos altistumisskenaariota perusteella
14 tarvitaan uusia riskinhallintatoimenpiteitä, käyttöturvallisuustiedote on saatettava ajan tasalle
15 viipymättä, ja päivitetty versio on toimitettava aiemmille vastaanottajille, joille ainetta tai
16 seosta on toimitettu 12 edellisen kuukauden aikana, REACH-asetuksen 31 artiklan 9 kohdan a
17 alakohdan mukaisesti (ks. myös edellä kohta 2.8).

18 2.23 Vaihtoehtoiset tavat, joilla altistumisskenaariota 19 voidaan sisällyttää²⁶ seosta koskevaan 20 käyttöturvallisuustiedotteeseen

21 Edellä kohdassa 2.21 kuvattujen tilanteiden osalta REACH-asetuksen 31 artiklan 7 kohdassa
22 täsmennetään, että altistumisskenaario **täytyy** liittää käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi.

23 Saman 31 artiklan 7 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa todetaan kuitenkin myös
24 seuraavaa:

25 *”Jatkokäyttäjän on otettava mukaan asiaankuuluvat altistumisskenaariot ja käytettävä muita
26 asiaankuuluvia tietoja hänelle toimitetusta käyttöturvallisuustiedotteesta laatiessaan omaa
27 käyttöturvallisuustiedotettaan tunnistettujen käyttäjien osalta.*

28 *Jakelijan on toimitettava eteenpäin asiaankuuluvat altistumisskenaariot ja käytettävä muita
29 asiaankuuluvia tietoja hänelle toimitetusta käyttöturvallisuustiedotteesta laatiessaan omaa
30 käyttöturvallisuustiedotettaan niiden käyttäjien osalta, joista hän on toimittanut tiedot 37 artiklan 2
31 kohdan mukaisesti.”*

32
33 Niinpä **jatkokäyttäjillä**, joita **ei** vaadita tekemään omaa kemikaaliturvallisuusarviointiaan
34 tietyistä aineista tai aineosasta²⁷, on vaihtoehtoisia mahdollisuuksia sisällyttää
35 altistumisskenaariota²⁸.

36 Jos kyseessä on seos, jonka sisältämisen aineiden osalta altistumisskenaario vaaditaan, on
37 altistumisskenaariota²⁸ tietojen sisällyttämisessä seosta koskevaan

26 ”Sisällyttämisellä” tarkoitetaan tässä sekä altistumisskenaariota liittämistä kokonaisuudessaan käyttöturvallisuustiedotteeseen (liitteenä) että altistumisskenaariota sisältämien tietojen lisäämistä varsinaiseen käyttöturvallisuustiedotteeseen (kohdat 1–16) ja/tai seoksen turvallista käyttöä koskevien tietojen lisäämistä käyttöturvallisuustiedotteeseen.

27 Nämä vaihtoehdot ovat mahdollisia **vain** tällaisille jatkokäyttäjille.

28 Asetuksen 31 artiklan 7 kohdan 1 alakohdan **”on liitettävä”** -ilmauksen, joka koskee niitä, joiden on laadittava sekä kemikaaliturvallisuusarviointi/-raportti että altistumisskenaario, ja 2 alakohdan **”on otettava mukaan asiaankuuluvat altistumisskenaariot”** -ilmauksen, joka koskee jatkokäyttäjää, välinen sanamuotojen ero on tärkeä. Jälkimmäinen ilmaus on tulkittava niin, että se mahdollistaa (jos käyttöturvallisuustiedotteen laatija niin haluaa) sen, että saaduista altistumisskenaarioista ”otetaan mukaan” asiaankuuluvat tiedot **muulla tavoin** kuin liittämällä altistumisskenaariot käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi.

- 1 käyttöturvallisuustiedotteeseen otettava huomioon ainakin ne aineet, joiden pitoisuudet
2 ylittävät REACH-asetuksen 14 artiklassa asetetut raja-arvot.
- 3 Näin saadaan seuraavat mahdollisuudet, joilla (valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän
4 laatimien) altistumisskenaarioiden tiedot voidaan sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteeseen:
- 5 **1.** Yksittäisestä aineesta tehdyn kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksena laaditun
6 altistumisskenaarion (laadittujen skenaarioiden) tai seoksessa artiklassa
7 14 määritettyjä kynnyksarvoja suurempina pitoisuuksina olevasta aineesta tehdyn
8 kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksena laaditun altistumisskenaarion liittäminen.
9 Tällöin varsinaisen käyttöturvallisuustiedotteen kohtiin on sisällytettävä vähintään
10 tiivistelmä liitteenä olevan altistumisskenaarion olennaisista tiedoista, ja
11 tiedotteessa on viitattava altistumisskenaariossa oleviin tarkempiin tietoihin.
 - 12 **2.** Seoksessa käytettyjen aineiden eri altistumisskenaariot yhdistämällä saatujen
13 altistumisskenaariotietojen sisällyttäminen varsinaisen käyttöturvallisuustiedotteen
14 kohtiin 1–16.
 - 15 **3.** Erityisseoksen²⁹ kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksena saadun
16 altistumisskenaarion liittäminen.
 - 17 **4.** (Mahdollisesti) REACH-asetuksen 31 artiklan 2 kohdan mukaisesta seoksesta tehdyn
18 kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksena saadun altistumisskenaarion liittäminen³⁰.
 - 19 **5.** Aineosien altistumisskenaarioista johdettujen, seoksen turvallista käyttöä koskevien
20 tietojen liittäminen.
21
- 22 On huomattava, että vaihtoehto 2 ei ole käytettävissä seoksen sellaisten aineosien osalta,
23 joista jatkokäyttäjän edellytetään tekevän kemikaaliturvallisuusarvioinnin.
- 24 Lisäksi on huomattava, että vaikka kaikki edellä mainitut vaihtoehdot ovat esitetyin ehdoin
25 sallittuja, ne kaikki eivät välttämättä sovellu yhtä hyvin merkityksellisten tietojen välittämiseen
26 käytännössä: esimerkiksi toimitusketjussa edempänä olevat jatkokäyttäjät saattavat
27 vastaanottaa mieluummin niille toimitettujen seosten aineosien altistumisskenaariot kuin
28 altistumisskenaarioita yhdistämällä saadut tiedot. Tästä on se hyöty, että kun ne sekoittavat
29 näitä seoksia uusiksi seoksiksi, ne pystyvät tarkastelemaan aineosia yhdessä uusien aineosien
30 kanssa. Vaihtoehto 2 voi olla tarkoituksenmukaisempi esimerkiksi silloin, kun tiedot
31 toimitetaan ammattimaisille loppukäyttäjille. Samoin on erittäin suositeltavaa käyttää
32 vaihtoehtoa 2 silloin, jos seoksen aineosien altistumisskenaarioiden liittäminen muuten johtaisi
33 kohtuuttoman pitkään käyttöturvallisuustiedotteeseen, jolloin vastaanottajat edempänä
34 toimitusketjussa eivät enää pystyisi käsittelemään sen sisältämää tiedon määrää.
- 35 Käyttöturvallisuustiedotteen laatijan on syytä muistaa, että altistumisskenaarioista peräisin
36 olevista suosituksista aiheutuu erityisiä velvoitteita jatkokäyttäjille (37 artiklan 4 kohta). Jotta
37 jatkokäyttäjät voisivat tunnistaa nämä velvoitteet (kuten toteutettavat riskinhallintatoimet), on
38 hyvä ilmoittaa, mitkä tiedot ovat peräisin altistumisskenaarioista, kun ne on joko sisällytetty
39 varsinaiseen käyttöturvallisuustiedotteeseen tai liitetty käyttöturvallisuustiedotteeseen.
- 40 Liitteessä 1 annetaan tarkempia ohjeita jatkokäyttäjille, joiden on "sisällytettävä"
41 altistumisskenaarion tiedot käyttöturvallisuustiedotteeseen.

29 Lisätietoja "erityisseoksista" on liitteessä 2.

30 Tällä hetkellä ei ole saatavilla ohjeita siitä, miten tällainen kemikaaliturvallisuusarviointi toteutetaan. REACH-asetuksen 31 artiklan 2 kohdassa säädetään tällaisen seoksen kemikaaliturvallisuusarvioinnin tekemisestä, jotta voidaan tuottaa yhdenmukaisia tietoja käyttöturvallisuustiedotetta varten. REACH-asetuksen 14 artiklan tai 37 artiklan perusteella ei edellytetä, että tällainen kemikaaliturvallisuusarviointi olisi tehtävä osana rekisteröintiä.

1 *Jatkokäyttäjää koskevissa toimintaohjeissa*³¹ annetaan jatkokäyttäjille yksityiskohtaiset ohjeet
2 siihen, miten toimittajilta aineesta tai seoksesta saadut tiedot toimitetaan toimitusketjussa
3 alaspäin.

4 Lisäksi Euroopan kemikaalivirasto ja muutamat toimialajärjestöt ovat perustaneet verkoston,
5 jonka tavoitteena on kehittää ja tarjota menetelmiä ja työkaluja viestinnän parantamiseen
6 toimitusketjussa. Lisätietoja on kemikaaliviraston verkkosivuston Altistumisskenaarioiden
7 tiedonvaihtoverkosto -sivulla³².

8 Jakelijoiden asemaa ja velvoitteita käsitellään näiden toimintaohjeiden liitteessä 1 ja vielä
9 tarkemmin *jatkokäyttäjää koskevien toimintaohjeiden* liitteessä 1. Niillä on merkittävä rooli
10 tiedon kulussa molempiin suuntiin toimitusketjussa.

11 **2.24 Käyttöturvallisuustiedotteen laatimista varten saatavilla** 12 **oleva apu**

13 Toimittajat voivat käyttää ulkoista palveluntarjoajaa, jolla on pääsy
14 käyttöturvallisuustiedotteiden laatimisessa pätevien henkilöiden hyödyntämiin palveluihin,
15 mutta on tietenkin toimittajan vastuulla varmistaa, että käyttöturvallisuustiedotteet täyttävät
16 lakisääteiset vaatimukset.

17 Käyttöturvallisuustiedotteita laativat ja julkaisevat tahot voivat käyttää apunaan tähän
18 tarkoitettuja ohjelmistosovelluksia. Näissä sovelluksissa on yleensä tietokantatoiminto.
19 Tietokannat sisältävät aineluetteloita ja vakiolausekekirjastoja. Moniin ohjelmistotuotteisiin
20 sisältyy mahdollisuus luoda käyttöturvallisuustiedote usealla eri kielellä. Sellaiset
21 ohjelmistotuotteet voivat myös tukea tietojen hallintaa sekä rekisteröintiaineiston (myös
22 kemikaaliturvallisuusraportin) ja käyttöturvallisuustiedotteen välisten tietojen
23 yhdenmukaisuutta.

24 Esimerkki vakiolausekelähteestä on European Phrase Catalogue, joka on saatavilla (ilmaiseksi)
25 englannin- ja saksankielisenä osoitteesta <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.
26 Myös muilla palveluntarjoajilla on vakiolausekekirjastoja. Vakiolausekkeiden asianmukainen
27 käyttö voi auttaa parantamaan tietojen laatua ja ymmärrettävyyttä. Näiden lausekkeiden
28 käytössä on kuitenkin syytä olla huolellinen, sillä niiden sisältö ei ole aina kovin selkeä.
29 Ohjelmistotuotteiden käyttö ei poista toimittajan velvollisuutta huolehtia siitä, että
30 käyttöturvallisuustiedotteen laatii pätevä henkilö.
31

32 Jotkin toimialajärjestöt tarjoavat tukea (esimerkiksi verkkosivuillaan) oman alansa tietoihin
33 liittyvissä asioissa.
34

35 **2.25 Valikoidut ainetiedon lähteet, joista on hyötyä** 36 **käyttöturvallisuustiedotteita laadittaessa**

37 Toimittajalla pitäisi jo olla suuri osa käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen tarvittavista
38 tiedoista, koska ne on täytynyt koota muiden kemikaalilainsäädännöstä johtuvien
39 velvollisuuksien täyttämiseksi (esimerkiksi CLP-asetuksen mukaisten luokitusta, merkintöjä ja
40 pakkaamista koskevien vaatimusten täyttäminen sekä kansainvälisiä kuljetuksia ja
41 työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan lainsäädännön vaatimusten täyttäminen).

31 Saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

32 Ks. Altistumisskenaarioiden tiedonvaihtoverkosto -sivu osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

1 Jos aine on REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröitävä aine ja toimittaja on tietojen
2 yhteistoimituksen tai konsortion jäsen³³ (jos aineesta on perustettu sellainen), toimittajalla
3 saattaa olla niiden kautta jaettu pääsy ainetta koskeviin lisätietoihin.

4 Aineiden jatkokäyttäjien (ja kaikkien seosten sekoittajien) kannalta keskeinen tietolähde on
5 toimittajan kyseisestä aineesta tai aineosasta tai seoksesta (tai aineista, aineosista tai
6 seoksista) toimittama käyttöturvallisuustiedote.

7 Jos käyttöturvallisuustiedotetta laadittaessa käy ilmi, ettei laatijalla ole tiettyjä tietoja, on
8 myös julkisia tietokantoja, joissa voi olla merkityksellistä tietoa. Näistä tietokannoista voi
9 katsoa, olisiko niissä tietoja, joita ei muutoin ole saatavilla, tai niistä voi tarkistaa ylemmää
10 toimitusketjusta tulleet tiedot, jotka vaikuttavat epäyhtenäisiltä tai epäuskottavilta.
11 Esimerkkejä tällaisista tietokannoista:

12 **Kemikaaliviraston** tietokanta rekisteröidyistä aineista:
13 (<https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/registered-substances>)

14 Tietokannassa on paljon tietoa yritysten valmistamista tai maahantuomista aineista, kuten niiden
15 vaarallisista ominaisuuksista, niiden luokituksista ja merkinnöistä sekä siitä, miten aineita käytetään
16 turvallisesti. Tietokannan tiedot ovat tietoja, jotka yritykset toimittavat kemikaalivirastolle
17 rekisteröintiaineistoissaan.
18

19 **Kemikaaliviraston** luokitusten ja merkintöjen luettelo:
20 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)

21
22 Luokitusten ja merkintöjen luettelo on tietokanta, joka sisältää valmistajilta ja maahantuojilta saatua
23 perustietoa ilmoitettujen ja rekisteröityjen aineiden luokituksista ja merkinnöistä. Siihen sisältyy myös
24 luettelo aineiden yhdenmukaistetuista luokituksista (CLP-asetuksen liitteessä VI oleva taulukko 3).
25 Luettelon on perustanut ja sitä ylläpitää Euroopan kemikaalivirasto.
26

27 **CheLIST**
28 (<http://chelist.jrc.ec.europa.eu/>)

29 CheLIST (Chemical Lists Information System) -tietokanta, jonka on kehittänyt Kuluttajien terveyden
30 ja kuluttajansuojan laitos (IHCP), antaa tietoa kemikaalien tunnistetiedoista (esim. nimi, CAS-numero)
31 ja kemiallisesta rakenteesta.
32

33 **GESTIS**
34 (<http://gestis-en.itrust.de>)

35 Tämä Saksan Berufsgenossenschaften:n tietokanta käsittää yli 7 000 vaarallista ainetta
36 aakkosjärjestyksessä nimen mukaan. Se sisältää luokituksia, merkintöjä, raja-arvoja,
37 mittausmenetelmiä, henkilönsuojaimia, työpaikan raja-arvoja ja työlääkietiedettä koskevia tietoja.
38

39 **eChemPortal**
40 (<http://www.echemportal.org/echemportal/>)

41 eChemPortal on Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön OECD:n sekä Euroopan komission,
42 Euroopan kemikaaliviraston, Yhdysvaltojen, Kanadan, Japanin, maailman kemianteollisuuden
43 kattojärjestön ICCAn, Liike-elämän ja teollisuuden neuvoo-antavan komitean BIACin, Maailman
44 terveysjärjestön WHO:n kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman (IPCS), Yhdistyneiden
45 kansakuntien ympäristöohjelman (UNEP) ja ympäristöalalla toimivien kansalaisjärjestöjen
46 yhteishanke. eChemPortal tarjoaa maksutta julkisesti saataville tietoja, jotka koskevat kemikaalien
47 ominaisuuksia, kuten fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia, käyttäytymistä ja vaikutuksia

33 Huomaa, että konsortioon osallistuminen ei ole pakollista.

1 ympäristössä sekä ekotoksisuutta ja toksisuutta. Tietoja voidaan etsiä tekemällä hakuja
2 samanaikaisesti useista raporteista ja tietueista.
3

4 **IPCS INCHEM**

5 (<http://www.inchem.org/>)

6 Kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman (IPCS) INCHEM-sivusto tarjoaa nopean pääsyn
7 kansainvälisesti vertaisarvioituun tietoon maailmalla yleisesti käytetyistä kemikaaleista, joita saattaa
8 esiintyä myös epäpuhtauksina ympäristössä ja elintarvikkeissa. Se kokoaa yhteen tietoja, jotka ovat
9 peräisin useista eri hallitustenvälisistä järjestöistä, joiden tavoitteena on tukea asianmukaista
10 kemikaalienhallintaa.
11

12 **TOXNET**

13 (<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

14 Toxnet on Yhdysvaltojen lääketieteellisen kansalliskirjaston (National Library of Medicine)
15 toksikologian alan tietoverkosto. Sen kautta voi käyttää toksikologiaa, vaarallisia kemikaaleja,
16 ympäristöterveyttä ja myrkyllisiä päästöjä koskevia tietokantoja.
17

18 On kuitenkin syytä muistaa, että näiden lähteiden tietojen luotettavuus saattaa vaihdella.

19 On huomattava, että kaikissa tapauksissa (silloinkin, kun tiedot aineosista on saatu kyseisten
20 aineiden toimittajien laatimista käyttöturvallisuustiedotteista – ks. edellä luvun 2 kappale 2.2)
21 vastuu käyttöturvallisuustiedotteen sisällön oikeellisuudesta on kyseisen
22 käyttöturvallisuustiedotteen toimittajalla.
23

24 **2.26 Käyttöturvallisuustiedotteen laatiminen hyödynnettävästä** 25 **aineesta tai seoksesta, joka sisältää hyödynnettävää ainetta**

26 Tämän asiakirjan liitteessä 3 käsitellään hyödynnettäviä aineita ja seoksia koskevien
27 käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen liittyviä erityiskysymyksiä. Kemikaaliviraston
28 julkaisu *Jätteitä ja hyödynnettäviä aineita koskevat toimintaohjeet*³⁴ sisältää lisätietoja
29 aiheista, jotka liittyvät erityisesti hyödynnettäviä aineita koskeviin
30 käyttöturvallisuustiedotteisiin.
31

32 **2.27 Testaaminen tietojen tuottamiseksi** 33 **käyttöturvallisuustiedotteeseen**

34 Käyttöturvallisuustiedote on suunniteltu antamaan kattavat tiedot aineesta tai seoksesta
35 työpaikkojen kemikaalivalvontaa koskevaa sääntelyä varten (ks. edellä kohta 2.1).
36 Käyttöturvallisuustiedotteessa nämä tiedot kootaan yhteen asiakirjaan. Tietojen, joiden
37 antamista käyttöturvallisuustiedotteessa edellytetään, tulisi olla saatavilla (koska niitä
38 tarvitaan esimerkiksi REACH-asetuksen mukaiseen rekisteröintiaineistoon tai luokitusta
39 varten). Ellei niitä ole saatavilla, tämä on perusteltava käyttöturvallisuustiedotteen asiaa
40 koskevassa alakohdassa.

41 Käyttöturvallisuustiedotetta laadittaessa voi toki käydä ilmi, ettei vaadittavia tietoja (joita
42 tarvitaan vaikkapa siihen, että aine voidaan luokitella oikein CLP-asetuksen nojalla) ole
43 saatavilla.

34 *Jätteitä ja hyödynnettäviä aineita koskevat toimintaohjeet* ovat saatavilla osoitteessa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- 1 Tällaisessa tapauksessa on ennen testien aloittamista tutustuttava sovellettavaan
2 "taustalainsäädäntöön", kun puuttuu sellaisia tietoja, joita sen noudattaminen edellyttää,
3 jolloin on ehdotettava uusien testien tekemistä). Testaamista **ei** pidä aloittaa vain sitä varten,
4 että käyttöturvallisuustiedotteen tyhjät kohdat saataisiin täytettyä.
- 5 Erityisesti on tutustuttava REACH-asetuksen III osastoon (*Tietojen yhteiskäyttö ja*
6 *tarpeettomien testien välttäminen*) sekä CLP-asetuksen 7 artiklaan (*Eläimillä ja ihmisillä*
7 *tehtävä testaus*) ja 8 artiklaan (*Aineita ja seoksia koskevien uusien tietojen tuottaminen*).
- 8 Etenkään **mihinkään eläinkokeisiin** ei pidä ryhtyä pelkästään siksi, että
9 käyttöturvallisuustiedotteeseen saataisiin tuotettua sisältöä. Neuvoston direktiivin
10 86/609/ETY³⁵ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU³⁶ säännöksiä on
11 noudatettava. REACH-asetuksen liitteessä II ei myöskään suoraan edellytetä tietojen
12 tuottamista eläinkokeille vaihtoehtoisin menetelmin (myöskään fysikaalisten vaarojen osalta)
13 pelkästään sitä varten, että käyttöturvallisuustiedotteen kohdat saataisiin täytettyä.

35 Neuvoston direktiivi 86/609/ETY, annettu 24 päivänä marraskuuta 1986, kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L358, 18.12.1986, s. 1).

36 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

3 Käyttöturvallisuustiedote kohta kohdalta

Tässä toimintaohjeen luvussa esitetään ensin lainaus kulloisestakin liitteen II osan A vastaavasta kohdasta ja käsitellään sitä sitten tarkemmin.

On huomattava, että vaikka liitteessä II saattaa olla kohtia, joissa käsitellään tiettyjen kohtien sisältöä kokonaisuudessaan ennen alakohtien käsittelyä, varsinaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa tätä tekstiä ei tarvitse sisällyttää muualle kuin alakohtiin. Kohtien otsakkeet on kuitenkin mainittava asetuksessa luetellulla tavalla (myös kohdan numero on kirjoitettava edellä esitetyn mukaisesti). Niinpä esimerkiksi oikea otsake käyttöturvallisuustiedotteen kohdalle 10 on "KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus" (eli otsakkeen pitää sisältää sanat "KOHTA 10").

Lisäksi on huomattava, että vaikka liitteen II tiettyjä kohtia ja alakohtia koskeva teksti on kokonaisuudessaan esitetty jäljempänä, liitteen II muita osia (kuten osan A johdantokappaleita ja koko osaa B) ei ole esitetty tässä yhteydessä kokonaan, kuten ei myöskään komission asetusten (EU) 2015/830 ja (EU) 2020/878 muita osia.

Käyttöturvallisuustiedotteessa voi olla kohtia, joista puuttuu tietoja, esimerkiksi koska tietoja ei ole saatavilla, tai tietojen asianmukaisuus on kyseenalaista jne. Käyttöturvallisuustiedotteessa pitää kuitenkin olla selitys tai perustelu sille, miksi jotakin kohtaa ei ole täytetty.

3.1 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa vahvistetaan, kuinka aine tai seos tunnistetaan ja kuinka käyttöturvallisuustiedotteessa esitetään tunnistetut merkitykselliset käytöt, aineen tai seoksen toimittajan nimi ja tarkat yhteystiedot, mukaan luettuna hätätapauksessa käytettävät yhteystiedot.

21

1.1 Tuotetunniste

Liitteen II teksti

Tuotetunniste ilmoitetaan aineen osalta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja seoksen osalta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 18 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti, sellaisena kuin se on ilmoitettu varoitusetiketissä, joka on esitetty niiden jäsenvaltioiden virallisilla kielillä, joissa aine tai seos saatetaan markkinoille, elleivät asianomaiset jäsenvaltiot toisin säädä.

Rekisteröitävien aineiden osalta tuotetunnisteen on vastattava rekisteröinnissä ilmoitettua tunnistetta, ja myös tämän asetuksen 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti annettu rekisteröintinumero on mainittava. [Myös muita tunnisteita voidaan ilmoittaa, vaikka niitä ei olisi käytetty rekisteröinnissä.](#)

Vaikuttamatta tämän asetuksen 39 artiklassa säädettyihin jatkokäyttäjien velvollisuuksiin, toimittaja, joka on jakelija tai jatkokäyttäjä, voi jättää rekisteröintinumeron yksittäiseen rekisteröijään viittaavan osan pois yhteisessä tietojen toimittamisessa edellyttäen, että

a) kyseinen toimittaja ottaa vastuun täydellisen rekisteröintinumeron ilmoittamisesta pyynnöstä

täytäntöönpanon valvontaa varten tai, jos täydellinen rekisteröintinumero ei ole toimittajan tiedossa, pyynnön toimittamisesta edelleen omalle toimittajalleen b alakohdan mukaisesti;

b) kyseinen toimittaja ilmoittaa täydellisen rekisteröintinumeron täytäntöönpanon valvonnasta vastaavalle jäsenvaltion viranomaiselle, jäljempänä 'valvontaviranomainen', seitsemän päivän kuluessa vastaanotettuaan pyynnön joko suoraan valvontaviranomaiselta tai oman vastaanottajansa edelleen toimittamana tai, jos täydellinen rekisteröintinumero ei ole toimittajan tiedossa, kyseinen toimittaja toimittaa pyynnön edelleen omalle toimittajalleen seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja ilmoittaa siitä samanaikaisesti valvontaviranomaiselle.

On mahdollista toimittaa vain yksi käyttöturvallisuustiedote, joka kattaa useamman kuin yhden aineen tai seoksen, jos kyseisessä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot täyttävät tässä liitteessä asetetut vaatimukset kunkin aineen tai seoksen osalta.

Jos yksi käyttöturvallisuustiedote kattaa aineen eri muotoja, on annettava asiaankuuluvat tiedot, joista käy selvästi ilmi, mikä tieto liittyy mihinkin muotoon. Vaihtoehtoisesti voidaan laatia erillinen käyttöturvallisuustiedote muotoa tai muotojen ryhmää kohti.

Jos käyttöturvallisuustiedote koskee yhtä tai useampaa nanomuotoa tai nanomuotoja sisältäviä aineita, tästä on ilmoitettava käyttämällä sanaa "nanomuoto".

Muut tunnistustavat

Voidaan ilmoittaa myös muut nimet tai synonyymit, joita aineesta tai seoksesta käytetään merkinnöissä tai joilla se tunnetaan yleisesti, kuten vaihtoehtoiset nimet, numerot, yrityksen tuotekoodit tai muut yksilölliset tunnistet.

Jos seoksella on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VIII olevan A osan 5 kohdan mukainen ainutkertainen koostumustunniste, jäljempänä 'UFI-tunniste' ja kyseinen UFI-tunniste ilmoitetaan käyttöturvallisuustiedotteessa, UFI-tunniste on annettava tässä alakohdassa.

1

2 **Aineiden osalta** CLP-asetuksen 18 artiklan 2 kohdan mukaiset tuotetunnistetta koskevat
3 vaatimukset ovat seuraavat:

4 "Aineen tuotetunnisteen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

5 a) jos aine sisältyy liitteessä VI olevaan 3 osaan, siinä annettu nimi ja tunnistenumero;

6 b) jos aine ei sisälly liitteessä VI olevaan 3 osaan, mutta sisältyy luokitusten ja merkintöjen luetteloon,
7 jälkimmäisessä annettu nimi ja tunnistenumero;

8 c) jos aine ei sisälly liitteessä VI olevaan 3 osaan eikä luokitusten ja merkintöjen luetteloon, CAS:n
9 antama numero, jäljempänä 'CAS-numero', sekä nimi, joka on vahvistettu IUPAC:n nimikkeistössä,
10 jäljempänä 'IUPAC-nimikkeistö', taikka CAS-numero ja jokin muu kansainvälinen kemiallinen nimi tai
11 nimet;

12 d) jos CAS-numeroa ei ole saatavilla, IUPAC-nimikkeistössä vahvistettu nimi tai jokin muu
13 kansainvälinen kemiallinen nimi tai nimet.

14 Jos IUPAC-nimikkeistön mukaisen nimen pituus on yli 100 merkkiä, voidaan käyttää jotain muuta
15 REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2.1.2 jaksossa tarkoitettua nimeä (yleisnimi, kaupan nimi,
16 lyhenne), edellyttäen, että sekä IUPAC-nimikkeistön mukainen nimi että käytetty muu nimi annetaan
17 40 artiklan mukaisessa ilmoituksessa."

18 Tunnistenumerot annetaan edellä esitetyn hierarkian mukaisesti (toisin sanoen a ennen b:tä, b
19 ennen c:tä). Asetuksessa ei kuitenkaan ole tarkempia ohjeita siitä, mitä sallituista
20 tunnistenumeroista on käytettävä, kun valitaan 3 osan vaihtoehdoista a ja b. Jos soveltuva
21 vaihtoehto on esimerkiksi b, voidaan käyttää **mitä tahansa** luokitusten ja merkintöjen
22 luettelossa annetuista tunnistenumeroista, kunhan annettu numero vastaa kaikissa
23 tapauksissa merkinnöissä käytettyä tunnistenumeroa ja on tarvittaessa yhdenmukainen
24 rekisteröinnissä annetun tunnisteen kanssa.

25 Niinpä esimerkiksi CLP-asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa indeksinumeron 004-002-00-
26 2 alaan kuuluvista berylliumyhdisteistä käytettäisiin tunnisteenä a)-kohdan perusteella juuri
27 indeksinumeroa (koska "siinä annettua" EY-numeroa tai CAS-numeroa ei niiden osalta ole),
28 mutta berylliumoksidin tapauksessa (indeksinumero 004-003-00-8) voitaisiin käyttää joko

1 indeksinumeroa **tai** EY-numeroa (215-133-1) **tai** CAS-numeroa (1304-56-9), **kunhan**
2 merkinnöissä on näkyvissä sama tunnistenumero.

3 Siinä tapauksessa, että sovelletaan vaihtoehtoa b), on huomattava, että "jälkimmäisessä
4 annettu tunnistenumero" tarkoittaa tässäkin **mitä tahansa** sallituista tunnisteista, jotka on
5 sisällytetty luetteloon tehtyyn ilmoitukseen. Erityisesti on huomattava, että käytännössä ei
6 todennäköisesti ole järkevää valita CLP-ilmoitusprosessin kuluessa (tai sen tuloksena)
7 annettua viitenumeroa, koska sitä ei ole saatavilla ennen sen myöntämistä.
8 Käyttöturvallisuustiedotteen tarkistamistarpeen minimoimiseksi on suositeltavaa valita
9 vaihtoehtoinen tunniste, kuten EY-numero tai CAS-numero (jos sellainen on), jotka
10 sisällytetään tunnisteiksi myös CLP-ilmoitukseen.

11 Lisäksi on huomattava, että kun käytetään liitteessä VI esiintyvää nimeä, siihen sovelletaan
12 samoja kääntämistä koskevia vaatimuksia kuin muuhunkin käyttöturvallisuustiedotteeseen³⁷.

13 Ellei rekisteröintinumeroa ole annettu, voidaan lisätä selitys sille, miksi näin on, jotta
14 rekisteröintinumeron puuttuminen ei herätä kysymyksiä. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi
15 seuraavasti:

"Tälle aineelle ei ole annettu rekisteröintinumeroa, koska se on vapautettu REACH-asetuksen II osaston mukaisista rekisteröintivaatimuksista sekä V ja VI osaston soveltamisesta, koska se on hyödynnetty aine, joka täyttää REACH-asetuksen 2 artiklan 7 kohdan d alakohdan kriteerit."

"Tämä aine on vapautettu rekisteröinnistä REACH-asetuksen 2 artiklan 7 kohdan a alakohdan ja liitteen IV määräysten mukaisesti."

16
17 Tällainen selitys ei kuitenkaan ole pakollinen.

18 Jälleentuotujen aineiden osalta on suositeltavaa ilmoittaa täydellinen rekisteröintinumero siltä
19 aineen eurooppalaiselta rekisteröijältä, jolta jälleentuotu aine hankittiin, ja lisätä kohtaan myös
20 selitys.

21 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely aineen osalta voi näyttää.

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste:

Aineen nimi:

EY-nro:

CAS-nro:

Luettelonro

REACH-rekisteröintinro: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

22

37 Niiden aineiden nimien käännökset, joiden luokitus ja merkinnät on yhdenmukaistettu, sisältyvät luokitusten ja merkintöjen luetteloon, joka on kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

1 Nanomuotojen osalta REACH-asetukseen sisällytettiin käsitteet "nanomuoto" ja "nanomuotojen
2 ryhmät" sen tarkistetulla liitteellä VI. "Samanlaisten nanomuotojen ryhmä" voidaan luoda, kun
3 voidaan todeta, että näiden nanomuotojen (joille on määritetty selvät rajat liitteen VI
4 parametreissa) vaarojen arviointi, altistumisen arviointi ja riskinarviointi voidaan tehdä
5 yhdessä kaikkien ominaisuuksien osalta. Rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden sekä aineen
6 yksilöintiä koskevien toimintaohjeiden nanomuotoja koskevassa liitteessä selitetään, miten
7 luodaan erilaisten nanomuotojen ryhmiä.

8 Liitteessä VI todetaan näin : *"Kun muissa liitteissä viitataan termiin 'nanomuoto', kyseessä on*
9 *yksittäinen nanomuoto tai samanlaisten nanomuotojen ryhmä, jos sellainen on määritetty,*
10 *sellaisena kuin se on määritetty tässä liitteessä."* Näin ollen tässä toimintaohjeessa
11 nanomuoto-termillä voidaan tarkoittaa yksittäistä nanomuotoa tai nanomuotojen ryhmää
12 (esim. kun ne on rekisteröity liitteen VI mukaisesti).

13 **Seosten osalta** CLP-asetuksen 18 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaiset tuotetunnistetta
14 koskevat vaatimukset ovat seuraavat:

15 *"3. Seoksen tuotetunnisteen on sisällettävä molemmat seuraavat tiedot:*

16 *a) seoksen kaupan nimi tai nimitys;"*

17 (Muita seosten aineosien tietoja koskevia vaatimuksia, myös rekisteröintinumeroita koskevia
18 vaatimuksia, käsitellään jäljempänä käyttöturvallisuustiedotteen kohta 3 koskevassa osassa.)

19 CLP-asetuksen liitteellä VIII on otettu käyttöön lisätunniste, jonka avulla voidaan yksilöidä
20 tuote ja sen sisältämä seos. Tämä tunniste on yksilöllinen koostumustunniste eli UFI. Se on
21 osa tietoja, jotka on toimitettava CLP-asetuksen 45 artiklan ja kiireellisiä terveydenhuollon
22 vastatoimia koskevan liitteen VIII nojalla. UFI-tunnisteen luominen ja tietojen toimittaminen
23 on pakollista sellaisista seoksista, jotka on luokiteltu fysikaalisia ja/tai terveyteen kohdistuvia
24 vaaroja aiheuttaviksi ja joita saatetaan EU:n markkinoille. UFI-tunnisteen avulla voidaan
25 määrittää yksilöllinen linkki yrityksen toimittamaa seosta koskeviin tietoihin, jotka ovat
26 mahdollisesti pelastushenkilöstön saatavilla. Yleensä UFI-tunniste liittyy vain yhteen seoksen
27 koostumukseen, mutta yksi UFI-tunniste voi kuitenkin kattaa seoksia, joiden koostumukset
28 vaihtelevat tietyissä rajoissa. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun aineosat ilmoitetaan
29 vaihtuvien aineosaryhmien (ICG) osana tai kun seos on tiettyjen CLP-asetuksen liitteessä VIII
30 lueteltujen vakiokaavojen mukainen.

31 UFI-tunniste on yleensä merkittävä etikettiin³⁸. UFI-tunnisteen merkitseminen
32 käyttöturvallisuustiedotteeseen ei ole pakollista, mutta sen voi tehdä vapaaehtoisesti. UFI-
33 tunniste on merkittävä käyttöturvallisuustiedotteeseen tai sisällytettävä 29 artiklan 3 kohdassa
34 tarkoitettuun merkintöjen kopioon vain sellaisten seosten yhteydessä, joita ei pakata, sen
35 mukaan, kumpi on tarkoituksenmukaista. Kun kyse on pakatuista seoksista, joita käytetään
36 teollisuustoimipaikoissa, toimittaja voi sisällyttää UFI-tunnisteen
37 käyttöturvallisuustiedotteeseen merkintöjen sijasta (tai niihin molempiin). UFI-tunniste on
38 merkittävä (tarvittaessa) kohtaan 1.1.

39 UFI-tunnisteen käyttö on melko joustavaa. Jos esimerkiksi samalle seokselle käytetään
40 useampaa kuin yhtä UFI-tunnistetta, on mahdollista ja suositeltavaakin sisällyttää
41 käyttöturvallisuustiedotteeseen vain yksi UFI-tunniste. Jos samaa käyttöturvallisuustiedotetta
42 käytetään eri jäsenvaltioissa, on suositeltavaa käyttää niissä kaikissa samaa UFI-tunnistetta
43 (ja ilmoittaa niihin sama UFI). UFI-tunnistetta, jota ei ole ilmoitettu tiettyyn jäsenvaltioon, ei
44 tule käyttää kyseiseen jäsenvaltioon toimitettavassa käyttöturvallisuustiedotteessa.

45 On otettava huomioon, että CLP-asetuksen liitteen VIII säännöksiä aletaan soveltaa tiettyinä

³⁸ Eryityssäännöksiä ja merkintöjä koskevia vaihtoehtoja voidaan soveltaa, ks. liitettä VIII koskevat toimintaohjeet (seuraava alaviite) ja merkitsemistä koskevat toimintaohjeet (saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>)

1 voimaantulopäivinä, jotka määräytyvät seoksen loppukäytön perusteella. Tietyissä tapauksissa
2 sovelletaan myös siirtymäkautta. Lisätietoja UFI-tunnisteesta on julkaisussa *Kiireellisiin*
3 *terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä yhdenmukaistettuja tietoja koskevat toimintaohjeet*.³⁹

4
5 **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt sekä käytöt, joita ei**
6 **suositella**

Liitteen II teksti

Ilmoitetaan ainakin vastaanottajien kannalta merkitykselliset aineen tai seoksen tunnistetut käytöt (esimerkiksi lattian siivous, teollinen käyttö polymeerien valmistuksessa tai ammattikäyttö puhdistusaineissa).

Käytöt, joita toimittaja ei suosittele, ilmoitetaan perusteluineen tarvittaessa. Luettelon ei tarvitse olla täydellinen.

Jos vaaditaan kemikaaliturvallisuusraportti, käyttöturvallisuustiedotteen tässä alakohdassa olevien tietojen on oltava yhdenmukaiset kemikaaliturvallisuusraportissa mainittujen tunnistettujen käyttöjen kanssa ja käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevan kemikaaliturvallisuusraportin altistumisskenaarioiden kanssa.

7
8 Käyttöturvallisuustiedotteen täytyy sisältää vähintään lyhyt kuvaus vastaanottajan tai
9 vastaanottajien kannalta merkityksellisistä aineen tai seoksen tunnistetuista käytöistä⁴⁰, sikäli
10 kuin ne ovat tiedossa. Niiden rekisteröityjen aineiden osalta, joista on laadittava
11 kemikaaliturvallisuusraportti, tämän käyttöjä koskevan luettelon on oltava yhdenmukainen
12 kemikaaliturvallisuusraportissa ja altistumisskenaariossa mainittujen käyttöjen kanssa.
13 Luvanvaraisten aineiden osalta käyttöjen (sellaisenaan tai seoksessa) on oltava yhdenmukaiset
14 lupamenettelyssä vaaditussa kemikaaliturvallisuusraportissa ja altistumisskenaarioissa
15 määritettyjen käyttöjen kanssa (ellei käyttöä (käyttöjä) ole vapautettu lupavaatimuksesta).

16 Jotta voidaan täyttää vaatimus, jonka mukaan tunnistettujen käyttöjen kuvauksen on oltava
17 lyhyt, on suositeltavaa, että tähän kohtaan vältetään sisällyttämästä mahdollisesti pitkäkin
18 kattavaa luetteloa muodollisista "käyttökuvaajista"⁴¹. Muuten tuloksena voi olla tarpeettoman
19 pitkä teksti, joka hämärtää käyttöturvallisuustiedotteen etusivulla olevaa olennaisen tärkeää
20 informaatiota. Yksi vaihtoehto on esittää tässä yleisempi luettelo käyttösovelluksista ja viitata
21 mahdollisiin liitteenä oleviin altistumisskenaarioihin. Kohtaan 16 voidaan liittää sisällysluettelo,
22 jolloin tässä kohdassa riittää vain viittaus altistumisskenaariion tietoihin (esimerkiksi yleinen
23 luettelo käyttötarkoituksista ja huomautuksena esimerkiksi "ks. KOHDASTA 16 täydellinen
24 luettelo käytöistä, joista esitetään liitteenä altistumisskenaario").

25 Käyttöjä, joita ei suositella, koskevassa alakohdassa annettujen tietojen on oltava
26 yhdenmukaiset IUCLIDin kohdassa 3.6 (Käytöt, joita ei suositella) annettujen tietojen kanssa
27 niiden aineiden osalta, jotka on rekisteröitävä. Huomaa, että jos jotakin käyttöä ei suositella,
28 myös syy on ilmoitettava, jos mahdollista. Käytöt, joita ei suositella, voidaan ilmoittaa myös
29 käyttämällä käyttökuvaajajärjestelmän osia ja/tai kuvaamalla käyttö tai käytöt yleisesti. Alla
30 on esimerkki siitä, miltä tämä kohta voisi näyttää. Mukana on asiaa havainnollistava nimike.

³⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_fi.pdf/

⁴⁰ Tunnistetun käytön määritelmä on esitetty REACH-asetuksen 3 artiklan 26 kohdassa.

⁴¹ Lisätietoja käyttökuvaajista on kemikaaliviraston julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeet* luvussa R.12. Ohjeet ovat saatavana osoitteessa guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt sekä käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt: Kuluttajakäytöt [SU 21]⁴²: Muste ja väriaineet [PC18].

Käytöt, joita ei suositella: Kuluttajakäytöt [SU 21]: Pinnoitteet ja maalit, ohenteet, maalinpoistoaineet [PC9a].

Perustelu, miksi käyttöä ei suositella: Käyttö laajalle pinnalle saattaa aiheuttaa liiallisen altistumisen höyrylle.

1
2 Lisäksi voi olla hyvä ilmoittaa, onko käyttöä päätetty olla suosittelematta sen perusteella, että
3 kyseessä on i) käyttö, jota REACH-asetuksen liitteessä I olevan 7 2.3 kohdan mukaisesti ei
4 suositella (aineet, joille on tehty kemikaaliturvallisuusarviointi), ii) REACH-asetuksen liitteessä
5 VI olevan 3.7 kohdan mukainen lainsäädäntöön perustumaton toimittajan suositus vai iii)
6 rekisteröimättömien aineiden tai niitä sisältävien seosten osalta pelkkä lainsäädäntöön
7 perustumaton toimittajan suositus, joka saattaa perustua myös teknisiin syihin.

8 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Liitteen II teksti

Ilmoitetaan yksityiskohtaiset tiedot [käyttöturvallisuustiedotteen toimittajasta](#), joka voi olla valmistaja, maahantuojaja, ainoa edustaja, jatkokäyttäjä tai jakelija. Ilmoitetaan toimittajan täydellinen osoite ja puhelinnumero sekä käyttöturvallisuustiedotteesta vastaavan toimivaltaisen henkilön sähköpostiosoite.

Lisäksi, jos toimittaja ei ole sijoittautunut siihen jäsenvaltioon, jossa aine tai seos saatetaan markkinoille, ja toimittaja on nimennyt asiasta vastaavan henkilön kyseisessä jäsenvaltiossa, ilmoitetaan kyseisen vastuuhenkilön täydellinen osoite ja puhelinnumero.

Jos on nimetty ainoa edustaja, voidaan antaa myös unionin ulkopuolisen valmistajan tai formuloijan tiedot.

Rekisteröijien osalta on [käyttöturvallisuustiedotteen toimittajasta annettujen tietojen ja mahdollisesti aineen tai seoksen toimittajasta annettujen tietojen](#) oltava yhdenmukaiset rekisteröinnissä ilmoitettujen valmistajan, maahantuojan tai ainoan edustajan tietojen kanssa.

9
10 Lisäksi tässä kohdassa on annettava toimittajan yhteystiedot. Tietyissä tilanteissa voi olla
11 tarpeen ilmoittaa useampi kuin yksi toimittaja samassa toimitusketjussa. On esimerkiksi syytä
12 todeta, että jakelija on myös toimittaja, ja siksi jakelijan on aina merkittävä yhteystietonsa
13 käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan 1.3, vaikka se käyttäisi toimittajaltaan saamaansa
14 käyttöturvallisuustiedotetta sen sisältöä muuttamatta. Jos mitään muuta ei muuteta, voi
15 riittää, että aiemman toimittajan yhteystiedot pidetään ennallaan ja nykyisen toimittajan
16 yhteystiedot lisätään "leimalla".

17 Vaikka unionin ulkopuolisen valmistajan tai sekoittajan yhteystietojen ilmoittaminen on
18 vapaaehtoista, EU:n ulkopuolisen valmistajan/sekoittajan yhteystiedot kannattaa kuitenkin
19 lisätä aina kun mahdollista, jotta valvontaviranomaisten on helpompi jäljittää maahantuotuja

42 Käyttökuvaajien otsake [ja koodi] kokonaisuudessaan sellaisena kuin ne on annettu *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* luvussa R.12: *Käyttökuvaajajärjestelmä*, johon tässä viitataan, mutta lainsäädäntö ei edellytä sen käyttöä käyttöturvallisuustiedotteissa.

1 tuotteita.

2 Lisäksi on huomattava, että "asiasta vastaavan henkilön" nimeää "toimittaja", joka on REACH-
3 asetukseen sisältyvän "toimittaja"-käsitteen määritelmän mukaisesti sijoittautunut johonkin
4 jäsenvaltioon. Tällaista "asiasta vastaavaa henkilöä" voidaan siis käytännössä pitää "henkilönä,
5 jonka jäsenvaltioon sijoittautunut toimija voi harkintansa mukaan nimetä hoitamaan toisessa
6 jäsenvaltiossa käyttöturvallisuustiedotteisiin liittyviä tiedusteluja, joita kyseisessä toisessa
7 jäsenvaltiossa tehdään".

8 Tämän alakohdan tiedot voidaan jäsentää seuraavasti:

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

- Valmistaja/toimittaja
- Katuosoite/posti- lokero
- Maatunnus/postinumero/paikka
- Puhelinnumero (jos mahdollista, ilmoita myös faksi)
- Käyttöturvallisuustiedotteista vastaavan pätevän henkilön sähköpostiosoite
- Kansallinen yhteyspiste:

9
10 Käyttöturvallisuustiedotteista vastaavan pätevän henkilön sähköpostiosoitteena on
11 suositeltavaa käyttää tähän varattua yleistä (ei henkilökohtaista) sähköpostiosoitetta, jota
12 monet eri henkilöt voivat seurata, esimerkiksi SDS@companyX.com. Sitä, että tämän pätevän
13 henkilön pitäisi olla sijoittautunut Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen alueelle, ei
14 erikseen edellytetä.

15 Edellä mainittujen lainsäädäntöön perustuvien vaatimusten lisäksi jokin muu osasto tai
16 yhteyshenkilö (esimerkiksi sisäinen tai ulkoinen terveys- ja turvallisuuskonsultti), joka vastaa
17 käyttöturvallisuustiedotteen sisällöstä, on mahdollista ilmoittaa otsikon "KOHTA 16: Muut
18 tiedot" alla (yhteystietoina on ilmoitettava vähintään puhelinnumero).

19 Käyttöturvallisuustiedotteessa ei tarvitse mainita luonnollisen henkilön nimeä: edellä mainittu
20 "toimittaja" voi olla joko luonnollinen henkilö (ihminen) tai oikeushenkilö.

21

22 1.4 Häätäpuhelinnumero

Liitteen II teksti

Ilmoitetaan, mitä tietopalveluja on tarjolla hätätilanteessa. Jos siinä jäsenvaltiossa, jossa aine tai seos saatetaan markkinoille, on olemassa virallinen neuvontaelin (joka voi olla se elin, joka on vastuussa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklassa tarkoitettujen terveyttä koskevien tietojen vastaanottamisesta), riittää, että annetaan sen puhelinnumero. Kaikki palvelujen saatavuutta rajoittavat tekijät ilmoitetaan selkeästi, kuten aukioloajat tai luovutettavien tietojen tyyppi.

23

24 Huomaa, että vaikka virallinen neuvontaelin saattaa olla asianmukainen, on mahdollista, että
25 joissakin jäsenvaltioissa neuvontaelin on tarkoitettu vain terveydenhuoltohenkilökunnan
26 yhteydenottoja varten. Jos käyttöturvallisuustiedotteessa annetaan sen puhelinnumero,

1 käyttöturvallisuustiedotteessa tulee myös selvästi ilmoittaa, että se on tarkoitettu vain
2 lääketieteen alan ammattilaisten käyttöön. Joka tapauksessa asianomaiselta elimeltä on
3 pyydettävä vahvistus, että sen numero voidaan antaa, ja tiedusteltava, onko muita
4 sovellettavia ehtoja (esimerkiksi kaikista käyttöturvallisuustiedotteista tai muista tiedoista on
5 mahdollisesti toimitettava etukäteen kopio).

6 Huomaa myös, että kemikaaliviraston kehotuksesta tietyt jäsenvaltiot ovat vapaaehtoisesti
7 keränneet linkkejä kansallisten hätätilanteessa auttavien tietopalvelujen puhelinnumeroihin,
8 jotka voidaan mainita käyttöturvallisuustiedotteen alakohdassa 1.4. Ne ovat nähtävillä
9 kemikaaliviraston verkkosivuilla kansallisten neuvontapalveluiden luettelossa osoitteessa
10 http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp.

11 Toimittajan täytyy ilmoittaa, mitä tietopalveluja on tarjolla hätätilanteessa. Jos edellä
12 lainatussa asetustekstissä määritelty virallinen neuvontaelin on olemassa, se on mainittava.
13 Muussa tapauksessa (tai tämän lisäksi) on viitattava toimittajan omaan hätätilanteita varten
14 tarkoitettuun tietopalveluun tai pätevän ulkopuolisen tahon toimittamaan vastaavaan
15 palveluun. Jos toimittaja tarjoaa itse tietopalvelun hätätilanteessa, joko yksin tai yhdessä
16 virallisen neuvontaelimen tai muun palveluntarjoajan kanssa, sillä on oltava käytettävissään
17 tarvittava asiantuntemus.

18 Kaikki virallista neuvontaelintä, toimittajan omaa tietopalvelua tai mahdollisten ulkopuolisten
19 tahojen palveluja koskevat rajoitukset (aukioloajat tai annettavien tietojen tyyppi) on
20 ilmoitettava, esimerkiksi näin:

(1) Saatavilla ainoastaan virka-aikoina.

(2) Saatavilla virka-aikana ainoastaan seuraavasti: klo xx–xx

21

22 On tärkeää ilmoittaa käyttöturvallisuustiedotteen lukijalle mainittujen virka-aikojen
23 aikavyöhyke, erityisesti jos toimistot sijaitsevat jäsenvaltiossa, joka kuuluu eri
24 aikavyöhykkeeseen kuin jäsenvaltio, jossa tuote saatetaan markkinoille, ja etenkin jos ne
25 sijaitsevat EU:n ulkopuolella.

26 Kyseisten palvelujen tulisi kyetä käsittelemään pyyntöjä/puheluita niiden jäsenvaltioiden
27 virallisilla kielillä, joihin käyttöturvallisuustiedotteet on tarkoitettu. Aineen/seoksen
28 toimitusmaan ulkopuolella on tietenkin ilmoitettava asianmukaiset kansainväliset
29 suuntanumerot puhelinnumeroiden yhteydessä.

30 Esimerkki alakohtien 1.3 ja 1.4 mahdollisesta rakenteesta on esitetty alla:

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot:

Toimittaja (valmistaja/maahantuojaja/ainoa edustaja/jatkokäyttäjä/jakelija):

Katuosoite/Posti- lokero

Maatunnus/Postinumero/Paikka

Puhelinnumero

Käyttöturvallisuustiedotteista vastaavan pätevän henkilön sähköpostiosoite

Kansallinen yhteyspiste:

1.4 Häätäpuhelinnumero

Aukioloajat:

Muut huomautukset (esimerkiksi puhelinpalvelun kielet)

1

2 3.2 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa kuvataan aineen tai seoksen vaarat ja niihin liittyvät asianmukaiset varoitukset.

3

4 Käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 2 annettujen luokitusta ja merkintöjä koskevien tietojen
5 on tietenkin oltava yhdenmukaiset kyseisen aineen/seoksen tosiasiallisten merkintöjen kanssa.

6

7 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Liitteen II teksti

Aineen tai seoksen osalta ilmoitetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokituskriteerien soveltamisesta johtuva luokitus. Jos toimittaja on ilmoittanut ainetta koskevia tietoja luokitusten ja merkintöjen luetteloon asetuksen (EY) N:o 1272/2008 40 artiklan mukaisesti tai [toimittanut kyseiset tiedot osana tämän asetuksen mukaisesti tehtyä rekisteröintiä](#), käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetun luokituksen on oltava sama kuin kyseisessä ilmoituksessa tai rekisteröinnissä.

Jos seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia luokituskriteerejä, tämä on ilmoitettava selkeästi.

Seoksen sisältämiä aineita koskevat tiedot annetaan alakohdassa 3.2.

Jos luokitusta ja vaaralausekkeita ei kirjoiteta täydellisinä, on viitattava kohtaan 16, jossa jokaisen luokituksen teksti, vaaralausekkeet mukaan luettuina, esitetään kokonaisuudessaan.

Tärkeimmät fysikaaliset ja ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset luetaan käyttöturvallisuustiedotteen kohtien 9–12 mukaisesti siten, että myös muut kuin

asiantuntijat voivat tunnistaa aineeseen tai seokseen liittyvät vaarat.

- 1
2 **Kun kyseessä on aine**
- 3 Käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetun luokituksen on oltava sama kuin
4 rekisteröintiaineistossa, tai jos toimittaja ei ole rekisteröijä, sama kuin se, jonka toimittaja on
5 ilmoittanut luokitusten ja merkintöjen luetteloon.
- 6 Luokitus on ilmoitettava CLP-asetuksen sääntöjen mukaisesti eli ilmoittamalla vaaraluokat ja -
7 kategoriat sekä vaaralausekkeet.
- 8 Vaikka asetuksessa ei tätä edellytetäkään, on suositeltavaa ilmoittaa tässä tiedot siitä, mitä
9 menetelmää kunkin ominaisuuden luokitteluun käytettiin (eli perustuuko luokitus
10 esimerkiksi testituloksiin, ihmisillä saatuihin kokemuksiin, vähimmäisluokitukseen,
11 yhteenlaskumenetelmään vai nimettyihin päättelysääntöihin), jos nämä tiedot ovat saatavilla.
- 12 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely **aineen** osalta voi näyttää⁴³.

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

2.1.1 Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400

2.1.2 Lisätiedot:

Vaaralausekkeiden ja EU-vaaralausekkeiden teksti kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16.

- 13
14 **Kun kyseessä on seos**
- 15 Luokitus on ilmoitettava CLP-asetuksen sääntöjen mukaisesti eli ilmoittamalla vaaraluokat ja -
16 kategoriat sekä vaaralausekkeet.
- 17 Kun luokittelemattomasta seoksesta toimitetaan pyynnöstä käyttöturvallisuustiedote (REACH-
18 asetuksen 31 artiklan 3 kohdan tai CLP-asetuksen liitteen I vaatimusten mukaisesti), tämä on
19 ilmoitettava. Voi myös olla aiheellista ilmoittaa syy, jonka vuoksi seoksen katsotaan kuuluvan
20 31 artiklan 3 kohdan tai CLP-asetuksen liitteen I soveltamisalaan. Esimerkki tällaisesta
21 lausekkeesta voi 31 artiklan 3 kohdan c alakohdan osalta olla seuraava:

43 Huomaa, että lainsäädännössä ei edellytetä alakohdan tasoa tarkempaa numerointia tai jäsentelyä.

1 ”Tämä tuote ei täytä aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun
2 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia kriteereitä sen luokittelemiseksi mihinkään vaaraluokkaan.
3 Siitä toimitetaan kuitenkin pyynnöstä käyttöturvallisuustiedote, koska se sisältää aineosaa, jonka
4 osalta unionissa on työperäisen altistumisen raja-arvo.”
5

6 On hyvä muistaa, että seosten aineosista tulee koko ajan enemmän tietoa saataville
7 (esimerkiksi tuloksia uusista testeistä tai muun tiedonvaihdon seurauksena) REACH-
8 rekisteröinnin tai rekisteröinnin päivittämisen ansiosta taikka tietojen yhteistoimitukseen
9 liittyvien tai konsortion tai yksittäisen rekisteröijän toimien tuloksena. Tietojen saatavuus
10 paranee myös kemikaaliviraston integroidun sääntelystrategian sekä jäsenvaltioiden
11 toimivaltaisten viranomaisten toteuttamien jatkuvien sääntelytoimien ansiosta.

12 2.2 Varoitusetiketin merkinnät

Liitteen II teksti

Luokitukseen perustuen vähintään seuraavat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset varoitusetiketin merkinnät on annettava: varoitusmerkki (varoitusmerkit), huomiosana(t), vaaralauseke (vaaralausekkeet) ja turvalauseke (turvalausekkeet). Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 oleva värillinen varoitusmerkki voidaan korvata täydellisen varoitusmerkin mustavalkoisella graafisella esityksellä tai pelkän symbolin graafisella esityksellä.

Sovellettavat merkinnät esitetään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 25 artiklan 1–6 kohdan ja 32 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

13
14 Sekä aineiden että seosten osalta merkinnät on esitettävä CLP-asetuksen mukaisesti. Tämä
15 koskee **kaikkia** merkintöjä, jotka pakkauksessa näkyvät (toisin sanoen myös mahdollisia
16 pakkauksen sisällä olevia merkintöjä⁴⁴).

17 Merkintöjen on oltava yhdenmukaiset tuotteeseen kiinnitettyjen merkintöjen kanssa.

18 CLP-asetuksen mukaisiin merkintöihin kuuluvat seuraavat:

- 19 • varoitusmerkit⁴⁵
- 20 • huomiosana
- 21 • vaaralausekkeet, H ja EUH, kokonaisuudessaan (tai jos ei tässä, vaihtoehtoisesti
22 kokonaisuudessaan kohdassa 16)
- 23 • turvalausekkeet, P, kokonaisuudessaan
- 24 • mahdolliset muut CLP-asetuksen 25 artiklan (”Varoitusetiketissä annettavat
25 täydentävät tiedot”) mukaiset soveltuvat merkinnät.
26

27 Kuten edellä lainatussa asetustekstissä todetaan, varoitusmerkki voidaan korvata täydellisen
28 varoitusmerkin mustavalkoisella graafisella jäljennöksellä tai pelkän symbolin graafisella
29 jäljennöksellä.

30 Turvalausekkeet on valittava CLP-asetuksen liitteessä IV olevassa 1 osassa säädettyjen

44 Tähän sisältyvät esimerkiksi varoitusmerkit, joita ei CLP-asetuksen 33 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarvitse merkitä ulkopakkaukseen, koska ne liittyvät samaan vaaraan kuin vaarallisten aineiden kuljetusta koskevissa säännöissä.

45 CLP-asetuksen 2 artiklan 3 kohdan mukaisesti ”’varoitusmerkillä’ tarkoitetaan graafista ulkoasua, jossa on symboli sekä muita graafisia elementtejä, kuten reuna, taustakuvio tai väri, ja jonka tarkoituksena on antaa erityistä tietoa kyseisestä vaarasta”.

- 1 kriteerien mukaisesti, ja niissä on otettava huomioon vaaralausekkeet sekä aineen tai seoksen
2 aiottu tai tunnistetut käytöt. Kun turvalausekkeet on valittu, ne on ilmaistava CLP-asetuksen
3 liitteessä IV olevan 2 osan mukaisesti. Valitut turvalausekkeet tai niiden yhdistelmät voivat
4 kuitenkin sisältää pieniä tekstimuodon muutoksia, jos nämä muutokset auttavat välittämään
5 turvallisuutta koskevia tietoja ja turvallisuutta koskevat ohjeet eivät heikenny tai vaarannu,
6 kuten CLP-asetuksen liitteen IV 1 kohdassa (sellaisena kuin se on muutettu komission
7 asetuksella (EU) 2019/521) on kuvattu.
- 8 Valitessaan turvalausekkeitä CLP-asetuksen 22 artiklan ja 28 artiklan mukaisesti toimittajat
9 voivat yhdistellä niitä, kunhan siinä otetaan huomioon turvaohjeiden selkeys ja
10 ymmärrettävyys. On huomattava, että CLP-asetuksen 28 artiklan 3 kohdan mukaisesti
11 varoitusetiketissä saa olla enintään kuusi turvalausekettä, ellei muu ole välttämätöntä.
12 Lisätietoja turvalausekkeiden valinnasta on kemikaaliviraston julkaisussa *Asetuksen (EY)*
13 *N:o 1272/2008 mukaista merkitsemistä ja pakkaamista koskevat toimintaohjeet*⁴⁶.
- 14 Teollisten ja ammattikäyttäjien (ei kuluttajien, koska he eivät ole käyttöturvallisuustiedotteen
15 vastaanottajia) kannalta voi olla hyödyllistä sisällyttää turvalausekkeet varsinaisen
16 käyttöturvallisuustiedotteen asianmukaisiin kohtiin. Näin voidaan vähentää turvalausekkeiden
17 määrää varoitusetiketissä^{47,48}. Esimerkkejä turvalausekkeista, jotka voitaisiin esittää
18 varoitusetiketin sijasta vaikkapa alakohdassa 7.1 (Turvallisen käsittelyn edellyttämät
19 toimenpiteet):
- 20 • Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä (P202)
 - 21 • Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen (P264)
 - 22 • Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä (P270)
 - 23 • Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta (P272).
 - 24
- 25 REACH-asetuksen 65 artiklan mukaisesti luvanhaltijoiden sekä 56 artiklan 2 kohdassa
26 tarkoitettujen jatkokäyttäjien, jotka sisällyttävät luvanvaraisia aineita seokseen, on lisättävä
27 lupanumero aineen tai seoksen merkintöihin ennen sen saattamista markkinoille. Tällaisissa
28 tapauksissa lupanumerosta tulee CLP-asetuksen mukaisesti pakollinen merkintä (CLP-
29 asetuksen 32 artiklan 6 kohdan mukaisesti, joka koskee muissa yhteisön säädöksissä
30 säädetyistä vaatimuksista johtuvia merkintöjä) ja se on siksi sisällytettävä
31 käyttöturvallisuustiedotteen tähän kohtaan. REACH-asetuksen liitteen XVII mukaisesti vaaditut
32 merkinnät (kuten "Vain ammattikäyttöön") ovat myös esimerkkejä merkinnöistä, jotka on
33 sisällytettävä käyttöturvallisuustiedotteeseen, CLP-asetuksen mukaisesti merkittyjen aineiden
34 ja seosten osalta alakohdassa 2.2 Kansalliseen lainsäädäntöön mahdollisesti perustuvat
35 merkinnät voidaan myös ilmoittaa tässä.
- 36 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän alakohdan jäsentely aineen osalta voi näyttää⁴⁹.

46 Saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

47 Huomaa, että P-tunnus (esimerkiksi P202) ei kuulu turvalausekkeeseen, mutta voi olla hyödyllistä ilmoittaa se sulkeissa lausekkeen perässä tunnistamisen helpottamiseksi.

48 Turvalausekkeet ilmoitetaan käyttöturvallisuustiedotteessa (varoitusetiketin sijaan) ainoastaan silloin, kun ne eivät ole tarpeen varoitusetiketissä vaaran luonteen ja vakavuuden osoittamiseksi (ks. edellytykset CLP-asetuksen 28 artiklan 3 kohdassa).

49 Natriumperoksidia on käytetty todellisena esimerkkinä siitä, miten turvalausekkeiden määrää voidaan vähentää. Tämä ei ole luvanvaraista ainetta koskeva esimerkki.

2.2: Merkinnät⁵⁰

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaiset merkinnät

Varoitusmerkit



Huomiosana:

Vaara

Vaaralausekkeet:

H271⁵¹ Aiheuttaa tulipalo- tai räjähdysvaaran; voimakkaasti hapettava.

H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa

Turvalausekkeet⁵²:

P210 Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. – Tupakointi kielletty.

P221 Varo sekoittamasta syttyvien materiaalien kanssa.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P301+P330+P331 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: huuhto suu. EI saa oksennuttaa.

P303+P361+P353+310 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhtelee iho vedellä/suihkussa. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN⁵³ tai lääkäriin.

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua.

P371+P380+P375 Jos tulipalo ja ainemäärät ovat suuret: Evakuoalue. Sammuta palo etäältä räjähdysvaaran takia.

Täydentävää tietoa vaaroista (EU)⁵⁴: Ei sovelleta.

50 Huomaa, ettei tuotetunnistetta ilmoiteta alakohdassa 2.2, vaikka se onkin merkintä, mutta se ei kuulu niihin merkintöihin, jotka tässä kohdassa tulee ilmoittaa. Se on ilmoitettava kohdassa 1.1.

51 Huomaa, ettei varoitusmerkkien eikä H- ja P-lausekkeiden tunnusta (esim. H271) tarvitse mainita varoitusetiketissä eikä käyttöturvallisuustiedotteen alakohdassa 2.2: ainoastaan niiden teksti kokonaisuudessaan vaaditaan. Etiketin merkintöjen tarkistamiseksi ja/tai vertailemiseksi on kuitenkin suositeltavaa mainita nämä koodit käyttöturvallisuustiedotteen alakohdassa 2.2.

52 Seuraavalla sivulla on lisätietoa turvalausekkeiden määrän vähentämisestä.

53 (Tämä alaviite ei koske suomenkielistä versiota, siinä on kyse englanninkielisen sanan oikeinkirjoituksesta.)

54 Tarvittaessa.

1 Turvalausekkeiden määrän vähentäminen

2 CLP-asetuksen 28 artiklan 3 kohdan mukaisesti *"varoitusetiketissä saa olla enintään kuusi*
3 *turvalauseketta, paitsi milloin vaaran luonteen ja vakavuuden osoittamiseksi on käytettävä*
4 *useampia lausekkeitä"*.

5 Se, mitkä turvalausekkeet varoitusetiketissä esitetään, on ratkaistava CLP-asetuksen
6 mukaisesti. REACH-asetuksen liitteeseen II sisältyvässä vaatimuksessa, joka koskee
7 lausekkeiden sisällyttämistä käyttöturvallisuustiedotteeseen, todetaan ainoastaan, että
8 merkinnöissä olevat lausekkeet on esitettävä käyttöturvallisuustiedotteen tässä alakohdassa
9 (2.2).

10 Lisätietoa turvalausekkeiden määrän vähentämisestä mahdollisimman lähelle tavoitteena
11 olevaa kuuden turvalausekkeen enimmäismäärää on Euroopan kemikaaliviraston julkaisussa
12 Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista merkitsemistä ja pakkaamista koskeva
13 toimintaohje⁵⁵.

15 2.3 Muut vaarat

Liitteen II teksti

Annetaan tiedot siitä, täyttääkö aine hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden perusteet liitteen XIII mukaisesti, onko aine sisällytetty 59 artiklan 1 mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, ja onko aine tunnistettu aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100⁵⁶ tai komission asetuksessa (EU) 2018/605⁵⁷ vahvistettujen kriteerien mukaisesti. Seosten osalta annetaan tiedot kustakin aineesta, jonka pitoisuus seoksessa on suurempi tai yhtä suuri kuin 0,1 painoprosenttia.

Mainitaan myös muut vaarat, jotka eivät edellytä luokitusta mutta jotka voivat lisätä aineen tai seoksen yleistä vaarallisuutta, kuten ilmansaasteiden muodostuminen kovettumisen tai prosessoinnin aikana, pölyävyys, sellaiset räjähdysominaisuudet, jotka eivät täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.1 kohdan luokituskriteereitä, pölyräjähdysvaara, ristiinherkistyminen, tukehtumisvaara, jäätymisvaara, voimakas haju tai maku taikka ympäristövaikutukset, kuten maaperän eliöihin kohdistuva vaara tai valokemiallinen otsoninmuodostuskyky. Lauseketta "Voi hajaantuessaan muodostaa räjähtävän pöly-ilmaseoksen" voidaan käyttää, jos pölyräjähdysvaara on olemassa.

16 Muita vaaroja, jotka eivät edellytä luokitusta mutta jotka on ilmoitettava tässä, ovat CLP-
17 asetuksen 25 artiklan 6 kohdan mukaisesti esimerkiksi tuotteeseen sisältyvät herkistävät
18 aineet⁵⁸.

20 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän alakohdan rakenteen jäsentely voi näyttää, ja muutamista

55 Saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

56 Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

57 Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

58 Lisäesimerkkinä tiedot räjähdysominaisuuksista sisältävät esimerkiksi kuljetuspakkaukseen liittyvät tiedot, EU:n testimenetelmän A.14, mahdollisen riskin räjähdysvaarallisista tiloista sekä muut olosuhteet, jotka eivät liity CLP-asetuksen mukaiseen luokitukseen.

1 lausekkeista, joita voidaan tarpeen mukaan käyttää.

2.3 Muut vaarat

Saattaa nieltynä aiheuttaa sokeutumisen.

Aine täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaiset vPvB- ja PBT-aineen kriteerit.

Aineella on todettu olevan asetuksen (EU) 2017/2100 mukaisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

Aine on fototoksinen.

2
3

4 3.3 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 3: Koostumus/tiedot 5 aineosista

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa kuvataan aineen tai seoksen aineosien kemiallinen yksilöinti, epäpuhtaudet ja stabilisaattorit mukaan luettuina. Annetaan saatavilla olevat tarkoituksenmukaiset tiedot pintakemiasta.

6
7
8
9
10
11
12

Käyttöturvallisuustiedotteeseen on sisällytettävä tilanteen mukaan joko kohta 3.1 tai kohta 3.2: tuotehan voi olla vain joko aine tai seos⁵⁹.

On huomattava, että edellä olevassa tekstissä esiintyvällä pintakemia-termillä viitataan ominaisuuksiin, joita voi ilmetä (kiinteän) aineen tai seoksen erityisten pintaominaisuuksien seurauksena (esimerkiksi tietyn nanoluokan koon vuoksi)⁶⁰.

59 Toinen näistä kahdesta alakohdasta – se, jota ei tarvita – on käyttöturvallisuustiedotteen ainoa alakohta, jonka saa jättää kokonaan tyhjäksi. **Jos** se alakohta, jota ei täytetä, sisältyy käyttöturvallisuustiedotteeseen, kentässä pitää olla ilmoitus siitä, että sitä ei sovelleta (ts. "ei sovelleta"). On huomattava, että pelkän pääotsakkeen "Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista" käyttö **ei** riitä.

60 Se nimenomaisesti **ei** tarkoita sitä, että tässä pitäisi antaa tietoja (nestemäisten tai liuenneiden) aineiden tai seosten pinta-aktiivisista ominaisuuksista.

1 3.1 Aineet

Liitteen II teksti

Aineen pääaineosan kemiallinen yksilöinti ilmoitetaan vähintään tuotetunnisteella tai jollakin muulla alakohdassa 1.1 mainitulla tunnistustavalla.

Epäpuhtauden, stabilisaattorin tai yksittäisen aineosan (muun kuin pääaineosan), joka itse luokitellaan ja joka vaikuttaa aineen luokitukseen, kemiallinen yksilöinti ilmoitetaan seuraavasti:

a) tuotetunniste asetuksen (EY) N:o 1272/2008 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

b) jos tuotetunniste ei ole saatavilla, jokin muu nimi (yleisnimi, kaupan nimi, lyhenne) tai tunnistenumerot.

Ilmoitetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa luetteloitujen aineiden erityinen pitoisuusraja, M-kerroin ja välittömän myrkyllisyyden estimaatti tai mainitun asetuksen liitteen I mukaisesti määritetty estimaatti, jos saatavilla.

Jos aine on rekisteröity ja kattaa nanomuodon, ilmoitetaan kyseisen nanomuodon yksilöivät hiukkasten ominaisuudet liitteessä VI kuvatun mukaisesti.

Jos ainetta ei ole rekisteröity mutta käyttöturvallisuustiedote kattaa nanomuotoja, joiden hiukkasten ominaisuudet vaikuttavat aineen turvallisuuteen, ilmoitetaan kyseiset ominaisuudet.

Aineiden toimittajat voivat lisäksi luetella kaikki aineosat, myös luokittelemattomat.

Tässä alakohdassa voidaan antaa tietoja myös useista aineosista koostuvista aineista (multi-constituent substances).

2
3 Pääaineosan kemialliset tunnistukset on lisättävä tähän kohtaan (tiedot kohdasta 1.1).

4 Asetuksen 2020/878 päivityksellä tähän kohtaan on lisätty vaatimus ilmoittaa erityinen
5 pitoisuusraja (SCL), M-kerroin sekä välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE), jos ne ovat
6 tarpeen ja saatavilla. Liitteessä II täsmennetään, että nämä tiedot on annettava mieluummin
7 kohdassa 3.1 kuin kohdassa 2.1.

8 Erityisen pitoisuusrajan tai välittömän myrkyllisyyden estimaatin johtaminen, silloin kuin se on
9 tarkoituksenmukaista, tai M-kertoimen määrittäminen, kun aine on luokiteltu Välitön
10 myrkyllisyys vesiympäristölle 1- tai Krooninen myrkyllisyys vesiympäristölle 1 -luokkaan, on
11 oleellinen osa luokitusmenettelyä, jotta voidaan varmistaa, että aineet ja tiettyä ainetta
12 sisältävät seokset luokitellaan oikein. Vaikka nämä arvot ovatkin oleellinen osa luokitusta, niitä
13 voidaan kuitenkin pitää myös työkaluina, joiden avulla voidaan määrittää kyseistä ainetta
14 sisältävän seoksen oikea luokitus, ja siksi ne kaikki tulee ilmoittaa kohdassa 3 yhtenäisyyden
15 vuoksi.

16 Huomaa, että lainsäädännössä **ei** edellytetä, että **aineen** epäpuhtauksien luokitus jne.
17 ilmoitettaisiin erikseen (toisin kuin seoksista, joita käsitellään jäljempänä esitetyn
18 asetustekstin kohdassa 3.2.3), koska ne olisi jo pitänyt ottaa huomioon, kun aine on
19 rekisteröity REACH-asetuksen tai ilmoitettu CLP-asetuksen nojalla.

20 Alla on laajempi, havainnollinen esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää

- 1 styreenimonomeerin osalta⁶¹;
2

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA					
3.1 AINEET					
Tuotetunnisteen tyyppi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti	Tunnistenumero	Aineen nimi	Paino-% sisällöstä (tai vaihteluväli)	EY- NUMERO ⁶²	SCL/ M-kerroin ATE
Indeksinumero CLP-asetuksen liitteessä VI	601-026-00-0	Styreeni	99.70–99.95	202-851-5	ATE (inhalaatio, höyry): 11,8 mg/l/4h
CAS-numero CLP-asetuksen liitteessä VI	98-83-9	α - metyylistyreeni	enintään 0,04	202-705-0	STOT SE 3; H335: C ≥ 25 %
CAS-numero CLP-asetuksen liitteessä VI ⁶³	100-41-4	Etyylibentseeni	enintään 0,05	202-849-4	ATE (inhalaatio, höyry): 17,6 mg/l/4h ATE (suun kautta): 3 500 mg/kg ATE (ihon kautta): 15 400 mg/kg

61 Huomaa, ettei kenttien nimien käytännössä tarvitse olla niin pikkutarkkoja kuin tässä. Myös perinteisempi, useita tunnisteita sisältävä luettelo kelpaa, kunhan kenttien sisältö on vaatimusten mukainen (ks. suppeampi esimerkki seuraavalla sivulla).

62 Vaikka kaikki kolme ensimmäistä saraketta tässä esimerkissä on täytetty, tämä sarake ei kuitenkaan ole vaatimus; se on tarkoitettu vain tiedoksi.

63 Etyylibentseenillä ja α -metyylistyreenillä on tietenkin myös indeksinumero CLP-asetuksen liitteessä VI. CAS-numero on valittu tähän havainnollistamaan periaatetta, jonka mukaan kaikkia liitteessä annettuja tunnisteita voidaan käyttää. Käytännössä johdonmukaisuus on kuitenkin toivottavaa, kun valitaan käytettävissä olevia numeroita.

CAS-numero	98-29-3	4-tert-butyylibentseeni-1,2-dioli ⁶⁴	enintään 0,0015 (15 ppm)	202-653-9	M = 1 (välitön myrkyllisyys vesieliöille) ATE (suun kautta): 815 mg/kg ATE (ihon kautta): 1 331 mg/kg
(Luokittelematon aineosa)	Ei sovelleta	Polymeerit	Enintään 0,0020	Ei sovelleta	-

1
2 Koska edellä esitetyssä tapauksessa muiden aineosien kuin styreenin määrät jäävät
3 luokitusrajoja pienemmiksi, esimerkki voidaan käytännössä supistaa seuraavaan muotoon,
4 ellei toimittaja halua käyttää käyttöturvallisuustiedotetta tarkempien lisätietojen antamiseen:

5

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA			
3.1 AINEET			
Aineen nimi	Indeksinumero CLP-asetuksen liitteessä VI	Paino-% sisällöstä (tai vaihteluväli)	SCL, M-kerroin, ATE
Styreeni	601-026-00-0	> 99,5 %	ATE (inhalaatio, höyry): 11,8 mg/l/4h

6

7

8 Esimerkkiä epäpuhtauksia sisältävästä aineesta voidaan vertailla seuraavassa kohdassa
9 annettavaan esimerkkiin, joka koskee seosta. Tämä voi auttaa selventämään, miten aineiden
10 tiedoille alakohdassa 3.1 ja seosten tiedoille alakohdassa 3.2 asetetut vaatimukset eroavat
11 toisistaan.

12 Nanomuotojen osalta on ilmoitettava ne hiukkasten ominaisuudet, joiden perusteella
13 nanomuoto määritetään, liitteessä VI kuvatun mukaisesti. Julkaisussa *Rekisteröintiä ja*
14 *aineiden yksilöintiä koskeviin ohjeisiin sovellettava nanomuotoja koskeva liite*⁶⁵ annetaan
15 ohjeita nanomuotojen luonnehdinnasta ja niitä koskevista ilmoitusvaatimuksista REACH-
16 asetuksen liitteen VI mukaisesti.

17 Sellaisista nanomuodoista, joita ei ole rekisteröity, on ilmoitettava ne hiukkasten
18 ominaisuudet, jotka vaikuttavat aineen turvallisuuteen. Sekä edellä mainitussa liitteessä että

64 Tämä on IUPAC-nimi aineelle, joka muuten tunnetaan nimellä 4-tert-butyylikatekoli / 4-tert-butyylipyrokatekoli / TBC.

65 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_fi.pdf/

1 julkaisussa Appendix R.6-1: for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and
2 Grouping kuvataan niitä hiukkasten ominaisuuksia, jotka saattavat vaikuttaa nanomuotojen
3 turvallisuuteen.

4
5 Nanomuodoista annettavat lisätiedot voidaan antaa esimerkiksi taulukossa 1 esitetyn mallin
6 mukaisesti.

7
8 **Taulukko 1: Aineen (rekisteröidyltä) nanomuodoilta vaadittavat lisätiedot:**

9

Nanomuodon (-muotojen) tai nanomuotoryhmien nimi		[Nimi]		
			Arvo	Yksikkö
Hiukkaskokojakaumaan perustuva numero	d10		[vaihteluväli]	
	d50		[vaihteluväli]	
	d90		[vaihteluväli]	
Hiukkasten muoto ja muotosuhde			[muoto] [muotosuhteen vaihteluväli]	
Kiteisyys			[kiderakenteiden suhde]	
Toiminnalliset pinnat tai käsittelyt	Aine (aineet)		[luettelo käsittelyaineista]	
	Prosessi		[lyhyt prosessikuvaus]	
Ominaispinta-ala			[vaihteluväli]	
Lisätiedot			[mahdolliset lisätiedot]	

10

11

12 **3.2 Seokset**

Liitteen II teksti

Tuotetunniste, pitoisuus tai pitoisuuden vaihteluväli ja luokitukset ilmoitetaan vähintään kaikista kohdassa 3.2.1 tai 3.2.2 tarkoitetuista aineista. Seosten toimittajat voivat lisäksi luetella kaikki seoksen sisältämät aineet, myös ne, jotka eivät täytä luokituskriteerejä. Vastaanottajan on näiden tietojen perusteella voitava helposti tunnistaa seoksen sisältämiin aineisiin liittyvät vaarat. Seokseen itseensä liittyvät vaarat ilmoitetaan kohdassa 2.

Seoksen sisältämien aineiden pitoisuudet ilmoitetaan joko

a) massan tai tilavuuden tarkkana prosenttiosuutena suurimmasta pienimpään, jos se on teknisesti mahdollista; tai

b) massan tai tilavuuden prosenttivälinä suurimmasta pienimpään, jos se on teknisesti mahdollista.

*Kun käytetään prosenttivälejä **eivätkä koko seoksen vaikutukset ole tiedossa**, terveys- ja ympäristövaarojen osalta on ilmoitettava kunkin aineosan suurimman pitoisuuden vaikutukset.*

Jos koko seoksen vaikutukset ovat tiedossa, näiden tietojen perusteella määritetty luokitus annetaan kohdassa 2.

Vaihtoehtoista kemiallista nimeä voidaan käyttää, jos sen käyttö on sallittu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklan mukaisesti.

3.2.1. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset luokituskriteerit täyttävästä seoksesta ilmoitetaan seuraavat aineet (ks. myös taulukko 1.1) sekä niiden pitoisuus tai pitoisuuden vaihteluväli seoksessa:

a) asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 tarkoitetut terveydelle tai ympäristölle vaaralliset aineet, jos niiden pitoisuus on vähintään yhtä suuri kuin alhaisin seuraavista arvoista:

(i) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I taulukossa 1.1 tarkoitetut yleiset raja-arvot;

(ii) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3–5 osassa vahvistetut yleiset pitoisuusrajat, ottaen huomioon tiettyjen 3 osan taulukoiden huomautuksissa ilmoitetut pitoisuudet, kun on kyse velvollisuudesta asettaa seoksen käyttöturvallisuustiedote saataville pyynnöstä, ja aspiraatiovaaran osalta (asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 3.10 kohta) ≥ 1 %;

(iii) erityiset pitoisuusrajat, jotka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa;

(iv) jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa on vahvistettu M-kerroin, kyseisen asetuksen liitteen I taulukossa 1.1 vahvistettu yleinen raja-arvo mukautettuna kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 4.1 kohdassa säädettyä laskutapaa käyttäen;

(v) erityiset pitoisuusrajat, jotka on täsmennetty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti laaditussa luokitusten ja merkintöjen luettelossa;

(vi) kymmenesosa erityisestä pitoisuusrajasta ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi tai hengitysteitä herkistäväksi ja jolla on erityinen pitoisuusraja;

(vii) pitoisuusrajat, jotka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä II;

(viii) jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti laaditussa luokitusten ja merkintöjen luettelossa on vahvistettu M-kerroin, kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 1.1 vahvistettu raja-arvo mukautettuna kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 4.1 kohdassa säädettyä laskutapaa käyttäen.

b) aineet, joille on unionissa vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvot ja jotka eivät kuulu a alakohdassa mainittuihin aineisiin;

c) siinä tapauksessa, että yksittäisen aineen pitoisuus on vähintään 0,1 prosenttia, aineet, jotka täyttävät jonkin seuraavista kriteereistä:

- aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä liitteessä XIII vahvistettujen kriteerien mukaisesti,

- aineet, jotka on sisällytetty muista kuin tämän alakohdan a alakohdassa tarkoitetuista syistä, kuten hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet, 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon;

- aineet, joilla on tunnistettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai asetuksessa (EU) 2018/605 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Luettelo vaaraluokista, vaarakategorioista ja pitoisuusrajoista, joiden osalta aine on luetteloitava seokseen sisältyvänä aineena alakohdassa 3.2.

1.1 Vaaraluokka ja -kategoria	Pitoisuusraja (%)
Välitön myrkyllisyys, kategoria 1, 2 ja 3	$\geq 0,1$
Välitön myrkyllisyys, kategoria 4	≥ 1
Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys, kategoria 1, kategoriat 1A, 1B, 1C ja	≥ 1

kategoria 2	
Vakava silmävaurio / silmä-ärsytys, kategoriat 1 ja 2	≥ 1
Hengitysteitä herkistävä, kategoria 1 tai 1B	≥ 0,1
Hengitysteitä herkistävä, kategoria 1A	≥ 0,01
Ihoa herkistävä, kategoria 1 tai 1B	≥ 0,1
Ihoa herkistävä, kategoria 1A	≥ 0,01
Sukusolujen perimää vaurioittava, kategoriat 1A ja 1B	≥ 0,1
Sukusolujen perimää vaurioittava, kategoria 2	≥ 1
Syöpää aiheuttava, kategoriat 1A, 1B ja 2	≥ 0,1
Lisääntymiselle vaarallinen, kategoriat 1A, 1B, 2 ja vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset	≥ 0,1
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoriat 1, 2 ja 3	≥ 1
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoriat 1 ja 2	≥ 1
Aspiraatio myrkyllisyys	≥ 1
Vesiympäristölle vaarallinen – välitön vaara, kategoria 1	≥ 0,1
Vesiympäristölle vaarallinen – krooninen vaara, kategoria 1	≥ 0,1
Vesiympäristölle vaarallinen – krooninen vaara, kategoriat 2, 3 ja 4	≥ 1
Otsonikerrokselle vaarallinen	≥ 0,1

3.2.2. Seoksista, jotka eivät täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia luokituskriteerejä, ilmoitetaan sellaiset aineet ja niiden pitoisuus tai pitoisuuden vaihteluväli, joiden yksittäinen pitoisuus on vähintään seuraava:

a) 1 painoprosenttia muussa kuin kaasumaisessa seoksessa ja 0,2 tilavuusprosenttia

kaasumaisessa seoksessa seuraavien aineiden osalta:

(i) aineet, jotka ovat asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 tarkoitettuja terveydelle tai ympäristölle vaarallisia aineita; tai

(ii) aineet, joille on unionissa vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvot;

b) 0,1 painoprosenttia jonkin seuraavista kriteereistä täyttävien aineiden osalta:

- aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä liitteessä XIII vahvistettujen perusteiden mukaisesti,

- aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä liitteessä XIII vahvistettujen perusteiden mukaisesti,

- aineet, jotka on sisällytetty muista kuin tämän alakohdan a alakohdassa tarkoitetuista syistä, kuten hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet, 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon;

- joilla on tunnistettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai komission asetuksessa (EU) 2018/605 vahvistettujen kriteerien mukaisesti;

c) 0,1 prosenttia ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi, kategorია 1 tai 1B, hengitysteitä herkistäväksi, kategorია 1 tai 1B, tai syöpää aiheuttavaksi, kategorია 2;

d) 0,01 prosenttia ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi, kategorია 1A, tai hengitysteitä herkistäväksi, kategorია 1A;

e) kymmenesosa erityisestä pitoisuusrajasta ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi tai hengitysteitä herkistäväksi ja jolla on erityinen pitoisuusraja;

f) $\geq 0,1$ painoprosenttia ainetta, joka on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi, kategorია 1A, 1B tai 2, tai sillä on vaikutuksia imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvia vaikutuksia.

3.2.3. Alakohdassa 3.2 mainittujen aineiden osalta:

- Ilmoitetaan aineen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokitus, mukaan luettuina vaaraluokat ja kategorioiden koodit kyseisen asetuksen liitteen VI taulukon 1.1 mukaisesti, sekä vaaralausekkeet ja täydentävät vaaralausekkeet. Vaaralausekkeita ja täydentäviä vaaralausekkeita ei tarvitse tässä alakohdassa kirjoittaa täydellisinä; niiden koodit riittävät. Jos niitä ei kirjoiteta täydellisinä, on viitattava kohtaan 16, jossa esitetään kunkin asianomaisen vaaralausekkeen teksti kokonaisuudessaan. Jos aine ei täytä luokituskriteerejä, esitetään syy aineen mainitsemiselle alakohdassa 3.2, kuten "luokittelematon vPvB-aine" tai "aine, jolle on unionissa vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo".

- Ilmoitetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa luetteloidun aineen erityinen pitoisuusraja, M-kerroin ja välittömän myrkyllisyyden estimaatti tai mainitun asetuksen liitteen I mukaisesti määritetty estimaatti, jos saatavilla.

- Jos seoksessa käytettävä aine on nanomuotoinen ja se on sellaisena rekisteröity tai sisällytetty jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin, ilmoitetaan kyseisen nanomuodon yksilöivät hiukkasten ominaisuudet liitteessä VI kuvatun mukaisesti. Jos seoksessa käytettävä aine on nanomuotoinen mutta sitä ei ole rekisteröity tai sisällytetty jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin, ilmoitetaan seoksen turvallisuuteen vaikuttavat hiukkasten ominaisuudet.

3.2.4. Alakohdassa 3.2 mainituista aineista ilmoitetaan nimi ja tämän asetuksen 20 artiklan 3

kohdan mukaisesti kirjattu rekisteröintinumero, jos se on saatavilla.

Toimitettaessa yhteisesti tietoja seoksen toimittaja voi jättää yksittäiseen rekisteröijään viittaavan rekisteröintinumeron osan pois ilman, että se vaikuttaa tämän asetuksen 39 artiklassa säädettyihin jatkokäyttäjien velvollisuuksiin ja edellyttäen, että

a) kyseinen toimittaja ottaa vastuun täydellisen rekisteröintinumeron ilmoittamisesta pyynnöstä täytäntöönpanon valvontaa varten tai, jos täydellinen rekisteröintinumero ei ole toimittajan tiedossa, pyynnön toimittamisesta edelleen omalle toimittajalleen b alakohdan mukaisesti; ja

b) kyseinen toimittaja ilmoittaa täydellisen rekisteröintinumeron täytäntöönpanon valvonnasta vastaavalle jäsenvaltion viranomaiselle, jäljempänä 'valvontaviranomainen', seitsemän päivän kuluessa vastaanotettuaan pyynnön joko suoraan valvontaviranomaiselta tai oman vastaanottajansa edelleen toimittamana tai, jos täydellinen rekisteröintinumero ei ole toimittajan tiedossa, kyseinen toimittaja toimittaa pyynnön edelleen omalle toimittajalleen seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja ilmoittaa siitä samanaikaisesti valvontaviranomaiselle.

Jos EY-numero on saatavilla, se ilmoitetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Myös CAS-numero ja IUPAC-nimi voidaan ilmoittaa, jos ne ovat saatavilla.

Aineille, jotka on tässä alakohdassa mainittu vaihtoehdoisella kemiallisella nimellä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklan mukaisesti, ei tarvitse ilmoittaa rekisteröintinumeroa, EY-numeroa eikä muuta täsmällistä kemikaalitunnistetta.

- 1
2 Jos erityinen pitoisuusraja (SCL), M-kerroin tai välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE)
3 ovat saatavilla, ne on ilmoitettava kyseistä aineosaa koskevien luokitustietojen ja mahdollisten
4 merkityksellisten täydentävien vaaralausekkeiden kanssa tässä alakohdassa 3.2.
- 5 Ilmaisu "jos se on teknisesti mahdollista", joka liittyy vaatimukseen ilmoittaa seoksen
6 sisältämien aineiden pitoisuudet joko tarkkana prosenttiosuutena tai prosenttivälinä
7 suurimmasta pienimpään, tarkoittaa sitä, että pitoisuudet on ilmoitettava joko tarkkoina
8 prosenttiosuuksina tai prosenttiväleinä, jos esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen
9 käytettävä ohjelmisto mahdollistaa tällaisen listauksen saatavilla olevien koostumustietojen
10 perusteella. Se ei siis tarkoita, että kaikki tekniset vaiheet (kuten analyysi) olisi toteutettava,
11 jotta saataisiin tällaista listausta varten tarvittavat tarkat tiedot, ellei niitä ole muutoin
12 saatavilla.
- 13 Seosten osalta yhteiseen tietojen toimittamiseen osallistuvaan yksittäiseen rekisteröijään
14 viittaavan aineosaa koskevan REACH-rekisteröintinumeron osan (eli alkuperäisen koko
15 rekisteröintinumeron neljä viimeistä numeroa) voi jättää pois **kuka tahansa** toimittaja (on
16 huomattava, että tässä tapauksessa vaatimuksena ei ole, että toimittajan olisi oltava
17 jatkokäyttäjä tai jakelija, mikä puolestaan on edellytyksenä aineelle annetun
18 rekisteröintinumeron lyhentämiselle alakohdassa 1.1)⁶⁶. Lisäksi on huomattava, että
19 rekisteröintinumero edellytetään tässä alakohdassa ainoastaan aineilta, joihin viitataan
20 kohdassa 3.2.1 tai 3.2.2. Jos toimittajat kuitenkin päättävät luetella muitakin seoksen aineita
21 alakohdassa 3.2, vaikka kyseisistä aineista ei tarvitsisi antaa kohdassa 3.2.1 tai 3.2.2
22 mainittuja tietoja, niiden on siinä tapauksessa ilmoitettava soveltuvat kohdassa 3.2.3 ja 3.2.4
23 ilmoitetut tiedot, myös rekisteröintinumerot, jos ne ovat saatavilla. Voi olla hyödyllistä
24 ilmoittaa, millä perusteella aine on sisällytetty kohtaan 3.2, kuten CLP-luokituksen perusteella
25 (esimerkiksi yleiset pitoisuusrajat, yhteenlaskumenetelmät tai päättelysäännöt) tai REACH-
26 asetuksen liitteessä II esitettyjen vaatimusten nojalla.
- 27 Edellä lainatussa asetustekstissä mainitut "aineet, jotka on sisällytetty muista kuin a

⁶⁶ Lisätietoja on kemikaaliviraston verkkosivustolla kysymykset ja vastaukset -osiossa (kysymykset ja vastaukset 137, 144 ja 145) osoitteessa <http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

- 1 alakohdassa tarkoitetuista syistä 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon, jos
 2 yksittäisen aineen pitoisuus on vähintään 0,1 prosenttia”, ovat ns. kandidaattilistaan
 3 sisällytetyjä aineita (lisätietoja aiheesta on tämän asiakirjan luvussa 2, kappaleessa 3.15).
- 4 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän alakohdan jäsentely aineen osalta voi näyttää⁶⁷.

CAS-nro	EY-nro	Indeksinro	REACH- rekisteröinti nro	% [paino]	Aineen nimi	Asetuksen (EY) N:o 1278/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus	SCL, M-kerroin, ATE
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01- XXXXXXXXXX- XX-YYYY	60	Natriumhyp okloriitti	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	EUH031: C ≥ 5 % M (välitön) = 1 M (krooninen) = 10
1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01- NNNNNNNNNN -NN-ZZZZ	39	Natriumhydr oksidi	Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 %

67 HUOMIO: Tämän esimerkin tarkoituksena on havainnollistaa tässä alakohdassa ilmoitettavia tietoja ja niiden muotoilua, erityisesti vertaamalla niitä alakohdassa 3.1 ilmoitettaviin tietoihin epäpuhtauksia sisältävästä aineesta. TÄMÄN ESIMERKIN EI PIDÄ TULKITA TARKOITTAVAN, ETTÄ TÄLLAINEN SEOS OLISI VAKAA MAHDOLLISTEN REAKTIOIDEN YHTEYDESSÄ.

7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01- NNNNNNNNNN -NN-WWWW	1	Kuparisulfaa tti	Acute tox 3 Skin Irrit 2 Eye Irrit 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	ATE (suun kautta): 482 mg/kg M (välitön) =10 M (krooninen) = 1
-----------	-----------	--------------	-------------------------------	---	---------------------	--	--

1
2 Nanomuotoisiin aineisiin sovelletaan samoja luonnehdintavaatimuksia, jotka koskevat
3 käyttöturvallisuustiedotteen kohtaa 3.1 (ks. taulukko 1).

4

5 *Lisätiedot:*

6 *H-lausekkeiden teksti kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16.*

7 Huomaa, että koska riittää, että vain joko CAS-numero, EY-numero tai indeksinumero
8 ilmoitetaan, tätä taulukkoa voidaan yksinkertaistaa korvaamalla kolme saraketta (yksi kutakin
9 numeroa kohti) kahdella sarakkeella: ensimmäiseen tulee numeron tyyppi ja toiseen numero.
10 Nämä esimerkkitaulukot voidaan vaihtoehtoisesti esittää muillakin tavoin, esimerkiksi
11 käyttämällä kahta saraketta ("numeron tyyppi" ja "numero").

12 On huomattava, että kahdessa viimeisessä sarakkeessa ilmoitettavan aineosan luokituksen
13 tulee koskea puhdasta (sataprosenttista) ainetta.

14 Varsinaisten painoprosenttien sijasta voidaan ilmoittaa painoalueet. Kun käytetään
15 prosenttivälejä, ilmoitettujen terveys- ja ympäristövaarojen on vastattava kunkin aineosan
16 suurimman pitoisuuden vaikutuksia. On myös otettava huomioon, että jos suurimpien
17 pitoisuuksien kokonaissumma on suurempi kuin 100 prosenttia, seoksen luokitusta ei voida
18 johtaa oikein.

19 On huomattava, että taulukossa, joka sisältyy edellä esitettyyn liitteen II tekstiin ja jonka
20 otsikko on "Luettelo vaaraluokista, vaarakategorioista ja pitoisuusrajoista (myös asetuksen
21 (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa taulukossa 1.1 vahvistetut yleiset raja-arvot ja
22 kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 3–5 osassa vahvistetut yleiset pitoisuusrajat), joiden
23 osalta aine on luetteloitava seoksen sisältämänä aineena alakohdassa 3.2", annetaan arvot,
24 joiden ylittyessä kyseiset aineet on **lueteltava käyttöturvallisuustiedotteessa**. Nämä **eivät**
25 välttämättä vastaa yleisiä luokitusta varten säädettyjä rajoja – tässä taulukossa annetut arvot
26 on sovitettu vastaamaan CLP-asetuksen määräyksiä, joiden mukaan käyttöturvallisuustiedote
27 on tietyissä tapauksissa toimitettava **silloinkin**, kun arvo on pienempi kuin luokitukseen
28 johtava arvo. Taulukossa esimerkiksi kohdissa "lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1A, 1B,
29 2" ja "vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset" on annettu arvoksi
30 $\geq 0,1$, vaikka CLP-asetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 3.7.2 "Seosten aineosia koskevat
31 yleiset pitoisuusrajat, jotka aiheuttavat kyseisen seoksen luokituksen lisääntymiselle
32 vaaralliseksi taikka imetykseen kohdistuvien tai imetyksen kautta haitallisia vaikutuksia
33 aiheuttaviksi" luokituksen aiheuttavaksi pitoisuusrajaksi ilmoitetaan $\geq 0,3$. Tämä johtuu siitä,
34 että viimeksi mainitun taulukon alla on tärkeä *Huomautus 1*, jossa todetaan seuraavaa: "Jos
35 lisääntymiselle vaaralliseen kategoriaan 1 tai 2 luokiteltua ainetta tai ainetta, joka on luokiteltu
36 imetykseen kohdistuvien vaikutusten tai imetyksen kautta aiheutuvien vaikutusten vuoksi, on

1 seoksen aineosana yli **0,1 prosentin** pitoisuutena, seoksesta on oltava pyynnöstä saatavilla
2 käyttöturvallisuustiedote.” Edellä esitettyssä taulukossa annettu arvo on siis tässä
3 huomautuksessa tarkoitettu arvo, koska taulukon tarkoituksena on ilmoittaa
4 käyttöturvallisuustiedotteen kannalta merkityksellinen arvo eikä luokituksen määrittävää
5 arvoa.

6 Jos seokseen sisältyvästä aineesta käytetään CLP-asetuksen 24 artiklan mukaisesti
7 vaihtoehtoisia kemiallisia nimeä, on suositeltavaa, että se ilmoitetaan (asianmukaisella
8 tunnisteella, kuten ilmoitusnumerolla) tässä alakohdassa (tai kohdassa 15 tai 16), jotta
9 vältetään sen käyttöä koskevat tiedustelut vastaanottajilta tai valvontaviranomaisilta. Aineille,
10 jotka on tässä alakohdassa mainittu vaihtoehtoisella kemiallisella nimellä, ei tarvitse ilmoittaa
11 rekisteröintinumeroa, EY-numeroa eikä muuta täsmällistä kemikaalitunnistetta.

12 Käyttöturvallisuustiedotteen alakohtaa 3.2 voidaan lisäksi käyttää, kun teollisuudessa ja
13 julkisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettujen pesuaineiden koostumuksesta halutaan antaa
14 tiettyjä tietoja saattamatta niitä suuren yleisön saataville⁶⁸.

15 Alakohdassa 3.2 luettelemisesta on todettava, että asetuksen mukainen vaatimus (aineille,
16 joita ei vielä ole lueteltu muista syistä) on, että ne on lueteltava, kun kyseessä ovat ”b) aineet,
17 joille on unionissa vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvot” eli kun luetteluvaatimus
18 perustuu **unionin** raja-arvoon. Käyttöturvallisuustiedotteiden laatijat voivat kuitenkin
19 vapaaehtoisesti luetella tässä alakohdassa (tai KOHDASSA 15 tai 16) aineita, joille on asetettu
20 kansallinen raja-arvo muttei unionin raja-arvoa (vertaa tätä jäljempänä alakohdan 8.1
21 yhteydessä käsiteltyyn tapaukseen, jossa **kansallisiin** raja-arvoihin liittyvät tiedot **täytyy**
22 antaa riippumatta siitä, onko vastaavaa unionin raja-arvoa olemassa).
23

24 3.4 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 4: 25 Ensiaputoimenpiteet

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa kuvataan ensiapu niin, että sen voi ymmärtää ja sitä voi antaa kouluttamaton toimija ilman monimutkaisia laitteita ja laajaa lääkevalikoimaa. Ohjeissa on mainittava lääkinnällisen avun tarve ja kiireellisyys.

26

27 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Liitteen II teksti

4.1.1.Ensiapuohjeet annetaan merkityksellisten altistumisreittien mukaan. Käytetään tarkempaa jaottelua ilmaisemaan menettely kullekin reitille, esimerkiksi hengitys, iho- ja silmäkosketus ja nieleminen.

⁶⁸ Aineosat, jotka on pesuaineasetuksen mukaisesti lueteltava, voidaan esittää käyttöturvallisuustiedotteen alakohdassa 3.2, kunhan ne erotetaan toisistaan selkeästi sopivilla alaotsakkeilla, jotka ilmaisevat, mitä säädöstä niihin sovelletaan. Lisätietoja on seuraavassa osoitteessa: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_en

4.1.2. On annettava ohjeita siitä,

a) tarvitaanko välitöntä lääketieteellistä apua ja onko altistumisen jälkeen odotettavissa viivästyneitä vaikutuksia;

b) suositellaanko altistuneen henkilön siirtämistä raittiiseen ilmaan;

c) onko altistuneelta henkilöltä suositeltavaa poistaa vaatteet ja kengät; ja

d) onko ensiavun antajan suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia.

1

2 Tämän alakohdan tiedot voidaan jäsentää seuraavasti:

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- yleiset huomautukset

- jos ainetta on hengitetty

- jos ainetta on joutunut iholle

- jos ainetta on joutunut silmään

- jos ainetta on nielty

- ensiavun antajan oma suojautuminen.

3

4 **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Liitteen II teksti

Lyhyesti esitetyistä tiedoista on käytävä ilmi altistumisen aiheuttamat tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet.

5

6 On huomattava, että tämä alakohta on tarkoitettu oireille ja vaikutuksille; hoitotoimenpiteet
7 kuvataan alakohdassa 4.3.

8

1 **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa**
2 **koskevat ohjeet**

Liitteen II teksti

Tarvittaessa annetaan tiedot viivästyneiden vaikutusten kliinisistä tutkimuksista ja lääketieteellisestä seurannasta sekä erityiset tiedot vasta-aineista (jos tiedossa) ja vasta-aiheista.

Joidenkin aineiden tai seosten osalta voi olla tärkeää korostaa, että työpaikalla on oltava erikoisvalmiuksia erityistä ja välitöntä hoitoa varten.

3
4 On huomattava, että (kuten asetustekstissä kohdan 4 johdannossa todetaan) ensiapu on
5 kuvattava niin, että sen voi ymmärtää ja sitä voi antaa kouluttamaton toimija ja että on
6 ilmoitettava erikseen, tarvitaanko lääketieteellistä apua.

7 Jos lääkärille on tarpeen antaa erityistietoja (esimerkiksi tietystä vastalääkehoidosta,
8 positiivisesta painehengityksestä, kiellosta käyttää tiettyjä lääkkeitä, syömisestä, juomisesta
9 tai tupakoinnista), nämä tiedot voidaan antaa esimerkiksi "Huomautuksia lääkärille" -
10 otsakkeen alla (oireet, vaarat, hoito). Tämän otsakkeen alla annettuihin tietoihin voi sisältyä
11 lääketieteellisiä käsitteitä, joita muiden kuin lääketieteellisen koulutuksen saaneiden
12 henkilöiden voi olla vaikeaa ymmärtää. Tietojen on oltava tarkkoja, ja niiden antajien on oltava
13 alan asiantuntijoita tai ne on annettava asiantuntijatietoon tukeutuen.

14 Vaikka sitä ei nimenomaisesti vaadita, voidaan myös ilmoittaa, ovatko tietyt suositellut
15 toimenpiteet tai hoidot sellaisia, että ne voi toteuttaa yhtä hyvin ensiavun antaja kuin lääkäri.
16

17 **3.5 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 5:**
18 **Palontorjuntatoimenpiteet**

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa esitetään aineen tai seoksen aiheuttaman tai sen läheisyydessä ilmenevän tulipalon sammuttamiseksi vaadittavat toimenpiteet.

19

20 **5.1 Sammutusaineet**

Liitteen II teksti

Soveltuva sammutusaine:

Annetaan tiedot soveltuvasta sammutusaineesta.

Soveltumaton sammutusaine:

Annetaan tiedot siitä, onko jokin sammutusaine soveltumaton tietyssä aineeseen tai seokseen liittyvässä tilanteessa (esim. vältettävä korkeassa paineessa olevaa ainetta, joka voisi aiheuttaa mahdollisesti räjähtävän pöly-ilmaseoksen muodostumisen).

1
2 Soveltumattomat sammutusaineet ovat sammutusaineita, joita ei turvallisuussyistä saa
3 käyttää: tällaisia ovat muun muassa aineet, jotka voivat aiheuttaa kemiallisia tai fysikaalisia
4 reaktioita, jotka aiheuttavat mahdollisen uuden vaaran. Tämä koskee esimerkiksi aineita, jotka
5 joutuessaan kosketuksiin veden kanssa tuottavat syttyviä tai myrkyllisiä kaasuja (esimerkiksi
6 kalsiumkarbidi reagoi veden kanssa muodostamalla etiniä (asetyleeni), joka on erittäin
7 helposti syttyvää kaasua, ja se voi johtaa räjähdykseen).

9 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Liitteen II teksti

Annetaan tiedot aineeseen tai seokseen itseensä mahdollisesti liittyvistä vaaroista, kuten vaarallisista palamistuotteista, joita muodostuu, kun aine tai seos palaa, esimerkiksi "saattaa palaessaan tuottaa myrkyllistä hiilimonoksidia" tai "tuottaa palaessaan rikki- ja typpioksideja".

10
11 Tässä alakohdassa annetaan tietoa kemikaalista mahdollisesti johtuvista erityisistä vaaroista
12 (esimerkiksi mahdollisten haitallisten palamistuotteiden luonne tai höyryn räjähtämiseen
13 liittyvät riskit).

15 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Liitteen II teksti

Annetaan ohjeet palontorjunnan aikana suoritettavista suojatoimista, esimerkiksi "pidä säiliöt viileinä suihkuttamalla niitä vedellä", ja erityisistä suojavarusteista palomiehille, esimerkiksi saappaat, haalarit, käsineet, silmä- ja kasvosuojukset sekä hengityslaite.

16
17 On syytä korostaa, ettei mikään suojavaatetus tarjoa suojaa kaikkia kemikaaleja vastaan.
18 Aineiden vaaroista riippuen suositeltavat suojuetasot voidaan jakaa kolmeen ryhmään.

- 19
- Kannettava paineilmalaite ja kemikaaleja kestävä käsineet.
 - 20 • Kannettava paineilmalaite ja suoja-puku kemikaaleja vastaan, ainoastaan siinä
21 tapauksessa, että henkilökohtainen kosketus on todennäköinen.
 - 22 • Kannettava paineilmalaite ja kaasutiivis suoja-puku, kun läheisyys aineen tai sen
23 höyryjen kanssa on todennäköinen.
- 24

25 Kaasutiivis suoja-puku on kemikaaleilta suojaavan suojavaatetuksen ylin taso. Tällaisia pukuja
26 voidaan valmistaa neopreenistä, vinyylikumista tai muista materiaaleista, ja niitä käytetään
27 yhdessä kannettavan paineilmalaitteen kanssa. Ne suojaavat monilta kemikaaleilta, mutta
28 eivät kaikilta. Epävarmoissa tapauksissa on syytä kääntyä asiantuntijan puoleen.

29 Jos mahdolliseen tapaturmaan liittyy syväjäädetyttä tai muita nestemäisiä kaasuja, jotka
30 aiheuttavat kosketuksessa paleltumia ja vakavia silmävaurioita, on käytettävä lämpöeristettyjä
31 alusasuja, paksuja tekstiili- tai nahkakäsineitä sekä silmiensuojainta. Samoin tapaturmissa,
32 joihin liittyy huomattavaa lämpösäteilyä, on suositeltavaa käyttää lämpöä heijastavia
33 suoja-pukuja.

- 1 Eurooppalaisen EN469-standardin vaatimusten mukainen palomiehen vaatetus antaa
2 perustason suojan kemiallisia tapaturmia vastaan: siihen kuuluu kypärä, suojavaipat ja
3 käsineet. Vaatetus, joka ei täytä EN469-standardin vaatimuksia, ei välttämättä sovellu
4 käytettäväksi kemikaalionnettomuuksissa.
- 5 Lisäksi tähän voidaan sisällyttää suositeltavia toimenpiteitä, joilla eristetään vahingoittunut
6 alue, rajoitetaan vahinkoja tulipalossa ja hävitetään sammutusaineiden jäämät.
- 7 Tätä kohtaa täytettäessä on otettava huomioon, voivatko roiskevedet ja sammutusvedet
8 saastuttaa vesistöjä. Jos voivat, on annettava tietoa siitä, miten niiden vaikutukset
9 ympäristöön voidaan minimoida.
- 10 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet:

Soveltuva sammutusaine:

Soveltumaton sammutusaine:

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset palamistuotteet:

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

11

12 **3.6 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 6: Vahinkopäästöjä**
13 **koskevat toimenpiteet**

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa annetaan suosituksia asianmukaisista vastatoimenpiteistä valuma-, vuoto- tai päästövahingoissa tarkoituksena ehkäistä tai minimoida ihmisiin, omaisuuteen ja ympäristöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset. Tapauksissa, joissa päästön määrällä on merkittävä vaikutus vaaraan, on erotettava toisistaan suurten ja pienten päästöjen edellyttämät vastatoimenpiteet. Jos suojarakenteita ja talteenottoa koskevissa menettelyissä todetaan, että tarvitaan erilaisia käytäntöjä, ne on ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteessa.

14

15 [Edellä olevan tekstin ei katsota edellyttävän lisäselitystä.]

16

17 **6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

Liitteen II teksti

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Annetaan aineen tai seoksen onnettomuuspäästöihin liittyviä ohjeita, kuten

a) asianmukaisten suojavaarusteiden käyttäminen (myös käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8 mainitut henkilönsuojaimet), jotta ehkäistään kosketus ihon, silmien ja omien vaatteiden kanssa;

b) sytytyslähteiden poistaminen, riittävä ilmanvaihto, pölyn leviämisen estäminen; ja

c) menettelyt hätätilanteissa, kuten tarve evakuoida vaara-alue tai kuulla asiantuntijaa.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Annetaan ohjeita suojavaatetukseen soveltuvasta kankaasta (esimerkiksi "soveltuu: butyleeni"; "ei sovellu: PVC").

1
2
3

[Edellä olevan tekstin ei katsota edellyttävän lisäselitystä.]

4 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Liitteen II teksti

Annetaan ohjeita ympäristöön kohdistuvista varotoimista, joihin on ryhdyttävä aineen tai seoksen onnettomuuspäästöjen yhteydessä, esimerkiksi viemäriin tai pinta- ja pohjavesiin pääsyn estäminen.

5
6
7

[Edellä olevan tekstin ei katsota edellyttävän lisäselitystä.]

1 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Liitteen II teksti

6.3.1. Annetaan asianmukaisia ohjeita päästön rajoittamiseksi. Soveltuvia suojarakenteita voivat olla esimerkiksi

- a) peittäminen, viemärien kattaminen;
- b) sulkeminen tai eristäminen.

6.3.2. Annetaan asianmukaisia ohjeita päästön puhdistamiseksi. Soveltuvia puhdistusmenetelmiä voivat olla esimerkiksi:

- a) neutralointi;
- b) dekontaminointi;
- c) sidonta-aineet;
- d) puhdistus;
- e) imurointi;
- f) suojarakenteita ja puhdistusta varten tarvittavat laitteet (tarvittaessa myös kipinöimättömien työvälineiden ja laitteiden käyttö).

6.3.3. Annetaan kaikki mahdolliset muut vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot, myös soveltumattomia suojarakenteita ja puhdistustekniikoita koskevat ohjeet, esimerkiksi "älä koskaan käytä...".

2
3 Huomaa, että puhdistusmenetelmien luettelo ei ole tyhjentävä: imukykyisiä aineita voidaan
4 käyttää yhtä hyvin kuin sidonta-aineita.

5 Huomaa myös, että "peittämistä"⁶⁹ (engl. bunding) ja "sulkemista"⁷⁰ (engl. capping) on
6 käytetty tässä GHS:n⁷¹ liitteen 4 mukaisten määritelmien mukaisesti.

7 Esimerkkejä suosituksista, jollaisia tähän alakohtaan voidaan sisällyttää, ovat seuraavat:

- 8 • Pese tai imuroi kiinteät jäänteet.
- 9 • Älä käytä harjaa tai paineilmaa pintojen tai vaatteiden puhdistukseen.
- 10 • Puhdista roiskeet välittömästi.

69 "Peittäminen tarkoittaa sellaisten nesteeneräyslaitteiden järjestämistä, jotka säiliöiden tai putkien vuotaessa pystyvät pidättämään selvästi säiliön tai putken sisältämää nestemäärää suuremman määrän, esimerkiksi pato. Peitettyjen alueiden pitää valua säiliöön, jossa on mahdollista erottaa öljy vedestä."

70 "Ts. suojan tai suojauksen järjestäminen (esim. vahingon tai vuodon estämiseksi)."

71 Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS), viides tarkistettu laitos 2013. Liite 4 – Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet, s. 415; ks. http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

1 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Liitteen II teksti

Tarvittaessa viitataan kohtiin 8 ja 13.

2
3 On huomattava, että ainoat kohdat, joissa tässä edellytetään tehtävän (ristikkäis)viittauksia
4 (ja silloinkin vain tarvittaessa), ovat kohdat 8 ja 13. Ristikkäisviittauksia tulisi siis tehdä
5 altistumisenhallintaa ja henkilökohtaista suojausta koskeviin tietoihin sekä jätteiden
6 käsittelyyn liittyviin näkökohtiin: molemmat ovat onnettomuuspäästöjen kannalta
7 merkityksellisiä kohtia. Tarkoituksena on välttää tietojen toistamista, ei edellyttää sitä.
8 Asetuksessa ei edellytetä mahdollisia muita viittauksia käyttöturvallisuustiedotteen muihin
9 kohtiin, joita tähän kohtaan on kuitenkin mahdollista sisällyttää.

10 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää⁷².

KOHTA 6: Vahinkopäästöjä koskevat toimenpiteet

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1 Muu kuin pelastushenkilökunta

Suojavarusteet:

Menettelyt hätätilanteissa:

6.1.2 Pelastushenkilökunta

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

6.3.1 Suojarakenteet:

6.3.2 Puhdistus:

6.3.3 Lisätietoja:

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

11
12

72 Huomaa, että lainsäädännössä ei edellytetä alakohdan tasoa tarkempaa numerointia tai jäsentelyä.

3.7 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa annetaan ohjeita turvallisista käsittelykäytännöistä. Siinä on korostettava varotoimenpiteitä, jotka soveltuvat alakohdassa 1.2 tarkoitettuihin tunnistettuihin käyttöihin ja aineen tai seoksen yksilöllisiin ominaisuuksiin.

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa annettavien tietojen on liityttävä ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojeluun. Työnantajan pitäisi pystyä niiden avulla suunnittelemaan ja järjestämään työpaikan työmenetelmät direktiivin 98/24/EY 5 artiklan ja direktiivin 2004/37/EY 5 artiklan mukaisesti.

Jos vaaditaan kemikaaliturvallisuusraportti, käyttöturvallisuustiedotteen tämän kohdan tietojen on oltava yhdenmukaiset kemikaaliturvallisuusraportissa mainituista tunnistetuista käytöistä annettujen tietojen kanssa ja käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevan kemikaaliturvallisuusraportin altistumisskenaarioiden kanssa, joista riskinhallinta käy ilmi.

Asiaan liittyviä tietoja on tässä kohdassa annettujen tietojen lisäksi myös kohdassa 8.

[Edellä olevan tekstin ei katsota edellyttävän lisäselitystä.]

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Liitteen II teksti

7.1.1. Suositukset on täsmennettävä siten, että

- a) varmistetaan aineen tai seoksen turvallinen käsittely, kuten suojarakenteet ja toimenpiteet aerosolien ja pölyn muodostumisen ja tulipalon estämiseksi;
- b) estetään yhteensopimattomien aineiden tai seosten käsittely;
- c) kiinnitetään huomiota toimintoihin ja olosuhteisiin, jotka voivat aiheuttaa uusia riskejä muuttamalla aineen tai seoksen ominaisuuksia, sekä asianmukaisiin vastatoimiin; ja
- d) vähennetään aineen tai seoksen joutumista ympäristöön, esimerkiksi ehkäisemällä vuotoja ja estämällä pääsy viemäreihin.

7.1.2. On annettava ohjeita yleisestä työhygieniasta, esimerkiksi siitä, että

- a) syöminen, juominen ja tupakointi on kielletty työskentelyalueilla;
- b) kädet on pestävä käytön jälkeen; ja
- c) saastunut vaatetus ja suojarusteet on riisuttava ennen ruokailutiloihin menoa.

Tässä alakohdassa tulisi antaa tietoa turvallisen käsittelyn edellyttämistä varotoimista ja suositeltavista teknisistä keinoista, kuten suojarakenteista, toimenpiteistä aerosolien ja pölyn muodostumisen ja tulipalon estämiseksi, toimenpiteistä ympäristön suojelemiseksi (ilmanvaihtoon liitettävien suodatinten tai puhdistuslaitteiden käyttö, käyttö eristetyissä

- 1 tiloissa, toimenpiteet vuotojen keräämiseksi ja hävittämiseksi jne.) ja mahdollisista ainetta tai
2 seosta koskevista erityisistä vaatimuksista tai säännöistä (esimerkiksi kielletyt tai suositellut
3 menetelmät tai varusteet). Jos mahdollista, kuvaa toimenpidettä tai keinoa lyhyesti.
- 4 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Suojatoimenpiteet:

Toimenpiteet tulipalon estämiseksi:

Toimenpiteet aerosolien ja pölyn muodostumisen estämiseksi:

Toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi:

Yleistä työhygieniaa koskevat ohjeet:

- 5
6

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, myös yhteensopimattomuudet

Liitteen II teksti

Annettujen ohjeiden on oltava johdonmukaiset käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 9 kuvattujen fyysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien kanssa. Tarvittaessa annetaan ohjeita varastointia koskevista erityisistä vaatimuksista, kuten:

a) Kuinka vältetään riskejä, jotka liittyvät seuraaviin:

- (i) räjähdysvaaralliset tilat;*
- (ii) syövyttävät olosuhteet;*
- (iii) syttyvyyteen liittyvät vaarat;*
- (iv) yhteensopimattomat aineet tai seokset;*
- (v) haihtumista edistävät olosuhteet; ja*
- (vi) mahdolliset syttymislähteet (mukaan lukien sähkölaitteet).*

b) Kuinka hallitaan seuraavien vaikutuksia:

- (i) sääolosuhteet;*
- (ii) ilmanpaine;*
- (iii) lämpötila;*
- (iv) auringonvalo;*
- (v) kosteus ja*

(vi) tärinä.

c) Kuinka säilytetään aineen tai seoksen muuttumattomuus käyttämällä seuraavia:

(i) stabilisaattorit ja

(ii) antioksidantit.

d) Muita ohjeita, kuten:

(i) ilmanvaihtovaatimukset;

(ii) varastohuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet (mukaan lukien suojarakenteet ja ilmastointi);

(iii) varastoitavien aineiden määriä koskevat rajoitukset (tarvittaessa); ja

(iv) soveltuvat pakkaustavat.

1

2 Tässä alakohdassa on tarvittaessa täsmennettävä turvallisen varastoinnin edellytykset, kuten:

- 3 • varastohuoneiden tai astioiden (myös suojarakenteiden ja ilmastoinnin)
4 erityisominaisuudet
- 5 • yhteensopimattomat materiaalit
- 6 • varastointiolosuhteet (kosteuden raja-arvo/vaihteluväli, valo, inertti kaasu jne.)
- 7 • erityiset sähkölaitteet ja staattisen sähköisyyden ehkäiseminen.
- 8

9 Tässä alakohdassa on lisäksi annettava tarvittaessa ohjeita varastointiolosuhteisiin liittyvistä
10 määrällisistä rajoista (esimerkiksi määrien kynnsarvoista, joiden kyseiseen aineeseen tai
11 aineluokkaan sovellettaisiin ylittyessä Seveso III -direktiiviä⁷³). Tässä alakohdassa tulee lisäksi
12 ilmoittaa kaikki erityisvaatimukset, kuten aineen tai seoksen pakkauksissa tai astioissa
13 käytettyjen materiaalien tyyppi.

14 On huomattava, että alakohdassa 7.2 annettavien tietojen yhteydessä
15 "yhteensopimattomuuksien" on katsottava koskevan myös aineen tai seoksen
16 yhteensopimattomuutta sellaisten pakkausmateriaalien kanssa, joiden kanssa ne
17 todennäköisesti joutuvat kosketuksiin.

18 Jotkin toimittajat voivat haluta ilmoittaa tässä tietoja kansallisista
19 varastointiluokkajärjestelmistä. Varastointiluokka johdetaan puhtaan aineen tai seoksen
20 luokituksesta – pakkausta ei tässä yhteydessä pidä ottaa huomioon.

21 Tähän alakohtaan ei ole suositeltavaa lisätä varastointia koskevia, laatuun liittyviä tietoja. Jos
22 tällaisia tietoja lisätään, on selvästi ilmoitettava, että kyse on laatua eikä turvallisuutta
23 koskevista tiedoista.

24 Alla on esimerkki siitä, miten tämä kohta voidaan jäsenellä.

73 Seveso III (direktiivi 2012/18/EU) annettiin vuonna 2012, ja siinä otettiin huomioon muun muassa muutokset unionin lainsäädännössä, joka koski kemikaalien luokitusta, ja sillä vahvistettiin myös kansalaisten tiedonsaantioikeuksia ja oikeussuojaa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012L0018>

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, myös yhteensopimattomuudet

Tekniset toimenpiteet ja varastointiolosuhteet:

Pakkausmateriaalit:

Varastohuoneita ja astioita koskevat vaatimukset:

Varastointiluokka:

Lisätietoja varastointiolosuhteista:

1
2

3 7.3 Erityiset loppukäytöt

Liitteen II teksti

Erityiseen loppukäyttöön tarkoitettujen aineiden ja seosten osalta annetaan suosituksia, joiden on liityttävä alakohdassa 1.2 tarkoitettuihin tunnistettuihin käyttöihin. Suositusten on oltava yksityiskohtaisia ja käytännöllisiä. Jos liitteenä on altistumisskenaario, voidaan joko viitata siihen tai toimittaa alakohdissa 7.1 ja 7.2 vaaditut tiedot. Jos toimitusketjun toimija on laatinut seoksen kemikaaliturvallisuusarvioinnin, riittää, että käyttöturvallisuustiedote ja altistumisskenaariot ovat yhdenmukaiset seoksen kemikaaliturvallisuusraportin eivätkä kunkin seokseen sisältyvän aineen kemikaaliturvallisuusraportin kanssa. Jos kyseiselle alalle tai sektorille on olemassa omat ohjeet, niihin voidaan tehdä yksityiskohtainen viittaus (jossa mainitaan myös lähde ja antamispäivä).

4

5 Biosidituotteet ovat yksi esimerkki erityiseen loppukäyttöön tarkoitetuista aineista ja seoksista.
6 Niiden osalta voidaan alakohdassa 1.2 lueteltujen tunnistettujen käyttöjen (jotka täytyy
7 ilmoittaa) lisäksi ilmoittaa myös mahdolliset muut käytöt, joihin tuote on saanut luvan
8 (esimerkiksi lahontorjunta, desinfiointi, limanesto, tölkkisäilöntä jne.). Lisäksi voidaan viitata
9 mahdolliseen tekniseen tietolomakkeeseen, joka sisältää lisätietoja sovellettavista määristä ja
10 kaikenlaisia käyttöjä koskevat käsittelyohjeet.

11 Jos käyttöturvallisuustiedotteeseen on liitetty altistumisskenaariot, joissa annetaan tarvittavat
12 turvallista käsittelyä ja käyttöä koskevat suositukset, ja niihin viitataan, ei tässä alakohdassa
13 tarvitse antaa yksityiskohtaisia yksittäisiä loppukäyttöjä koskevia suosituksia.

14 Niiden aineiden osalta, joista altistumisskenaariota ei vaadita (esimerkiksi aineet, joista
15 kemikaaliturvallisuusarviointia ei vaadita siksi, ettei niitä tarvitse rekisteröidä, jos tonnimäärä
16 vuodessa on enintään 10 tonnia⁷⁴), tätä kohtaa voidaan käyttää myös samanlaisten tai
17 vastaavien tietojen ilmoittamiseen kuin jotka muuten esitettäisiin perusteellisemmin
18 altistumisskenaariossa. Tästä kohdasta saattaa olla hyötyä myös silloin, kun kyseessä on
19 seosta koskeva käyttöturvallisuustiedote, johon ei ole liitetty seosta koskevaa
20 altistumisskenaariota vastaavaa liiteasiakirjaa.

21 Alla on esimerkki siitä, miten tämä kohta voidaan jäsenellä.

74 Huomaa: Myös sellaisiin aineisiin, joiden vuosittainen määrä ylittää 10 tonnia ja joista on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi, sovelletaan 14 artiklan 4 kohdan mukaisia lisäkriteereitä, ennen kuin altistumisskenaario vaaditaan. Nämä kriteerit kuitenkin täyttyvät useimpien sellaisten aineiden osalta, joista käyttöturvallisuustiedotetta edellytetään.

7.3 Erityinen loppukäyttö:

Suositukset:

Toimialakohtaiset ratkaisut:

1

2 3.8 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 8: Altistumisen 3 ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

4 Huomautus: niille, jotka laativat "erityisseoksia"⁷⁵ koskevia käyttöturvallisuustiedotteita, on
5 liitteessä 2 lisätietoa kohdan 8 mukauttamisesta.

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa kuvataan sovellettavat työperäisen altistumisen raja-arvot ja tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet.

Jos vaaditaan kemikaaliturvallisuusraportti, käyttöturvallisuustiedotteen tämän kohdan tietojen on oltava yhdenmukaiset kemikaaliturvallisuusraportissa mainituista tunnistetuista käytöistä annettujen tietojen kanssa ja käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevan kemikaaliturvallisuusraportin altistumisskenaarioiden kanssa, joista riskinhallinta käy ilmi.

6

7 8.1 Valvontaa koskevat muuttajat⁷⁶

Liitteen II teksti

8.1.1. Ilmoitetaan kullekin aineelle tai kullekin seoksen sisältämälle aineelle jäljempänä mainitut kansalliset raja-arvot, joita nykyisin sovelletaan siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttöturvallisuustiedote annetaan, jos ne ovat saatavilla, sekä niiden oikeusperusta. Työperäisen altistumisen raja-arvot on ilmoitettava käyttämällä kohdassa 3 kuvattua kemiallista yksilöintiä.

8.1.1.1. kansalliset työperäisen altistumisen raja-arvot, jotka vastaavat direktiivin 98/24/EY mukaisia unionissa vahvistettuja työperäisen altistuksen raja-arvoja, sekä mahdolliset komission päätöksen 2014/113/EU 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut huomautukset (⁷⁷);

8.1.1.2. kansalliset työperäisen altistuksen raja-arvot, jotka vastaavat direktiivin 2004/37/EY mukaisia unionissa vahvistettuja työperäisen altistuksen raja-arvoja, sekä mahdolliset päätöksen 2014/113/EU 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut huomautukset;

75 Erityisseokset ovat seoksia, joiden yhteinen piirre on se, että aineosien sisällyttäminen seoksen matriisiin muuttaa niiden ominaisuuksia. Aineosille altistuminen ja se, voivatko ne ilmentää ekotoksikologia/toksikologia ominaisuuksia, saattaa muuttua, kun ne sisällytetään matriisiin.

76 HUOMAA, ETTÄ KUN ALAVIITTEET OVAT OSANA LAINATTUA ALKUPERÄISTÄ ASETUSTEKSTIÄ, NE ESITETÄÄN ALKUPERÄISESSÄ MUODOSSAAN (KURSIVOITUINA) SILLOINKIN, KUN NIISSÄ MAINITTUJA ASIAKIRJOJA ON MAHDOLLISESTI PÄIVITETTY MYÖHEMMIN.

77 Komission päätös 2014/113/EU, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2014, kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean perustamisesta ja päätöksen 95/320/EY kumoamisesta (EUVL L 62, 4.3.2014, s. 18).

8.1.1.3. mahdolliset muut kansalliset työperäisen altistumisen raja-arvot;

8.1.1.4. kansalliset biologiset raja-arvot, jotka vastaavat direktiivin 98/24/EY mukaisia unionin biologisia raja-arvoja, sekä mahdolliset päätöksen 2014/113/EU 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut huomautukset;

8.1.1.5. mahdolliset muut kansalliset biologiset raja-arvot.

8.1.2. Annetaan nykyisin suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä tiedot ainakin tärkeimpien aineiden osalta.

8.1.3. Jos ainetta tai seosta tarkoitettulla tavalla käytettäessä syntyy ilmansaasteita, myös niiden osalta ilmoitetaan työperäisen altistumisen raja-arvot ja/tai biologiset raja-arvot.

8.1.4. Jos kemikaaliturvallisuusraportti vaaditaan tai saatavilla on liitteessä I olevassa 1.4 kohdassa tarkoitettu aineen johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) tai liitteessä I olevassa 3.3 kohdassa tarkoitettu arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC), aineen merkitykselliset DNEL- ja PNEC-arvot ilmoitetaan käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevan kemikaaliturvallisuusraportin altistumisskenaarioille.

8.1.5. Jos erityisiin käyttötarkoituksiin liittyvistä riskinhallintatoimenpiteistä päätettäessä käytetään vaarojen analysointiin perustuvaa valvontaa (control banding), on annettava riittävästi tietoja tehokkaan riskinhallinnan mahdollistamiseksi. Menetelmään liittyvän suosituksen viitekehys ja rajoitukset on esitettävä selkeästi.

1
2

Työperäisen altistumisen raja-arvot

3 Tähän alakohtaan tulee sisällyttää erityiset valvontaa koskevat muuttujat, kuten työperäisen
4 altistumisen raja-arvot ja/tai biologiset raja-arvot, joita nykyisin sovelletaan. Arvot on
5 annettava sen jäsenvaltion osalta, jossa aine tai seos saatetaan markkinoille. Vaikka
6 toimittajan olisi kätevä antaa työperäisen altistumisen raja-arvot useille jäsenvaltioille,
7 kansallisten vaatimusten (esimerkiksi niiden, jotka sisältyvät alakohtiin 1.1, 1.4 ja 15.1) sekä
8 jäsenvaltion kielen käyttämistä koskevan vaatimuksen vuoksi käyttöturvallisuustiedotteen on
9 oltava jäsenvaltiokohtainen.

10 On huomattava, että vaikka käyttöturvallisuustiedotteen kohdan 3 osalta vaatimuksena on
11 selkeästi luetella aineet, joille on asetettu unionin raja-arvo⁷⁸, kohdan 8 osalta vaatimuksena
12 on luetella kansalliset työperäisen altistumisen raja-arvot, jotka vastaavat unionin työperäisen
13 altistumisen arvoja **ja** siinäkin tapauksessa, ettei unionin arvoja ole, mahdolliset
14 merkitykselliset kansalliset raja-arvot on kuitenkin lueteltava (ks. ensimmäisen tapauksen
15 osalta edellä esitetyn asetustekstin 8.1.1.1. ja 8.1.1.2. kohta ja jälkimmäisen tapauksen osalta
16 8.1.1.3. kohta). Sellaisissa tapauksissa, joissa Euroopan komissio on esittänyt työperäisen
17 altistumisen viiteraja-arvoa, mutta sitä ei vielä ole otettu osaksi yksittäisen jäsenvaltion
18 kansallista lainsäädäntöä, on toivottavaa ilmoittaa unionin raja-arvo, vaikka sitä ei erikseen
19 vaaditakaan.

20

21

22 Kansainvälisten raja-arvojen GESTIS-tietokanta voi olla varsin hyödyllinen tämäntyyppisten
23 tietojen lähteenä: <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>

78 Ks. edellä olevan liitteen II tekstin kohta 3.2.1 b.

1

2 Saatavilla on myös kaupallisia tietokantoja, joista tämäntyyppisiä tietoja toimitetaan tilaajille
3 tai muuten maksua vastaan.

4 **Tietoa seurantamenetelmistä**

5 Tämän alakohdan tietoihin on sisällytettävä myös nykyisin suositellut seuranta- tai
6 tarkkailumenetelmät ainakin merkittävimpien aineiden osalta. Tällaisia seurantamenetelmiä
7 voivat olla esimerkiksi sovittujen standardien mukainen henkilökohtainen ilmanseuranta,
8 huoneilmanseuranta, biologinen seuranta jne. Kyseiseen standardiin tulee viitata esimerkiksi
9 näin:

“EN 14042:2003 Title Identifier: Workplace atmospheres. Guide for the application and use of
procedures for the assessment of exposure to chemical and biological agents.”

10

11 On huomattava, että koska sovellettavat rajat ja niiden oikeusperusta ovat peräisin niistä
12 jäsenvaltioista, joissa aine tai seos saatetaan markkinoille, on myös sen maan
13 seurantamenetelmien, johon käyttöturvallisuustiedote toimitetaan, olla etusijalla
14 alkuperämaan seurantamenetelmiin nähden, jos näiden välillä on eroa.

15 Seosten osalta on otettava huomioon, että vaatimus, jonka mukaan *“nykyisin suositeltavista*
16 *altistumisen seurantamenetelmistä annetaan tiedot ainakin tärkeimpien aineiden osalta”*,
17 tarkoittaa, että tiedot on annettava ainakin niistä aineosista, jotka on lueteltava
18 käyttöturvallisuustiedotteen alakohdassa 3.2, jos ne ovat saatavilla⁷⁹.

19 Käyttöturvallisuustiedotteen vaadituissa liitteissä oleviin altistumisskenaarioihin sovellettavat
20 tiettyä ainetta tai seosta koskevat johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL) ja
21 arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC) voidaan esittää yhdessä edellä mainittujen
22 työperäisen altistumisen raja-arvojen kanssa (ja samalla tavoin kuin ne) tai esittää erillisenä
23 luettelona tai taulukkona toimittajan harkinnan mukaan.

24 On huomattava, että ainoastaan asiaa koskevat DNEL- ja PNEC-arvot on mainittava, ja muut
25 tulee poistaa luettelosta tarpeettomina.

26 Alla on esimerkki siitä, miten tässä kohdassa vaaditut DNEL- ja PNEC-arvoja koskevat tiedot
27 voidaan jäsennellä.

79 Voi olla, ettei tällaisia menetelmiä välttämättä ole saatavilla tietyn tyyppisistä aineista ja seoksista.

AINEEN NIMI

EY-nro:

CAS-numero:

DNEL-arvot

Altistumisreitti	Tvöntekeijät				Kuluttajat			
	Välittömät paikalliset	Välittömät systeemiset	Krooniset paikalliset	Krooniset systeemiset	Välittömät paikalliset	Välittömät systeemiset	Krooniset paikalliset	Krooniset systeemiset
Suun kautta	Ei vaadita							
Hengitysteitse								
Ihon kautta								

Kussakin solussa on oltava jokin seuraavista tiedoista: i) DNEL-arvo ja yksikkö tai ii) vaara yksilöity, mutta DNEL-arvoa ei saatavilla tai iii) altistumista ei odotettavissa, iv) ei yksilöityä vaaraa

PNEC-arvot

Ympäristönsuoielutavoite	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
Makea vesi	
Makean veden sedimentti	
Merivesi	
Merivesisedimentti	
Elintarvikeketju	
Jätevesien käsittelylaitosten mikro-organismit	
Maaperä (maanviljely)	
Ilma	

Kussakin solussa tulisi olla jokin seuraavista tiedoista: i) PNEC-arvo ja yksikkö tai ii) vaara yksilöity, mutta PNEC-arvoa ei saatavilla tai iii) altistumista ei odotettavissa tai iv) ei yksilöityä vaaraa

1 Vaarojen analysointiin perustuva valvonta

2 Kansainvälisen työjärjestön ILO:n mukaan vaarojen analysointiin perustuva valvonta (control
3 banding) voidaan kuvata seuraavasti⁸⁰:

4 Kyseessä on työntekijöiden terveyden suojelemiseen tähtäävä täydentävä lähestymistapa,
5 jossa resursseja keskitetään altistumisen valvontaan. Koska jokaiselle käytössä olevalle
6 kemikaalille ei ole mahdollista määrittää omaa työperäisen altistumisen raja-arvoa, kemikaali
7 liitetään valvontatoimien kohteena olevaan "joukkoon" kansainvälisiin kriteereihin perustuvan
8 vaaraluokituksensa, käytössä olevan kemikaalimäärän ja kemikaalin
9 haihtuvuuden/pölyävyyden perusteella. Tuloksena on yksi neljästä suositellusta
10 valvontastrategiasta:

- 11 1. Noudatettava hyvää teollista hygieniakäytäntöä
- 12 2. Käytettävä paikallista poistotuuletusta
- 13 3. Suljettava prosessi
- 14 4. Käännyttävä asiantuntijan puoleen

15

16 On huomattava, ettei vaarojen analysointiin perustuvan valvonnan käyttö ole pakollista. Jos
17 sitä kuitenkin käytetään lainsäädännössä vaadittujen tietojen lisäksi edellä kuvatulla tavalla,
18 on tehokkaan riskienhallinnan mahdollistamiseksi annettava riittävän tarkat tiedot ja tehtävä
19 selviksi kunkin suosituksen asiayhteys ja rajoitukset.

20

21 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Liitteen II teksti

Tässä alakohdassa vaaditut tiedot on ilmoitettava, paitsi jos kyseiset tiedot sisältävä altistumisskenaario on liitetty käyttöturvallisuustiedotteeseen.

Jos toimittaja ei ole tehnyt liitteessä XI olevan 3 kohdan mukaista testausta, sen on ilmoitettava erityiset käyttöolosuhteet, joilla tekemättä jättäminen voidaan perustella.

Jos aine on rekisteröity erotettuna väliuotteena (tuotantopaikalla tai kuljetettuna), toimittajan on mainittava, että kyseinen käyttöturvallisuustiedote on yhdenmukainen niiden erityisedellytysten kanssa, joilla perustellaan rekisteröinti 17 tai 18 artiklan mukaisesti.

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Altistumisen asianmukaisten ehkäisemistoimenpiteiden kuvauksen on liityttävä aineen tai seoksen alakohdassa 1.2 tarkoitettuihin tunnistettuihin käyttöihin. Näiden tietojen on oltava riittävät, jotta työnantaja voi arvioida riskin, jonka aineen tai seoksen esiintyminen aiheuttaa työntekijöiden turvallisuudelle ja terveydelle direktiivin 98/24/EY 4–6 artiklan mukaisesti ja tapauksen mukaan direktiivin 2004/37/EY 3–5 artiklan mukaisesti.

Tietojen olisi oltava sellaisia, että ne täydentävät kohdassa 7 jo annettuja tietoja.

8.2.2. Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

8.2.2.1. Henkilönsuojainten käyttöä koskevien tietojen on oltava yhdenmukaiset hyvien työhygieniakäytäntöjen ja muiden ehkäisemistoimenpiteiden kanssa; näitä ovat tekniset

80 Ks. ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

torjuntatoimenpiteet, ilmanvaihto ja eristäminen. Tarvittaessa viitataan kohtaan 5, jossa annetaan erityisiä ohjeita tulipalolta ja kemikaaleilta suojautumiseen tarkoitetuista suojavarusteista.

8.2.2.2. Ottaen huomioon [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) 2016/425](#) ⁽⁸¹⁾ ja viitaten asianomaisiin CEN-standardeihin annetaan yksityiskohtaiset tiedot siitä, mitkä varusteet tarjoavat riittävän ja sopivan suojan, mukaan luettuina seuraavat:

a) Silmien tai kasvojen suojaus

Yksilöidään vaadittavan silmien- ja kasvonsuojaimen tyyppi aineen tai seoksen vaarallisuuden ja kosketuksiin joutumisen todennäköisyyden perusteella, esimerkiksi suojasilmälasit, naamiomalliset suojasilmälasit, levykasvosuojus.

b) Ihonsuojaus

(i) Käsiensuojaus

Ainetta tai seosta käsiteltäessä käytettävien käsineiden tyyppi on yksilöitävä selkeästi aineen tai seoksen vaarallisuuden ja kosketuksiin joutumisen todennäköisyyden perusteella ja ottaen huomioon ihoaltistuksen määrä ja kesto samoin kuin

- materiaalin tyyppi ja paksuus,
- käsinemateriaalin tyypillinen tai vähimmäisläpäsyaika.

Tarvittaessa ilmoitetaan muut käsien suojaustoimenpiteet.

(ii) Muut

Jos on tarpeellista suojata muuta kehon osaa kuin käsiä, määritellään aineen tai seoksen vaarallisuuden ja kosketuksiin joutumisen todennäköisyyden perusteella vaadittavan suojaimen tyyppi ja laatu, esimerkiksi pitkävartiset käsineet, saappaat tai haalari.

Tarvittaessa ilmoitetaan mahdolliset muut ihonsuojaustoimenpiteet ja erityiset hygienia-toimenpiteet.

c) Hengityksensuojaus

Kaasuja, höyryjä, sumua tai pölyä vastaan käytettävän suojavarusteen tyyppi määritellään vaaran ja altistumistodennäköisyyden perusteella. Se voi olla esimerkiksi ilman epäpuhtauksia poistava hengityssuojain, jolloin puhdistava laite voi olla patruuna tai säiliö, tarkoitukseen sopiva hiukkassuodatin tai naamari taikka kannettava paineilmalaitte.

d) Termiset vaarat

Henkilönsuojaimen rakenteeseen on kiinnitettävä erityistä huomiota, kun määritellään, mitä suojavarusteita on käytettävä termisen vaaran aiheuttavien materiaaleja käsiteltäessä.

8.2.3. Ympäristöaltistumisen torjuminen

Annetaan tiedot, jotka työnantaja tarvitsee täyttääkseen unionin ympäristölainsäädännön

⁸¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51).

mukaiset velvoitteensa.

Kun vaaditaan kemikaaliturvallisuusraportti, on käyttöturvallisuustiedotteen liitteessä mainituille altistusskenaarioille esitettävä yhteenveto riskinhallintatoimenpiteistä, joilla voidaan hallita asianmukaisesti ympäristön altistuminen kyseiselle aineelle.

1

2 "Altistumisen torjumisen" on tässä tulkittava tarkoittavan kaikkia suojatoimenpiteitä ja
3 varotoimia, joihin aineen tai seoksen käytön aikana on ryhdyttävä, jotta voidaan minimoida
4 työntekijöiden ja ympäristön altistuminen. Siksi tässä alakohdassa on ilmoitettava kaikki
5 tiedot, jotka koskevat työperäistä altistumista, paitsi jos ne on sisällytetty liitteenä olevaan
6 altistumisskenaarioon, jolloin viitataan siihen.

7 Jos altistumisen hallinta edellyttää kohdassa 7 " Käsittely ja varastointi" annettujen ohjeiden
8 lisäksi teknisiä ratkaisuja koskevia suunnittelumääräyksiä, ne on annettava teknisten
9 ratkaisujen suunnittelua koskevinä lisäohjeina.

10 Tässä alakohdassa voi tarvittaessa olla ristiviittauksia käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 7
11 "Käsittely ja varastointi" annettuihin tietoihin.

12

13 **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** (edellä esitetyn asetustekstin 8.2.1 kohta)

14 Käyttöturvallisuustiedotteen alakohdassa 8.2 annetaan tiedot, jotka auttavat työnantajaa
15 kehittämään direktiivien 98/24/EY ja 2004/37/EY⁸² mukaisten velvoitteidensa edellyttämiä
16 riskinhallinta- ja riskienvähentämistoimia, jotka koskevat asianmukaisten työtapojen ja
17 teknisten torjuntaratkaisujen suunnittelua ja sopivien työvälineiden ja -materiaalien käyttöä
18 tunnistettujen käyttöjen perusteella (käyttöturvallisuustiedotteen alakohta 1.2). Näitä ovat
19 esimerkiksi yleisten teknisten suojelukeinojen käyttöönotto vaaran lähteellä ja henkilökohtaiset
20 suojakeinot, joihin sisältyy henkilökohtaisten suojavarusteiden tarjoaminen.

21 Näistä toimista on annettava sopivat tiedot, jotta riskinarviointi voidaan toteuttaa
22 asianmukaisesti direktiivin 98/24/EY 4 artiklan mukaisesti. Tietojen on oltava yhdenmukaiset
23 käyttöturvallisuustiedotteen alakohdassa 7.1 annettujen tietojen kanssa. Jos ainetta koskevan
24 käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä on altistumisskenaarioita, annettujen tietojen on oltava
25 yhdenmukaiset myös altistumisskenaarioissa annettujen tietojen kanssa. Seoksia koskevat
26 tiedot ilmoitetaan aineosien yhdistettyinä tietoina.

27

28 **Henkilönsuojaimet** (edellä esitetyn asetustekstin 8.2.2 kohta)

29 Jos henkilönsuojaimia tarvitaan, on annettava yksityiskohtaiset tiedot varusteista, jotka
30 tarjoavat riittävän ja sopivan suojan. Tiedoissa on otettava huomioon Euroopan parlamentin ja
31 neuvoston asetus (EU) 2016/425⁸³ ja viitattava asianomaisiin CEN-standardeihin.

32 Varusteet on yksilöitävä riittävän tarkasti (esimerkiksi laji, tyyppi ja luokka) sen
33 varmistamiseksi, että ne antavat riittävän ja sopivan suojan ennakoitujen käyttöjen aikana.

82 Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairaudesta aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes

neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi), EUVL L 229, 29.6.2004, s. 23.

83 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51).

1 Suojavarusteiden toimittajat tai valmistajat, joilla voi olla neuvontapuhelimia tai
2 verkkosivustoja, voivat olla hyödyllinen tiedonlähde.

3 Huomaa, että asetustekstissä säädettyjä yksityiskohtaisia vaatimuksia ei toisteta jäljempänä
4 kokonaisuudessaan uudelleen, ellei niitä ole tarpeen selventää.
5

6 **Silmien tai kasvojen suojaus**

7 Vaadittavan silmiensuojaimen tyyppi, kuten suojalasit, naamiomalliset suojalasit tai
8 levykasvosuojus, yksilöidään aineen tai seoksen vaarallisuuden ja kosketuksiin joutumisen
9 todennäköisyyden perusteella.
10

11 **Ihonsuojaus**

12 Ihonsuojausta koskevat tiedot voidaan jakaa edelleen i) käsien suojaukseen ja ii) muiden
13 ihoalueiden suojaukseen (asetustekstissä ehdotetulla tavalla, jossa edellytetään molempien
14 kohtien esittämistä tarvittaessa). Tässä yhteydessä on huomattava, kohta "iho, muut alueet"
15 sisältyy ihonsuojauksen alakohtana olevaan otsakkeeseen "vartalonsuojaus", ellei toisin
16 todeta.

17 Varusteet on jälleen yksilöitävä vaarallisuuden ja kosketuksiin joutumisen todennäköisyyden
18 perusteella ja ottaen huomioon ihoaltistuksen määrä ja kesto.

19 On huomattava, että laskettaessa enimmäisaikaa, jonka ajan ihonsuojausta (esimerkiksi
20 käsineitä) voidaan käyttää, on otettava huomioon pisin mahdollinen altistumisaika kyseisille
21 aineille, ei siis pelkästään kokonaistyöaikaa.

22 Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen sisällyttää tähän viittaus pitkäkartisiin suojakäsineisiin,
23 jotka peittävät osan kyynärvarresta. Huomaa, että tällöin kyseessä on muun ruumiinosan kuin
24 käden suojaaminen, joten tieto kuuluu tässä alakohdassa "muut alueet" -otsakkeen alle.
25

26 **Hengityksensuojaimet**

27 Yksilöi käytettävän suojavarusteen tyyppi, kuten kannettava paineilmalaitte tai hengityssuojain,
28 sekä tarvittava suodattimen tyyppi. On suositeltavaa, että ilmoitetaan myös tieto määritetystä
29 suojauskertoimesta (APF, assigned protection factor), jota kyseisessä skenaariossa tulee
30 käyttää, jos tämä tieto on saatavilla. On syytä todeta, että suodattimelliset suojaimet eivät
31 välttämättä ole kovin hyödyllisiä, jos altistuminen on laaja-alaista tai jos siitä ei tiedetä, ja
32 kannettavaa paineilmalaitetta tulee käyttää vain tietyissä olosuhteissa.
33

34 **Ympäristöaltistumisen torjuminen** (asetustekstin 8.2.3 kohta)

35 Tämä alakohta sisältää tiedot, jotka työnantaja tarvitsee täyttääkseen ympäristönsuojelua
36 koskevan lainsäädännön mukaiset velvoitteensa. Tarvittaessa tähän voidaan sisällyttää viittaus
37 käyttöturvallisuustiedotteen KOHTAAN 6⁸⁴.

84 On huomattava, että alakohdassa 8.2 kuvattavat toimet ovat niitä, joita käytetään normaalitilanteissa, kun taas KOHTA 6 koskee onnettomuuspäästöjä. Siksi nämä kohdat voivat olla hyvin erilaiset.

1 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää⁸⁵:

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Ainetta/seosta koskevat toimet altistumisen ehkäisemiseksi tunnistettujen käyttöjen aikana:

Rakenteelliset keinot altistumisen ehkäisemiseksi:

Organisatoriset keinot altistumisen ehkäisemiseksi:

Tekniset keinot altistumisen ehkäisemiseksi:

8.2.2 Henkilönsuojaimet:

8.2.2.1 Silmien ja kasvojen suojaus:

8.2.2.2 Ihonsuojaus:

Käsien suojaus:

Muu ihon suojaus:

8.2.2.3 Hengityksensuojaus:

8.2.2.4 Termiset vaarat:

8.2.3 Ympäristöaltistumisen torjuminen:

Ainetta/seosta koskevat toimet altistumisen ehkäisemiseksi:

Koulutustoimet altistumisen ehkäisemiseksi:

Organisatoriset keinot altistumisen ehkäisemiseksi:

Tekniset keinot altistumisen ehkäisemiseksi:

2
3

4 3.9 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 9: Fysikaaliset ja 5 kemialliset ominaisuudet

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa annetaan tarvittaessa aineeseen tai seokseen liittyvät empiiriset tiedot. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 8 artiklan 2 kohtaa sovelletaan.

Jotta voidaan toteuttaa asianmukaisia altistumisen ehkäisemistoimenpiteitä, on aineesta tai seoksesta annettava kaikki merkitykselliset tiedot. Tämän kohdan tietojen on vastattava

85 On huomattava, että tässä esimerkissä esitetty alakohtaa 8.2 yksilöidympi numerointi ei ole lainsäädäntöön perustuva vaatimus – se on lisätty vain selvyys vuoksi. Katso myös tämän ohjeen kohdassa 2.6 oleva huomautus alakohtien numeroinnista.

rekisteröinnissä tai kemikaaliturvallisuusraportissa (jos se vaaditaan) annettuja tietoja sekä aineen tai seoksen luokitusta.

Jos seoksen tapauksessa tiedot eivät koske koko seosta, nimikkeissä on selkeästi ilmoitettava, mitä seoksen ainetta tiedot koskevat.

Ilmoitetut ominaisuudet on yksilöitävä selkeästi ja ilmoitettava asianomaisia mittayksiköitä käyttäen. On ilmoitettava myös määrittämenetelmä, mukaan luettuina mittaus- ja vertailuolosuhteet, jos se on merkityksellistä numeerisen arvon tulkinnan kannalta. Ellei toisin mainita, normaalilämpötila on 20 °C ja normaalipaine 101,3 kPa.

Alakohdissa 9.1 ja 9.2 luetellut ominaisuudet voidaan esittää luettelona. Ominaisuuksien luetteloimisjärjestys voi alakohdissa olla erilainen, jos se katsotaan aiheelliseksi.

1

2 Ensisijainen vaatimus on se, että tämän kohdan tietojen on vastattava rekisteröintiaineistossa
3 ja kemikaaliturvallisuusraportissa (jos se vaaditaan) annettuja tietoja sekä lisäksi aineen tai
4 seoksen luokitusta. Tämän kohdan on siis oltava sopusoinnussa mahdollista kohdassa 14
5 ilmoitettua kuljetusluokitusta sekä kohdassa 2 annettuja luokitusta ja merkintöjä koskevien
6 tietojen kanssa.

7 Kun ratkaistaan, pitäisikö tietyt tiedot esittää käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 9 vai
8 kohdassa 10, käytäntönä on perinteisesti ollut, että kohtaan 9 merkitään fysikaalisia ja
9 kemiallisia ominaisuuksia koskevat numeeriset (mitatut) arvot ja kohtaan 10 kuvaus sisäisistä
10 (laadullisista) ominaisuuksista (myös mahdolliset vaaralliset yhteisvaikutukset muiden aineiden
11 kanssa), jotka johtuvat mainituista arvoista tai liittyvät niihin.

12 Vaatimuksen, jonka mukaan "käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa annetaan
13 tarvittaessa aineeseen tai seokseen liittyvät empiiriset tiedot", on tulkittava tarkoittavan sitä,
14 että tässä kohdassa ilmoitetaan ne arvot, jotka todennäköisesti ovat luokituksen kannalta
15 merkityksellisellä alueella, sekä aineeseen tai seokseen liittyvät vaarat. Niinpä esimerkiksi
16 haihtuvasta orgaanisesta nesteestä, joka todennäköisesti luokitellaan syttyväksi, on
17 ilmoitettava leimahduspiste, jota sen sijaan ei tarvitse määrittää kiinteästä aineesta, jonka
18 sulamispiste on korkea. Jos ilmoitetaan, että tiettyä ominaisuutta ei ole, tämän tulee perustua
19 selvästi siihen, ettei kyseinen kohta ole oleellinen, mikä on myös perusteltava, ellei syy ole
20 ilmeinen. Tiedon puute ei kuitenkaan riitä syyksi. On erotettava selvästi toisistaan ne
21 tapaukset, joissa tieto ei ole käyttöturvallisuustiedotteen laatijan saatavilla (esim. "ei tietoa
22 saatavilla, koska mittaaminen ei ole käytännöllistä"), ja ne tapaukset, joissa saatavilla on
23 negatiiviset testitulokset.

24 Tiedot tulee mieluiten tuottaa REACH- tai CLP-asetuksessa mainittujen testimenetelmien,
25 kuljetusmääräysten tai kansainvälisten tietojen validointiperiaatteiden tai -menettelyjen
26 mukaisesti, jotta voidaan varmistaa tulosten laadukkuus ja vertailtavuus sekä taata, että ne
27 vastaavat muita kansainvälisiä ja unionintasoisia vaatimuksia. Tämän kohdan tietojen on
28 vastattava rekisteröinnissä ja/tai kemikaaliturvallisuusraportissa (jos se on laadittava)
29 annettuja tietoja sekä aineen tai seoksen luokitusta.

30 Testimenetelmien kannalta ratkaisevat tiedot, kuten testilämpötila ja käytetyt menetelmät,
31 jotka vaikuttavat fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien arvoihin ja turvallisuusominaisuuksiin,
32 on ilmoitettava kaikkien testitulosten osalta ja myös kirjallisuudesta saatujen tietojen osalta,
33 jos tiedot ovat niissä saatavilla.

34 Elleivät seoksesta annetut tiedot koske seosta kokonaisuudessaan, tiedoista on selkeästi
35 käytävä ilmi, mitä seoksen aineosaa ne koskevat.

36

1 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Liitteen II teksti

Kussakin käyttöturvallisuustiedotteessa on esitettävä jäljempänä mainitut ominaisuudet. Jos ilmoitetaan, että tiettyä ominaisuutta ei ole, tai jos tiettyä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla, on siitä mainittava selkeästi ja mahdollisuuksien mukaan ilmoitettava syyt.

(a) Fysikaalinen olomuoto

Ilmoitetaan olomuoto (kaasu, neste tai kiinteä) pääsääntöisesti normaalilämpötilassa ja -paineessa.

Sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 1.0 kohdassa annettuja kaasun, nesteen ja kiinteän aineen määritelmiä.

(b) Väri

Ilmoitetaan toimitetun aineen tai seoksen väri.

Jos sama käyttöturvallisuustiedote kattaa seoksen eri variantteja, joiden värit voivat poiketa toisistaan, värin kuvaamiseen voidaan käyttää termiä "useita".

(c) Haju

Annetaan laadullinen kuvaus hajusta, jos se on yleisesti tunnettu tai kuvattu alan kirjallisuudessa.

Ilmoitetaan hajukynnys (laadullinen tai määrällinen), jos se on saatavilla.

(d) Sulamis- ja jäätymispiste

Ei koske kaasuja.

Sulamis- ja jäätymispiste ilmoitetaan normaalipaineessa.

Jos sulamispiste on korkeampi kuin menetelmän mittausalueen yläraja, ilmoitetaan korkein lämpötila, jossa sulamispistettä ei havaittu.

Jos ennen sulamista tai sen aikana esiintyy hajoamista tai sublimoitumista, se mainitaan.

Vahojen ja tahnojen tapauksessa voidaan sulamis- ja jäätymispisteen asemesta ilmoittaa pehmenemispiste tai -alue.

Jos seoksen sulamis- tai jäätymispisteen määrittäminen ei ole teknisesti mahdollista, se mainitaan.

(e) Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ominaisuudet ilmoitetaan normaalipaineessa. Jos kiehumispiste on hyvin korkea tai kun hajoamista tapahtuu ennen kiehumista normaalipaineessa, voidaan kuitenkin ilmoittaa kiehumispiste matalammassa paineessa.

Jos kiehumispiste on korkeampi kuin menetelmän mittausalueen yläraja, ilmoitetaan korkein lämpötila, johon mennessä kiehumispistettä ei havaittu saavutetun.

Jos ennen kiehumista tai sen aikana esiintyy hajoamista, se mainitaan.

Jos seoksen kiehumispisteen tai -alueen määrittäminen ei ole teknisesti mahdollista, se

mainitaan. Tällöin ilmoitetaan myös alimmassa lämpötilassa kiehuvan aineosan kiehumispiste.

(f) Syttyvyys

Koskee kaasuja, nesteitä ja kiinteitä aineita.

Ilmoitetaan, onko aine tai seos helposti syttyvä eli voiko se syttyä tai voidaanko se sytyttää, vaikka sitä ei olisikaan luokiteltu syttyväksi.

Lisäksi voidaan antaa saatavilla olevia ja tarkoituksenmukaisia muita tietoja esimerkiksi siitä, johtaako syttyminen muuhun kuin tavanomaiseen palamiseen (esim. räjähdykseen), tai syttyvyydestä normaalista poikkeavissa olosuhteissa.

Syttyvyydestä voidaan antaa tarkempia, asianomaiseen vaaraluokitukseen perustuvia tietoja. Kohdassa 9.2.1 annettavia tietoja ei ilmoiteta tässä kohdassa.

(g) Alempi ja ylempi räjähdysraja

Ei koske kiinteitä aineita.

Syttyvien nesteiden osalta on ilmoitettava ainakin alempi räjähdysraja. Jos leimahduspiste on noin -25 °C tai korkeampi, ei välttämättä voida määrittää ylemmää räjähdysrajaa normaalilämpötilassa. Tällöin on suositeltavaa ilmoittaa ylempi räjähdysraja korkeammassa lämpötilassa. Jos leimahduspiste on yli 20 °C , ei välttämättä voida määrittää alemmaa tai ylemmää räjähdysrajaa normaalilämpötilassa. Tällöin on suositeltavaa ilmoittaa sekä alempi että ylempi räjähdysraja korkeammassa lämpötilassa.

(h) Leimahduspiste

Ei koske kaasuja, aerosoleja eikä kiinteitä aineita.

Seosten osalta ilmoitetaan seosta koskeva arvo, jos sellainen on saatavilla. Muussa tapauksessa ilmoitetaan niiden aineiden leimahduspisteet, joilla ne ovat alimmat.

(i) Itsesyttymislämpötila

Koskee vain kaasuja ja nesteitä.

Seosten osalta ilmoitetaan seosta koskeva itsesyttymislämpötila, jos se on saatavilla. Jos seosta koskevaa arvoa ei ole saatavilla, ilmoitetaan niiden aineosien itsesyttymislämpötilat, joilla ne ovat alimmat.

(j) Hajoamislämpötila

Koskee vain itsereaktiivisia aineita ja seoksia, orgaanisia peroksiedeja ja muita aineita ja seoksia, jotka voivat hajota.

Ilmoitetaan itsekiihtyvän hajoamisen lämpötila (SADT) ja tilavuus, jota se koskee, tai hajoamisen alkamislämpötila.

Täsmennetään, onko ilmoitettu lämpötila SADT vai hajoamisen alkamislämpötila.

Jos hajoamista ei ole havaittu, ilmoitetaan, mihin lämpötilaan mennessä hajoamista ei havaittu esimerkiksi seuraavasti: "hajoamista ei havaittu alle $x\text{ °C}$:n lämpötilassa".

(k) pH

Ei koske kaasuja.

Ilmoitetaan toimitettavan aineen tai seoksen pH, tai jos tuote on kiinteä, sen pH vesipitoisessa nesteessä tai liuoksessa, josta ilmoitetaan myös pitoisuus.

Ilmoitetaan testattavan aineen tai vesiseoksen pitoisuus.

(l) Kinemaattinen viskositeetti

Koskee vain nesteitä.

Käytettävä mittayksikkö on mm²/s.

Ei-newtonisten nesteiden tapauksessa ilmoitetaan niiden tiksotrooppisuus tai reopeksisuus.

(m) Liukoisuus

Liukoisuus ilmoitetaan pääsääntöisesti normaalilämpötilassa.

Ilmoitetaan vesiliukoisuus.

Lisäksi voidaan ilmoittaa liukoisuus muihin polaarisiin ja ei-polaarisiin liuottimiin.

Seosten osalta ilmoitetaan, onko seos täysin vai vain osittain liukoinen tai sekoittuva veteen tai muuhun liuottimeen.

Nanomuotojen osalta ilmoitetaan vesiliukoisuuden lisäksi liukenemisnopeus veteen tai muihin asianmukaisiin biologisiin tai ympäristön väliaineisiin.

(n) Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei koske epäorgaanisia ja ionisia nesteitä eikä pääsääntöisesti seoksia.

Ilmoitetaan, perustuuko ilmoitettu arvo testaukseen vai laskentaan.

Kun kyse on aineiden nanomuodoista, joihin ei sovelleta n-oktanoli-vesi-jakautumiskerrointa, ilmoitetaan niiden dispersion stabiilisuus eri väliaineissa.

(o) Höyrynpaine

Höyrynpaine ilmoitetaan pääsääntöisesti normaalilämpötilassa.

Haihtuvien nesteiden osalta ilmoitetaan lisäksi höyrynpaine lämpötilassa 50 °C.

Jos samaa käyttöturvallisuustiedotetta käytetään kattamaan nesteseoksen tai nesteytetyn kaasuseoksen eri variantteja, ilmoitetaan höyrynpaineen vaihtelualue.

Kun kyse on nesteseoksista tai nesteytetyistä kaasuseoksista, ilmoitetaan höyrynpaineen vaihtelualue tai vähintään haihtuvimpien aineosien höyrynpaine, kun seoksen höyrynpaine määräytyy pääasiassa kyseisten aineosien höyrynpaineen perusteella.

Lisäksi voidaan ilmoittaa höyryn kyllästymispitoisuus.

(p) Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

Koskee vain nesteitä ja kiinteitä aineita.

Tiheys ja suhteellinen tiheys ilmoitetaan pääsääntöisesti normaalilämpötilassa ja -paineessa.

Lisäksi ilmoitetaan absoluuttinen tiheys ja/tai suhteellinen tiheys suhteena veden tiheyteen lämpötilassa 4 °C (käytetään myös nimitystä ominaistiheys).

Jos tiheys voi vaihdella esimerkiksi erävalmistuksen vuoksi tai jos samaa käyttöturvallisuustiedotetta käytetään kattamaan useita aineen tai seoksen variantteja, voidaan ilmoittaa vaihteluväli.

Käyttöturvallisuustiedotteessa on mainittava, ilmoitetaanko absoluuttinen tiheys (yksikkö esim. g/cm³ tai kg/m³) ja/tai suhteellinen tiheys (yksikötön).

(q) Höyryn suhteellinen tiheys

Koskee vain kaasuja ja nesteitä.

Kaasujen osalta ilmoitetaan kaasun suhteellinen tiheys suhteena ilman tiheyteen lämpötilassa 20 °C.

Nesteiden osalta ilmoitetaan höyryn suhteellinen tiheys suhteena ilman tiheyteen lämpötilassa 20 °C.

Nesteiden osalta voidaan ilmoittaa myös höyry-ilmaseoksen suhteellinen tiheys D_m lämpötilassa 20 °C.

(r) Hiukkasten ominaisuudet

Koskee vain kiinteitä aineita.

Ilmoitetaan hiukkaskoko (ekvivalenttihalkaisijan mediaani, halkaisijan laskentamenetelmä (lukumäärä-, pinta-ala- tai tilavuusperusteinen) ja mediaaniarvon vaihteluväli). Lisäksi voidaan ilmoittaa muita ominaisuuksia, kuten kokojakauma (esim. vaihteluvälinä), muoto ja muotosuhde, aggregaatio- ja agglomeraatiotaso, ominaispinta-ala ja pölyävyys. Jos aine on nanomuotoinen tai jos toimitettu seos sisältää nanomuodon, nämä ominaisuudet ilmoitetaan tässä alakohdassa tai niihin viitataan, jos ne on jo mainittu muualla käyttöturvallisuustiedotteessa.

1

2 GHS-järjestelmän seitsemännessä laitoksessa, joka on otettu huomioon asetuksessa (EU)
3 2020/878, määritetään jokaisen fysikaalisen ja kemiallisen ominaisuuden kuvaamista koskevat
4 vaatimukset.

5 On syytä korostaa, että jos tietystä ominaisuudesta ei ole tietoa saatavilla, se on ilmoitettava
6 selvästi, ja myös syyt on mainittava, jos mahdollista. Asetustekstissä määritetään melko
7 tarkasti, minkätyyppistä tietoa kustakin ominaisuudesta on annettava. Siksi tässä ohjeessa
8 annetaan lisäohjeita vain tietyistä ominaisuuksista, joiden osalta niiden katsotaan olevan
9 hyödyllisiä.

10 **h) Leimahduspiste**

11 Katso tietoa esimerkiksi testimenetelmistä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevasta
12 kohdasta 2.6.4.4.

13 **j) Hajoamislämpötila**

14 Katso lisätietoja itsekihtyvän hajoamislämpötilan (SADT) määrittämisestä YK:n Manual of
15 Tests and Criteria -käsikirjan kohdassa 28 testisarjasta H. Hajoamisen alkamislämpötilasta on
16 tietoa myös YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohdassa 20.3.3.3.

17 **k) pH**

18 pH-arvoa ei käytetä kaasujen yhteydessä. Määritelmänsä mukaan se liittyy vesiliuoksiin, eikä
19 pH-arvoa saada mittauksista, joissa aineen olomuoto on jokin muu.

1 Jos pH on ≤ 2 tai $\geq 11,5$, katso lisätietoja happo- tai emäskapasiteetista kohdan 9.2.2
2 alakohdasta d.

3 On syytä korostaa, että jos tietystä ominaisuudesta ei ole tietoa saatavilla, se on ilmoitettava
4 selvästi, ja myös syyt on mainittava, jos mahdollista.

5 Tietojen saatavuus (ja niiden puuttumisen syy) on merkityksellistä etenkin seoksen pH-arvon
6 kannalta, koska tämän tiedon on oltava saatavilla, jotta voidaan antaa tietoa kiireellisiä
7 terveydenhuollon vastatoimia varten CLP-asetuksen 45 artiklan ja liitteen VIII nojalla.
8 Ilmoitusmalli, jonka mukaan liitteen VIII nojalla vaadittavat tiedot on toimitettava, sisältää
9 tyhjentävän luettelon hyväksyttävistä syistä, joiden vuoksi tarkkaa pH-arvoa ei tarvitse
10 toimittaa⁸⁶. Käyttöturvallisuustiedotteen laatijan kannattaa tutustua tähän luetteloon, sillä se
11 helpottaa kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia varten toimitettavien tietojen laatimista:

- 12 • Seos on kaasu
- 13 • Seos on ei-polaarinen/aproottinen
- 14 • Seos on (veteen) liukenematon
- 15 • pH on yli 15
- 16 • pH on alle -3
- 17 • Seos reagoi voimakkaasti veden kanssa
- 18 • Seos on epästabiili

19 Joissakin näistä tapauksista tieto seoksen emäksisyyteen, neutraaliuteen tai happamuuteen
20 liittyvistä ominaisuuksista (tai laaja pH-alue) on silti annettava, jos se on saatavilla, koska tämä
21 tieto on tärkeä henkilöstölle, joka antaa ohjeita hätätilanteessa.

22 23 **I) Kinemaattinen viskositeetti**

24
25 Mittausyksikön on oltava mm²/s, koska vaaraluokkaa "aspiraatiovaara" koskevat
26 luokituskriteerit perustuvat tähän yksikköön.

27 Käyttöturvallisuustiedotteessa ei tarvitse antaa tietoa dynaamisesta viskositeetista, mutta se
28 voidaan ilmoittaa lisätietona tai käyttäjä voi laskea sen. Kinemaattinen viskositeetti liittyy
29 dynaamiseen viskositeettiin tiheyden perusteella:

$$30 \text{ Kinemaattinen viskositeetti}(mm^2/s) = \frac{\text{Dynaaminen viskositeetti}(mPa \cdot s)}{\text{Tiheys}(g/cm^3)}$$

31 **o) Höyrnpaine**

32
33 Kylläisen höyrin paine (SVC) voidaan ilmoittaa, ja se voidaan arvioida seuraavasti:

$$34 \text{ SVC yksikössä } ml/m^3: SVC = VP \cdot c_1$$

$$35 \text{ SVC yksikössä } g/m^3: SVC = VP \cdot MW \cdot c_2$$

36 Kirjainlyhenne VP tarkoittaa höyrnpainetta yksikössä hPa (= mbar), MW on molekyylipaino
37 yksikössä g/mol, ja c_1 ja c_2 ovat muuntokertoimia ($c_1 = 987,2 \frac{ml}{m^3 \cdot hPa}$ ja $c_2 = 0,0412 \frac{mol}{m^3 \cdot hPa}$).

⁸⁶ Luetteloa käsiteltiin ja se hyväksyttiin asiantuntijatyöryhmässä, joka tuki ECHAN ilmoitusportaalin kehittämistä. Perustellut ehdotukset tähän luetteloon tehtävistä muutoksista voidaan toimittaa kemikaaliviraston yhteydenottolomakkeen välityksellä, ja ne otetaan huomioon ilmoitusmallin ensimmäisessä päivityksessä.

1 q) Höyryn suhteellinen tiheys

2 Nesteiden yhteydessä voidaan lisäksi ilmoittaa höyry-/ilmaseoksen suhteellinen tiheys D_m 20 °C:n
3 lämpötilassa (ilma = 1), ja se voidaan laskea näin:

$$4 \quad D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - MW_{air}) \cdot c_3)$$

5 VP_{20} on höyrynpaine 20 °C:n lämpötilassa yksikössä hPa (= mbar), MW on molekyylipaino yksikössä
6 g/mol, MW_{air} on ilman molekyylipaino (= 29 g/mol) ja c_3 on muuntokerroin ($c_3 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{\text{mol}}{\text{g} \cdot \text{hPa}}$).

9 Lisätietoja fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien määrittämisestä luokituksen ja
10 merkintöjen yhteydessä on julkaisussa *CLP-kriteerien soveltamisohje* osoitteessa
11 <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

12 Lisätietoja nanomuotoja koskevista tiedoista on tämän ohjeen kohdassa 3.3 sekä julkaisussa
13 *Rekisteröintiä ja aineiden yksilöintiä koskeviin ohjeisiin sovellettava nanomuotoja koskeva*
14 *liite*⁸⁷, jossa annetaan ohjeita nanomuotojen ja nanomuotoryhmien luonnehtimisesta liitteen VI
15 vaatimusten osalta. Katso tästä julkaisusta ohjeita nanomuotojen luonnehdintaa koskevista
16 tiedoista hiukkaskokojakauman, muodon ja morfologian (myös kiteisyyden), pintakäsittelyn
17 sekä luonnehdinnan ja ominaispinta-alan osalta.

18 Lisäohjeita markkinoille saatetuista nanomateriaaleista ja niiden hapetus-
19 pelkistyspotentiaalista, radikaalien muodostumispotentiaalista ja fotokatalyyttisistä
20 ominaisuuksista on OECD:n nanomateriaaleja käsittelevän työryhmän
21 verkkosivulla [http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)
22 [manufactured-nanomaterials.htm](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)

24 9.2 Muut tiedot

Liitteen II teksti

Edellä 9.1 kohdassa mainittujen ominaisuuksien lisäksi ilmoitetaan muut fysikaaliset ja kemialliset parametrit, kuten 9.2.1 ja 9.2.2 alakohdassa luetellut ominaisuudet, jos niiden ilmoittamisella on merkitystä aineen tai seoksen turvallisen käytön kannalta.

9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Tässä alakohdassa luetellaan ominaisuudet, turvallisuusominaisuudet ja testitulokset, jotka voi olla hyvä sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteeseen, kun aine tai seos on luokiteltu asianomaiseen fysikaaliseen vaaraluokkaan. Lisäksi voi olla aiheellista ilmoittaa tiedot, joiden katsotaan olevan merkityksellisiä tietyn fysikaalisen vaaran osalta mutta jotka eivät johda luokitukseen (esimerkiksi negatiiviset testitulokset, joiden arvo on lähellä kriteeriarvoa).

Tietojen yhteydessä voidaan ilmoittaa sen vaaraluokan nimi, johon tiedot liittyvät.

(a) Räjähteet

Tätä kohtaa sovelletaan myös asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2.1.3 kohdan huomautuksessa 2 tarkoitettuihin aineisiin ja seoksiin sekä muihin aineisiin ja

⁸⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_fi.pdf/

seoksiin, jotka reagoivat positiivisesti kuumennettaessa suljetussa astiassa.

Voidaan antaa seuraavat tiedot:

(i) iskuherkkyys;

(ii) vaikutus kuumennettaessa suljetussa astiassa;

(iii) vaikutus sytytettäessä suljetussa astiassa;

(iv) törmäysherkyys;

(v) kitkaherkkyys;

(vi) terminen stabiilisuus;

(vii) pakkaus (tyyppi, koko, aineen tai seoksen nettomassa), jonka perusteella luokitus räjähteiden luokan vaarallisuusluokkaan on tehty tai jonka perusteella aine tai seos on vapautettu räjähteeksi luokittelusta.

b) Syttyvät kaasut

Puhtaiden syttyvien kaasujen osalta voidaan antaa kohdan 9.1 alakohdassa g tarkoitettuja räjähdysrajoja koskevien tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

(i) T_{Ci} (syttyvän kaasun suurin pitoisuus, jossa se tyypeen sekoitettuna ei ole syttyvä ilmassa, mooliprosentteina) ;

(ii) peruspalamisnopeus, jos kaasu on luokiteltu kategoriaan 1B peruspalamisnopeuden perusteella.

Syttyvän kaasuseoksen osalta voidaan antaa kohdan 9.1 alakohdassa g tarkoitettuja räjähdysrajoja koskevien tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

(i) räjähdysrajat, jos testattu, tai maininta siitä, perustuuko luokitus ja kategoria laskentaan;

(ii) peruspalamisnopeus, jos kaasuseos on luokiteltu kategoriaan 1B peruspalamisnopeuden perusteella.

c) Aerosolit

Voidaan ilmoittaa syttyvien aineosien kokonaisprosenttiosuus (massan mukaan), ellei aerosolia ole luokiteltu kategorian 1 aerosoliksi, koska se sisältää enemmän kuin 1 massaprosenttia syttyviä aineosia tai sen palamislämpö on vähintään 20 kJ/g eikä sille ole suoritettu syttyvyysluokitusmenettelyä (ks. asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2.3.2.2 kohdan huomautus).

d) Hapettavat kaasut

Puhtaan kaasun osalta voidaan ilmoittaa happiekvivalenttikerroin C_i , joka on määritetty standardin ISO 10156 "Gases and gas mixtures. Determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets" tai vastaavan menetelmän mukaisesti.

Kaasuseoksen osalta voidaan mainita ilmaisu "hapettava kaasu, kategoria 1 (testattu standardin ISO 10156 (tai vastaavan menetelmän) mukaisesti)" tai standardin ISO

10156 tai vastaavan menetelmän mukaisesti laskettu hapetuskyky.

e) Paineen alaiset kaasut

Puhtaan kaasun osalta voidaan ilmoittaa kriittinen lämpötila.

Kaasuseoksen osalta voidaan ilmoittaa pseudokriittinen lämpötila.

f) Syttyvät nesteet

Jos aine tai seos on luokiteltu syttyväksi nesteeksi, tässä kohdassa ei tarvitse ilmoittaa kiehumis- ja leimahduspistettä koskevia tietoja, koska ne ilmoitetaan kohdan 9.1 mukaisesti. Palamisen ylläpitämistä koskevat tiedot voidaan antaa.

g) Syttyvät kiinteät aineet

Voidaan antaa seuraavat tiedot:

(i) palamisnopeus tai metallijauheiden tapauksessa palamisaika,

(ii) ilmoitus siitä, onko kostean vyöhykkeen testi hyväksytty;

h) Itsereaktiiviset aineet ja seokset

Kohdan 9.1 j alakohdassa tarkoitetun SADT-lämpötilan lisäksi voidaan antaa seuraavat tiedot:

(i) hajoamislämpötila,

(ii) detonaatio-ominaisuudet,

(iii) humahdusominaisuudet,

(iv) vaikutus kuumennettaessa suljetussa astiassa,

(v) räjähdysvoima, tapauksen mukaan.

i) Pyroforiset nesteet

Voidaan antaa tiedot itsesyttymisestä tai suodatinpaperin hiillyttämisestä.

j) Pyroforiset kiinteät aineet

Voidaan antaa seuraavat tiedot:

(i) maininta siitä, syttyykö aine itsestään kaadettaessa tai viiden minuutin kuluessa sen jälkeen, kun kyse on jauhemaisesta kiinteästä aineesta,

(ii) maininta siitä, voivatko pyroforiset ominaisuudet muuttua ajan mittaan.

k) Itsestään kuumenevat aineet ja seokset

Voidaan antaa seuraavat tiedot:

(i) maininta siitä, syttyykö aine tai seos itsestään, ja saavutettu suurin lämpötilannousu,

(ii) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 2.11.4.2 kohdassa tarkoitettujen seulontatestien tulokset, jos ne ovat merkityksellisiä ja saatavilla;

l) Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja

Voidaan antaa seuraavat tiedot:

- (i) kehitetyn kaasun tunnistetiedot, jos tiedossa,*
- (ii) maininta siitä, syttyykö kehittynyt kaasu itsestään,*
- (iii) kaasun kehittymisnopeus;*

m) Hapettavat nesteet

Voidaan antaa tiedot itsesyttymisestä sekoitettuna selluloosan kanssa.

n) Hapettavat kiinteät aineet

Voidaan antaa tiedot itsesyttymisestä sekoitettuna selluloosan kanssa.

o) Orgaaniset peroksidit

Kohdan 9.1 j alakohdassa tarkoitetun SADT-lämpötilan lisäksi voidaan antaa seuraavat tiedot:

- (i) hajoamislämpötila,*
- (ii) detonaatio-ominaisuudet,*
- (iii) humahdusominaisuudet,*
- (iv) vaikutus kuumennettaessa suljetussa astiassa,*
- (v) räjähdysvoima;*

p) Metalleja syövyttävä

Voidaan antaa seuraavat tiedot:

- (i) metallit, joita aine tai seos syövyttää,*
- (ii.) korroosionopeus ja maininta, koskeeko se terästä vai alumiinia,*
- (iii.) viittaus muihin käyttöturvallisuustiedotteen kohtiin yhteensopivien tai yhteensopimattomien materiaalien osalta.*

q) Flegmatoidut räjähdysaineet

Voidaan antaa seuraavat tiedot:

- (i) käytetyt flegmatointiaineet,*
- (ii) eksoterminen hajoamisenergia,*

(iii) korjattu palamisnopeus (A_c);

(iv) flegmatoidun räjähteen räjähdysominaisuudet flegmatoidussa muodossa.

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Seuraavassa luetellut aineen tai seoksen ominaisuudet, turvallisuusominaisuudet ja testitulokset voi olla hyödyllistä ilmoittaa:

- a) mekaaninen herkkyys;
- b) itsekihtyvän polymerisaation lämpötila;
- c) räjähtävän pöly-ilmaseoksen muodostuminen;
- d) happo- tai emäskapasiteetti;
- e) haihtumisnopeus;
- f) sekoittuvuus;
- g) johtavuus;
- h) syövyttävyyys;
- i) kaasuryhmä;
- j) hapetus-pelkistyspotentiaali;
- k) radikaalien muodostumispotentiaali;
- l) fotokatalyyttiset ominaisuudet.

Ilmoitetaan myös muut fysikaaliset ja kemialliset parametrit, jos ilmoittamisella on merkitystä aineen tai seoksen turvallisen käytön kannalta.

1

2 **9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**

3 Jäljempänä on lisätietoja tietyistä vaaraluokista, joita käsitellään kohdassa 9.2.1, ja erityisesti
4 vaaraluokitusta varten soveltuvista testimenetelmistä.

5 **a) Räjähteet**

- 6 (i) iskusta johtuva räjähdysherkkyys määritetään yleensä YK:n GAP-testillä: testi 1 a) ja/tai
7 testi 2 a) (YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 11.4 tai 12.4) (merkitse
8 vähintään + tai -);
- 9 (ii) suljetussa astiassa kuumennettaessa aiheutuva vaikutus määritetään yleensä Koenenin
10 testillä: testi 1 b) ja/tai testi 2 b) (YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 11.5
11 tai 12.5) (merkitse mieluiten rajoittava halkaisija);
- 12 (iii) suljetussa astiassa kuumennettaessa aiheutuva vaikutus määritetään yleensä testillä 1 c)
13 ja/tai testillä 2 c) (YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 11.6 tai 12.6)

1 (merkitse vähintään + tai –);

2 (iv) törmäyksestä johtuva räjähdysherkkyys määritetään yleensä testillä 3 a) (YK:n Manual of
3 Tests and Criteria -käsikirjan kohta 13.4) (merkitse mieluiten rajoittava törmäysenergia);

4 (v) kitkasta johtuva räjähdysherkkyys määritetään yleensä testillä 3 b) (YK:n Manual of Tests
5 and Criteria -käsikirjan kohta 13.5) (merkitse mieluiten rajoittava kuorma);

6 (vi) terminen stabiilisuus määritetään yleensä testillä 3 c) (YK:n Manual of Tests and Criteria -
7 käsikirjan kohta 13.6) (merkitse vähintään + tai –).

8 **b) Syttyvät kaasut**

9 Kun kyseessä on puhdas syttyvä kaasu:

10 (i) TCI ilmoitetaan ISO 10156 -standardin mukaisesti;

11 (ii) peruspalamisnopeus määritetään yleensä ISO 817:2014 -standardin liitteen C
12 mukaisesti.

13 Kun kyseessä on syttyvä kaasuseos:

14 (i) räjähdysrajat: lasketaan ISO 10156 -standardin mukaisesti;

15 (ii) peruspalamisnopeus määritetään yleensä ISO 817:2014 -standardin liitteen C
16 mukaisesti.

17 **e) Paineen alainen kaasu**

18 Kaasuseosten yhteydessä pseudokriittinen lämpötila arvioidaan laskemalla komponenttien
19 kriittisten lämpötilojen mooliosuudella painotettu keskiarvo seuraavasti:

$$20 \quad \sum_{i=1}^N x_i \cdot T_{Crit_i}$$

21 Kaavassa x_i on komponentin i mooliosuus ja $T_{Crit,i}$ on komponentin i kriittinen lämpötila.

23 **f) Syttyvät nesteet**

24 Voidaan antaa seuraavat lisätiedot:

25 Tiedot palamisen ylläpitämisestä, jos harkitaan vapautusta testin L.2 (YK:n Manual of Tests
26 and Criteria -käsikirjan kohta 32.5.2) perusteella asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I
27 olevan kohdan 2.6.4.5 mukaisesti.

28 **g) Syttyvät kiinteät aineet**

29 Kohdan i) osalta palamisnopeus (tai metallijauheiden yhteydessä palamisaika) määritetään
30 yleensä testillä N.1 (YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 33.2.4).

31 **h) Itsureaktiiviset aineet ja seokset**

32 Voidaan antaa seuraavat tiedot (ks. lisätietoja testimenetelmistä YK:n Manual of Tests and

1 Criteria -käsikirjan osa II⁸⁸):

2 (i) Hajoamisenergia: arvo ja määrittäminen, ks. mainitun käsikirjan kohta 20.3.3.3.

3 (ii) Detonaatio-ominaisuudet: mainittava jokin vaihtoehdoista "kyllä/osittain/ei",
4 tarvittaessa myös pakkauksessa, ks. mainitun käsikirjan testisarja A.

5 (iii) Humahdusominaisuudet: jokin vaihtoehdoista "kyllä, nopea / kyllä, hidas / ei",
6 tarvittaessa myös pakkauksessa, ks. mainitun käsikirjan testisarja C.

7 (iv) Vaikutus kuumennettaessa suljetussa astiassa: jokin vaihtoehdoista
8 "voimakas/keskivoimakas/heikko/ei", tarvittaessa myös pakkauksessa, ks. mainitun
9 käsikirjan testisarja E.

10 (v) Räjähdysoima tarvittaessa: mainittava jokin vaihtoehdoista "suurehko / pieni / ei ole",
11 ks. mainitun käsikirjan testisarja F.

12 i) Pyroforiset nesteet

13 Se, sytyttääkö tai hiillyttääkö neste suodatinpaperin, määritetään yleensä testillä N.3 (YK:n
14 Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 33.4.5) (mainittava esim. "neste syttyy itsestään
15 joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa" tai "nesteellä kostutettu suodatinpaperi hiiltyy
16 joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa").

17 j) Pyroforiset kiinteät aineet

18 Tätä kohtaa koskevan asetustekstin i) kohdassa tarkoitettu maininta määritetään yleensä
19 testillä N.2 (YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 33.4.4), ts. "kiinteä aine syttyy
20 itsestään joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa".

21 Esimerkki tiedoista, joka vastaa asetustekstin ii) kohtaa: pyroforiset ominaisuudet voivat
22 muuttua ajan kuluessa, kun aineeseen muodostuu suojaava pintakerros hitaan hapettumisen
23 vuoksi.

24 k) Itsestään kuumenevat aineet ja seokset

25 Tätä kohtaa koskevan asetustekstin i) kohdassa tarkoitettu maininta itsestään syttymisestä voi
26 sisältää tietoja mahdollisesta seulonnasta ja/tai käytetystä menetelmästä (yleensä testi N.4,
27 YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 33.4.6).

28 l) Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä 29 kaasuja

30 Kohdassa iii) mainittu kaasun kehittymisnopeus määritetään yleensä testillä N.5 (YK:n Manual
31 of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 33.5.4), ellei testiä ole jätetty tekemättä esimerkiksi
32 siksi, että kaasu on itsestään syttyvää.

33 m) Hapettavat nesteet

34 Se, syttyvätkö nämä nesteet itsestään, kun niitä sekoitetaan selluloosan kanssa, nähdään
35 tekemällä testi O.2 (YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 34.4.2) (esim.
36 maininta "selluloosaan sekoitettuna (kuten tehty testissä O.2) syttyy itsestään").

⁸⁸ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 n) Hapettavat kiinteät aineet

2 Se, syttyvätkö nämä aineet itsestään, kun niitä sekoitetaan selluloosan kanssa, nähdään
3 tekemällä testi O.1 tai O.3 (YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 34.4.1 tai
4 34.4.3) (esim. maininta "selluloosaan sekoitettuna (kuten tehty testissä O.1 tai O.3) syttyy
5 itsestään").

6 o) Orgaaniset peroksidit

7 Voidaan antaa seuraavat tiedot (ks. lisätietoja testimenetelmistä YK:n Manual of Tests and
8 Criteria -käsikirjan osa II⁸⁹):

- 9 (i) Hajoamisenergia: arvo ja määritysmenetelmä, jos saatavilla, ks. mainitun käsikirjan kohta
10 20.3.3.3.
- 11 (ii) Detonaatio-ominaisuudet: mainittava jokin vaihtoehdoista "kyllä/osittain/ei", tarvittaessa
12 myös pakkauksessa, ks. mainitun käsikirjan testisarja A.
- 13 (iii) Humahdusominaisuudet: jokin vaihtoehdoista "kyllä, nopea / kyllä, hidas / ei", tarvittaessa
14 myös pakkauksessa, ks. mainitun käsikirjan testisarja C.
- 15 (iv) Vaikutus kuumennettaessa suljetussa astiassa: jokin vaihtoehdoista
16 "voimakas/keskivoimakas/heikko/ei", tarvittaessa myös pakkauksessa, ks. mainitun
17 käsikirjan testisarja E.
- 18 (v) Räjähdysoima: mainittava jokin vaihtoehdoista "suurehko / pieni / ei ole" tarvittaessa,
19 ks. mainitun käsikirjan testisarja F.

20 p) Metalleja syövyttävä

- 21 (i) Tähän kohtaan i) voi kirjoittaa vaikkapa näin: "syövyttää alumiinia" tai "syövyttää terästä"
22 jne.
- 23 (ii) Korroosionopeus ja se, koskeeko se terästä vai alumiinia, määritetään yleensä testillä C.1
24 (YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 37.4).
- 25 (iii) Esimerkkejä viittauksista muihin kohtiin: soveltuvat pakkaustavat (kohta 7) tai
26 yhteensopimattomat materiaalit (kohta 10).

27 q) Flegmatoidut räjähdysaineet

28 Kohdassa iii) korjattu palamisnopeus (A_c) on määritettävä YK:n Manual of Tests and Criteria -
29 käsikirjan osan V kohdan 51.4 mukaisesti.

30 Kohdassa iv) flegmatoidun räjähteen räjähdysominaisuudet (flegmatoidussa muodossa)
31 määritetään yleensä testisarjalla 1 ja/tai 2 (YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta
32 11 ja 12).

33

34 9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

35 Jäljempänä on lisätietoja siitä, miten tietyt alakohdassa 9.2.2 käsiteltävät ominaisuudet tai

⁸⁹ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 turvallisuusominaisuudet määritetään tai miten ne pitäisi kuvata.

2 a) Mekaaninen herkkyys

3 Kun aine tai seos on energieettinen aine tai seos, jonka eksoterminen hajoamisenergia on \geq
4 500 J/g YK:n Manual of Tests and Criteria -käsikirjan liitteessä 6 olevan kohdan 3.3 c)
5 mukaisesti, voidaan antaa seuraavat tiedot:

6 (i) törmäyksestä johtuva räjähdysherkkyys, määritetään yleensä testillä 3 a) (YK:n
7 Manual of Tests and Criteria -käsikirjan kohta 13.4) (merkitse mieluiten rajoittava
8 törmäysenergia),

9 (ii) kitkasta johtuva räjähdysherkkyys, määritetään yleensä testillä 3 b) (YK:n Manual of
10 Tests and Criteria -käsikirjan kohta 13.5) (merkitse mieluiten rajoittava kuorma).

11 b) Itsekiihtyvän polymerisaation lämpötila (SAPT)

12 Kun aine tai seos voi polymerisoitua itsestään, jolloin muodostuu vaarallisia määriä lämpöä ja
13 kaasua tai höyryä, voidaan antaa seuraavat tiedot:

14 - SAPT-arvo ja tilavuus, josta SAPT-arvo on annettu, ks. YK:n Manual of Tests and
15 Criteria -käsikirjan osa II, testisarja H.

16 c) Räjähävän pöly-ilmaseoksen muodostuminen

17 Räjähävien pöly-ilmaseosten muodostumisesta ei sovelleta kaasuihin ja nesteisiin eikä kiinteisiin
18 aineisiin, jotka sisältävät vain täysin hapettuneita aineita (esim. piidioksidi).

19 Jos räjähtävien pöly-ilmaseosten muodostuminen voi olla mahdollista
20 käyttöturvallisuustiedotteen kohdan 2 perusteella, voidaan antaa seuraavat tiedot
21 merkityksellisistä turvallisuusominaisuuksista:

22 (i) Alempi räjähdysraja / räjähdysaltis minimipitoisuus

23 (ii) Minimisyttymisenergia

24 (iii) Humahdusindeksi (Kst)

25 (iv) Suurin räjähdyspaine

26 (v) Hiukkasten ominaisuudet, joihin tietoja sovelletaan, jos ne poikkeavat kohdassa 9.1
27 ilmoitetuista hiukkasten ominaisuuksista.

28 Huomautus 1: Se, voiko aine tai seos muodostaa räjähtäviä pöly-ilmaseoksia, voidaan
29 määrittää esimerkiksi julkaisun Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1 "Dust Fires and Dust
30 Explosions; Hazards - Assessment - Protective Measures; Test Methods for the Determination
31 of the Safety Characteristics of Dusts" tai standardin ISO/IEC 80079-20-2 "Explosive
32 atmospheres - Part 20-2 - Material characteristics - Combustible dusts test methods" avulla.

33 Huomautus 2: Räjähdysominaisuudet määräytyvät sen mukaan, minkätyyppistä pölyä testissä
34 käytetään. Niitä ei yleensä voi rinnastaa muuntyyppisiin pölyihin, vaikka ne olisivatkin toisiinsa
35 verrattavissa. Tietyn aineen hienojakoinen pöly reagoi yleensä voimakkaammin kuin
36 karkeampi pöly.

37 d) Happo- tai emäskapasiteetti

38 Jos aineen tai seoksen pH on erittäin matala tai erittäin korkea ($\text{pH} < 2$ tai $> 11,5$), voidaan

1 antaa seuraavat tiedot:

2 - Happo- tai emäskapasiteetti, jos sitä on käytetty ihoon ja silmiin kohdistuvien vaarojen
3 arvioinnissa.

4
5 Tämän kohdan osalta on tarkastettava, että se on yhdenmukainen seuraavien kohtien kanssa:

- 6 • KOHTA 2: Vaaran yksilöinti
- 7 • KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet
- 8 • KOHTA 6: Vahinkopäästöjä koskevat toimenpiteet
- 9 • KOHTA 7: Käsittely ja varastointi
- 10 • KOHTA 11: Toksikologiset tiedot: (ts. erittäin matala tai korkea pH / syövyttävyys)
- 11 • KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle (ts. log Kow / biokertyvyys)
- 12 • KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat
- 13 • KOHTA 14: Kuljetustiedot

14

15 3.10 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 10: Stabiilisuus 16 ja reaktiivisuus

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa kuvataan aineen tai seoksen stabiilisuus ja mahdolliset vaaralliset reaktiot tietyissä käyttöolosuhteissa tai ympäristöpäästöjen seurauksena. Tarvittaessa viitataan käytettyihin tutkimusmenetelmiin. Jos ilmoitetaan, että tiettyä ominaisuutta ei ole, tai jos tiettyä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla, on mainittava syyt.

17

18 Stabiilisuus ja reaktiivisuus ovat käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 9 esitettyjen arvojen
19 määrittämiseksi mitattujen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien funktio. Vaikka tätä ei
20 asetuksessa selvästi sanota, käytäntönä on kuitenkin perinteisesti ollut, että kohtaa 9
21 käytetään testimenettelyistä saatujen mitattavien ominaisuuksien ilmoittamiseen, kun taas
22 kohdassa 10 esitetään (laadullinen) kuvaus mahdollisista seurauksista. Kuten kappaleessa 3.9
23 jo todettiin, kohta 9 on siis tarkoitettu "ominaisuuksille" tai "parametreille", kun taas kohta 10
24 on varattu "kuvaukselle".

25 Tietoja voidaan myös antaa käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 7 (esimerkiksi
26 yhteensopimattomuuksista alakohdassa 7.2). Tällaisissa tapauksissa toistoa voidaan välttää
27 ristiviittauksilla siten, että kohdan 10 sisältö keskittyy vaarojen ja niiden seurausten
28 **kuvaukseen**. Jos tiedot on asianmukaisesti jo merkitty käyttöturvallisuustiedotteen eri
29 kohtaan, kyseiseen kohtaan voidaan tehdä ristiviittaus eikä tietoja tarvitse toistaa. Esimerkiksi
30 tietyt vaaraluokkia koskevat tiedot on voitu sisällyttää kohtaan 9 tai kohtaan 7. Lisäksi
31 suojaavia toimenpiteitä koskevat tiedot on annettu alakohdassa 8.2 Altistumisen
32 ehkäiseminen. Siksi suuri osa kohdan 10 kannalta merkityksellisistä tiedoista on saatettu jo
33 antaa muissa kohdissa.

34 Koska tiedot on annettava selkeästi ja tiiviissä muodossa, toistoa on vältettävä.

35

1 10.1 Reaktiivisuus

Liitteen II teksti

10.1.1. Kuvataan aineen tai seoksen reaktiivisuusvaarat. Annetaan aineesta tai koko seoksesta saatavilla olevat tutkimustulokset. Tiedot voivat kuitenkin perustua myös yleiseen tietoaineistoon aine- tai seosluokasta tai -ryhmästä, jos se kuvaa riittävällä tavalla aineen tai seoksen ennakoitua vaaraa.

10.1.2. Jos seosta koskevia tietoja ei ole saatavilla, annetaan seoksen sisältämiä aineita koskevat tiedot. Yhteensopimattomuutta määritettäessä on otettava huomioon aineet, säiliöt ja epäpuhtaudet, joille aine tai seos saattaa altistua kuljetuksen, varastoinnin ja käytön aikana.

2
3 [Edellä olevan tekstin ei katsota edellyttävän lisäselitystä.]

5 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Liitteen II teksti

Ilmoitetaan, onko aine tai seos stabiili vai epästabiili, kun sitä varastoidaan ja käsitellään tavanomaisissa ja ennakoituissa ympäristön lämpötila- ja paineolosuhteissa. Kuvataan kaikki stabilisaattorit, joita käytetään tai jotka ovat tarpeen aineen tai seoksen kemiallisen stabiilisuuden säilymiseksi. Mainitaan kaikki turvallisuuden kannalta merkittävät muutokset aineen tai seoksen fysikaalisessa olomuodossa. *Flegmatoitujen räjähteiden osalta annetaan tiedot säilyvyydestä ja ohjeet flegmatoinnin varmentamisesta. Lisäksi on mainittava, että flegmatointiaineen poistaminen tekee tuotteesta räjähtävän.*

6
7 Tavallisia vakiolausekkeita, joita stabiileista aineista tai seoksista voidaan tässä alakohdassa
8 käyttää, ovat muun muassa seuraavat:

- 9
- 10 • "Tuote on stabiili normaalissa ympäristön lämpötilassa (–40 °C – +40 °C)."
 - 11 • "Ohjeiden mukaisesti varastoituna ja käsiteltynä ei aiheuta vaarallisia reaktioita."
 - 12 • "Ei tunnettuja vaarallisia reaktioita."

13 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Liitteen II teksti

Tarvittaessa mainitaan, jos aine tai seos reagoi tai polymeroituu ja vapauttaa liikapainetta tai lämpöä tai aiheuttaa muita vaarallisia olosuhteita. Kuvataan olosuhteet, joissa vaarallisia reaktioita saattaa tapahtua.

14
15 On huomattava, että pölyräjähdysvaaraa koskevat tiedot annetaan kohdissa 2 ja 9, joten
16 tietojen yhdenmukaisuus ja mahdollinen päällekkäisyys on tarkastettava.

17 Lisäksi päällekkäisyyttä saattaa olla alakohdan "10.1 Reaktiivisuus", joka myös koskee
18 reaktiivisuuteen liittyviä vaaroja, ja tämän alakohdan "10.3 Vaarallisten reaktioiden
19 mahdollisuus" välillä. Alakohtaan 10.3 merkittävät tiedot voidaan rajoittaa koskemaan vain

1 erityisestä reaktiivisuudesta johtuviin vaarallisia seurauksia. Niinpä esimerkiksi aine voidaan
2 alakohdassa 10.1 kuvata vahvaksi hapoksi, mikä viittaa esimerkiksi luontaiseen riskiin
3 reagoida vaarallisesti emästen kanssa. Alakohta 10.3 voidaan tällöin varata luetelluille
4 reaktioille (jos aine polymeroituu ja vapauttaa liikapainetta tai -lämpöä) ja reaktio-olosuhteita
5 koskeville tiedoille. Sisältöä ei tarvitse toistaa molemmissa alakohdissa.
6

7 10.4 Vältettävät olosuhteet

Liitteen II teksti

Luetellaan olosuhteet, kuten lämpötila, paine, valo, isku, staattinen sähkö, värinä tai muut fyysiset rasitteet, jotka voivat johtaa vaaratilanteeseen ("vältettävät olosuhteet"), ja tarvittaessa kuvataan lyhyesti toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä tällaisiin vaaroihin liittyvien riskien hallitsemiseksi. Flegmatoitujen räjähteiden osalta annetaan tiedot toimenpiteistä, jotka on toteutettava sen välttämiseksi, että flegmatointiaine poistetaan tahattomasti. Lisäksi luetellaan vältettävät olosuhteet, jos aineen tai seoksen flegmatointi ei ole riittävä.

8
9 Tämän alakohdan ja alakohdan 7.2 "Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet ja
10 yhteensopimattomuudet" sisältöjen välillä voi olla päällekkäisyyttä, joten yhdenmukaisuus ja
11 mahdollinen päällekkäisyys on tarkastettava.

12 Annettujen ohjeiden on oltava johdonmukaisia käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 9
13 kuvattujen fyysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien kanssa. Tarvittaessa annetaan ohjeita
14 varastointia koskevista erityisistä vaatimuksista, kuten:

15 a) kuinka vältetään riskejä, jotka liittyvät seuraaviin:

- 16 (i) räjähdysvaaralliset tilat;
- 17 (ii) syövyttävät olosuhteet;
- 18 (iii) syttyvyyteen liittyvät vaarat;
- 19 (iv) yhteensopimattomat aineet tai seokset;
- 20 (v) haihtumista edistävät olosuhteet; ja
- 21 (vi) mahdolliset syttymislähteet (myös sähkölaitteet).

22 b) Kuinka hallitaan seuraavien vaikutuksia:

- 23 (i) sääolosuhteet;
- 24 (ii) ilmanpaine;
- 25 (iii) lämpötila;
- 26 (iv) auringonvalo;
- 27 (v) kosteus ja
- 28 (vi) värinä.

- 1 c) Kuinka säilytetään aineen tai seoksen muuttumattomuus käyttämällä seuraavia:
- 2 i) stabilisaattorit; ja
- 3 (ii) antioksidantit.
- 4 d) Muita ohjeita, kuten:
- 5 (i) ilmanvaihtovaatimukset;
- 6 (ii) varastuhuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet (mukaan lukien suojarakenteet
- 7 ja ilmastointi);
- 8 (iii) varastoitavien aineiden määriä koskevat rajoitukset (tarvittaessa); ja
- 9 (iv) soveltuvat pakkaustavat.
- 10

11 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Liitteen II teksti

Luetellaan aine- tai seosryhmät tai tietyt aineet, kuten vesi, ilma, hapot, emäkset tai hapettavat aineet, joiden kanssa aine tai seos saattaa reagoida ja aiheuttaa vaaratilanteen (esimerkiksi räjähdyksen, myrkyllisten tai syttyvien materiaalien päästön tai liiallisen lämmön vapautumisen), ja tarvittaessa kuvataan lyhyesti toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä tällaisiin vaaroihin liittyvien riskien hallitsemiseksi.

12 Huomaa, ettei välttämättä kannata esittää pitkää luetteloa "yhteensopimattomista

13 materiaaleista", sillä monet niistä ovat sellaisia aineita, joiden kanssa tuote ei todennäköisesti

14 koskaan tule kosketuksiin. On pyrittävä löytämään sopiva tasapaino: tietoa merkityksellisistä

15 yhteensopimattomuuksista ei pidä hukuttaa liian pitkään luetteloon, mutta toisaalta on

16 vältettävä mahdolliset riskit, joita merkityksellisen yhteensopimattoman materiaalin pois

17 jättämiseen voi liittyä. Yksittäisten aineiden luettelemisen sijaan voi olla suositeltavaa käyttää

18 aineryyppejä tai -luokkia (esimerkiksi "aromaattiset liuotteet"). Näin voidaan välttää pitkät

19 luettelot yksittäisistä aineista.

20

21 Tämän alakohdan sisältö saattaa olla osittain päällekkäinen alakohdassa 7.1 "Turvallisen

22 käsittelyn edellyttämät toimenpiteet" esitettyjen yhteensopimattomien aineiden ja seosten

23 käsittelyä koskevien tietojen kanssa, joten yhdenmukaisuus ja mahdollinen päällekkäisyys on

24 tarkastettava.

25

26 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Liitteen II teksti

Luetellaan tunnetut ja kohtuullisesti ennakoitavat vaaralliset hajoamistuotteet, joita syntyy käytön, päästöjen, varastoinnin ja kuumentamisen aikana. Vaaralliset palamistuotteet sisällytetään käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan 5.

27 Tässä alakohdassa on mainittava, jos aine voi mahdollisesti hajota epästabiileiksi tuotteiksi.

28

1 Tavallisia vakiolausekkeita, joita stabiileista aineista tai seoksista voidaan tarvittaessa käyttää
2 tässä alakohdassa, ovat muun muassa seuraavat:

- 3 • "Asianmukaisissa käyttötarkoituksissa käytettynä ei hajoa."
4 • "Ei tunnettuja vaarallisia hajoamistuotteita."
5

6 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

10.4 Vältettävät olosuhteet

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

7
8 Tämän kohdan osalta on erityisesti tarkastettava, että se on yhdenmukainen seuraavien
9 kohtien kanssa:

- 10 • KOHTA 2: Vaaran yksilöinti
11 • KOHTA 5: 5 Toimenpiteet tulipalon torjumiseksi
12 • KOHTA 6: Vahinkopäästöjä koskevat toimenpiteet
13 • KOHTA 7: Käsittely ja varastointi
14 • KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat
15

16 3.11 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 11: 17 Toksikologiset tiedot

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tämä kohta on tarkoitettu lähinnä lääketieteen ammattilaisten, työterveyden ja -turvallisuuden ammattilaisten ja toksikologien käyttöön. Tässä kuvataan tiiviisti mutta kattavasti ja ymmärrettävästi erilaiset myrkylliset (terveyteen kohdistuvat) vaikutukset ja annetaan kyseisten vaikutusten tunnistamiseksi käytettävät saatavilla olevat tiedot, tarvittaessa myös toksikokinetiikkaa, aineenvaihduntaa ja jakautumista elimistöön koskevat tiedot. Jos ilmoitetaan, että tiettyä ominaisuutta ei ole (koska saatavilla olevien tietojen mukaan aine tai seos ei täytä luokittelukriteerejä), tai jos tiettyä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla, on mainittava syyt.

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritetyistä vaaraluokista

Annetaan tiedot seuraavista merkityksellisistä vaaraluokista:

a) välitön myrkyllisyys;

- b) ihosyövyttävyyttä/ihoärsytys;
- c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys;
- d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;
- e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset;
- f) syöpää aiheuttavat vaikutukset;
- g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset;
- h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen;
- i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen;
- j) aspiraatiovaara.

Nämä vaarat on aina mainittava käyttöturvallisuustiedotteessa.

Rekisteröitävien aineiden osalta annetaan yhteenveto tiedoista, jotka on saatu liitteiden VII–XI soveltamisesta, ja tarvittaessa on myös viitattava käytettyihin tutkimusmenetelmiin. Rekisteröitävistä aineista ilmoitetaan myös tulokset saatavilla olevien tietojen vertailusta niihin kriteereihin, jotka on asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettu kategorioihin 1A ja 1B kuuluville CMR-aineille, tämän asetuksen liitteen I kohdan 1.3.1 mukaisesti.

11.1.1. Tiedot annetaan jokaisesta vaaraluokasta tai sen jaottelusta. Jos todetaan, että ainetta tai seosta ei ole luokiteltu tietyn vaaraluokan tai jaottelun osalta, käyttöturvallisuustiedotteessa on selkeästi mainittava, onko syynä tietojen puuttuminen, tekninen mahdottomuus saada tietoja, tietojen epäluotettavuus vai se, että tiedot ovat kyllä luotettavia mutta eivät riittäviä luokituksen tekemistä varten; viimeksi mainitussa tapauksessa käyttöturvallisuustiedotteessa on oltava täsmennys "saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty".

11.1.2. Tässä alakohdassa olevat tiedot koskevat ainetta tai seosta sellaisena kuin se on saatettu markkinoille. Seoksen osalta tiedoissa olisi kuvattava koko seoksen myrkylliset ominaisuudet, paitsi jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 6 artiklan 3 kohtaa sovelletaan. Seoksessa olevia vaarallisia aineita koskevat merkitykselliset myrkylliset ominaisuudet ilmoitetaan myös, jos ne ovat tiedossa, esimerkiksi LD50-arvot, välittömän myrkyllisyyden estimaatit tai LC50-arvot.

11.1.3. Jos aineesta tai seoksesta on olemassa huomattavat määrät tutkimustuloksia, voi olla tarpeen esittää yhteenveto käytettyjen ratkaisevien tutkimusten tuloksista esimerkiksi altistumisreitin mukaan.

11.1.4. Jos luokituskriteerit eivät täyty tietyn vaaraluokan osalta, tätä päätelmää tukevat tiedot on toimitettava.

11.1.5. Todennäköisiä altistumisreittejä koskevat tiedot

Annetaan tiedot todennäköisistä altistumisreiteistä ja aineen tai seoksen vaikutuksista kunkin mahdollisen altistumisreitin osalta eli suun kautta (nieltynä), hengitettynä taikka iho- tai silmäältistuksen kautta. Jos terveysvaikutuksia ei tunneta, se on mainittava.

11.1.6. Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

Kuvataan mahdolliset terveydelle aiheutuvat haitalliset vaikutukset ja oireet, jotka liittyvät aineelle tai seokselle ja sen aineosille tai tunnetuille sivutuotteille altistumiseen. Annetaan saatavilla olevat tiedot altistumisen jälkeisistä oireista, jotka liittyvät aineen tai seoksen fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin. Oireet kuvataan ensimmäisistä oireista alhaisella altistumistasolla aina vakavan altistumisen seurauksiin, esimerkiksi "voi esiintyä päänsärkyä ja huimausta, joka johtaa

pyörtymiseen tai tajuttomuuteen; suuri annos voi johtaa koomaan ja kuolemaan”.

11.1.7. Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset

Annetaan tiedot siitä, onko lyhyt- tai pitkäaikaisen altistumisen jälkeen odotettavissa viivästyneitä tai välittömiä vaikutuksia. Lisäksi annetaan tiedot välittömistä ja kroonisista terveysvaikutuksista, jotka liittyvät ihmisen altistumiseen aineelle tai seokselle. Jos ihmisillä saatuja tietoja ei ole saatavilla, tehdään *kokeellisista tiedoista* yhteenveto, jossa annetaan seikkaperäisesti *joko eläimillä saadut tiedot ja selkeästi yksilöity eläinlaji tai in vitro -kokeista saadut tiedot ja selkeästi yksilöidyt solutyypit*. Ilmoitetaan, perustuvatko myrkyllisyyttä koskevat tiedot ihmisillä vai eläimillä *vai in vitro -kokeista saatuihin tietoihin*.

11.1.8. Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia koskevat tiedot annetaan, jos ne ovat merkityksellisiä ja saatavilla.

11.1.9. Tiettyjen tietojen puuttuminen

Aina ei ehkä ole mahdollista saada tietoja aineen tai seoksen vaaroista. Jos tietyistä aineesta tai seoksesta ei ole saatavilla tietoja, voidaan soveltuvin osin käyttää tietoja samankaltaisista aineista tai seoksista edellyttäen, että samankaltainen aine tai seos on olemassa. Jos tiettyjä tietoja ei käytetä tai tietoja ei ole saatavilla, se on ilmaistava selkeästi.

11.1.10. Seokset

Jos tiettyä terveysvaikutusta ei ole testattu koko seoksen osalta, annetaan asianomaiset tiedot kohdassa 3 luetelluista merkityksellisistä aineista.

11.1.11. Seosta vai ainetta koskevat tiedot

11.1.11.1. Seoksessa olevien aineiden välillä voi kehossa syntyä yhteisvaikutuksia, mikä johtaa erilaiseen imeytymisnopeuteen, aineenvaihduntaan ja eritykseen. Tämän seurauksena myrkyllisyysvaikutus voi muuttua ja seoksen kokonaismyrkyllisyys voi olla erilainen kuin sen sisältämien aineiden. Tämä on otettava huomioon ilmoitettaessa toksikologisia tietoja käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa.

11.1.11.2. On tarkasteltava, riittääkö kunkin aineen pitoisuus muuttamaan seoksen terveyteen kohdistuvia kokonaisvaikutuksia. Myrkyvaikutuksia koskevat tiedot esitetään jokaisen aineen osalta lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

- a) jos tiedot ovat päällekkäiset, ne ilmoitetaan ainoastaan kerran koko seoksen osalta, esimerkiksi kun kaksi ainetta aiheuttaa kumpikin oksentelua ja ripulia;
- b) jos on epätodennäköistä, että kyseiset vaikutukset esiintyvät kyseisillä pitoisuuksilla, esimerkiksi kun lievästi ärsyttävä aine laimennetaan alle tietyn pitoisuuden liuoksessa, joka ei ole ärsyttävää;
- c) jos seoksen sisältämien aineiden välistä vuorovaikutusta koskevia tietoja ei ole saatavilla, ei saa tehdä oletuksia, vaan jokaisen aineen terveysvaikutukset on ilmoitettava erikseen.

11.2 Tiedot muista vaaroista

11.2.1. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Annetaan tiedot hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista terveysvaikutuksista, jos saatavilla, sellaisten aineiden osalta, joilla on kohdassa 2.3 ilmoitettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Tiedoissa on esitettävä lyhyet tiivistelmät tiedoista, jotka on saatu vastaavissa asetuksissa (EY) N:o 1907/2006, (EU) 2017/2100 ja (EU) 2018/605) vahvistettujen arviointiperusteiden soveltamisesta ja jotka ovat merkityksellisiä

arvioitaessa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisten terveyden kannalta.

11.2.2. Muut tiedot

Haitallisia terveysvaikutuksia koskevat muut merkitykselliset tiedot on annettava, vaikka niitä ei luokituskriteereissä vaadittaisi.

- 1
2 Tämä kohta on erittäin tärkeä käyttöturvallisuustiedotetta laadittaessa, koska sen tulisi
3 kuvastaa aineen tai seoksen vaarojen määrittämiseksi tehdyn arvioinnin kuluessa koottuja
4 tietoja ja tehtyjä johtopäätöksiä sekä luokitusta ja merkintöjä, joihin niiden perusteella on
5 päädytty.
- 6 Kohdan 11 johdantotekstistä seuraa, että niillä seoksilla, jotka sisältävät rekisteröitäviä
7 aineita, tietojen, joita kyseisistä aineista on tässä kohdassa annettu, on lisäksi vastattava
8 kyseisistä yksittäisistä aineista rekisteröinnissä annettuja tietoja.
- 9 Koska tässä kohdassa voi olla tarpeen antaa suuri määrä tietoja, etenkin jos kyseessä on
10 seoksen käyttöturvallisuustiedote, on suositeltavaa jäsentää kohta niin, että tiedot, jotka
11 koskevat seosta kokonaisuudessaan (tarvittaessa), ja tiedot, jotka koskevat yksittäisiä aineita
12 (aineosia), erotetaan toisistaan selkeästi asettelulla. Eri vaaraluokkia koskevat tiedot on
13 ilmoitettava selvästi ja eriteltyinä.
- 14 Keskeiset tiedot ja ratkaisevat tutkimukset voidaan esitellä selkeästi ja lyhyesti esimerkiksi
15 käyttämällä tekstilaatikoita tai taulukoita.
- 16 Ellei tietyistä vaaraluokista tai jaotteluista ole saatavilla tietoa, tietojen puuttumisen syyt on
17 ilmoitettava⁹⁰.
- 18 Huomattakoon, että vaatimuksissa, jotka sisältyvät kohtaan 11.1.8, yhteisvaikutuksia
19 koskeviin tietoihin liittyvä ilmaus "*jos ne ovat merkityksellisiä ja saatavilla*" on ymmärrettävä
20 siten, että käyttöturvallisuustiedotteen laatijan oletetaan kohtuullisessa määrin etsivän tällaisia
21 tietoja, ellei hänellä vielä ole niitä.
- 22 Alakohtaan 11.2 (Tiedot muista vaaroista) mukaan on annettava tietoa myös niistä
23 haittavaikutuksista, jotka johtuvat hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista.
24 Hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja niiden määrittämistä koskevat ohjeet ovat
25 osoitteessa
26 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>
27
- 28 Sellaisia tietoja, joita voidaan pitää "lyhyenä tiivistelmänä" ihmisten terveyteen kohdistuvista
29 hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, on esimerkiksi biosidivalmistekomitean
30 (BPC:n) julkaistussa lausunnossa 2,2-dibromo-2-syanoasetamidista (DBNPA)⁹¹, s. 6:
31
- 32 *DBNPA:lla katsotaan olevan ihmisten hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, sillä se*
33 *täyttää asetuksen (EU) N:o 2017/2100 A jaksossa määritetyt kriteerit. Tämä päätelmä*
34 *perustuu koirilla ja rotilla tehdyissä tutkimuksissa havaittuihin haittavaikutuksiin, jotka*
35 *kohdistuivat kilpirauhaseen, sekä bromidin vaikutuksista kilpirauhaseen tehdystä*
36 *kirjallisuusselvityksestä saatuihin tietoihin. Bromidi saattaa korvata jodin kilpirauhasen*
37 *natrium-jodisymporsterissa, mistä aiheutuu kilpirauhashormonien synteessin jatkumista*
38 *häiritsevä suhteellinen jodinpuutos. Tämä osoittaa, että kilpirauhaseen kohdistuvien*
39 *havaittujen haittavaikutusten ja hormonitoiminnan välillä on ihmisten ja muiden kuin*

90 Tämä vaatimus sisältyy asetustekstin kohtaan 11.1.1, josta on lainaus edellä.

91 <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

1 kohdelajien kannalta merkityksellinen yhteys.

2

3 MYRKYLLISET (TERVEYS)VAIKUTUKSET

4 Käyttöturvallisuustiedotteen tässä alakohdassa on kuvattava mahdolliset haitalliset
5 terveysvaikutukset tai oireet, joita aineelle, seokselle ja tunnetuille sivutuotteille altistuminen
6 voi aiheuttaa. Aineen tai seoksen fysikaalisten, kemiallisten ja myrkyllisten ominaisuuksien
7 aiheuttamat oireet on lueteltava. Altistumisen jälkeen ilmenevät oireet on järjestettävä
8 altistumistasoittain peräkkäiseen järjestykseen (joko suurimmasta pienimpään tai pienimmästä
9 suurimpaan). Lisäksi on ilmoitettava, ilmenevätkö vaikutukset välittömästi vai viiveellä.

10

11 AINEET

12 Merkityksellisistä vaaraluokista tai jaotteluista on annettava tiedot (esimerkiksi keskeiset
13 tulokset), kuten edellä lainatussa asetustekstissä todetaan. Ne on eroteltava altistumisreitien,
14 lajin (rotta, hiiri, ihminen jne.), tutkimuksen keston ja tutkimusmenetelmän perusteella.
15 Elinkohtaista myrkyllisyyttä koskevien tietojen (STOT) osalta on luonnollisesti mainittava
16 kyseinen kohde-elin. Ellei tietyn aineen osalta ole saatavilla tietoja ja jos tällöin käytetään
17 interpolaatiota tai QSAR-menetelmää, se on mainittava selkeästi. Rekisteröitävien aineiden
18 osalta annetaan yhteenveto tiedoista, jotka on saatu REACH-asetuksen liitteiden VII–XI
19 soveltamisesta (toisin sanoen testaamalla (myös muulla tavoin kuin eläinkokeilla) tai muilla
20 vaihtoehtoisilla tavoilla, joilla rekisteröintiin edellytetyt tiedot voidaan tuottaa), ja tarvittaessa
21 on myös kuvattava käytettyjä tutkimusmenetelmiä lyhyesti.

22 On huomattava, että asetuksessa vaaditaan, että haitallisia terveysvaikutuksia koskevat muut
23 merkitykselliset tiedot **täytyy** antaa, vaikka niitä ei luokituskriteereissä vaadittaisi.

24

25 SEOKSET

26 Seosten osalta on huomattava, että komission asetuksen (EU) N:o 453/2010 liitteen I ja
27 komission asetuksen (EU) 2015/830⁹² liitteen (eli REACH-asetuksen liitteen II joulukuun
28 1. päivästä 2010 lähtien voimassa olleen version ja kesäkuun 1. päivästä 2015 lähtien
29 voimassa olleen version) mukaiset tietovaatimukset poikkeavat toisistaan. Kesäkuun
30 1. päivään 2015 asti oli annettava (DPD-direktiiviin perustuvat) tiedot edellä luetelluista
31 **merkityksellisistä vaikutuksista**. Kesäkuun 1. päivästä 2015 lähtien (CLP-asetukseen
32 perustuvat) **merkitykselliset vaaraluokat**, joista tiedot on annettava, ovat samat kuin
33 aineilla (vastaavassa asetustekstissä ei nimittäin tämän jälkeen enää tehdä eroa aineita ja
34 seoksia koskevien vaatimusten välille näiden vaaraluokkien osalta). On kuitenkin huomattava,
35 että kun kyseessä on seos, jonka aineosista merkitykselliset tiedot ovat saatavilla (esim. LD50,
36 välittömän myrkyllisyyden estimaatit (ATE) ja LC50), myös nämä on annettava markkinoille
37 saatettua seosta koskevien tietojen **lisäksi**.

38 Tarkempia tietoja seosten luokittelusta saa CLP-asetuksesta (erityisesti CLP-asetuksen
39 6 artiklasta).

40 Kun seos on luokiteltu CLP-asetuksen mukaisesti välittömän myrkyllisyyden estimaattia (ATE)
41 käyttämällä, laskettu ATE_{mix}-arvo on ilmoitettava tässä alakohdassa esimerkiksi seuraavaa
42 rakennetta käyttäen:

92 Jolla korvataan asetuksen (EU) N:o 453/2010 liite II.

ATE _{mix} (suun kautta)	=	xxx mg/kg
ATE _{mix} (ihon kautta)	=	xxx mg/kg
ATE _{mix} (hengitettynä)	=	z mg/l/4 h (höyryt)

1
2 Ellei seoksen itsensä osalta ole saatavilla tietoa tietyistä vaaraluokasta tai jaottelusta, mutta
3 monilla seoksen sisältämillä aineilla on sama terveydellinen vaikutus, tämä vaikutus voidaan
4 mainita yksittäisten aineiden sijaan seoksesta.

5 Ellei tarkkaa tietoa seoksen aineosien välisistä yhteisvaikutuksista ole, oletuksia **ei** pidä tehdä,
6 vaan kunkin aineen merkitykselliset terveysvaikutukset on lueteltava erikseen (ks. liitteen II
7 kohta 11.1.11.2.).

8 On huomattava, että – samoin kuin aineiden osalta – asetuksessa vaaditaan, että haitallisia
9 terveysvaikutuksia koskevat muut merkitykselliset tiedot **täytyy** antaa, vaikka niitä ei
10 luokituskriteereissä vaadittaisi.

11 Tämän kohdan osalta on erityisesti tarkastettava, että se on **yhdenmukainen** seuraavien
12 kohtien kanssa:

- 13 • KOHTA 2: Vaaran yksilöinti
- 14 • KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet
- 15 • KOHTA 6: Vahinkopäästöjä koskevat toimenpiteet
- 16 • KOHTA 7: Käsittely ja varastointi
- 17 • KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet
- 18 • KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
- 19 • KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat
- 20 • KOHTA 14: Kuljetustiedot
- 21 • KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot
- 22

23 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely aineen osalta voi näyttää.

KOHTA 11: Toksikologiset tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritetyistä vaaraluokista

- Akuutti toksisuus
- Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys
- Hengitysteiden tai ihon herkistyminen
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset
- Syöpää aiheuttavat vaikutukset
- Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

- Yhteenveto CMR-ominaisuuksien arvioinnista
- Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen
- Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen
- Aspiraatiovaara

1
2 Jokaisessa edellä esitetyistä merkityksellisistä vaaraluokista voi olla seuraavanlainen
3 alarakenne (esimerkkinä alla välitön myrkyllisyys):

11.1.1⁹³ Välitön myrkyllisyys:

Menetelmä:

Laji:

Altistumisreitit:

Vaikuttava annos:

Altistusaika:

Tulokset:

4
5 Seosten osalta rakenne voi olla samanlainen kuin edellä on aineiden osalta esitetty, mutta on
6 tehtävä selväksi, koskevatko annetut tiedot seosta vai sen aineosia.

7

8 **3.12 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 12: Ekologiset** 9 **tiedot**

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa annetaan tiedot, joiden avulla arvioidaan ympäristöön päässeeseen aineen tai seoksen ympäristövaikutukset. Käyttöturvallisuustiedotteen alakohdissa 12.1–12.7 annetaan lyhyt yhteenveto tiedoista, joihin kuuluvat saatavilla olevat merkitykselliset tutkimustulokset sekä selkeä maininta lajeista, väliaineista, yksiköistä, tutkimuksen kestosta ja olosuhteista. Nämä tiedot voivat olla apuna päästöjen käsittelyssä ja arvioitaessa jätteen käsittelykäytäntöjä, päästöjen estämistä, onnettomuuspäästöjä koskevia toimenpiteitä ja kuljetusta. Jos ilmoitetaan, että tiettyä ominaisuutta ei ole (koska saatavilla olevien tietojen mukaan aine tai seos ei täytä luokittelukriteerejä), tai jos tiettyä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla, on mainittava syyt. Lisäksi jos ainetta tai seosta ei luokitella muista syistä (esimerkiksi siksi, että on teknisesti mahdotonta saada tietoja tai tiedot ovat epäluotettavia), asiasta on mainittava selkeästi käyttöturvallisuustiedotteessa.

Jotkin ominaisuudet, eli biokertyvyys, pysyvyys ja hajoavuus, ovat ainekohtaisia, ja niitä koskevat saatavilla olevat ja tarkoituksenmukaiset tiedot annetaan jokaisesta seoksen sisältämästä merkityksellisestä aineesta (eli aineista, jotka on mainittava käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 3 ja jotka ovat ympäristölle vaarallisia tai PBT/vPvB-aineita). Nämä tiedot voivat olla apuna päästöjen käsittelyssä ja arvioitaessa jätteen käsittelykäytäntöjä, päästöjen estämistä,

93 Huomaa, että lainsäädännössä ei edellytetä alakohdan tasoa tarkempaa numerointia tai jäsentelyä.

onnettomuuspäästöjä koskevia toimenpiteitä ja kuljetusta.

Jos ilmoitetaan, että tiettyä ominaisuutta ei ole (koska saatavilla olevien tietojen mukaan aine tai seos ei täytä luokittelukriteerejä), tai jos tiettyä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla, on mainittava syyt.

Lisäksi jos ainetta tai seosta ei luokitella muista syistä (esimerkiksi siksi, että on teknisesti mahdotonta saada tietoja tai tiedot ovat epäluotettavia), asiasta on mainittava selkeästi käyttöturvallisuustiedotteessa.

1
2 Lisäselvennystä ei katsota tarvittavan (ks. yleiset, koko kohtaa 12 koskevat huomautukset
3 tämän kohdan lopussa).
4

5 12.1 Myrkyllisyys

Liitteen II teksti

Annetaan saatavilla olevat myrkyllisyystiedot, jotka on saatu vesieliöillä ja/tai maaperän eliöillä suoritetuista tutkimuksista. Tässä on annettava asiaankuuluvia saatavissa olevia tietoja myrkyllisyydestä vesiympäristölle, sekä välittömistä että pitkäaikaisista vaikutuksista kaloille, äyriäisille, leville ja muille vesikasveille. Lisäksi annetaan maaperän mikro- ja makroeliöitä ja muita ympäristön kannalta merkityksellisiä eliöitä, kuten lintuja, mehiläisiä ja kasveja koskevia myrkyllisyystietoja, jos niitä on saatavilla. Jos aine tai seos estää mikro-organismien toimintaa, mainitaan mahdolliset vaikutukset jätevesien käsittelylaitoksiin.

Jos kokeellisia tietoja ei ole saatavilla, toimittajan on selvitettävä, voidaanko antaa luotettavia ja merkityksellisiä malleista saatuja tietoja.

Rekisteröitävien aineiden osalta annetaan yhteenveto tiedoista, jotka on johdettu tämän asetuksen liitteitä VII–XI soveltamalla.

6
7 Lisäselvennystä ei katsota tarvittavan (ks. yleiset, koko kohtaa 12 koskevat huomautukset
8 tämän kohdan lopussa).
9

10 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Liitteen II teksti

Hajoavuudella tarkoitetaan aineen tai seoksessa olevien tiettyjen aineiden kykyä hajota ympäristössä joko biologisen hajoamisen tai muiden prosessien, kuten hapettumisen tai hydrolyysin kautta. Pysyvyydellä eli hitaalla hajoamisella tarkoitetaan sitä, ettei hajoamista ole osoitettu liitteessä XIII olevassa 1.1.1 ja 1.2.1 kohdassa määritellyissä tilanteissa. On toimitettava pysyvyyden ja hajoavuuden arvioinnin kannalta merkitykselliset tutkimustulokset, jos ne ovat saatavilla. Jos ilmoitetaan hajoamisen puoliintumisajat, on mainittava, viittaavatko ne mineralisaatioon vai primaariseen hajoavuuteen. Aineen taikka seoksen sisältämien tiettyjen aineiden kyky hajota jätevesien käsittelylaitoksessa on myös mainittava.

Jos kokeellisia tietoja ei ole saatavilla, toimittajan on selvitettävä, voidaanko antaa luotettavia ja merkityksellisiä malleista saatuja tietoja.

Jos nämä tiedot ovat saatavilla ja tarkoituksenmukaisia, ne ilmoitetaan tarvittaessa jokaisesta

seoksen sisältämästä yksittäisestä aineesta, joka on mainittava käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 3.

1
2 Lisäselvennystä ei katsota tarvittavan (ks. yleiset, koko kohtaa 12 koskevat huomautukset
3 tämän kohdan lopussa).

5 12.3 Biokertyvyys

Liitteen II teksti

Biokertyvyys on aineen tai seoksen sisältämien tiettyjen aineiden kyky kertyä eliöstöön ja lopulta kulkeutua ravintoketjussa. On toimitettava biokertyvyyden arvioinnin kannalta merkitykselliset tutkimustulokset. Näihin kuuluvat oktanoli–vesi-jakautumiskerroin (Kow) ja biokertyvyystekijä (BCF) tai muut biokertyvyyteen liittyvät merkitykselliset muuttujat, jos ne ovat saatavilla.

Jos kokeellisia tietoja ei ole saatavilla, on selvitettävä, voidaanko antaa malleihin perustuvia ennusteita

Jos nämä tiedot ovat saatavilla ja tarkoituksenmukaisia, ne ilmoitetaan tarvittaessa jokaisesta seoksen sisältämästä yksittäisestä aineesta, joka on mainittava käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 3.

6
7 Lisäselvennystä ei katsota tarvittavan (ks. yleiset, koko kohtaa 12 koskevat huomautukset
8 tämän kohdan lopussa).

10 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Liitteen II teksti

Liikkuvuudella maaperässä tarkoitetaan aineen tai seoksen aineosien kykyä kulkeutua luonnonvoimien vaikutuksesta pohjavesiin tai kauas päästöpaikasta, jos ainetta pääsee ympäristöön. Tieto liikkuvuudesta maaperässä ilmoitetaan, jos se on saatavilla. Tieto liikkuvuudesta maaperässä voidaan selvittää asianomaisista liikkuvuutta koskevista tiedoista, kuten adsorptiota tai huuhtoutumista koskevat tutkimukset, tunnettu tai ennustettu jakautuminen ympäristön eri osiin tai pintajännitys. Esimerkiksi Koc-arvot voidaan ennustaa oktanoli–vesi-jakautumiskertoimesta. Huuhtoutumista ja liikkuvuutta voidaan ennustaa malleista.

Jos nämä tiedot ovat saatavilla ja tarkoituksenmukaisia, ne ilmoitetaan tarvittaessa jokaisesta seoksen sisältämästä yksittäisestä aineesta, joka on mainittava käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 3.

Jos kokeellista tietoa on saatavilla, se on yleensä asetettava mallien ja ennusteiden edelle.

11
12 Lisäselvennystä ei katsota tarvittavan (ks. yleiset, koko kohtaa 12 koskevat huomautukset
13 tämän kohdan lopussa).

14

1 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Liitteen II teksti

Jos vaaditaan kemikaaliturvallisuusraportti, on ilmoitettava kemikaaliturvallisuusraportissa olevat PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset.

2
3 On huomattava, ettei ole tarpeen selvittää yksityiskohtaisesti tietoja, joiden perusteella PBT- ja
4 vPvB-ominaisuuksia koskevat johtopäätökset on tehty, etenkin, jos johtopäätöksenä on, ettei
5 tuotteella ole tällaisia ominaisuuksia. Yksinkertainen toteamus riittää, esimerkiksi seuraava:

6 *"Arvioinnin tulosten perusteella tämä aine ei ole PBT- eikä vPvB-aine" tai*

7 *"Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi määritettyjä aineita".*
8

9 Jos PBT-kriteerit kuitenkin täyttyvät, tässä kohdassa on hyvä ilmoittaa lyhyesti syyt, joiden
10 vuoksi ne täyttyvät, osana arviointituloksia, jotka on joka tapauksessa esitettävä.
11

12 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Liitteen II teksti

Annetaan tiedot hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista ympäristövaikutuksista, jos saatavilla, sellaisten aineiden osalta, joilla on kohdassa 2.3 ilmoitettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Tiedoissa on esitettävä lyhyet tiivistelmät tiedoista, jotka on saatu vastaavissa asetuksissa (EY) N:o 1907/2006, (EU) 2017/2100 ja (EU) 2018/605) vahvistettujen arviointiperusteiden soveltamisesta ja jotka ovat merkityksellisiä arvioitaessa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ympäristön kannalta.

13
14 Hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja niiden määrittämistä koskevat ohjeet ovat
15 osoitteessa

16 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>
17

18 Sellaisia tietoja, joita voidaan pitää "lyhyenä tiivistelmänä" ympäristöön kohdistuvista
19 hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, on esimerkiksi biosidivalmistekomitean
20 (BPC:n) julkaistussa lausunnossa 2,2-dibromo-2-syanoasetamidista (DBNPA)⁹⁴, s. 8:

21
22 *DBNPA:lla on muiden kuin kohdeorganismien hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, sillä*
23 *se täyttää asetuksen (EU) N:o 2017/2100 B jaksossa määritetyt kriteerit. Tämä päätelmä*
24 *perustuu näyttöön, joka on saatu DBNPA:sta rotilla tehdyistä tutkimuksista sekä bromidista*
25 *rotilla, miljoonakaloilla ja medakoilla tehdyistä tutkimuksista, sekä lisätietoihin, jotka*
26 *osoittavat, että oletettu vaikutustapa vaikuttaa sammakkoeläinten muodonmuutokseen, mitä*
27 *pidetään populaatiotasolla merkityksellisenä.*

28 Niiden aineiden osalta, joilla ei ole ympäristöön kohdistuvia hormonitoimintaa häiritseviä
29 ominaisuuksia, riittää lyhyt maininta asiasta, vaikkapa näin:

⁹⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

1 "Tällä aineella ei ole muiden kuin kohdeorganismien hormoni toimintaa häiritseviä ominaisuuksia, sillä
2 se ei täytä asetuksen (EU) N:o 2017/2100 B jaksossa määritettyjä kriteerejä."

3

4 12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Liitteen II teksti

Annetaan saatavilla olevat tiedot muista mahdollisista ympäristöön kohdistuvista
haittavaikutuksista, esimerkiksi käyttäytymisestä ympäristössä (altistuminen), valokemiallisesta
otsoninmuodostuskyvystä, otsonia tuhoavasta ominaisvaikutuksesta tai lämmitysvaikutuksesta.

5

6 Yleisiä huomautuksia kaikista kohdan 12 merkinnöistä

7 Kun laaditaan seoksia koskevaa käyttöturvallisuustiedotetta, on käytävä selvästi ilmi,
8 koskevatko tiedot aineosia vai koko seosta.

9 Erityistä tarkkuutta vaaditaan, kun koko seos on testattu sen vesieliömyrkyllisyyden
10 määrittämiseksi. Tällöin se voidaan luokitella aineille sovitujen kriteerien mukaisesti
11 käyttämällä välittömän myrkyllisyyden LC₅₀- tai EC₅₀-arvoja, mutta kroonisen vaarallisuuden
12 osalta luokitus ei ole mahdollinen. Välitöntä myrkyllisyyttä koskevia tietoja ei ole mahdollista
13 käyttää yhdessä käyttäytymistä koskevien testitulosten (hajoavuus ja biokertyvyys) kanssa
14 kroonista vaarallisuutta koskevaan luokitukseen, koska seosten hajoavuutta ja biokertyvyyttä
15 koskevia tietoja ei voida tulkita; ne ovat mielekkäitä vain yksittäisille aineille (ks. CLP-
16 asetuksen kohdat 4.1.3.3.1. ja 4.1.3.3.2.).

17 CLP-asetuksen mukaan seokset voidaan luokitella kroonisen vaarallisuuden osalta
18 asianmukaisten kroonista myrkyllisyyttä koskevien tietojen perusteella (ks. kohta 4.1.3.3.4.).
19 Tarkempaa tietoa seosten luokituksesta ympäristövaarallisuuden osalta ks. CLP-kriteerien
20 soveltamista koskevat kemikaaliviraston ohjeet *Guidance on the Application of the CLP*
21 *Criteria*⁹⁵(päivitysluonnos).

22 Tätä kohtaa täytettäessä on mainittava, ovatko mainitut tiedot peräisin kokeellisista tiedoista
23 (testituloksista) vai malleista (esim. päättelysääntöjen soveltamisesta).

24 Tämän kohdan osalta on erityisesti tarkastettava, että se on yhdenmukainen seuraavien
25 kohtien kanssa:

- 26 • KOHTA 2: Vaaran yksilöinti
- 27 • KOHTA 3: Koostumus/tiedot aineosista
- 28 • KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä – (ts. ympäristönsuojelua koskevat
29 varotoimet)
- 30 • KOHTA 7: Käsittely ja varastointi – (ts. keinot päästöjen ehkäisemiseksi (esim.
31 suodattimet))
- 32 • KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet – (ts. log Kow, sekoittuvuus)
- 33 • KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat
- 34 • KOHTA 14: Kuljetustiedot

95 Saatavana osoitteessa guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (s. 145 "4.1.4.3 Classification criteria for mixtures hazardous to the aquatic environment based on test data on the mixture as a whole").

- 1 • KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

2
3 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää.

KOHTA 12: Ekologiset tiedot

12.1 Myrkyllisyys

Välitön (lyhytaikainen) myrkyllisyys:

Kalat:

Äyriäiset:

Levät/vesikasvit:

Muut eliöt:

Krooninen (pitkäaikainen) myrkyllisyys:

Kalat:

Äyriäiset:

Levät/vesikasvit:

Muut eliöt:

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Abioottinen hajoaminen:

Fysikaalinen ja valokemiallinen eliminaatio:

Biohajoaminen;

12.3 Biokertyvyys

Jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi (log Kow):

Biokertyvyyskerroin (BCF):

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tunnettu tai ennustettu jakautuminen ympäristön osa-alueisiin:

Pintajännitys:

Adsorptio/desorptio:

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

12.8 Lisätiedot

1
2

3 **3.13 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 13: Jätteiden**
4 **käsittelyyn liittyvät näkökohdat**

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa annetaan tiedot ainetta tai seosta ja/tai sen säiliötä koskevaa asianmukaista jätehuoltoa varten, jotta voidaan määrittää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY⁹⁶) vaatimusten kanssa yhdenmukaiset turvalliset ja ympäristön kannalta parhaat jätehuollon vaihtoehdot siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttöturvallisuustiedote annetaan. Kohdassa 8 annettuja tietoja täydennetään jätteitä käsittelevien henkilöiden turvallisuutta koskevilla tiedoilla.

Jos vaaditaan kemikaaliturvallisuusraportti ja jos jätevaiheanalyysi on tehty, jätehuoltotoimenpiteitä koskevien tietojen on oltava yhdenmukaiset kemikaaliturvallisuusraportissa mainittujen tunnistettujen käyttöjen kanssa ja käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevan kemikaaliturvallisuusraportin altistumisskenaarioiden kanssa.

5
6
7
8
9
10

Sen varmistamiseksi, että jätevaiheen riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa, jätteiden käsittelyyn on tapahduttava jätteiden käsittelyhetkellä voimassa olevien, soveltuvien lakien ja määräysten sekä materiaalin ominaisuuksien mukaisesti. On pidettävä mielessä, että kun aineesta tulee jätettä, REACH-asetuksen soveltaminen lakkaa ja jätelainsäädännöstä tulee toimintaa koskeva lainsäädännöllinen kehys.

11
12
13

Jos aineen tai seoksen käsittelyyn jätevaiheessa (ylijäämä tai ennakoitavasta käytöstä syntyvä jäte) liittyy vaara, on esitettävä aiheutuvien vaarojen kuvaus ja tietoa siitä, miten turvallinen käsittely varmistetaan.

14
15
16
17
18
19

Asianmukaiset käsittelymenetelmät sekä jäteaineen tai -seoksen että (tarvittaessa) mahdollisen saastuneen pakkausjätteen osalta (tämä koskee myös periaatteessa "tyhjää" mutta puhdistamatonta pakkausjätettä, jossa on vielä hiukan ainetta tai seosta) on ilmoitettava ottamalla huomioon jätepuitedirektiivissä määritelty jättehierarchy (uudelleenkäyttöön valmistelu, kierrätys, muu hyödyntäminen (esimerkiksi energian hyödyntäminen), loppukäsittely)⁹⁷.

20
21

Jos suunniteltuun käyttötarkoitukseensa käytetyn aineen tai seoksen loppukäsittelyyn sovelletaan muita suosituksia, nämä suositukset voidaan mainita erikseen.

22
23
24

Jos toimittajan suosittama käyttö mahdollistaa jätteen alkuperän ennakoimisen, voi olla hyvä mainita vastaava jäteluettelokoodi⁹⁸ (tai Norjan osalta Euroopan jäteluettelon (EAL) koodi).

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

⁹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s.3).

⁹⁷ Lisätietoa on osoitteessa <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>

⁹⁸ Euroopan jäteluettelo (European Waste Catalogue) korvattiin yhdistetyllä Euroopan jäteluettelolla (European List of Wastes) 3.5.2000 tehdyllä komission päätöksellä jätteistä annetun neuvoston direktiivin 75/442/ETY 1 artiklan a alakohdan mukaisen jäteluettelon laatimisesta tehdyn komission päätöksen 94/3/ETY ja vaarallisista jätteistä annetun neuvoston direktiivin 91/689/ETY 1 artiklan 4 kohdan mukaisen vaarallisten jätteiden luettelon laatimisesta tehdyn neuvoston päätöksen 94/904/ETY korvaamisesta (EYVL L 226, 6.9.2000, s. 3).

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa

a) täsmennetään jätteenkäsittelysäiliöt ja -menetelmät, mukaan luettuina sekä aineen tai seoksen että mahdollisen saastuneen pakkausmateriaalin asianmukaiset käsittelymenetelmät (poltto, kierrätys, kaatopaikalle sijoittaminen jne.);

b) mainitaan fyysiset tai kemialliset ominaisuudet, jotka mahdollisesti vaikuttavat jätteenkäsittelyn vaihtoehtoihin;

c) kehoitetaan välttämään aineen laskemista jäteveeteen;

d) yksilöidään tarvittaessa kaikki suositeltuja jätteenkäsittelyvaihtoehtoja koskevat erityiset varotoimet.

On viitattava asiaan liittyviin jätteitä koskeviin unionin säännöksiin tai, jos niitä ei ole, asiaan liittyviin voimassa oleviin kansallisiin tai alueellisiin määräyksiin.

- 1
2 On huomattava, että edellä lainatussa asetustekstissä esiintyvällä ilmauksella "*kehoitetaan*
3 *välttämään aineen laskemista jäteveeteen*" (joka on otettu suoraan GHS:n tekstistä)
4 tarkoitetaan varsinaisesti sitä, että aineen tai seoksen laskemista viemärijärjestelmiin
5 kehoitetaan välttämään. Tätä vaatimusta ("*kehoitetaan välttämään*") voidaan noudattaa
6 esimerkiksi sisällyttämällä käyttöturvallisuustiedotteeseen vaikkapa seuraava lause: "*Jätettä ei*
7 *pidä⁹⁹ hävittää viemäriin laskemalla*".
- 8 Tässä kohdassa voidaan ilmoittaa myös sopivat keinot, joilla tuotteen jäänteet ja jätteet
9 voidaan neutraloida tai deaktivoida. Erityiset turvallisuuteen, terveyteen tai ympäristöön
10 kohdistuvat riskit, joita jätteen käsittelystä voi aiheutua, on ilmoitettava (esimerkiksi aineen
11 itsesyttymisen riski, jos se joutuu kosketuksiin tiettyjen materiaalien kanssa).
- 12 Käytetystä tuotteesta syntyvän jätteen tai saastuneen pakkausjätteen käsittelytavat, joiden
13 tiedetään olevan soveltumattomia, on ilmoitettava tarvittaessa.
- 14 Merkitykselliset tiedot (esimerkiksi direktiivin 2008/98/EY¹⁰⁰ liitteessä III "Ominaisuudet, jotka
15 tekevät jätteistä vaarallisia" määritetyt H-koodit) voidaan mainita sen ilmaisemiseksi,
16 katsotaanko käyttämättömän aineen tai seoksen mahdolliset ylijääneet määrät vaarallisiksi
17 jätteiksi. Jos näin tehdään, vastaanottajille on tehtävä selväksi, että jos aineen/seoksen
18 käytön seurauksena voi syntyä muita kontaminanteja, ne on otettava huomioon, ja
19 mahdolliset tarvittavat H-koodit on annettava niillekin.
- 20 Käytettyä suojausmuotoa koskevaa paikallista, kansallista ja eurooppalaista
21 jätahuoltolainsäädäntöä on noudatettava.
- 22 On huomattava, että alueellisen, kansallisen ja eurooppalaisen lainsäädännön mukaiset
23 asianmukaista jätahuoltomenetelmää koskevat lopulliset päätökset ja niiden mahdollinen
24 mukauttaminen paikallisiin olosuhteisiin on jätteenkäsittelylaitoksen pitäjän vastuulla.

99 Sanamuodoksi on valittu "ei pidä" eikä "ei saa", koska asetustekstin mukaan tällaista hävittämistä on kehoitettava välttämään mutta sitä ei ole kiellettävä.

100 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta.

1 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää¹⁰¹.

<p>KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat</p> <p>13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät</p> <p>13.1.1 Tuotteen/pakkauksen hävittäminen:</p> <p style="padding-left: 40px;">Euroopan jäteluettelon mukaiset jättekoodit/jätenimekkeet:</p> <p>13.1.2 Jätteenkäsittelyn kannalta merkitykselliset tiedot:</p> <p>13.1.3 Jätevesien käsittelyn kannalta merkitykselliset tiedot:</p> <p>13.1.4 Muut hävittämistä koskevat suositukset:</p>

2
3

4 **3.14 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 14:**
5 **Kuljetustiedot**

<p>Liitteen II teksti</p>
<p><i>Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa annetaan tavanomaiset perustiedot kohdassa 1 mainittujen aineiden tai seosten kuljettamisesta ja toimittamisesta rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai lentoliikenteessä. Jos tietoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole merkityksellisiä, se on mainittava.</i></p> <p><i>Tarvittaessa tässä kohdassa annetaan tiedot kuljetusluokituksista kunkin seuraavan kansainvälisen sopimuksen, jolla pannaan täytäntöön YK:n mallimääräykset, osalta: sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista (ADR), vaarallisten aineiden kansainvälisiä rautatiekuljetuksia koskeva ohjesääntö (RID) ja eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista (ADN), jotka kaikki kolme on pantu täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2008/68/EY⁽¹⁰²⁾, sekä vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö⁽¹⁰³⁾ ja irtolastin merikuljetuksia koskevat IMO:n säännöt⁽¹⁰⁴⁾ samoin kuin vaarallisten aineiden ilmakuljetussäännöstön tekniset ohjeet (ICAO)⁽¹⁰⁵⁾.</i></p> <p><i>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</i></p> <p><i>Ilmoitetaan YK-numero tai tunnistenumero (eli aineen, seoksen tai esineen nelimerkkinen numeerinen tunnus, jota edeltävät kirjaimet "UN" tai "ID"), joka saadaan YK:n mallimääräyksistä</i></p>

101 Huomaa, että lainsäädännössä ei edellytetä alakohdan tasoa tarkempaa numerointia tai jäsentelyä.

¹⁰² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/68/EY, annettu 24 päivänä syyskuuta 2008, vaarallisten aineiden sisämaankuljetuksista (EUVL L 260, 30.9.2008, s. 13).

¹⁰³ IMDG-säännöstön noudattaminen on pakollista pakattujen vaarallisten aineiden merikuljetuksissa, kuten määrätään SOLAS-yleissopimuksen VII luvussa olevassa määräyksessä 3 ja Marpol-yleissopimuksen liitteessä III, joka sisältää määräykset pakattujen meriympäristölle vaarallisten aineiden kuljetuksista.

¹⁰⁴ IMO on laatinut oikeudellisia välineitä, jotka liittyvät vaarallisiin ja pilaaviin tavaroihin ja joissa erotetaan toisistaan tavaroiden kuljetustapa (pakattu ja irtotavara) ja lastityyppi (kiinteä aine, neste ja nesteytetyt kaasut). Vaarallisten lastien kuljetuksia ja tällaisia lasteja kuljettavia aluksia koskevia sääntöjä sisältyy ihmishengen turvallisuudesta merellä tehtyyn kansainväliseen yleissopimukseen (SOLAS, 1974) ja aluksista aiheutuvaa meren pilaantumista koskevaan kansainväliseen yleissopimukseen (Marpol 73/78), sellaisina kuin nämä yleissopimukset ovat muutettuina. Näitä yleissopimuksia täydennetään seuraavilla säännöstoilla: IMDG, IMSBC, IBC ja IGC.

¹⁰⁵ IATA, *painos 2007–2008*.

taikka IMDG-, ADR-, RID-, ADN- tai ICAO-TI-säännöstöstä.

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen YK-nimi

Ilmoitetaan kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi, sellaisena kuin se esitetään YK:n mallimääräysten osan "Vaarallisten aineiden luettelo" kohdan 3.2 taulukon A sarakkeessa 2 "Nimi ja kuvaus", ADR-säännöstössä, RID-säännöstössä tai ADN-säännöstön kohdan 3.2 taulukoissa A ja C, tapauksen mukaan täydennettynä sulkeissa esitettävällä teknisellä nimellä, jollei nimeä ole käytetty tuotetunnisteena alakohdassa 1.1. Jos YK-numero ja kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi pysyy muuttumattomana eri kuljetusmuodoissa, tietoa ei tarvitse toistaa. Merikuljetusten tapauksessa ilmoitetaan kuljetuksessa käytettävän virallisen nimen lisäksi tapauksen mukaan IMDG-säännöstön soveltamisalaan kuuluvien kuljetettavien tavaroiden tekninen nimi.

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka (-luokat)

Ilmoitetaan kuljetuksen vaaraluokka (ja siihen liittyvät riskit), joka on osoitettu aineelle tai seokselle merkittävimmän vaaran perusteella, jonka se YK:n mallimääräyksen mukaan aiheuttaa. Sisämaakuljetusten osalta ilmoitetaan kuljetuksen vaaraluokka (ja siihen liittyvät riskit), joka on osoitettu aineelle tai seokselle merkittävimmän vaaran perusteella, jonka se ADR:n, RID:n ja ADN:n mukaan aiheuttaa.

14.4. Pakkausryhmä

Tarvittaessa ilmoitetaan YK:n mallimääräyksissä ja ADR-, RID- ja ADN-säännöissä vaadittu pakkausryhmänumero. Pakkausryhmänumero osoitetaan tietyille aineille niiden aiheuttaman vaaran asteen mukaan.

14.5. Ympäristövaarat

Ilmoitetaan, onko aine tai seos vaarallinen ympäristölle YK:n mallimääräysten kriteerien mukaan (sellaisina kuin ne ilmenevät ADR:ssä, RID:ssä ja ADN:ssä) ja onko se IMDG-säännöstön ja vaarallisia aineita kuljettavien alusten hätätilanneohjeiden mukainen meriä saastuttava aine. Jos aine tai seos on sallittu tai tarkoitettu kuljetettavaksi sisävesillä säiliöaluksessa, on ilmoitettava, onko aine tai seos ADN:n mukaan vaarallinen ympäristölle ainoastaan säiliöaluksissa.

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Annetaan kaikkien asianomaisten kuljetusmuotojen osalta tiedot kaikista erityisistä varotoimista, joihin käyttäjän olisi tai on ryhdyttävä tai joista hänen olisi tai on oltava tietoinen kuljetuksiin ja siirtoihin liittyvissä asioissa omalla toimialueellaan tai sen ulkopuolella.

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Tätä alakohtaa sovelletaan ainoastaan silloin, kun tavara on tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina seuraavien IMO:n asiakirjojen mukaisesti: SOLAS-yleissopimuksen luku VI tai luku VII ⁽¹⁰⁶⁾, MARPOL-yleissopimuksen liite II tai liite V, IBC-säännöstö ⁽¹⁰⁷⁾, IMSBC-säännöstö ⁽¹⁰⁸⁾ ja IGC-säännöstö ⁽¹⁰⁹⁾ tai sen aikaisemmat versiot eli EGC-säännöstö ⁽¹¹⁰⁾ tai GC-säännöstö ⁽¹¹¹⁾.

¹⁰⁶ SOLAS-yleissopimuksella tarkoitetaan ihmishengen turvallisuudesta merellä vuonna 1974 tehtyä kansainvälistä yleissopimusta, sellaisena kuin se on muutettuna.

¹⁰⁷ IBC-säännöstöllä tarkoitetaan vaarallisia kemikaaleja irtolastina kuljettavien alusten rakentamista ja varustamista koskevaa IMO:n kansainvälistä säännöstöä, sellaisena kuin se on muutettuna.

¹⁰⁸ IMSBC-säännöstöllä tarkoitetaan kansainvälistä kiinteitä irtolasteja koskevaa säännöstöä, sellaisena kuin se on muutettuna.

¹⁰⁹ IGC-säännöstöllä tarkoitetaan nesteytettyjä kaasuja irtolastina kuljettavien alusten rakentamista ja varustamista koskevaa IMO:n kansainvälistä säännöstöä sekä sen sovellettavia muutoksia, joiden mukaisesti alus on hyväksytty.

¹¹⁰ EGC-säännöstöllä tarkoitetaan olemassa olevien nesteytettyjä kaasuja irtolastina kuljettavien alusten säännöstöä, sellaisena kuin se on muutettuna.

¹¹¹ GC-säännöstöllä tarkoitetaan nesteytettyjä kaasuja irtolastina kuljettavien alusten rakenne- ja varustelusäännöstöä, sellaisena kuin se on muutettuna.

Nestemäisen irtolastin tapauksessa ilmoitetaan laivausasiakirjassa vaadittu tuotteen nimi (jos se on erilainen kuin alakohdassa 1.1 ilmoitettu) IBC-säännösten 17 ja 18 luvun tuoteluettelossa käytetyn nimen mukaisesti tai IMO:n meriympäristön suojelukomitean (MEPC) kiertokirjeen MEPC.2/Circular viimeisimmän painoksen mukaisesti ⁽¹¹²⁾. Mainitaan vaadittu laivan tyyppi ja saasteluokka ja IMO:n vaarallisuusluokka Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/59/EY liitteessä I olevan 3 kohdan B jakson a alakohdan mukaisesti ⁽¹¹³⁾.

Kiinteän irtolastin osalta ilmoitetaan irtolastin kuljetusnimi. Ilmoitetaan, katsotaanko lasti meriympäristön kannalta haitalliseksi (HME) Marpol-yleissopimuksen liitteen V mukaisesti, onko kyse ainoastaan irtolastina vaarallisesta aineesta (MHB) ⁽¹¹⁴⁾ IMSBC-säännösten mukaisesti ja mihin lastiryhmään se olisi IMSBC-säännösten mukaisesti luettava.

Irtolastina kuljetettavan nesteytetyn kaasun tapauksessa ilmoitetaan tuotenimi ja vaadittu laivan tyyppi IGC-säännösten tai sen aiempien versioiden eli EGC- tai GC-säännösten mukaisesti.

- 1
2 REACH-asetuksen liitteessä II olevan kohdan 0.5 tekstissä annetaan seuraavat suositukset,
3 jotka liittyvät käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan 14:
- 4 ”Turvallisuuteen ja ympäristöön liittyviä lisätietoja tarvitaan niiden merenkulkijoiden ja muiden
5 kuljetustyöntekijöiden tarpeiden ottamiseksi huomioon, jotka työskentelevät vaarallisten
6 aineiden irtolastikuljetuksissa sellaisilla meri- ja sisävesiliikenteen irtolasti- ja säiliöaluksilla,
7 joihin sovelletaan Kansainvälisen merenkuljajärjestön (IMO) tai jäsenvaltioiden säännöksiä.
8 Tämän liitteen alakohdan 14.7 mukaisesti suositellaan, että perustiedot luokituksesta annetaan
9 silloin, kun tavara on tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina asiaankuuluvien IMO:n asiakirjojen
10 mukaisesti. Lisäksi aluksille, jotka kuljettavat Marpol-yleissopimuksen liitteessä I tarkoitettua
11 öljyä tai öljypolttoainetta irtolastina tai bunkkeriöljynä, on ennen lastausta toimitettava
12 öljylastin ja öljypolttoaineen käyttöturvallisuustiedotteita koskevista suosituksista annetun
13 IMO:n meriturvallisuuskomitean (MSC) päätöslauselman (‘Recommendations for Material
14 Safety Data Sheets (MSDS) for Marpol Annex I Oil Cargo and Oil Fuel’ (MSC.286(86))
15 mukainen käyttöturvallisuustiedote. Jotta käytettävissä olisi yksi yhdenmukainen
16 käyttöturvallisuustiedote meri- ja muuta liikennettä varten, päätöslauselman MSC.286(86)
17 säännökset voidaan näin ollen soveltuvin osin sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteisiin, jotka
18 koskevat Marpol-yleissopimuksen liitteessä I tarkoitettuja lasteja ja meriliikenteen
19 öljypolttoaineita.”
- 20 Ilmakuljetuksia koskevien tietojen osalta on huomattava, että IATAN vaarallisia aineita
21 koskevat ohjesäännöt (IATA DGR) sisältävät kaikki ICAO-ohjeiden vaatimukset (asetustekstin
22 alaviitteessä viitataan nykyisin IATAN julkaisuun eikä ICAOn ohjeisiin, kuten alun perin).
- 23 Erityisesti edellytetään tietoja, jotka koskevat YK-numeroa, kuljetuksessa käytettävää virallista
24 nimeä, kuljetuksen vaaraluokkaa, pakkausryhmää, ympäristövaaroja, erityisiä varotoimia
25 käyttäjille ja mahdollista merikuljetusta irtolastina. Asianmukainen kuljetuksessa käytettävä
26 virallinen nimi voi hieman vaihdella eri kuljetusmuodoissa, mutta jos se on aina sama, sitä ei
27 tarvitse toistaa.
- 28 Käytännössä tähän kohtaan tavallisesti sisällytettäviä lisätietoja voivat olla seuraavat:
- 29 • ADR/RID/ADN: Vaaramerkintöjen numero (päävaara ja alavaara, jos on), luokituskoodi
30 jos kyseessä luokka 1.

¹¹² MEPC.2/Circular, Provisional categorisation of liquid substances, versio 19, voimassa 17. joulukuuta 2013 alkaen.

¹¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/59/EY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2002, alusliikennettä koskevan yhteisön seuranta- ja tietojärjestelmän perustamisesta sekä neuvoston direktiivin 93/75/ETY kumoamisesta (EYVL L 208, 5.8.2002, s. 10).

¹¹⁴ Vain irtolastina vaarallisilla aineilla (MHB) tarkoitetaan aineita, jotka voivat olla kemiallisesti vaarallisia vain irtolastina kuljetettuina ja joita ei ole IMDG-säännöstössä luokiteltu vaarallisiksi aineiksi.

- 1 • ADN-säiliöalukset: Vaaramerkintöjen numerot ja vaarakoodit sellaisina, kuin ne on
2 esitetty ADN-sopimuksen 3.2 kappaleessa olevan taulukon C sarakkeessa 5.
- 3 • IMDG-säännöstö: Luokka ja siihen liittyvät riskit sekä tarvittaessa tieto siitä, onko aine
4 meriä saastuttava.
- 5 • ICAO-TI / IATA-DGR: Luokka ja siihen liittyvä riski.
6

7 Jos "Erityisiä varotoimia käyttäjälle" -kohtaan merkittävä tieto, joka muuten esitettäisiin
8 alakohdassa 14.6, on jo annettu muualla käyttöturvallisuustiedotteessa, voidaan kyseiseen
9 kohtaan tehdä ristiviittaus toiston välttämiseksi. Alakohtia ei siis saa jättää tyhjiksi.

10 Myös muut sovellettavat tiedot, kuten kuljetusluokka, tunnelirajoituskoodi, erotteluryhmä,
11 erityissäännökset sekä poikkeukset (viskoosit aineet, monenväliset sopimukset jne.) voivat olla
12 hyödyllisiä. Jos tällaisia lainsäädännön varsinaiset vaatimukset ylittäviä lisätietoja annetaan,
13 käyttöturvallisuustiedotteen laatijan on kyettävä pitämään ne ajan tasalla. Muussa
14 tapauksessa voidaan viitata sovellettavien tekstien myöhempisiin muutoksiin.

15 **ADN-säännöstöä koskevia lisätietoja:**

16 ADN:n mukaisesti laajennettuja luokituskriteerejä edellytetään säiliöaluksissa kuljetetuilta
17 nesteiltä, esimerkiksi ympäristövaarojen osalta GHS-kriteerit välitön 2, välitön 3 ja krooninen
18 3. Nämä tiedot ovat merkityksellisiä ainoastaan säiliöalusten rahtisäiliöihin täytettyjen ja ADN-
19 kriteerien perusteella vaarallisiksi luokiteltujen irtonesteiden osalta.

20 Tarvittaessa nämä laajennetut luokitustiedot sisällytetään vaarakoodeina ADN:n 5.4.1.1.2
21 kappaleen mukaiseen vaarallisten aineiden kuvaukseen, esimerkiksi

22 *YK 1114 BENTSEENI, 3 (N3, CMR), II*

23 Jos materiaaleja on tarkoitus kuljettaa ainoastaan pakkauksissa tai säiliöissä (säiliöastioissa tai
24 säiliökulkuneuvoissa), ei ainoastaan säiliöaluksia koskevaa luokitusta tarvitse ilmoittaa.
25

26 **IMDG-säännöstöä koskevia lisätietoja:**

27 IMDG-säännösten 5.4.1.5.11.1 kappaleen mukaan erotteluryhmä (segregation group)
28 ilmoitetaan niiden aineiden osalta, jotka rahdinlähettäjän mielestä kuuluvat johonkin 3.1.4.4
29 kappaleessa nimetyistä erotteluryhmistä, mutta jotka on luokiteltu tarkemmin
30 määrittelemättömien joukkoon ("Not otherwise specified", "NOS"), jota ei ole sisällytetty tässä
31 erotteluryhmässä lueteltujen aineiden luetteloon¹¹⁵.

32 REACH-asetuksessa ei kuitenkaan ole nimenomaista vaatimusta ilmoittaa tätä erotteluryhmää
33 käyttöturvallisuustiedotteessa, vaikka se voi olla hyödyllistä.

34 **Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti:**

35 Vain IMO-säännöstössä nimettyjä aineita tai aineita, jotka aiotaan sisällyttää IMO-
36 säännöstöön, saa kuljettaa tuotetankkereissa. Siksi nämä tiedot ovat tarpeen ainoastaan
37 sellaisten aineiden osalta, joita on tarkoitus kuljettaa irtolastina. Huomaa, että ellei ainetta tai
38 seosta ole tarkoitus kuljettaa irtolastina, tämä on todettava alakohdassa 14.7, koska sitä ei
39 saa jättää kokonaan tyhjäksi. Tämä voidaan mainita vaikkapa näin: "Tuotetta ei kuljeteta
40 irtolastina" tai "Tuotetta ei saa kuljettaa irtolastina".

115 REACH-asetuksessa ei kuitenkaan ole nimenomaista vaatimusta ilmoittaa tätä erotteluryhmää käyttöturvallisuustiedotteessa, vaikka se voi olla hyödyllistä.

1 **Kaasumaiset irtolastit**

2 Ilmoita tuotteen nimi ja alustyyppi, esim. "Metaani (LNG), alustyyppi: 2G" tai "Ammoniakki,
3 vedetön, alustyyppi: 2G/2PG".

4 **Nestemäiset irtolastit**

5 Ilmoita tuotteen nimi, alustyyppi ja IBC-säännösten mukainen saasteluokka, esim.
6 "Etikkahappoanhydridi, saasteluokka: Z, alustyyppi: 2" tai "Rikkihappo, saasteluokka: Y,
7 alustyyppi: 2".

8 **Kiinteät irtolastit**

9 Ilmoita irtolastin kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (BCSN) sekä tieto siitä, onko
10 materiaali vaarallista meriympäristölle (hazardous to marine environment, HME) tai onko se
11 vaarallista vain irtolastina (material hazardous in bulk, MHB). Voit ilmoittaa myös muita
12 tietoja, kuten ryhmätiedot, esim. "KIVIHIIILITERVAPIKI, ryhmä B, HME: kyllä, MHB: TX" tai
13 "KALIUMSULFAATTI, ryhmä C, HME: ei, MHB: ei".

14 Alla on kohdassa 14 vaadittavia alakohtien otsakkeita havainnollistava esimerkki:

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1. YK-numero tai tunnistenumero

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka (-luokat)

14.4. Pakkausryhmä

14.5. Ympäristövaarat

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

15

16

17 **3.15 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 15:**

18 **Lainsäädäntöä koskevat tiedot**

Liitteen II teksti

*Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa ilmoitetaan ainetta tai seosta koskevat muut
lainsäädännölliset tiedot, joita ei ole vielä annettu käyttöturvallisuustiedotteessa (kuten se,
kuuluuko aine tai seos seuraavien soveltamisalaan: otsonikerrosta heikentävistä aineista 16
päivänä syyskuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1005/2009
(¹¹⁶), pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta 29 päivänä*

116 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1005/2009, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, otsonikerrosta heikentävistä aineista (EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1).

huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004 ⁽¹¹⁷⁾ tai vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 649/2012 ⁽¹¹⁸⁾.

1

2 **15.1 Tiettyä ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja**
3 **ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

Liitteen II teksti

Tässä annetaan asianomaisia unionin turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännöksiä koskevat tiedot (esimerkiksi Seveso-luokka tai neuvoston direktiivin 96/82/EY liitteessä I nimetyt aineet ⁽¹¹⁹⁾) tai tiedot aineen tai seoksen (myös seoksen sisältämien aineiden) asemasta kansallisessa lainsäädännössä sekä ohjeet siitä, mihin toimiin vastaanottajan olisi näiden säännösten johdosta ryhdyttävä. Tarvittaessa on ilmoitettava näitä säännöksiä soveltavien jäsenvaltioiden kansalliset lait ja muut mahdollisesti merkitykselliset kansalliset toimenpiteet.

Jos aineeseen tai seokseen, jota tämä käyttöturvallisuustiedote koskee, sovelletaan erityisiä ihmisten terveyden tai ympäristön suojelua koskevia unionin säännöksiä (jos sille esimerkiksi on haettava VII osaston mukainen lupa tai sille voidaan määrätä VIII osaston mukaisia rajoituksia), kyseiset säännökset on ilmoitettava. Jos VII osaston nojalla myönnettyssä luvassa vahvistetaan aineen tai seoksen jatkokäyttäjää koskevia edellytyksiä tai seurantajärjestelyjä, ne ilmoitetaan.

4

5 Edellä lainatussa asetustekstissä mainittujen, tiettyjä säännöksiä ja asetuksia koskevien
6 tietojen lisäksi tähän alakohtaan voidaan sisällyttää myös seuraavanlaisia tietoja (luettelo ei
7 ole tyhjentävä):

- 8 • kansallista lainsäädäntöä koskevat tiedot niistä jäsenvaltioista, joissa sovelletaan
9 esimerkiksi direktiivejä nuorten työntekijöiden ja raskaana olevien työntekijöiden
10 suojelusta, koska niissä voidaan edellyttää, etteivät nuoret tai raskaana olevat
11 työntekijät saa työskennellä tiettyjen aineiden ja seosten kanssa;
- 12 • kasvinsuojelu- ja biosidituotteita koskevaan lainsäädäntöön perustuvat tiedot, kuten
13 hyväksymis- tai lupanumero tai hakemuksen tila, erityislainsäädäntöön perustuvat
14 tarkemmat merkintätiedot;
- 15 • tiedot vesipuitedirektiivin soveltuvista osista;
- 16 • tarvittaessa tiedot ympäristölaatonormeja (EQS) koskevista EU-direktiiveistä,
17 esimerkiksi direktiivistä 2008/105/EY¹²⁰;

117 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7). Huomaa, että asetus (C) 850/2004 on kumottu ja korvattu asetuksella (EY) 2019/1021.

118 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 649/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (EUVL L 201, 27.7.2012, s. 60).

119 Neuvoston direktiivi 96/82/EY, annettu 9 päivänä joulukuuta 1996, vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnottomuusvaarojen torjunnasta (EUVL L 10, 14.1.1997, s. 13).

120 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristölaatonormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348/84, 24.12.2008, s. 84–97).

- 1 • maalien ja lakkojen osalta voidaan tarvittaessa viitata haihtuvien orgaanisten
2 yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta annettuun direktiiviin 2004/42/EY¹²¹;
- 3 • pesuaineiden osalta pesuaineasetuksen (EY) N:o 648/2004¹²² mukainen ilmoitus
4 aineosista (ellei sitä ole jo annettu alakohdassa 3.2);
- 5 • kansalliset tiedot aineen tai seoksen (myös seokseen sisältyvien aineiden)
6 lainsäädännöllisestä asemasta, kuten ohjeet toimista, joihin vastaanottajan on
7 ryhdyttävä näiden säännösten perusteella;
- 8 • kunkin jäsenvaltion kansalliset lait, joiden avulla nämä määräykset toteutetaan;
- 9 • mahdolliset muut kansalliset toimenpiteet, jotka voivat olla merkityksellisiä, esimerkiksi
10 seuraavat (luettelo ei ole tyhjentävä):

11 **Saksassa:**

- 12 i. Vesivaaraluokat (Wassergefährungsklassen)
- 13 ii. Ilmansaasteita koskevat tekniset ohjeet (TA-Luft)
- 14 iii. Vaarallisia aineita koskevat tekniset ohjeet (Technische Regeln für Gefahrstoffe),
15 esim. TRGS 220 "National aspects when compiling safety data sheets"
16 (käyttöturvallisuustiedotteiden laatimisessa huomioitavat kansalliset näkökohdat).

17 **Ranskassa:**

- 18 i. tableaux de maladies professionnelles
- 19 ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

20 **Alankomaissa:**

- 21 i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen
22 SZW.
- 23 ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)
- 24 iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

25 **Tanskassa:**

- 26 Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

27 Todettakoon, että kohdan 15.1 täyttäminen edellyttää tietoa asianmukaisten jäsenvaltioiden
28 asetuksista ja määräyksistä, eikä niitä voi vain kääntää suoraan toisesta kieliversiosta.
29 Kansalliset asetukset on myös annettava alkuperäisen kielisinä.

30 Jos lupa on myönnetty, lupapäätös voi sisältää jatkokäyttäjää koskevia velvollisuuksia. Nämä
31 velvollisuudet on kuvattava tässä kohdassa osana 31 artiklan 9 kohdan mukaista päivitystä,
32 joka on tehtävä viipymättä, kun lupa on myönnetty. Kyse voi olla esimerkiksi jatkokäyttäjiä

121 Orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ja direktiivin 1999/13/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/42/EY (EUVL L 143/87, 30.4.2004, s. 87–96).

122 Pesuaineista 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 648/2004 (EUVL L 104/1, 8.4.2004, s. 1–35).

1 koskevista seurantajärjestelyistä tai vaatimuksesta välittää kerättyjä tietoja eteenpäin.

2 **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi**

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa ilmoitetaan, onko toimittaja suorittanut aineen tai seoksen kemikaaliturvallisuusarvioinnin.

3
4 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Tiettyä ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU:n säädökset

Käyttöä koskevat luvat ja/tai rajoitukset:

Luvat:

Käyttöä koskevat rajoitukset:

Muut EU:n säädökset:

Direktiivin 1999/13/EY mukaiset tiedot haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta

Kansalliset säädökset (Saksa):

Työntekoa koskevat rajoitukset:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (vesivaaraluokka):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Muut säädökset, rajoitukset ja kiellot:

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:

Toimittaja ei ole tehnyt tätä ainetta/seosta koskevaa kemikaaliturvallisuusarviointia.

5
6

7 **3.16 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEEN KOHTA 16: Muut tiedot**

Liitteen II teksti

Käyttöturvallisuustiedotteen tässä kohdassa annetaan kaikki kohtiin 1–15 sisältymättömät muut

tiedot, myös tiedot käyttöturvallisuustiedotteen tarkistamisesta, esimerkiksi seuraavat:

a) jos kyseessä on käyttöturvallisuustiedotteen tarkistaminen, selkeä maininta siitä, mitä muutoksia tiedotteen edelliseen versioon on tehty, ellei tätä tietoa ole annettu toisaalla tiedotteessa, sekä tarvittaessa selvitys muutoksista. Aineen tai seoksen toimittajan on pyynnöstä voitava antaa muutoksia koskeva selvitys;

b) käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien selitykset;

c) tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet;

d) seosten osalta maininta siitä, mitä menetelmää käytettiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 9 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnissa luokitusta varten;

e) luettelo merkityksellisistä vaaralausekkeista ja/tai turvalausekkeista. Kaikki ne lausekkeet, joita ei ole kirjoitettu kokonaisuudessaan kohdissa 2–15, on esitettävä täydellisinä;

f) ohjeet työntekijöille tarkoitettua asianmukaisesta koulutuksesta, jolla taataan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu.

1
2 Tätä kohtaa on käytettävä edellä esitettyssä asetustekstissä lueteltujen tietojen kaltaisten
3 merkityksellisten lisätietojen antamiseen, ellei niitä vielä ole aiemmissa kohdissa annettu.

4 Tähän kohtaan voidaan lisäksi sisällyttää liitteenä olevia altistumisskenaarioita koskeva
5 hakemisto tai sisällysluettelo. Jos jompikumpi sisällytetään tähän, viite siihen voidaan merkitä
6 alakohtaan 1.2.

7 Seosten osalta tässä kohdassa on annettava tarkempia tietoja siitä, millä perusteella seoksen
8 luokitus on määritetty niiden vaaraluokkien osalta, joissa luokituskriteerit täyttyvät ja joissa
9 luokitus on ilmoitettu alakohdassa 2.1 tai 3.2 mainitsematta menetelmää, jolla siihen on
10 päädytty¹²³. Välttämättä ei tarvitse selvittää, millä perusteella seoksen ei katsota täyttävän
11 luokituskriteerejä tietyn vaaraluokan osalta. Alla on taulukon sisältävä esimerkki siitä, miten
12 tiedot voidaan esittää ja jäsenellä. Huomaa, että annettua luokitusta ja sen saamiseksi
13 käytettyä menetelmää koskevat tiedot, jotka on jäljempänä olevassa esimerkissä annettu
14 KOHDAN 16 iv luetelmakohdassa olevassa otsakkeessa ja taulukossa, voidaan vaihtoehtoisesti
15 antaa myös käyttöturvallisuustiedotteen KOHDASSA 2.

16 Jos yritys haluaa sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteeseen vastuuvapauslausekkeitä, ne
17 voidaan sijoittaa määritettyjen kohtien ulkopuolelle, jotta on selvää, etteivät ne ole osa
18 käyttöturvallisuustiedotteelle määritettyä muotoa tai sisältöä. Huomaa, ettei
19 vastuuvapauslausekkeitä voida käyttää siihen, että niillä pyrittäisiin välttämään liitteessä II
20 esitettyjen lakisääteisten vaatimusten noudattaminen.

21
22 Huomaa, että KOHDASSA 16 ei liitteen II osassa B ole poikkeuksellisesti lainkaan erillisiä
23 alakohtien numeroita tai otsakkeita. Tämän kohdan mahdollinen jaottelu alakohtiin ja niiden
24 numerointi on käyttöturvallisuustiedotteen laatijan harkittavissa, asetuksessa sitä ei edellytetä.

25 Alla on esimerkki siitä, miltä tämän kohdan jäsentely voi näyttää. Esimerkissä on annettu
26 tietoja (ainoastaan iv kohtaan) havainnollistamaan luokitusta koskevien tietojen mahdollista
27 jäsentelyä, asetelua ja sisältöä sekä yksinkertaisen seoksen (esimerkiksi vesiliuos)

123 Jos sekä merkitykselliset luokitukset että niiden saamiseen käytetyt menetelmät on jo ilmoitettu toisaalla käyttöturvallisuustiedotteessa, ei tietoa tarvitse toistaa tässä.

1 luokitusmenettelyä tässä kohdassa.

KOHTA 16: Muut tiedot	
(i) Tiedot muutoksista:	
(ii) Lyhenteet ja akronyymit:	
(ii) Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet	
(iv) Luokitus ja menettely, jolla seoksen luokitus on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti määritetty:	
Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokitus	Luokitusmenettely
Flam. Liq. 2, H225	Testitietojen perusteella
Acute Tox. 3, H301	Laskentamenetelmä
Acute Tox. 3, H311	Laskentamenetelmä
Acute Tox. 3, H331	Laskentamenetelmä
STOT SE 1, H370	Laskentamenetelmä
(v) Asianmukaiset H-lausekkeet (numero ja koko teksti):	
(vi) Koulutusta koskevat ohjeet:	
(vii) Lisätietoja:	

2
3 Muita mahdollisia luokituksessa käytettäviä arviointimenetelmiä (ks. CLP-asetuksen 9 artikla)
4 ovat esimerkiksi seuraavat:

- 5 • Testitietojen perusteella
- 6 • Laskentamenetelmä
- 7 • Päätelysääntö – Laimentaminen
- 8 • Päätelysääntö – Valmistuserien samankaltaisuus
- 9 • Päätelysääntö – Erittäin vaarallisten seosten väkevöittäminen
- 10 • Päätelysääntö – Interpolointi myrkyllisyyskategorian sisällä
- 11 • Päätelysääntö – Olennaisilta osiltaan samankaltaiset seokset
- 12 • Päätelysääntö – Aerosolit
- 13 • Asiantuntija-arvio
- 14 • Todistusnäyttö
- 15 • Ihmisillä saadut kokemukset

- 1 • Vähimmäisluokitus

Liite 1. Asiaankuuluvien altistumistietojen sisällyttäminen käyttöturvallisuustiedotteeseen

Näiden toimintaohjeiden kohdissa 2.22 ja 2.23 on esitelty vaihtoehtoisia tapoja, joilla ainetta koskevat asiaankuuluvat altistumisskenaariotiedot voidaan sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteeseen. Aihetta käsitellään tarkemmin tässä liitteessä.

Turvallista käyttöä koskevan tiedon toimittaminen eteenpäin toimitusketjussa

Aineen kemikaaliturvallisuusraportin luvussa 9 (Altistumisen arviointi) voidaan esittää yksi tai useampi altistumisskenaario. Kemikaaliturvallisuusraportin sisältämissä altistumisskenaarioissa on tarkoitus esittää rekisteröijän arvioimat turvallisen käytön ehdot (käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimet). Kussakin altistumisskenaariossa käsitellään yhtä tai useampaa tunnistettua käyttöä. Altistumisskenaariossa on annettava altistumisarvio, ja jos mahdollista, riskinluonnehdinta, joilla osoitetaan, että ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa. REACH-asetuksessa vaaditaan rekisteröijää (tai muuta toimitusketjuun kuuluvaa toimijaa, jolla on velvollisuus laatia kemikaaliturvallisuusraportti) oheistamaan asiaankuuluvat altistumisskenaariot käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi (jolloin siitä tulee laajennettu käyttöturvallisuustiedote), joka toimitetaan jatkokäyttäjille alempana toimitusketjussa. Sen tarkoituksena, että altistumisskenaario sisällytetään jatkokäyttäjille välitettäviin tietoihin, on antaa ohjeita siihen, miten ainetta käytetään niin, että riskit ovat varmasti hallinnassa. Tästä syystä käyttöturvallisuustiedotteeseen liitetyssä altistumisskenaariossa tulee painottaa niitä tietoja, joita tiedotteen vastaanottaja tarvitsee voidakseen varmistaa aineen turvallisen käytön. Kemikaaliturvallisuusraporttiin kuuluvan altistumisskenaarioiden ja käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettyjen altistumisskenaarioiden sisältämien tietojen on kuitenkin vastattava toisiaan. Käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettyjen altistumisskenaarioiden on katettava kaikki aineen vastaanottajan kannalta merkitykselliset käytöt kaikissa elinkaaren vaiheissa. Tämä tarkoittaa, että altistumisskenaarioissa on käsiteltävä seuraavien jatkokäyttäjien tiettyjä käyttöjä ja sellaisia käyttöjä alempana toimitusketjussa, joita varten kemikaaliturvallisuusraportissa on dokumentoitu turvallisen käytön ehdot¹²⁴. Tämän vaatimuksen täyttämiseksi rekisteröijien (tai kemikaaliturvallisuusraportin laativien jatkokäyttäjien) on tunnettava aineen toimitusketju markkinoilla ja tiedettävä, miten niiden asiakkaat käyttävät ainetta ja mitkä ovat aineen ennakoitujen käytön alempana toimitusketjussa. Turvallisen käytön ehdot (ja niihin liittyvät altistumisskenaariot) voivat vaihdella käytön mukaan tai olla samat kokonaisuudelle käyttöryhmälle. Siksi tiettyä ainetta koskevaan käyttöturvallisuustiedotteeseen sisällytettävien altistumisskenaarioiden määrä voi vaihdella sen mukaan, kuinka monta käyttöä tai käyttöryhmää aine kattaa¹²⁵. Jos aine päättyy erilaisiin toimitusketjuihin (joissa sillä on erilaisia käyttöjä ja käyttöolosuhteita), käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettyjen altistumisskenaarioiden on katettava ne käytöt ja käytön ehdot, jotka ovat kullekin toimitusketjulle merkitykselliset. Viestintä toimitusketjussa ja toimialajärjestöjen tuki ovat olennaisia tekijöitä, jotka auttavat rekisteröijää (tai kemikaaliturvallisuusraportin laativia jatkokäyttäjää) tunnistamaan käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettävät asiaankuuluvat altistumisskenaariot. On kuitenkin vältettävä liittämästä käyttöturvallisuustiedotteeseen kaikkia altistumisskenaarioita, jotka kattavat kaikki tunnistetut käytöt, ilman että otetaan huomioon, onko niillä merkitystä tiedot vastaanottaville jatkokäyttäjille.

Kun rekisteröijä harkitsee skaalauksen käyttöä ainettaan varten, hänen on erikseen

124 Käyttöturvallisuustiedotteeseen ja kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyvistä altistumisskenaarioista annetaan lisätietoja kemikaaliviraston julkaisussa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, osa D* echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

125 Huomaa, että jos ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan alle 10 t/v eikä siitä näin ollen vaadita kemikaaliturvallisuusarviointia, toimittajan ei välttämättä tarvitse liittää käyttöturvallisuustiedotteeseen yhtään altistumisskenaariota.

1 ilmoitettava kunkin erityisen käytön (ja altistumisskenaarion) osalta sovellettavat
2 skaalausvaihtoehdot, myös tiedot siitä, mitä altistumisen muuttujia voidaan muuttaa
3 skaalaamalla ja mitä skaalausvälineitä voidaan käyttää (esim. algoritmi tai
4 ohjelmistotyökalu)¹²⁶. Lisäksi on tärkeää, että jatkokäyttäjät välittävät skaalausta koskevat
5 tiedot eteenpäin laatiessaan laajennettuja käyttöturvallisuustiedotteita, jotta myös alempana
6 toimitusketjussa olevat asiakkaat saavat turvallisuutta koskevaa tietoa.

7 Laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen tietoihin voi kuulua ohjeita, jotka liittyvät REACH-
8 asetuksessa tarkoitettujen "jatkokäyttöjen" ulkopuolelle jääviin käyttöihin ja elinkaaren
9 vaiheisiin (esim. kuluttajakäyttö, esineiden elinkaari, jätevaihe). Siinä tapauksessa
10 laajennettuja käyttöturvallisuustiedotteita vastaanottavilta jatkokäyttäjiltä odotetaan
11 seuraavaa:

- 12 • tiedottaminen/neuvonta suureen yleisöön kuuluville aineiden tai seosten käyttäjille, eli
13 kuluttajille, vaikka käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen heille ei ole pakollista,
- 14 • toimitettavien esineiden turvallisuuteen tai päästöihin liittyvien, muuhun
15 lainsäädäntöön (esim. lelut, rakennustuotteet) ja 33 artiklaan (jos jatkokäyttäjät ovat
16 esineiden valmistajia) perustuvien velvollisuuksien täyttäminen, sekä
- 17 • asianmukaisten jätteiden käsittelytapojen valintaan liittyvien velvollisuuksien
18 täyttäminen.

19 **Seuraavalle jatkokäyttäjälle ja myöhemmille käyttäjille merkityksellisten** 20 **altistumisskenaariotietojen sisällyttäminen käyttöturvallisuustiedotteeseen**

21 Aineen toimittajan, joka toimittaa seuraaville jatkokäyttäjille laajennetun
22 käyttöturvallisuustiedotteen, perimmäisenä tavoitteena on antaa selkeää ja helposti
23 ymmärrettävää tietoa siitä, miten ainetta (sellaisenaan tai seoksessa) voidaan käyttää
24 "turvallisesti". Rekisteröijien tai jatkokäyttäjien, jotka laativat
25 kemikaaliturvallisuusraportin aineesta, josta vaaditaan altistumisskenaario, on liitettävä
26 asiaankuuluvat altistumisskenaariot niiden (ainetta sisältävien) tuotteiden
27 käyttöturvallisuustiedotteeseen, joita ne toimittavat seuraaville jatkokäyttäjilleen. Asiaa
28 käsitellään tarkemmin kohdissa 2.22 ja 2.23.

29 Kun jatkokäyttäjä vastaanottaa toimittajaltaan ainetta koskevan altistumisskenaarion,
30 hänen on tarkistettava, kattaako altistumisskenaario hänen käyttönsä ja
31 käyttöolosuhteensa. Käytännön ohjeita siihen, miten tarkistetaan, kattaako
32 altistumisskenaario käytön ja miten valitaan ja toteutetaan asianmukaiset toimet,
33 annetaan *Jatkokäyttäjiä koskevat toimintaohjeet* -julkaisun luvuissa 4 ja 5 sekä
34 käytännön oppaassa *Altistumisskenaarioiden käsittelemistä koskevat ohjeet*
35 *jatkokäyttäjille*¹²⁷.

36 Aineen jatkokäyttäjä voi toimittaa ainetta tuotteissaan alempana toimitusketjussa. Tämä on
37 yleistä esimerkiksi sekoittajilla, jotka käyttävät aineita seoksissaan ja toimittavat seoksia
38 muille sekoittajille ja/tai loppukäyttäjille. Jatkokäyttäjän, joka toimittaa (esim. seoksessa)
39 ainetta, josta aineen toimittaja on laatinut laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen, on
40 tarkistettava, kattavatko hänen aineesta saamansa altistumisskenaariot hänen (ainetta
41 sisältävien) seostensa ennakoitavat käytöt. Jos ne kattavat ennakoitavat käytöt,
42 jatkokäyttäjän on sisällytettävä (ainetta koskeva) altistumisskenaario seoksensa
43 käyttöturvallisuustiedotteeseen, jos:

126 Ks. tarkempia tietoja julkaisusta *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*
(echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

127 Osoitteessa echa.europa.eu/practical-guides.

- 1 • seoksesta vaaditaan käyttöturvallisuustiedote ja
2 • aineen pitoisuus seoksessa ylittää REACH-asetuksen 14 artiklassa säädetyt rajat.

3 Sen mukaan, miten monimuotoisia seoksessa olevan aineen käyttöolosuhteet ja
4 riskinhallintatoimet ovat alempana toimitusketjussa, altistumisskenaarion
5 **sisällyttämiseen** on useita eri vaihtoehtoja, jotka kuvataan kohdassa 2.23.

6 Jatkokäyttäjien teknisissä taidoissa määrittää, soveltaa ja suositella asianmukaisia
7 toimenpiteitä, joilla hallitaan niille toimitetuissa käyttöturvallisuustiedotteissa
8 määritettyjä riskejä, voi olla eroja. Näin ollen toimittajan (valmistajan, maahantuojan tai
9 jatkokäyttäjän) on ainetta koskevaa laajennettua käyttöturvallisuustiedotetta laatiessaan
10 ennakoitava seuraavan jatkokäyttäjän rooli ja esitettävä tiedot niin, että seuraava
11 jatkokäyttäjä pystyy *tunnistamaan* toimenpiteet, joita hänen tulisi suositella *omille*
12 asiakkailleen.

13 Siksi on ratkaisevan tärkeää, että toimittaja laatii altistumisskenaarion, joka sisältää
14 jatkokäyttäjän prosesseihin liittyvää hyödyllistä käytännön tason tietoa jäsenettynä
15 "mahdollisimman vakioidussa" muodossa ja kirjoitettuna teknisellä kielellä, jota
16 jatkokäyttäjä ymmärtää. Tiedottamiseen tarkoitetuista altistumisskenaarioista annetaan
17 enemmän tietoa Chesar-käyttäjän oppaassa 2¹²⁸. Sekoittajille annetaan ohjeita seoksia
18 koskevien tietojen välittämisestä toimitusketjussa eteenpäin myös julkaisussa
19 *Jatkokäyttäjää koskevat toimintaohjeet*¹²⁹ (luku 7).

20 Toimittajan odotetaan muotoilevan käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimet siten, että
21 seuraava jatkokäyttäjä voi *sisällyttää* ne seosta koskevaan
22 käyttöturvallisuustiedotteeseen ja *suositella* niitä ilman, että niitä tarvitsisi muotoilla
23 uudelleen¹³⁰ (esim. käyttämällä ns. "vakiolausekkeita"¹³¹).

24 **Jakelijat**

25 Vaikka jakelijat eivät olekaan REACH-asetuksessa tarkoitettuja jatkokäyttäjää, niillä on
26 keskeinen rooli tiedonkulussa ylös- ja alaspäin toimitusketjussa, myös
27 käyttöturvallisuustiedotteen välityksellä. Jakelijat ovat avainasemassa, koska ne
28 saattavat olla suoraan yhteydessä aineen valmistajaan/maahantuojaan ja
29 loppukäyttäjään. REACH-asetuksen mukaan jakelijan asiakasta pidetään rekisteröijän
30 *seuraavana* jatkokäyttäjänä. Siksi on suositeltavaa, että rekisteröijä ottaisi aktiivisesti
31 yhteyttä jakelijoihin ja selvittäisi niiden kanssa, miten rekisteröijä voi saada
32 altistumisskenaariota ja muita käyttöturvallisuustiedotteen tietoja varten lisää tietoa
33 käyttöolosuhteista jakelijan markkinoilla ilman, että jakelijan tarvitsee paljastaa
34 liikesalaisuuksia. Lisätietoja jakelijan roolista ja velvollisuuksista on julkaisussa
35 *Jatkokäyttäjää koskevat toimintaohjeet*.

36 **Altistumisskenaario ja sitä koskevat kohdat käyttöturvallisuustiedotteessa.**

37
38 Taulukossa 3 esitetään yhteenveto käyttöturvallisuustiedotteen kohtien ja

128 [Saatavana osoitteessa chesar.echa.europa.eu/support](https://saatavana.osoitteessa.chesar.echa.europa.eu/support). Huomattakoon, että rekisteröijä voi itse päättää, mitä altistumisskenaarion muotoa hän haluaa käyttää, kunhan altistumisskenaarion sisältö täyttää REACH-asetuksen liitteessä I asetetut vaatimukset.

129 echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

130 Riskinhallintatoimia koskevat vakiolausekkeet (sellaisina kuin ne esitetään tämän liitteen viimeisessä kohdassa mainitussa luettelossa) on näin ollen muotoiltava siten, että kaikki toimitusketjun toimijat voivat ymmärtää ne.

131 Ks. tarkemmat tiedot vakiolausekkeiden luettelosta tämän liitteen viimeisessä alakohdassa.

- 1 altistumisskenaarion perustietojen välisestä suhteesta.
- 2 Tiedot voidaan esittää altistumisskenaarioissa ja laajennetuissa
3 käyttöturvallisuustiedotteissa monella eri tavalla aineen vaaraprofiilin, markkinoiden
4 laajuuden ja toimitusketjun rakenteen mukaan, esimerkiksi näin:
- 5 • Altistumisskenaarion 2 kohta voidaan jakaa altistumisreitteihin ja altistumismalleihin.
6 Riskinhallintaa koskevat ohjeet voi myös olla hyvä yhdistää altistumisreitien ja
7 vaikutuskohteen mukaan suoraan asianomaiseen DNEL-arvoon ja
8 altistumissuunnusteeseen.
- 9 • Laajassa altistumisskenaariossa, joka koskee ainetta, jolla on vain pari huolta
10 aiheuttavaa ominaisuutta, on myös mahdollista luetella erityiset riskinhallintatoimet
11 yhden altistumisskenaarion kohdan 2 tiettyjen toimien osalta.
12

13 **Taulukko 2 Altistumisskenaarion ja käyttöturvallisuustiedotteen kohtien vastaavuus**

14

Altistumisskenaarion kohta	Käyttöturvallisuustiedotteen kohta (kohdat)
Altistumisskenaarion lyhyt otsikko	1.2
Käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimet	7 + 8
Työntekijöiden altistumisen hallinta	
Tuotteen ominaisuudet	7 + 8 + 9
Käytetyt määrät	7 + 8
Käytön toistuvuus ja kesto	7 + 8
Inhimilliset tekijät, joihin riskinhallinta ei vaikuta	7 + 8
Prosessitasolla (päästölähteen tasolla) toteutettavat tekniset olosuhteet ja toimenpiteet päästöjen ehkäisemiseksi	7 + 8
Tekniset toimenpiteet yksittäiseen työntekijään kohdistuvien päästöjen lähteiden hajonnan hallitsemiseksi	7 + 8
Organisatoriset toimenpiteet päästöjen, hajonnan ja altistumisen estämiseksi tai rajoittamiseksi	(5, 6), 7, 8
Henkilökohtaiseen suojaan, hygieniaan ja terveyden arviointiin liittyvät olosuhteet ja toimenpiteet	(5, 6), 7, 8
Muut työntekijöiden altistumiseen vaikuttavat olosuhteet	7 + 8
Kuluttajien altistumisen hallinta ¹³²	
Tuotteen ominaisuudet	7 + 8 + 9
Käytetyt määrät	7 + 8

132 Huomaa, että lainsäädännössä ei edellytetä, että käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8 pitäisi esittää erillisiä tietoja **kuluttajien** altistumisesta.

Käytön toistuvuus ja kesto	7 + 8
Muut kuluttajien altistumiseen vaikuttavat olosuhteet	7 + 8
Ympäristön altistumisen hallinta	
Tuotteen ominaisuudet	7 + 8 + 9
Käytetyt määrät	7 + 8
Käytön toistuvuus ja kesto	7 + 8
Ympäristötekijät, joihin riskinhallinnalla ei ole vaikutusta	
Prosessitasolla (päästölähteen tasolla) toteutettavat tekniset olosuhteet ja toimenpiteet päästöjen ehkäisemiseksi	7
Tekniset olosuhteet ja toimenpiteet, joilla vähennetään tai rajoitetaan aineen vapautumista sekä päästöjä ilmaan ja maaperään	7 + 8
Organisatoriset toimenpiteet tuotantopaikan päästöjen estämiseksi tai rajoittamiseksi	6 + 7 + 8
Kunnalliseen jätevedenkäsittelylaitokseen liittyvät olosuhteet ja toimenpiteet	8 + 13
Hävitettävien jätteiden ulkoiseen käsittelyyn liittyvät olosuhteet ja toimenpiteet	13
Jätteiden ulkoiseen talteenottoon liittyvät olosuhteet ja toimenpiteet	13
Muut ympäristön altistumiseen vaikuttavat toimintaolosuhteet	7

1

2 REACH-asetuksen liitteessä II määritellään, miten turvallista käsittelyä,
3 ympäristönsuojelua ja riskienhallintaa koskevat toimenpiteet kuuluu jäsentää
4 käyttöturvallisuustiedotteen kohdissa 7 ja 8. Kyseiset kohdat kuvaillaan tarkemmin
5 näiden toimintaohjeiden kohdissa 3.7 ja 3.8. REACH-asetuksen liitteessä II todetaan
6 myös (käyttöturvallisuustiedotteen kohtien 7 ja 8 osalta), että jos aineesta on laadittava
7 kemikaaliturvallisuusraportti, kyseisissä kohdissa olevien tietojen on oltava
8 yhdenmukaiset tunnistettujen käyttöjen ja niihin liittyvien altistumisskenaarioiden osalta
9 kemikaaliturvallisuusraportissa annettujen tietojen kanssa ja että jos
10 käyttöturvallisuustiedotteeseen on liitetty altistumisskenaario, altistumisen hallintaa
11 koskevat tiedot (kohta 8.2) voidaan esittää vain altistumisskenaariossa ilman että niitä
12 tarvitsee toistaa käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8.2.

13 Jotta nämä vaatimukset voidaan täyttää yhdenmukaisella ja käyttäjäystävällisellä tavalla,
14 on noudatettava seuraavia ohjeita¹³³:

- 15 • Liitteessä II on erotettu toisistaan työolosuhteet, joita käsitellään kohdassa 7.1
16 (aineen tai seoksen turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet), ja kohdassa 8.2
17 (altistumisen ehkäiseminen). Jotkin toimenpiteet on kuitenkin mainittu molemmissa
18 kohdissa.

133 Huomaa, että tässä esitetyt suositukset eivät sulje pois sitä mahdollisuutta, että nykyisten ja tulevien hankkeiden yhteydessä voidaan laatia uusia ja ajantasaisia käytännön tason suosituksia siitä, miten altistumisskenaarioiden tiedot voidaan siirtää varsinaiseen käyttöturvallisuustiedotteeseen. Silloin näitä toimintaohjeita päivitetään.

- 1 • Liitteessä II vaaditaan, että käyttöturvallisuustiedotteessa käytettävän kielen on
2 oltava selkeää ja täsmällistä. Esimerkiksi ilmaukset, kuten "vältä höyryn
3 hengittämistä" tai "vältä ihokosketusta" eivät täytä altistumisen ehkäisemisen tai
4 hallinnan kuvaamista koskevia vaatimuksia¹³⁴.
- 5 • Kaikkiin liitteenä olevien altistumisskenaarioiden kattamiin käyttöihin liittyvien
6 riskinhallintatoimien kuvaus on sisällytettävä kohtaan 8 tai
7 käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettäviin altistumisskenaarioihin (tarvittaessa). Kun
8 altistumisskenaariossa annetaan tietoa riskinhallintatoimista, on suositeltavaa antaa
9 tarkka viittaus asiaankuuluviin altistumisskenaarioihin, jotka sisältävät
10 käyttöturvallisuustiedotteen kohdan 8.2 tiedot. Lisäksi on suositeltavaa esittää
11 kohdassa 8.2 tiivistelmä riskinhallintatoimista (esim. toimien tyypit). HUOM: REACH-
12 asetuksessa vaaditaan, että kaikki liitteen II (liitteen II kohta 8.2 ja kaikki siihen
13 liittyvät alakohdat) mukaisia altistumisen hallintatoimia koskevat erityismääräykset
14 on ilmoitettava joko käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8.2 tai liitteenä olevissa
15 altistumisskenaarioissa. Jos jotakin liitteen II kohdassa 8.2 vaadittua tietoa ei esitetä
16 liitteenä olevassa altistumisskenaariossa, se on esitettävä käyttöturvallisuustiedotteen
17 kohdassa 8.2.
- 18 • Käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 7.1 tulee esittää toimet, joilla hallitaan riskejä
19 aineiden ja seosten käsittelyn aikana. Näihin kuuluu monenlaisia toimia, joita ovat
20 esimerkiksi seuraavat: työjärjestelmien suunnittelu ja organisointi; sopivat välineet ja
21 niiden säännöllinen huolto; altistumisen keston ja laajuuden minimointi
22 organisatorisilla toimenpiteillä; yleinen ilmanvaihto ja asianmukaiset
23 hygieniatoimenpiteet¹³⁵. Näiden toimenpiteiden kuvauksia ei kannata toistaa
24 jokaisessa käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettyssä altistumisskenaariossa, sillä ne
25 eivät kohdistu tiettyyn käyttöön, elleivät ne ole merkityksellisiä kyseisen
26 altistumisskenaariion kannalta (esim. siksi, että ne on johdettu arvioinnista).
- 27 • Laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen yhteydessä kohdan 7.3 merkitys on
28 rajallinen, sillä se sisältää erityisohjeita tiettyjä loppukäyttöjä varten, ja tiedot tulisi
29 esittää aineen (esim. seoksessa olevan aineen) loppukäyttöön tai esineen käyttöökään
30 (jos ainetta käytetään esineessä) liittyvässä altistumisskenaariossa. Tässä
31 alakohdassa tulee esittää viittaus asiaankuuluvaan altistumisskenaarioon. Jos
32 rekisteröijällä on käytössään tietoa aineensa turvallisesta käytöstä lopputuotteissa
33 (esim. isosyanideja sisältävien tuotteiden käsittelyä koskeva riskinhallintapaketti),
34 hän voi kuitenkin mainita sen tässä.
- 35 • Kohdassa 8.2 esitetään yksittäisten suojatoimenpiteiden (kuten henkilönsuojaimien)
36 käyttöön liittyvät toimenpiteet. Henkilönsuojaimien käyttöä pidetään työturvallisuutta
37 koskevassa unionin lainsäädännössä yleensä viimeisenä keinona hallita riskejä.
38 Henkilönsuojaimien käytön ohella on toteutettava myös muita hallintatoimia
39 esimerkiksi prosessien suunnittelun (esim. eristyksen taso, suljettu prosessi,
40 paikallinen erottaminen), tuotesuunnittelun (esim. vähäiset pölypäästöt), työpaikan
41 (laimennusilmanvaihto) tai työmenetelmien (automaatio) osalta. Henkilönsuojaimia
42 tulee käyttää täydentävinä riskinhallintatoimina silloin, kun muilla toimilla ei voida
43 varmistaa riskienhallintaa riittävän hyvin, tai ainoana riskinhallintatoimina tietyissä
44 tapauksissa (esim. lyhyellä aikavälillä harvoin toistuvat toiminnat tai
45 ammattilaiskäyttö), kuten puhdistus- ja huoltotoissa, uusien laitteiden asennuksessa
46 tai manuaalisessa suihkutuksessa, joka tehdään muualla kuin teollisuusympäristössä.
47 Jos käyttöturvallisuustiedotteeseen liitetään useita altistumisskenaarioita, vaatimus
48 henkilönsuojaimien käyttämisestä voi määräytyä kunkin altistumisskenaariion
49 käyttöolosuhteiden perusteella, ja niissä voi olla eroja. Siksi suositellaan, että
50 kussakin altistumisskenaariossa tarkennettaisiin (mahdollisesti) vaadittavien
51 henkilönsuojaimien tyyppi ja tekniset eritelvät, tehtävät/toiminnat, joissa niitä

134 Ks. esim. liitteessä II olevan A osan kohta 0.2.4.

135 Lisätietoja annetaan direktiiviin 98/24/EY liittyvien käytännön ohjeiden osassa I olevassa luvussa 2.

- 1 tarvitaan (esim. puhdistus/huolto), sekä henkilösuojaimien tehokkuus, kun taas
2 kohdassa 8.2 tulisi ilmoittaa, millaisia henkilösuojaimia tietyiltä ainekohtaisilta
3 vaaroilta suojautuminen edellyttää.
- 4 • Liitteessä II ei erikseen mainita kuluttajiin liittyviä riskinhallintatoimia tai
5 käyttöolosuhteita, mutta siinä todetaan, että kaikkia tunnistettuja käyttöjä koskevat
6 riskinhallintatoimet on kuvattava käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8. Kuluttajien
7 mahdollinen altistuminen aineelle on käsiteltävä ainetta koskevassa
8 kemikaaliturvallisuusraportissa, jos on ennakoitavissa, että ainetta voi päätyä
9 kuluttajatuotteisiin (seksiin tai esineisiin). Siksi on suositeltavaa antaa lisätietoja (tai
10 kertoa, että kuluttajakäyttöä koskevat altistumisskenaariot ovat liitteenä)
11 laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8.2 (esim. lisäämällä uusi otsikko
12 "kuluttajakäytöt" liitteessä II mainitun kohdan 8.2.3 jälkeen) sellaisten
13 toimenpiteiden kattamiseksi, jotka liittyvät aineen kuluttajakäyttöihin (sellaisenaan
14 tai seoksissa), aineen käyttöikään esineissä tai etiketin tietoihin (esim. biosidien tai
15 kasvinsuojelutuotteiden osalta). Tämä tieto on REACH-asetuksen kannalta
16 merkityksellistä jatkokäyttäjille, jotka i) saattavat markkinoille seoksia yleiseen
17 kulutukseen ja/tai ii) muuntavat aineita tai seoksia esineiksi. Se saattaa myös
18 helpottaa viestintää erityistä huolta aiheuttavista aineista, joiden osalta saatetaan
19 REACH-asetuksen 7 ja 33 artiklan nojalla vaatia neuvontaa kuluttajakäyttöihin ja
20 esineissä oleviin aineisiin liittyvän riskinhallinnan alalla.

21
22

23 **Altistumisskenaarioiden tietoja koskevat vakiolausekkeet**

24

25 Toimialajärjestöt, rekisteröijät ja eri tasoilla toimivat jatkokäyttäjät ovat yhdessä kehittämässä
26 "vakiolausekkeiden luetteloa", jotta toimitusketjussa tapahtuvaa viestintää voidaan
27 yhtenäistää ja tehostaa. Vakiolausekkeiden käyttö helpottaa riskiviestinnän yhtenäistämistä ja
28 mahdollistaa riskinhallintaan liittyvien ohjeiden kääntämisen kaikille kansallisille kielille
29 (REACH-asetuksessa vaaditulla tavalla). Internetissä¹³⁶ on julkaistu yhdenmukaistettu
30 lausekeluettelo riskinhallintaan liittyvistä ohjeista viestintää varten (ESCom). Kemikaaliviraston
31 kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja -raportin laadintaan kehittämän CHESAR-työkalun käyttäjät
32 voivat ladata luettelon ja käyttää yhdenmukaistettuja lausekkeitä laatiessaan
33 altistumisskenaarioita viestintää varten¹³⁷.

136 <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

137 Työkalu ja tukiaineisto ovat saatavana osoitteessa chesar.echa.europa.eu/.

1 Liite 2. Erityisseoksia koskevat käyttöturvallisuustiedotteet

2 Johdanto: Mitä erityisseokset ovat?

3 Erityisseokset¹³⁸ ovat seoksia, joiden yhteinen piirre on se, että aineosien sisällyttäminen
4 **seoksen matriisiin** (polymeerimatriisiin, keraamiseen matriisiin tai metallimatriisiin) moduoli
5 niiden ominaisuuksia. Erityisesti aineosille **altistumisen mahdollisuus** ja niiden potentiaali
6 ilmentää ekotoksikologisia/toksikologisia ominaisuuksia saattaa muuttua, kun ne sisällytetään
7 kiinteisiin matriiseihin. Esimerkkejä erityisseoksista ovat lejeeringit ja kumiseokset.

8 *Huomautus: Suurin osa erityisseoksia koskevasta kokemuksesta on saatu lejeeringeistä, joten*
9 *tässä liitteessä viitataan enimmäkseen käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen "lejeeringeistä*
10 *erityisseoksina". Alustavan näytön perusteella voidaan kuitenkin olettaa, että vastaavaa*
11 *päätelyä voidaan noudattaa muidenkin erityisseosten osalta. On kuitenkin erittäin*
12 *suositeltavaa tarkastaa, päteekö esitetty tapa myös muunlaisiin erityisseoksiin. Tässä*
13 *liitteessä, joka perustuu ainoastaan metalleilla saatuihin kokemuksiin, tämä ei ole mahdollista.*

14 Se, että erityisseoksessa on metallia tai epäorgaaninen ioni matriisiin sisällyttämisen
15 seurauksena, ei välttämättä anna kyseiselle erityisseokselle tämän metallin tai epäorgaanisen
16 ionin ominaisuuksia, vaan ne johtuvat siitä, että 1) organismin vaikutuskohdassa on saatavilla
17 ioni (tärkein tekijä, joka määrittää metallien ja mineraalien myrkyllisyyttä) ja 2) erityisseoksen
18 hiukkasten myrkyllisistä ominaisuuksista, jotka voivat vaihdella.

19 Tietoa ionin saatavuudesta voidaan johtaa *in vivo* -lähteistä (toksikokineettiset tai
20 toksikologiset testit, joista saadaan altistumis- ja vaikutustietoja) tai *in vitro* -menetelmistä.
21 *In vitro* -menetelmässä metalli- tai mineraali-ionin vapautuminen simuloituihin biologisiin
22 nesteisiin (kuten mahanesteeseen, suolistonesteeseen, keinohikeen, keuhkohuuhtelu- tai
23 alveolaarinesteeseen ym. *biosaatavuustestit*) tai veteen (*transformaatio/dissoluutio-protokolla*)
24 mitataan osoitukseksi niiden saatavuudesta. Näitä asetuksia käyttämällä ionien vapautumista
25 yksittäisistä aineosista voidaan verrata vapautumiseen matriisiin sisältyvistä aineosista (esim.
26 lejeeringin metalliaineosat verrattuna lejeeringissä oleviin metalleihin).

27 Altistumisskenaariossa esitettyjen riskinhallintatoimien ja käyttöolosuhteiden täsmentämisessä
28 on käytettävä luotettavia tietoja, jotka osoittavat, että vapautumisessa tai myrkyllisyydessä on
29 eroja, esimerkiksi ns. kriittisiin aineosiin perustuvaa menetelmää käyttämällä. Päästöarviot ja
30 se, miten ne on otettu huomioon, altistumisskenaariossa dokumentoidaan
31 kemikaaliturvallisuusraportissa.

32

33 Miten erityisseoksen käsite vaikuttaa käyttöturvallisuustiedotteen sisältöön?

34 "Matriisiin sisällyttäminen" ja sen vaikutus aineosien saatavuuteen voidaan nykyisin ottaa
35 huomioon käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8 "Altistumisen ehkäiseminen ja
36 henkilösuojaimet". Ehdotettuja riskinhallintatoimia voidaan tarkentaa, jos saatavilla on
37 luotettavaa tietoa vapautumisesta, saatavuudesta ja/tai erilaisesta myrkyllisyydestä.
38 Luotettavien tietojen puuttuessa erityisseos voidaan oletusarvoisesti katsoa yksinkertaiseksi
39 seokseksi, jolloin siihen sovelletaan seoksia koskevia sääntöjä.

40 *Varaus: parhaillaan arvioidaan mahdollisuutta ottaa myös biosaatavuutta koskevat seikat*
41 *huomioon luokiteltaessa lejeerinki erityisseokseksi. Tämä saattaa vaikuttaa jonkin verran*

138 "Erityisseoksia" ei sellaisinaan ole määritelty esimerkiksi REACH-asetuksen 3 artiklassa. Niiden seosten tyyppi, joihin käsitteellä halutaan viitata, voidaan kuitenkin johtaa REACH-asetuksen johdanto-osan 31 perustelukappaleesta (sellaisena kuin se on muutettuna; alun perin siinä viitattiin "erityisiin valmisteesiin") ja kemikaaliturvallisuusarvioinnin liitteestä I (0.11 kohta).

1 *tietoihin, jotka annetaan kohdassa 2: Vaaran yksilöinti.*

2 Altistumisen ehkäisemistä ja henkilönsuojaimia koskevia ehdotettuja toimia voidaan tarkentaa
3 erityiseoksia koskevilla tiedoilla:

- 4 • Yleensä erityiseoksen valmistukseen liittyy joukko aineosia. Erityiseoksen valmistaja,
5 jonka täytyy laatia erityiseosta koskeva käyttöturvallisuustiedote, saattaa saada
6 huomattavan määrän tietoa, josta on vaikeaa yksilöidä ja erottaa
7 käyttöturvallisuustiedotteeseen sisällytettävät *keskeiset ja merkitykselliset tiedot*
8 erilaisten ominaisuuksien, erilaisten altistumisskenaarioiden ym. syiden vuoksi.
- 9 • Sen vuoksi lejeerinkiä koskevan käyttöturvallisuustiedotteen laatimisesta vastaavan
10 sekoittajan kannattaa ensin täyttää kaikki merkitykselliset tiedot seoksen aineosista ja
11 seoksesta kokonaisuudessaan taulukkoon tai muuhun vastaavaan muotoon (ks. ainetta
12 koskeva esimerkkitaulukko tämän asiakirjan luvun 3 alakohdassa 8.1, jossa käsitellään
13 DNEL- ja PNEC-arvoja) ja erotella sen jälkeen käyttöturvallisuustiedotteen kohtiin
14 aineosakohtaisesti vaaditut tiedot.

15

16 Sekoittajan on ratkaistava kerättyjen tietojen ja niiden laadun/luotettavuuden perusteella,
17 onko sillä käytettävissään tiedot, joiden perusteella se voi katsoa seoksensa olevan erityiseos
18 (mikä mahdollisesti johtaa riskinhallintatoimien tarkentamiseen). Tämä on dokumentoitava,
19 jotta käyttöturvallisuustiedotteen käyttäjä ymmärtää mahdolliset saatavuustietojen käyttöön
20 perustuvat tarkennukset.

21

22 Esimerkki: saatavuustietoja voidaan käyttää riskinhallintatoimien ja käyttöolosuhteiden
23 tarkentamiseen.

24 ***Altistuminen metalliseosjauheille ja hiukkaskooltaan suurille aineille***

25 Kun käsitellään karkeita (sellaisia, joita ei voi hengittää sisään) jauheita ja hiukkaskooltaan
26 suuria aineita (<20 µm), hengitystiet eivät ole ensisijainen altistumisreitti. Tällöin ihmisten
27 terveydelle aiheutuvien vaarojen kannalta oleellisempaa on altistuminen suun ja ihon kautta.
28 Näihin altistumisreitteihin perustuva myrkyllisyys määräytyy kohdepaikassa mahdollisesti
29 olevien ionien saatavuuden mukaan. Tämä saatavuus voidaan arvioida in vitro mittaamalla
30 ionien vapautuminen lejeeringistä mahanesteessä ja hiessä ja vertaamalla sitä niiden
31 vapautumiseen aineosista. Lejeerinkien saatavuustestien tuloksia voidaan käyttää lejeerinkiä
32 koskevien tosiasiallisten altistusnäkökohtien tarkentamiseen suhteessa lejeeringissä olevia
33 metalleja koskeviin tosiasiallisiin altistusnäkökohtiin. Jos matriisiin sisällyttäminen vähentää
34 altistumista, voidaan soveltaa lievempiä riskinhallintatoimia.

1 Liite 3. Hyödynnettäviä aineita ja seoksia koskevien 2 käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen liittyviä 3 erityiskysymyksiä¹³⁹

4 Tämän liitteen lisäämisen syy

5 REACH-asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa säädetään, että *"Euroopan parlamentin ja neuvoston*
6 *direktiivissä 2008/98/EY¹⁴⁰ määritetty jäte ei ole aine, valmiste tai esine tämän asetuksen 3*
7 *artiklassa tarkoitettulla tavalla"*. Sen takia REACH-asetuksen aineita, seoksia ja esineitä
8 koskevat vaatimukset eivät koske jätettä¹⁴¹.

9 Jos jätteestä kuitenkin hyödynnetään jotakin ainetta tai seosta ja materiaali lakkaa näin
10 olemasta jätettä, REACH-asetuksen vaatimuksia sovelletaan periaatteessa samoin kuin mihin
11 tahansa muuhunkin materiaaliin. Tästä on kuitenkin joukko ehdollisesti myönnettäviä
12 poikkeuksia. Näihin siirtyisiin sovellettavaa lainsäädäntöä ja poikkeusten myöntämiselle
13 asetettuja ehtoja käsitellään tarkemmin julkaisussa *Jätteistä hyödynnettäviä aineita koskevat*
14 *ohjeet. Jätteistä hyödynnettäviä aineita koskeviin ohjeisiin sisältyy muun muassa*
15 *päätöksentekoa kuvaava puukaavio, jonka avulla on helpompaa ratkaista, onko hyödynnetystä*
16 *aineesta REACH-asetuksen perusteella laadittava käyttöturvallisuustiedote. Nämä kriteerit sekä*
17 *käyttöturvallisuustiedotteelta vaadittu sisältö ovat keskeisiltä osiltaan samat kuin millä tahansa*
18 *muilla aineilla tai seoksilla (ja joita siis on käsitelty tarkemmin muualla tässä ohjeessa), kun*
19 *ensin on todettu, että hyödynnetty aine tai seos on lakannut olemasta jätettä.*

20 Jos hyödyntämisprosessissa syntyy "uutta" ainetta, siihen sovelletaan REACH-asetuksen
21 normaaleja rekisteröintisäännöksiä.

22 Kun on todettu, että aine tai seos on lakannut olemasta jätettä, REACH-asetuksen 2 artiklan
23 7 kohdan d alakohdassa säädetään eräistä poikkeuksista seuraavasti:

24 *"2.7. Seuraavia koskee vapautus II, V ja VI osaston soveltamisesta:*

25 *[...]*

26 *d) aineet, sellaisenaan, seoksissa tai esineissä, jotka on rekisteröity II osaston mukaisesti ja jotka*
27 *hyödynnetään yhteisössä, jos:*

28 *(i) hyödyntämisprosessin seurauksena syntyvä aine on sama kuin II osaston mukaisesti rekisteröity aine;*
29 *ja*

30 *(ii) hyödyntämisen suorittavalla laitoksella on käytettävissään 31 ja 32 artiklassa vaaditut tiedot II*
31 *osaston mukaisesti rekisteröidystä aineesta.*

32

33 Näin ollen hyödyntämislaitos voi laatia käyttöturvallisuustiedotteen, jossa ei mainita lainkaan
34 rekisteröintinumeroa. Tällöin voi olla aiheellista mainita myös sen syy
35 käyttöturvallisuustiedotteessa¹⁴².

36 Vapautus voidaan myöntää 2 artiklan 7 kohdan d alakohdan perusteella tiettyjä aineita
37 koskevan kemikaaliturvallisuusarvioinnin tekemistä, kemikaaliturvallisuusraportin laatimista ja

139 Tätä liitettä on luettava rinnakkain kemikaaliviraston julkaisun *Jätteistä hyödynnettäviä aineita koskevat ohjeet* kanssa (saatavana osoitteessa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

140 Kumottu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (jätepuitedirektiivi).

141 Tätä poikkeusta selitetään tarkemmin julkaisussa *Rekisteröintiä koskevat ohjeet*,
echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (kohta 1.6.3.4).

142 Ks. käyttöturvallisuustiedotteen alakohdtaa 1.1 koskeva teksti ja esimerkit tämän ohjeen luvussa 3.

1 altistumisskenaarion mahdollista laatimista koskevasta vaatimuksesta, joka perustuu
2 erityisesti REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohtaan (joka on myös osa II osastoa).

3 Asetuksen II osasto koskee aineiden rekisteröintiä, V osasto jatkokäyttäjiä koskevia
4 vaatimuksia ja VI osasto arviointia. Nämä vapautukset eivät koske IV osastoa (Tiedottaminen
5 toimitusketjussa), joka käsittää 31 artiklan vaatimukset toimittaa tarvittaessa
6 käyttöturvallisuustiedote hyödynnetyistä aineista ja seoksista, jotka ovat lakanneet olemasta
7 jätettä (sekä 32 artiklan vaatimukset).

8 Vaikka vapautusten hyödyntäminen määritelmän mukaisesti edellyttää, että hyödyntämisen
9 suorittavalla laitoksella on käytettävissään 31 tai 32 artiklassa vaaditut tiedot aineesta tai
10 seoksesta, tähän liittyy kuitenkin eräitä ongelmia (esimerkiksi epäpuhtausprofiilissa tai
11 hyödynnetyn aineen koostumuksessa tapahtuneet muutokset verrattuna alun perin
12 rekisteröityihin aineisiin), jotka saattavat vaikuttaa hyödynnetyistä aineesta tai seoksesta
13 laaditun käyttöturvallisuustiedotteen sisältöön. Ongelmia syntyy myös katkoksista, kun
14 altistumisskenaarioita koskevaa tietoa siirretään toimitusketjussa eteenpäin ja tiedonkulku
15 katkeaa aineen tai seoksen statuksen muuttuessa tilapäisesti jätteeksi tai "lakannut olemasta
16 jätettä" -tilaan. Näitä kysymyksiä käsitellään tarkemmin alla siltä osin kuin ne vaikuttavat
17 käyttöturvallisuustiedotteen sisältöön.

18 **Hyödynnetyjen aineiden ja seosten koostumus**

19 Niissä hyödynnettävissä materiaaleissa, jotka koostuvat ensisijaisesti aineista, joita ei
20 muunneta hyödyntämisprosessissa kemiallisesti, nämä aineosat (sellaisinaan tai seoksissa)
21 ovat yleensä tunnettuja, ja ne on rekisteröity.

22 Alkuperäisessä valmistuksessa keskeisiin aineisiin on kuitenkin saatettu yhdistää useita muita
23 aineita (mahdollisesti myös stabiloivia lisäaineita). Useimpia aineita (tai lisäaineita)
24 valmistetaan edelleen, joten ne on rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti. Osa aineista on
25 kuitenkin poistettu tuotannosta, joko vapaaehtoisesti tai sääntelytoimien vuoksi, mutta niitä
26 saattaa silti olla jättemateriaaleissa vielä useiden vuosien ajan.

27 Osa hyödyntämistoimintaa harjoittavista toimialoista saa tarvittavat, valmistamiaan ja
28 toimittamiaan aineita/seoksia koskevat tiedot melko helposti käyttöönsä, jotta ne pystyvät
29 laatimaan REACH-asetuksen 31 artiklan ja liitteen II vaatimusten mukaisen
30 käyttöturvallisuustiedotteen. Toisilla aloilla saattaa olla vielä tarpeen pohtia tarkemmin
31 aineiden "samuuden" kaltaisia kysymyksiä.

32 **Saatavilla olevien käyttöturvallisuustiedotteen tietojen soveltuvuuden ja** 33 **hyödynnetyjen aineiden "samuuden" arviointi**

34 Kun hyödyntämislaitos laatii oman käyttöturvallisuustiedotteensa jätteestä hyödynnetyjä
35 aineita koskevien, saatavilla olevien käyttöturvallisuustiedotteiden perusteella, sen on
36 varmistettava, että kaikki tiedot, joihin sen oma käyttöturvallisuustiedote perustuu, varmasti
37 koskevat samoja aineita kuin hyödynnetyn materiaalin aineet.

38 Hyödynnetyjen aineiden "samuutta" on käsitelty tarkemmin kemikaaliviraston julkaisussa
39 *Jätteistä hyödynnettäviä aineita koskevat ohjeet*. Siinä todetaan erityisesti seuraavaa:
40 *"Samuutta koskevan päätöksen on perustuttava pääaineisiin. Tieto epäpuhtauksista ei*
41 *periaatteessa muuta samuutta koskevaa johtopäätöstä."*¹⁴³

143 Tieto epäpuhtauksista on otettava huomioon esimerkiksi luokituksessa ja merkinnöissä sekä käyttöturvallisuustiedotteiden laadinnassa.

1 Käyttöturvallisuustiedotteen laatiminen yleisluonteisia tietoja käyttämällä

2 Jos käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen käytetään yleisluonteisia tietoja hyödynnetystä
3 materiaalista, näiden tietojen luotettavuus tulee varmistaa jollakin tavalla. Tällainen menettely
4 voisi olla vaikkapa seuraavanlainen:

- 5 • Arvioidaan, mitä tiedetään jätemateriaalista, josta hyödynnettävä aine saadaan. Tämä
6 käsittää tiedot jätteen koostumuksesta sekä materiaalin mahdollisen tunnetun,
7 merkityksellisen historian, esimerkiksi:
 - 8 ○ aiemman käyttötarkoituksen
 - 9 ○ käsittelyn ja varastoinnin käyttövaiheen, jättevaiheen ja kuljetusvaiheen aikana
 - 10 ○ mahdolliset käsittelyt (esimerkiksi jälleenkäsittelyn yhteydessä).
- 11 • Arvioidaan ja tarvittaessa kirjataan muistiin kaikki tunnettu sisältö, myös alkuperäiset
12 materiaalit sekä kaikki, mitä jätteeseen on alkuperäisessä käytössä käytetyistä
13 lisäaineista todennäköisesti jäänyt (esimerkiksi lejeerausaineet, pinnoitteet, väriaineet
14 tai stabilointiaineet). Jätteessä olevia aineita ja seoksia ja niiden määriä koskevien
15 tietojen perusteella saadaan merkityksellisistä materiaaleista
16 käyttöturvallisuustiedotteeseen tarvittavat tiedot, joita voidaan käyttää hyödynnettävän
17 materiaalin käyttöturvallisuustiedotteen pohjana. Jos hyödynnettävässä materiaalissa
18 on esimerkiksi aineita, joihin sovelletaan rajoituksia tai jotka täyttävät CLP-asetuksen
19 mukaiset vaaralliseksi luokittelun kriteerit tai jotka ovat CMR-, PBT- tai vPvB-aineita tai
20 kandidaattilistaan sisältyviä aineita, kaiken tällaisen sisällön kemiallinen koostumus on
21 määritettävä.
- 22 • Luonnehditaan vastaanotettu raaka-aine ja siitä hyödynnettävä aine (tai
23 hyödynnettävät aineet) niin, että voidaan määrittää kunkin merkityksellisen aineen
24 määrän keskiarvo ja sen todennäköisen määrän vaihteluväli seoksessa (minimi ja
25 maksimi). Vaihtoehtoisesti voidaan määrittää vaaraprofiili sellaisenaan
26 hyödynnettävästä seoksesta. Näitä tietoja voidaan käyttää hyväksytyjä käyttöjä
27 koskevien riskien arviointiin ja riskinhallintatoimien määrittämiseen
28 käyttöturvallisuustiedotteessa.

29 Sellaisten hyödynnettyjen aineiden (niin kuin muidenkin aineiden) osalta, jotka sisältävät
30 luokiteltuja ja luokitukseen vaikuttavia epäpuhtauksia, epäpuhtaudet on ilmoitettava.

31 Kannattaa muistaa, että epäpuhtauksien olemassaolo sinänsä ei johda REACH-asetuksen
32 31 artiklan 1 kohdan mukaiseen veloitteeseen toimittaa käyttöturvallisuustiedote. Nämä
33 veloitteet voivat perustua ainoastaan 31 artiklan 3 kohdan vaatimuksiin.

34

35 Muut käyttöturvallisuustiedotteita koskevat 2 artiklan 7 kohdan d alakohtaan 36 perustuvan vapautuksen seuraukset

37 Hyödyntämislaitoksen, jolla on käytettävissään vaaditut tiedot samasta aineesta ja joka voi siis
38 hyödyntää REACH-asetuksen 2 artiklan 7 kohdan d alakohdan mukaista vapautusta (vaikka
39 hyödynnettävän aineen käyttö ei sisältyisi saman aineen rekisteröityihin käyttöihin), ei tarvitse

- 40 • laatia altistumisskenaariota hyödynnettävän aineen käytöstä
- 41 • rekisteröidä hyödynnettävää ainetta
- 42 • tehdä ilmoitusta hyödynnettävän aineen käytöstä.

43

44 Sen on kuitenkin otettava huomioon käytettävissä olevat tiedot ja tarvittaessa annettava
45 tiedot asianmukaisista riskinhallintatoimista käyttöturvallisuustiedotteessa.

- 1 Käyttöturvallisuustiedote on laadittava REACH-asetuksen 31 artiklan ja liitteen II mukaisesti.
- 2 Tutustu tarvittaessa tässä asiakirjassa annettuihin ohjeisiin sekä erityiskysymyksiä koskeviin
- 3 lisäohjeisiin tässä liitteessä ja *Jätteitä ja hyödynnettyjä aineita koskevassa ohjeessa*.

- 4 Tiettyjen materiaalin hyödyntämistä edustavat toimialajärjestöt voivat antaa jäsenilleen
- 5 esimerkkejä näiden ohjeiden käytöstä. Ne voivat halutessaan laatia tarkempia ohjeita oman
- 6 toimialansa erityiskysymyksistä.

1 Liite 4. Sanasto / Luettelo akronymeistä

Lyhenneluettelo	
ADN	Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista
ADR	Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista
Ainoa edustaja	Ainoa edustaja
ATE	Välittömän myrkyllisyyden arviointi
C&L	Luokitus ja merkinnät
CAS Nr.	CAS-numero (eräs kemikaalien tunnistenumero)
CEN	Euroopan standardointikomitea
CLP	Luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus (EY) N:o 1272/2008
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DNEL	Johdettu vaikutukseton taso
DPD	Vaarallisista valmisteista annettu direktiivi 1999/45/EY
DSD	Vaarallisista aineista annettu direktiivi 67/548/ETY
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
EINECS	Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo
ELINCS	Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo
EN	Eurooppalainen standardi

EQS	Ympäristölaatuunormi
ETA	Euroopan talousalue (EU + Islanti, Liechtenstein ja Norja)
ETY	Euroopan talousyhteisö
EU	Euroopan unioni
Euphrac	Vakiolausekeluettelo
EUVL	Virallinen lehti
EWC	Euroopan jäteluettelo (korvattu LoW-jäteluettelolla, ks. jäljempänä)
EY	Euroopan yhteisö
EY-numero	EINECS- ja ELINCS-numero (ks. myös EINECS ja ELINCS)
GES	Yleinen altistumisskenaario
GHS	Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu järjestelmä
IATA	Kansainvälinen ilmakuljetusliitto
ICAO-TI	Vaarallisten aineiden ilmakuljetussäännösten tekniset ohjeet
IMDG	Vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö
IMSBC	Kansainvälinen kiinteitä irtolasteja koskeva säännöstö
IT	Tietotekniikka
IUCLID	Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
IUPAC	Kansainvälinen teoreettisen ja sovelletun kemian liitto
Jatkokäyttäjä	Jatkokäyttäjä
Kow	Jakautumiskerroin oktanoli/vesi

KTT	Käyttöturvallisuustiedote
LC50	Tappava pitoisuus 50 prosentille testipopulaatiossa
LD50	Tappava annos 50 prosentille testipopulaatiossa (mediaani tappava annos)
LE	Oikeushenkilö
LoW	Jäteluettelo (ks. http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Pärekisteröijä
M/I	Valmistaja/maahantuoja
MS	Jäsenvaltiot
MSDS	Tuoteturvallisuustiedote
OC	Toimintaolosuhteet
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
OEL	Työperäisen altistumisen raja-arvo
OSHA	Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine
PEC	Arvioitu vaikuttava pitoisuus
PNEC(s)	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
PPE	Henkilönsuojaimet
(Q)SAR	(Kvalitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde
REACH-asetus	Kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva asetus (EY) N:o 1907/2006
RID	Vaarallisten aineiden kansainvälisiä rautatiekuljetuksia koskevat asetukset

RMM	Riskinhallintatoimi
SCBA	Kannettava paineilmlaite
SIEF	Tietojenvaihtofoorumi
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset
STOT	Elinkohtainen myrkyllisyys
(STOT) RE	Toistuva altistuminen
(STOT) SE	Kerta-altistuminen
SVHC	Eriyistä huolta aiheuttavia aineita
Tarkastelu a koskeva	REACH-asetuksen täytäntöönpanohanke
UFI	Yksilöllinen koostumustunniste
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä
YK	Yhdistyneet kansakunnat
YTK	Yhteinen tutkimuskeskus

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET