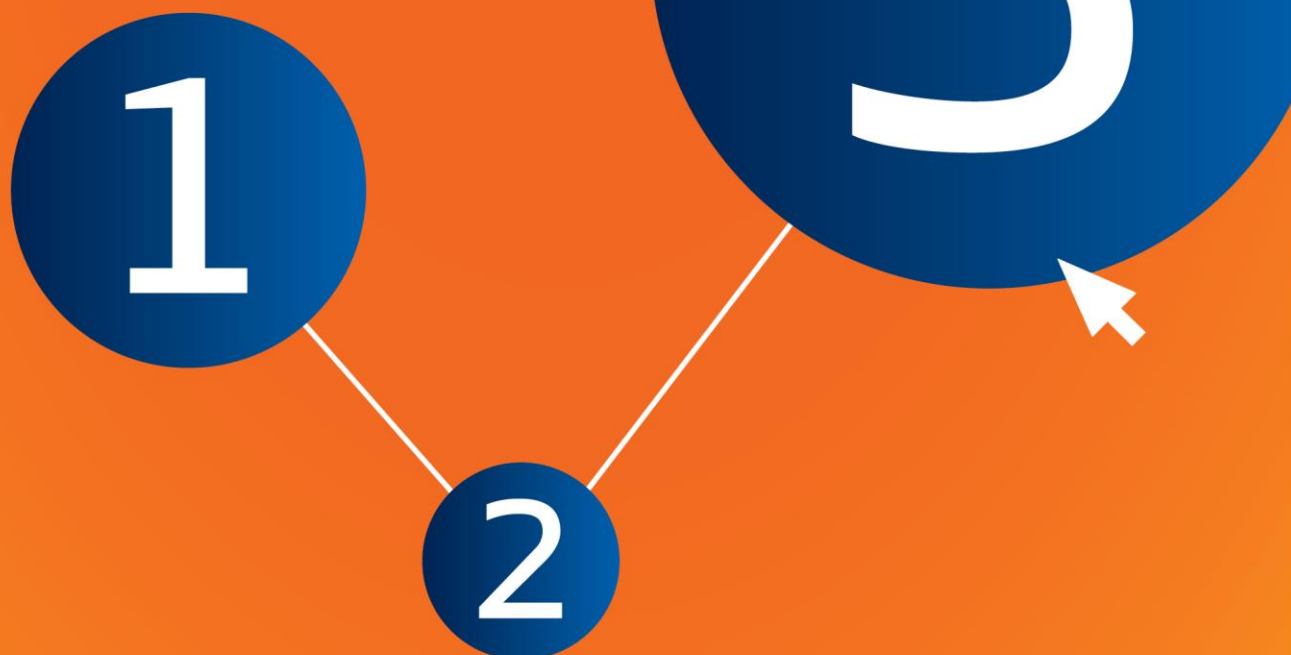


Întocmirea cererii de autorizare



Modificări ale documentului

| Versiune | Modificări |
|----------|----------------|
| 1.0 | Prima versiune |

Aviz juridic

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării sursei.

Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat inițial în limba engleză. De reținut că singura versiune originală, disponibilă și pe site-ul ECHA, este versiunea în limba engleză.

Titlu: Întocmirea cererii de autorizare

Referință: ECHA-16-B-18-RO

Număr de catalog: ED-04-16-348-RO-N

ISBN: 978-92-9247-963-3

DOI: 10.2823/579242

Data publicării: aprilie 2016

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2016

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării integrale a sursei, sub forma

„Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și cu condiția notificării în scris a Unității de comunicare ECHA (publications@echa.europa.eu).

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi:

bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, neerlandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți la ECHA prin formularul de solicitări de informații de la adresa de mai jos, menționând referința și data publicării de mai jos:

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

| | |
|---|-----------|
| Modificări ale documentului | 2 |
| Cuprins | 4 |
| Lista figurilor | 6 |
| Lista tabelelor | 6 |
| 1. Introducere | 7 |
| 1.1. Obiectiv | 7 |
| 1.2. Privire de ansamblu asupra întocmirii și transmiterii unui dosar | 7 |
| 1.3. Informații necesare pentru o cerere de autorizare | 8 |
| 1.4. Verificările efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise..... | 9 |
| 1.4.1. Asistentul pentru validare | 9 |
| 1.5. Funcțiile IUCLID | 10 |
| 2. Entitate juridică | 10 |
| 2.1. Actualizarea și sincronizarea informațiilor din LEO | 10 |
| 3. Locul entității juridice | 11 |
| 3.1. Crearea unui loc al entității juridice | 11 |
| 4. Persoană de contact | 12 |
| 4.1. Crearea unei persoane de contact | 12 |
| 5. Inventare chimice | 12 |
| 6. Substanță de referință | 13 |
| 6.1. Crearea unei substanțe de referință..... | 13 |
| 7. Crearea un set de date privind substanța | 14 |
| 7.1. Copiere/actualizare dintr-un set de date privind substanța înregistrată | 17 |
| 7.2. Dosar pentru substanțe multiple - Abordare pe categorii | 18 |
| 7.3. Set de date pentru mai mulți solicitanți – Cerere comună..... | 19 |
| 7.4. Secțiunea 1 <i>General information</i> (Informații generale) | 19 |
| 7.4.1. Secțiunea 1.1 Identification (Identificare) | 20 |
| 7.4.2. Secțiunea 1.2 Composition (Compoziție) | 22 |
| 7.4.3. Secțiunea 1.3 Identifiers (Identificatori) | 29 |
| 7.4.4. (Opțional) Secțiunea 1.4 Informații analitice | 31 |
| 7.4.5. (Opțional) Secțiunea 1.5 Joint submission (Transmitere în comun)..... | 32 |
| 7.4.6. Secțiunea 1.7 Suppliers (Furnizori) | 32 |
| 7.4.7. (Opțional) Secțiunea 1.8 Recipients (Beneficiari)..... | 33 |
| 7.5. Secțiunea 2 <i>C&L and PBT assessment</i> (C&E și evaluarea PBT)..... | 33 |
| 7.5.1. (Opțional) Secțiunea 2.1 GHS..... | 33 |
| 7.6. Secțiunea 3 <i>Manufacture use and exposure</i> (Producere, utilizare și expunere) | 34 |
| 7.6.1. (Opțional) Secțiunea 3.2 Estimated quantities (Cantități estimate) | 34 |
| 7.6.2. (Opțional) Secțiunea 3.3 Locuri | 34 |
| 7.6.3. (Opțional) Secțiunea 3.4 Information on mixtures (Informații despre amestecuri)..... | 35 |
| 7.6.4. Secțiunea 3.5 Use and exposure information (Informații despre utilizare și expunere) | 35 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 7.6.4.1. | Informații despre utilizări | 35 |
| 7.6.4.2. | Identificatori, descriptori și funcții ale utilizării..... | 36 |
| 7.6.5. | (Opțional) Secțiunea 3.6 Uses advised against (Utilizări contraindicate)..... | 39 |
| 7.6.6. | (Opțional) Secțiunea 3.7 Environmental assessment from aggregated sources (Evaluare de mediu din surse agregate) | 39 |
| 7.6.7. | Secțiunea 3.10. Application for authorisation of uses (Cerere de autorizare a utilizărilor) | 40 |
| 7.6.7.1. | Cererea de autorizare (pentru o singură utilizare: Utilizarea#1) | 40 |
| 7.6.7.2. | Analiza alternativelor | 41 |
| 7.6.7.3. | Analiza socio-economică..... | 42 |
| 7.6.7.4. | Planul de substituie | 42 |
| 7.6.7.5. | Justificarea neluării în considerare a riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu | 43 |
| 7.6.7.6. | Trimiterea la alte cereri sau autorizații anterioare (în cazul cererilor ulterioare) | 43 |
| 7.6.7.7. | Cererea de autorizare pentru utilizări suplimentare (Utilizare#n) | 44 |
| 7.6.7.8. | Formularea scurtă privind utilizările | 44 |
| 7.7. | (Opțional) Secțiunile 4-7 - Secțiuni privind efectele | 44 |
| 7.8. | (Opțional) Secțiunea 8 Analytical methods (Metode analitice) | 44 |
| 7.9. | (Opțional) Secțiunea 11 Guidance on safe use (Instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță) | 45 |
| 7.10. | (Opțional) Secțiunea 12 Literature search (Cercetare documentară) | 45 |
| 7.11. | Secțiunea 13 Assessment reports (Rapoarte de evaluare) | 45 |
| 7.11.1. | Raportul de securitate chimică..... | 46 |
| 7.11.2. | Rezumatul măsurilor de administrare a riscurilor (MAR) și a condițiilor de exploatare | 46 |
| 7.11.3. | Formularul pentru cereri comune | 47 |
| 7.11.4. | Alte documente justificative | 47 |
| 8. | Formularul pentru cereri comune..... | 47 |
| 8.1. | Generarea formularului de cerere..... | 47 |
| 8.2. | Confirmarea participării la o cerere comună..... | 50 |
| 8.3. | Primirea confirmării cererii comune din partea ECHA..... | 53 |
| 9. | Crearea unui dosar..... | 53 |
| 9.1. | Denumirea dosarului | 55 |
| 9.2. | Transmiteri specifice | 55 |
| 10. | Exportarea unui dosar..... | 55 |
| 11. | Transmiterea dosarului | 55 |
| 11.1. | Primirea numărului de depunere | 56 |
| 12. | Următoarele etape: procedura de avizare și de luare a deciziilor | 57 |
| 13. | Transmiteri specifice..... | 57 |
| 13.1. | Actualizarea solicitată (pentru remedierea neconformităților cererii) | 58 |
| 13.2. | Actualizarea spontană..... | 58 |
| 13.3. | Cererea ulterioară | 58 |
| 13.4. | Raportul de reexaminare..... | 59 |

| | |
|---|-----------|
| Annex 1. Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise..... | 60 |
|---|-----------|

Lista figurilor

| | |
|---|----|
| Figura 1: Selectarea șablonului din listă | 16 |
| Figura 2: Gradul de puritate..... | 23 |
| Figura 3: Constituent | 24 |
| Figura 4: Impurități necunoscute..... | 25 |
| Figura 5: Aditiv | 26 |
| Figura 6: Furnizarea unei trimeri la scenariul de expunere pentru o utilizare solicitată | 39 |
| Figura 7: Descrierea „utilizării care face obiectul cererii” și corelarea cu secțiunea 3.5 din IUCLID | 41 |
| Figura 8: Formularul electronic 1 - Crearea formularului de cerere..... | 48 |
| Figura 9: Informații despre solicitanți (formularul electronic 1)..... | 49 |
| Figura 10: Formularul electronic 2: Confirmarea participării la o cerere comună..... | 52 |

Lista tabelelor

| | |
|--|----|
| Tabelul 1: Identificatori care trebuie indicați în dosar | 30 |
| Tabelul 2 Listă de verificare: informații minime necesare pentru identificarea „utilizărilor solicitate” | 64 |
| Tabelul 3 Listă de verificare: rapoarte de evaluare minim necesare..... | 64 |
| Tabelul 4 Listă de verificare: Entități juridice și inventariere | 65 |
| Tabelul 5 Listă de verificare: date de contact | 65 |

1. Introducere

1.1. Obiectiv

Scopul prezentului manual este să ofere asistență în ceea ce privește întocmirea unei cereri de autorizare și transmiterea acesteia la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA). Mai specific, sunt evidențiate secțiunile și câmpurile din IUCLID care trebuie completate pentru a întocmi o cerere în conformitate cu titlul VII din REACH.

Rețineți că scopul acestui manual este să-i ajute pe solicitanți să identifice care dintre numeroasele câmpuri din IUCLID sunt de maximă importanță pentru transmiterea cu succes a unei cereri: toate secțiunile „obligatorii” (vezi capitolul 7. Crearea un set de date privind substanța) trebuie să fie completate pentru ca ECHA să poată procesa cererea. Dosarul generat de IUCLID pentru cererea de autorizare poate fi apoi transmis la ECHA prin intermediul REACH-IT.

Instrucțiunile din acest manual vizează cererile depuse de una sau mai multe persoane (entități juridice) pentru autorizarea uneia sau mai multor utilizări ale uneia sau mai multor substanțe.

Pentru mai multe detalii privind procesul de autorizare, puteți consulta:

- secțiunea „Solicitarea unei autorizații”, disponibilă la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>
- întrebările și răspunsurile disponibile la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/support/qas-support/qas>
- Ghidul ECHA pentru pregătirea cererii de autorizare, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Ghidul privind analiza socio-economică - autorizarea, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

Acest manual presupune faptul că IUCLID a fost instalat și că aveți un cont ECHA valabil. Mai multe informații despre diferitele funcții din IUCLID și modul de utilizare a acestora sunt disponibile în sistemul de asistență integrat în IUCLID (vezi capitolul 1.5 *Funcțiile IUCLID*). Totodată, manualul presupune că aveți la dispoziție toate informațiile relevante.

1.2. Privire de ansamblu asupra întocmirii și transmiterii unui dosar

Un dosar IUCLID este un instantaneu needitabil al setului de date privind substanța care conține informațiile care urmează a fi transmise la ECHA. Pașii de mai jos indică modul în care trebuie abordată întocmirea în IUCLID a dosarului ce are ca obiect cererea de autorizare:

1. Înregistrați-vă în REACH-IT și creați entitatea juridică (*Legal entity*) a solicitantului (vezi capitolul 2).
2. Creați în IUCLID substanțele de referință (*reference substances*) asociate substanței din anexa XIV (vezi capitolul 6).
3. Creați în IUCLID setul de date (*substance dataset*) privind substanța din anexa XIV (vezi capitolul 7).
4. Introduceți în setul de date informații despre substanța din anexa XIV (vezi capitolul 7).
5. Creați un dosar de cerere de autorizare în IUCLID (vezi capitolul 9).

6. Exportați dosarul cererii de autorizare din IUCLID (vezi capitolul 10).
7. Transmiteți dosarul cererii de autorizare la ECHA prin intermediul *REACH-IT* (vezi capitolul 11).

1.3. Informații necesare pentru o cerere de autorizare

Într-un dosar care are ca obiect o cerere de autorizare sunt necesare următoarele informații:

- identitatea solicitantului (solicitanților), adică denumirea și datele de contact (cont REACH-IT, formular electronic);
- persoana de contact solicitanților (cont REACH-IT, formular electronic);
- identitatea și compoziția substanței (substanțelor) așa cum se precizează la punctul 2 din anexa VI la Regulamentul REACH (formular electronic, secțiunile 1.1, 1.2 și 1.3 din IUCLID);
- utilizarea (utilizările) pentru care solicitanții depun cererea de autorizare (formular electronic, secțiunile 3.5 și 3.10 din IUCLID);
- informații generale cu privire la scenariile de expunere aplicabile utilizărilor pentru care solicitanții depun cererea de autorizare (secțiunea 3.5);
- un raport de securitate chimică (RSC), în conformitate cu anexa I, referitor la riscurile pe care le prezintă substanța pentru sănătatea umană și pentru mediu pe fondul utilizării ei, generate de proprietățile intrinsece menționate în anexa XIV (secțiunea 13 din IUCLID). Alternativ, se poate face trimitere la un dosar de înregistrare care include un astfel de RSC (secțiunea 1.3 din IUCLID);
- versiunile publice ale scenariilor de expunere (secțiunile 9 și 10 din RSC) aplicabile în cazul utilizărilor pentru care solicitanții depun cererea de autorizare (dacă versiunea prevăzută în RSC este considerată confidențială) (secțiunea 13 din IUCLID);
- o analiză a alternativelor, care să includă și o versiune publică (dacă versiunea completă furnizată este considerată confidențială) (secțiunea 3.10 din IUCLID);
- un plan de substituire, dacă este cazul, care să includă și o sinteză cu caracter public (secțiunea 3.10 din IUCLID);
- o analiză socio-economică, dacă este cazul, care să includă și o versiune publică (dacă versiunea completă furnizată este considerată confidențială) (secțiunea 3.10 din IUCLID);
- o sinteză a măsurilor de administrare a riscurilor (MAR) și a condițiilor de exploatare (document public) (secțiunea 13 din IUCLID);
- o justificare pentru neluarea în considerare a anumitor riscuri, dacă este cazul (secțiunea 3.10 din IUCLID);
- trimiteri la alte cereri sau autorizații anterioare, dacă este cazul (secțiunile 1.3 și 3.10 din IUCLID);
- formularul de cerere pentru o cerere comună (inclusiv inventarierea utilizărilor) (secțiunea 13 din IUCLID);
- numele și adresa întreprinderii din afara UE reprezentată de solicitant (relevante pentru reprezentanții unici) (secțiunea 1.7 din IUCLID);
- argumentare pentru gruparea substanțelor (accesați obiectul de tip categorie la secțiunea 0.2 din IUCLID).

Următoarele informații nu sunt absolut necesare. Totuși, le puteți prezenta în mod voluntar în secțiunile relevante din IUCLID (indicate în paranteză):

- informații analitice despre substanță (secțiunea 1.4 din IUCLID);

- informații despre clasificare și etichetare (secțiunea 2.1 din IUCLID);
- informații despre amestecurile care conțin substanța (secțiunea 3.4 din IUCLID);
- informații despre efecte (secțiunile 4-7 din IUCLID);
- informații despre cantitățile estimate (secțiunea 3.2 din IUCLID);
- informații despre locurile de utilizare (secțiunea 3.3 din IUCLID);
- informații despre utilizările contraindicate (secțiunea 3.6 din IUCLID);
- informații despre evaluarea de mediu din surse agregate (secțiunea 3.7 din IUCLID);
- informații despre beneficiari (secțiunea 1.8 din IUCLID);
- informații despre metodele analitice (secțiunea 8 din IUCLID);
- informații despre cercetarea documentară (secțiunea 12 din IUCLID).

Pentru a depune corect o cerere de autorizare este important înainte de toate să înțelegeți conceptele din IUCLID, cum ar fi entitate juridică, substanță, substanță de referință, set de date privind substanța și dosar. Aceste concepte, precum și funcțiile IUCLID 6 sunt explicate în primele capitole ale acestui manual. Dacă sunteți deja utilizator experimentat al IUCLID și știți cum se creează entitatea juridică, substanțele de referință și setul de date privind substanța, vă recomandăm să treceți direct la capitolul 7 al manualului, unde veți găsi informații despre modul în care să completați dosarul cererii de autorizare.

1.4. Verificările efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise

Toate dosarele transmise către ECHA sunt supuse unor verificări tehnice și administrative inițiale, pentru a se asigura că pot fi gestionate corespunzător și că procesele de reglementare necesare se pot îndeplini cu succes. Aceste verificări poartă denumirea de reguli de lucru.

Un dosar poate fi acceptat pentru a fi prelucrat numai în cazul în care trece de verificarea tuturor regulilor de lucru relevante, cum ar fi verificarea formatului și disponibilitatea informațiilor administrative.

Pentru mai multe informații despre verificarea regulilor de lucru, consultați anexa: *Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise.*

Rețineți că validarea regulilor de lucru oferă numai o confirmare a faptului că dosarul poate fi acceptat pentru prelucrare și nu că dosarul este complet.

1.4.1. Asistentul pentru validare

Modulul integrat *Validation assistant* (Asistent pentru validare) a fost conceput pentru a vă permite să efectuați unele verificări ale dosarului înainte de a-l transmite către ECHA prin REACH-IT.

De aceea, înainte de transmitere vă recomandăm insistent să utilizați modulul integrat *Validation assistant* în doi pași:

- i. pentru verificarea setului de date (înainte de crearea dosarului), cu scopul de a corecta eventualele deficiențe raportate la acest nivel;
- ii. pentru verificarea dosarului final și rezolvarea oricăror probleme identificate la acest pas.

Utilizarea modulului integrat în ambele etape este importantă pentru minimizarea erorilor nedorite și a riscului de respingere a transmiterii.

Pentru instrucțiuni despre utilizarea *Validation assistant*, consultați sistemul de asistență din IUCLID.

Asistentul pentru validare nu va verifica dacă dosarul îndeplinește toate regulile de lucru aplicabile cererilor de autorizare, ci numai unele dintre acestea.

1.5. Funcțiile IUCLID


Funcțiile IUCLID sunt descrise în detaliu în sistemul de asistență integrat în aplicație. Pentru a-l vizualiza, apăsați tasta F1 indiferent unde vă aflați în aplicație. Sistemul de asistență va încerca să afișeze partea cea mai relevantă a conținutului. De aici se poate naviga către secțiunea specifică dorită. De exemplu, dacă este deschis asistentul pentru exportare al aplicației, prin apăsarea tastei F1 secțiunea de ajutor se deschide la descrierea funcției *Export* (Exportare). Ca alternativă la apăsarea tastei F1, în interfața aplicației există linkuri către funcția de asistență, marcate prin pictograma care afișează un semn de întrebare.

2. Entitate juridică

Dosarele sunt transmise către ECHA de *Legal entities* (Entități juridice). Acestea trebuie să fie definite înainte de transmitere, indicându-se și datele lor de contact. Datele de contact ale societății sunt stocate sub forma unui *Legal Entity Object* (LEO - obiect entitate juridică). Puteți să creați un LEO atât în IUCLID, cât și în sistemul *ECHA accounts* (Conturi ECHA), disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Rețineți că ECHA va utiliza doar datele de contact ale entității juridice pe care ați înregistrat-o în conturile ECHA sau în REACH-IT.

Ați creat deja o entitate juridică atunci când ați instalat IUCLID. Puteți să adăugați mai multe

entități juridice făcând clic dreapta pe *Legal entity*  pe pagina principală din IUCLID, însă ECHA nu se va asigura că entitatea juridică din IUCLID este aceeași cu cea înscrisă în conturile ECHA.

Rețineți că în configurarea implicită entitatea juridică nu este inclusă în dosar. Dacă doriți să o includeți, puteți să schimbați configurarea implicită în timpul creării dosarului, cu ajutorul asistentului pentru crearea dosarului (a se vedea capitolul *Crearea unui dosar*).

Dacă includeți o entitate juridică în dosarul care va fi transmis către ECHA, ar fi util să verificați dacă entitățile juridice din IUCLID sunt aceleași cu cele din REACH-IT. Pentru mai multe informații despre modul de creare a unui obiect entitate juridică (LEO) și de sincronizare a acestuia între IUCLID și REACH-IT, consultați capitolul următor.

2.1. Actualizarea și sincronizarea informațiilor din LEO

Pentru a vă înregistra entitatea juridică, trebuie să vă înregistrați în sistemul *ECHA accounts*, unde puteți să introduceți și să gestionați informațiile despre entitatea juridică.

Atunci când creați un LEO, se generează un identificator numeric denumit Identificator unic universal (*Universal Unique Identifier* – UUID). Exemplu de UUID al entității juridice: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Fiecare LEO are propriul său UUID, chiar dacă în cadrul aceleiași societăți există mai multe obiecte entitate juridică.

Puteți să sincronizați informațiile despre entitatea juridică între IUCLID și REACH-IT prin exportarea LEO din conturile ECHA sau din REACH-IT, urmată de importarea fișierului în baza de date locală a IUCLID. Ar putea fi util ca numărul UUID să fie identic în toate aplicațiile în care apare identitatea societății (IUCLID, REACH-IT, orice formular web transmis către ECHA). Ca alternativă, dacă nu v-ați creat încă un cont ECHA, puteți să exportați LEO din aplicația IUCLID locală și să importați fișierul în conturile ECHA la momentul creării contului. Rețineți că un LEO poate fi importat în conturile ECHA doar atunci când creați un cont, nu poate fi asociat unui cont deja existent.

Pentru a compara UUID-urile folosite în fiecare aplicație, le puteți găsi pe următoarele căi:

- IUCLID: Pagina principală > *Legal entity* (Entitate juridică) > faceți dublu clic pe entitatea dumneavoastră juridică. Numărul UUID al societății este afișat în *Information Panel* (Panou de informații), în partea inferioară a ferestrei IUCLID.
- Conturi ECHA: Fila „Legal entity” (Entitate juridică) > „General details” (Detalii generale) > „Legal Entity UUID” (UUID al entității juridice)
- REACH-IT: Meniu > *Company information* (Informații despre societate) > *General information* (Informații generale) > *UUID*




Pentru mai multe informații despre gestionarea contului ECHA, consultați manualul privind conturile ECHA, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Locul entității juridice

Legal entity site (Locul entității juridice) este o înregistrare în care puteți să indicați locul în care produceți sau utilizați substanța. Aici se pot include informații precum denumirea locului, adresa și alte date de contact și posibilitatea de a include identificatorii locului respectiv din alte sisteme IT ale societății/organizației. Un *Legal entity site* aparține unui singur *owner* (proprietar) *Legal entity* (Entitate juridică).

Rețineți că nu se poate crea un astfel de loc fără a-l asocia unei entități juridice, dar se poate modifica legătura dintre un loc de producere sau utilizare și proprietarul entitate juridică, prin selectarea unei alte entități juridice din inventar. O entitate juridică poate fi asociată cu mai multe locuri ale entității juridice.

3.1. Crearea unui loc al entității juridice



1. Pentru a crea un nou astfel de loc, faceți clic dreapta pe *Legal entity site*  în pagina principală și selectați opțiunea *New* (Nou).
2. Indicați o denumire pentru locul respectiv și atribuiți-l *Legal entity owner* (proprietarului entitate juridică), făcând clic pe butonul .
3. Completați cât mai multe dintre câmpurile rubricilor *General information* (Informații generale) și *Contact address* (Adresa de contact). Este obligatoriu să se completeze cel puțin *Country* (Țara) în care se află locul de producere sau de utilizare.
4. Pentru a salva informațiile privind locul entității juridice, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

4. Persoană de contact

În inventarul *Contacts* (Persoană de contact) puteți să inserați datele de contact ale persoanelor relevante, cum ar fi persoana responsabilă pentru fișa cu date de securitate (FDS), toxicologul etc., informații care pot fi atașate la dosarul IUCLID. Persoana respectivă poate fi contactată pentru a furniza asistență sau pentru întrebări referitoare la informațiile transmise.

Informațiile referitoare la persoana de contact care răspunde de transmiterea dosarului trebuie să fie specificate și gestionate în REACH-IT.

4.1. Crearea unei persoane de contact

1. Pentru a **crea o nouă persoană de contact**, faceți clic dreapta pe pictograma *Contacts*  din pagina principală și selectați opțiunea *New (Nou)*.
2. Completați cât mai multe dintre câmpurile rubricii *General information* (Informații generale).
3. Pentru a salva datele persoanei de contact, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

5. Inventare chimice

Chemical inventories (Inventarele chimice) conțin identificatori chimici, care stau la baza definirii *reference substances* (substanțe de referință). Termenul *inventory* (inventar) este folosit pentru a compila toate inventarele chimice diferite care pot fi disponibile în IUCLID. În prezent, **EC Inventory** (inventarul CE) este singurul inventar utilizat în IUCLID.

Inventarul CE este o combinație a trei inventare individuale:

- **EINECS** (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață) cuprinde substanțele considerate ca existente pe piața Comunității Europene între 1 ianuarie 1971 și 18 septembrie 1981.
- **ELINCS** (Lista europeană a substanțelor chimice notificate) cuprinde substanțele notificate conform Directivei 67/548/CEE (Directiva privind substanțele periculoase) – așa-numita notificare a substanțelor noi (NONS) – și introduse pe piață după 18 septembrie 1981.
- **Lista NLP** (lista ex-polimerilor) cuprinde substanțele care existau pe piața Comunității Europene între 18 septembrie 1981 și 31 octombrie 1993 și care erau considerate polimeri în conformitate cu normele de raportare pentru EINECS, dar nu au mai fost considerate polimeri în temeiul celei de a șaptea modificare a Directivei 67/548/CEE.

Înregistrările în inventarul CE sunt alcătuite dintr-o denumire chimică și un număr (denumirea CE și numărul CE), un număr CAS¹ (dacă este disponibil), formula moleculară (dacă este disponibilă) și o descriere (pentru anumite tipuri de substanțe).

¹ În cazul substanțelor enumerate în inventarul CE al căror număr CE începe cu cifra 4, este posibil să nu existe un număr CAS publicat, chiar dacă substanța respectivă are un număr CAS. Această situație apare deoarece, în programul de notificare a noilor substanțe existent în temeiul legislației anterioare, numărul CAS putea fi declarat confidențial, caz în care nu era publicat.

6. Substanță de referință

Reference substance (Substanța de referință) vă permite să stocați informații de identificare despre o anumită substanță sau un anumit constituent al unei substanțe, cum ar fi denumirile chimice (denumirea CE, denumirea CAS, denumirea IUPAC, sinonime etc.), codurile de identitate (numărul CE, numărul CAS), informații moleculare și structurale.

Inventarul *Reference substance* oferă posibilitatea de a folosi aceleași informații pentru aceeași identitate chimică, evitându-se reintroducerea lor și asigurându-se gestionarea și actualizarea datelor în mod centralizat. Inventarul *Reference substance* este administrat direct de dumneavoastră, în aplicația instalată local. Fiecare *substanță de referință* poate fi asociată cu un număr nelimitat de seturi de date privind *substanța sau amestecul/produsul*. Pentru a actualiza informațiile referitoare la o *substanță de referință*, deschideți inventarul *Reference substance*, căutați *substanța de referință* relevantă și actualizați-o. Modificările se vor reflecta în toate seturile de date asociate cu *substanța de referință* respectivă.

Pentru extinderea numărului de înregistrări din inventarul dumneavoastră, aveți posibilitatea să căutați, să descărcați și să importați în aplicația instalată local substanțele de referință disponibile pe site-ul IUCLID. Aceste substanțe de referință predefinite au fost pregătite pentru îmbunătățirea calității datelor și minimizarea numărului de date introduse.

6.1. Crearea unei substanțe de referință

Dacă nu găsiți o substanță de referință în inventarul *Reference substance*, puteți să creați una nouă.


În secțiunea privind *substanța de referință* se pot indica două tipuri de informații:

1. informații **specifice substanței de referință**: acestea corespund exact substanței/constituentului (constituenților) la care se referă respectiva substanță de referință;
2. informații **legate de substanța de referință**: acestea nu corespund exact substanței/constituentului (constituenților) la care se referă substanța de referință, din cauza oricăruia dintre motivele următoare:
 - informațiile sunt generice, întrucât se aplică și altor substanțe/constituenți;
 - informațiile se aplică doar unora dintre constituenții substanței de referință asociate unei substanțe sau unui grup de constituenți;
 - informațiile se referă la un constituent similar sau la o substanță similară;
 - nu sunt cele mai recente informații disponibile pentru a identifica substanța/constituentul (constituenții) în cauză.

Informațiile legate de substanța de referință trebuie să fie indicate în secțiunea *Identifiers of related substances* (Identificatori ai substanțelor asociate), deoarece pot crea incertitudine asupra identității substanței sau a constituentului (constituenților) cărora le corespunde substanța de referință.

Pentru a crea o substanță de referință:



1. În pagina principală, faceți clic dreapta pe *Reference substance* , apoi selectați *New (Nou)*.
2. Introduceți denumirea substanței de referință.

3. Dacă **substanța de referință este cuprinsă în inventarul CE**, puteți să atribuiți înregistrarea respectivă făcând clic pe butonul *Add* (Adăugare).
4. Dacă **substanța de referință nu se află în inventarul CE**, selectați o justificare din lista propusă la secțiunea *No inventory information available* (Nu sunt disponibile informații în inventar).
5. Completați cât mai multe dintre celelalte câmpuri ale substanței de referință.

Informațiile următoare, dacă sunt disponibile și/sau aplicabile, trebuie să fie transmise pentru toți constituenții și aditivii cunoscuți:

- informații din *EC inventory* (Inventarul CE);
- *CAS number* (Numărul CAS) și *CAS name* (Denumirea CAS);
- *IUPAC name* (Denumirea IUPAC);
- *Description* (Descrierea) (Specificați în acest câmp orice informații suplimentare relevante pentru descrierea substanței de referință. Aceste informații sunt importante în special atunci când substanța de referință nu corespunde unei substanțe chimice bine definite. Dacă este nevoie, se pot atașa fișiere.);
- *Synonyms* (Sinonime);
- *Identifiers of related substances* (Identificatori ai substanțelor asociate);
- *Molecular formula* (Formula moleculară) [dacă nu se poate deduce o formulă moleculară din substanța de referință, trebuie să se indice o justificare în câmpul *Remarks* (Observații) din partea de jos a secțiunii];
- intervalul de *Molecular weight* (Greutate moleculară);
- *SMILES notation* (Notăția SMILES);
- *InChI* (Codul InChI);
- o imagine a *Structural formula* (Formulă structurală), încărcată ca fișier atașat.

6. Pentru a salva substanța de referință, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.



7. Crearea un set de date privind substanța

Acest capitol descrie pe scurt informațiile pe care trebuie să le furnizați în diverse secțiuni din IUCLID, în funcție de tipul transmiterii pe care doriți să o faceți prin intermediul unui dosar IUCLID.

Atunci când introduceți datele, puteți folosi sistemul de asistență al IUCLID, care este integrat în aplicație. Pentru aceasta, apăsați tasta F1 indiferent unde vă aflați în aplicație, iar în fereastra de asistență se vor afișa informațiile cele mai relevante.

Pentru a crea un **dosar** IUCLID, trebuie să creați mai întâi un **set de date** privind substanța. Setul de date privind substanța este un depozit de date administrative și științifice despre o substanță. Informațiile cuprinse în acesta pot fi modificate: puteți să adăugați, să eliminați sau să modificați informațiile din set. **Setul de date privind substanța este folosit ca bază pentru dosar.** Dosarul reprezintă un instantaneu al setului de date la un anumit moment; informațiile din dosar nu pot fi modificate.

Pentru a crea un set de date:

1. Pe pagina principală a IUCLID, faceți clic dreapta pe pictograma *Substance* (Substanță), apoi selectați *New* (Nou).
2. Completați câmpul *Substance name* (Denumirea substanței). Asigurați-vă că introduceți o denumire pe care o puteți utiliza cu ușurință pentru a deosebi substanța, în special dacă în baza dumneavoastră de date IUCLID există mai multe seturi de date.
3. Asociați setul de date cu o *legal entity* (entitate juridică) existentă, făcând clic pe butonul . Se deschide o nouă fereastră, în care puteți să căutați entitățile juridice din baza de date IUCLID. Introduceți criteriile de căutare, selectați din listă entitatea juridică corespunzătoare pentru a o atribui setului de date privind substanța.
4. Salvați informațiile prin clic pe pictograma  din meniul principal.

Pentru informații suplimentare privind modul de completare a câmpurilor din această vizualizare, consultați secțiunea 1.1 *Identification* (Identificare).

Pentru a completa un set de date:


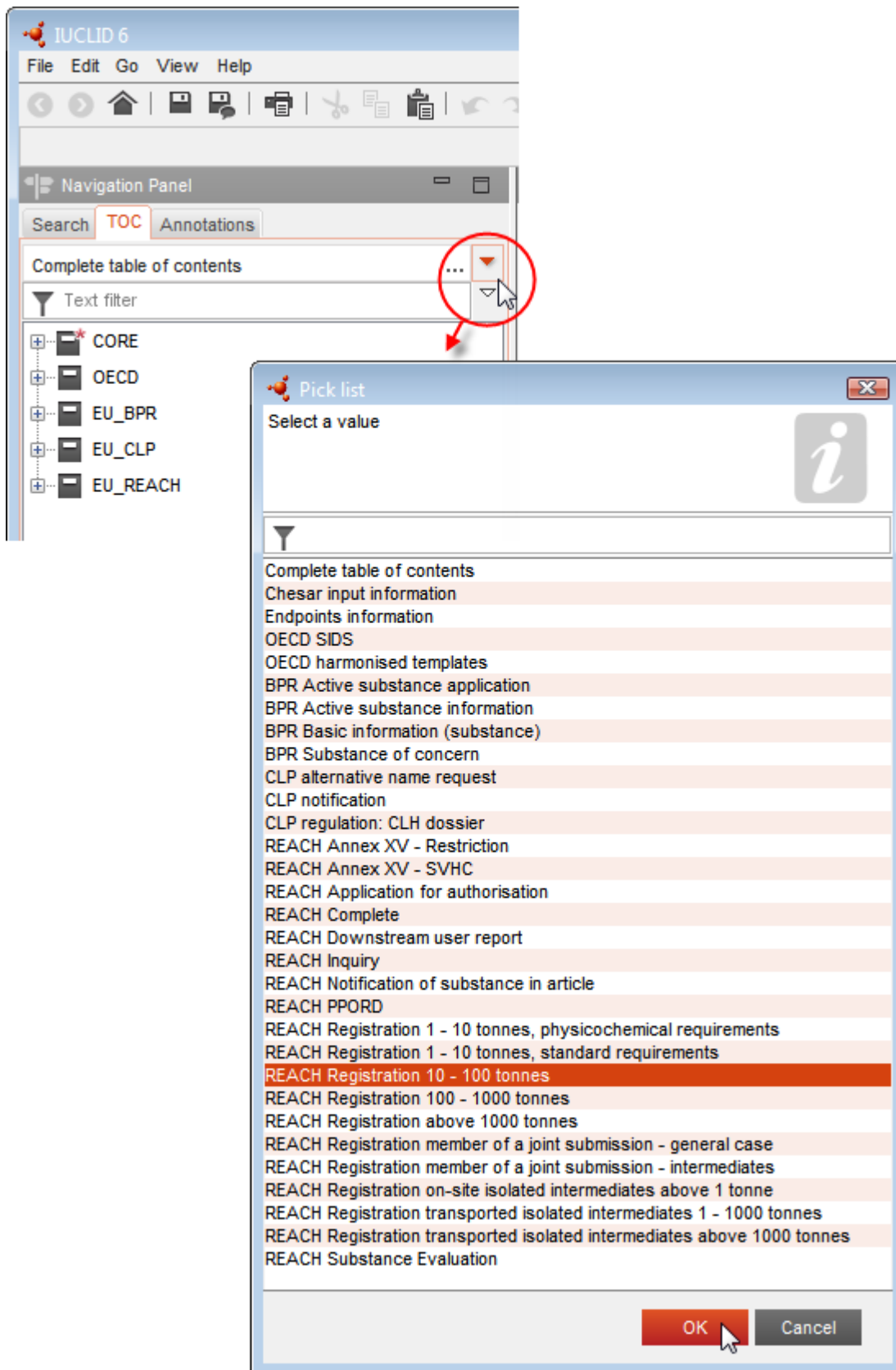
1. După crearea setului de date privind substanța, acesta se afișează în panoul de navigare din partea stângă a ecranului.
2. Pentru a deschide setul de date, faceți dublu clic pe el sau dați clic dreapta și selectați *Open* (Deschidere).
3. După deschiderea setului de date, în panoul de navigare al ecranului se afișează fila *Table of contents* (TOC) (Cuprins).
4. Pentru a vizualiza cuprinsul relevant pentru tipul de dosar pe care îl pregătiți, faceți clic pe săgeata plină cu vârful în jos () din fila TOC.
5. Se afișează o listă cu diferite tipuri de transmitere. Selectați din listă tipul de transmitere corespunzător.

Figura 1: Selectarea șablonului din listă

6. Se afișează secțiunile relevante pentru tipul respectiv de transmitere. Secțiunile în care trebuie completate informații obligatorii sunt marcate cu un asterisc (*). Rețineți că, în cazul în care creați un set de date privind substanța, dar încă nu știți exact ce tip de dosar REACH va fi pregătit, puteți să selectați opțiunea *REACH Complete table of contents* (Cuprins complet conform REACH). În acest caz, cuprinsul afișat va conține toate secțiunile relevante conform Regulamentului REACH.

După ce ați creat un set de date pentru substanța dumneavoastră, puteți introduce în el datele despre substanță. În capitolele următoare se descriu datele care trebuie introduse în fiecare secțiune a IUCLID pentru tipul de transmitere specific la care se referă prezentul manual. Secțiunile sunt afișate cu denumirea și numărul utilizate în IUCLID.

Atunci când completați diferitele părți ale unui set de date privind substanța, este important să țineți seama de următoarele:

- de fiecare dată când creați un rând într-un tabel, trebuie să completați toate coloanele;
- dacă alegeți opțiunea *other* (alt tip) dintr-o listă, trebuie să completați câmpul de text alăturat;
- dacă unei unități îi este asociat un câmp, acesta trebuie să fie completat.

Tipul de transmitere relevant pentru cererile de autorizare este **REACH Application for authorisation** (Cerere de autorizare REACH).

Pentru ca cererile de autorizare să fie prelucrate, trebuie completate cel puțin următoarele secțiuni din IUCLID: 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.10 și 13. Modul detaliat de completare a fiecăreia dintre aceste secțiuni cu informațiile necesare este explicat în continuare în acest manual (capitolul 7).

7.1. Copiere/actualizare dintr-un set de date privind substanța înregistrată

Un set de date privind substanța transmis deja pentru înregistrare poate conține informații relevante și pentru autorizare. Solicitantul poate profita de acest lucru copiind un set existent de date privind substanța înregistrată într-un set nou creat de date privind substanța care face obiectul autorizării. De exemplu, ar putea fi un avantaj ca secțiunile 1.1 Identification (Identificare), 1.2 Composition (Compoziție), 3.5 Identified uses (Utilizări identificate) și 13 Assessment reports (Rapoarte de evaluare) din IUCLID să fie importate automat dintr-un set existent de date creat pentru înregistrarea substanței.





Solicitantul poate proceda apoi la rafinarea corespunzătoare a informațiilor legate în mod specific de autorizare (de exemplu, se poate întâmpla ca nu toate utilizările identificate și descrise într-un set de date creat pentru înregistrare să fie relevante și pentru autorizare).

Mai multe instrucțiuni referitoare la modul de creare a unei copii a unui set de date privind substanța sunt disponibile în sistemul de asistență din IUCLID.

7.2. Dosar pentru substanțe multiple - Abordare pe categorii

Se pot depune cereri pentru una sau mai multe substanțe care respectă definiția unui grup de substanțe de la punctul 1.5 al anexei XI la REACH.

Pașii care trebuie urmați în IUCLID pentru pregătirea unui dosar pentru mai multe substanțe sunt următorii:

1. Pentru fiecare substanță care aparține grupului, creați un set separat de date privind substanța, în care trebuie introduse toate datele necesare, la fel ca pentru orice altă substanță care nu aparține unui grup, și anume secțiunile 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.10 și 13 din IUCLID.
2. În cazul cererilor care au ca obiect mai multe substanțe, secțiunea 3.10 facilitează indicarea utilizărilor care se aplică fiecărei substanțe din cerere. De exemplu, dacă o utilizare se aplică tuturor substanțelor, aceasta va fi menționată în secțiunile 3.10 ale tuturor seturilor de date privind substanțele care urmează să fie atribuite categoriei; dacă o utilizare se aplică numai pentru una (sau câteva) dintre substanțe, aceasta va fi menționată numai în secțiunea 3.10 a seturilor de date privind substanțele în cauză. A se vedea capitolul 7.6.7 din acest manual.
3. Creați o categorie în IUCLID: Pe pagina principală a IUCLID, faceți clic dreapta pe pictograma *Category*  (Categorie), apoi selectați *New* (Nouă). Completați câmpul *Category name* (Denumirea categoriei). Asociați setul de date cu o *Legal entity* (Entitate juridică) existentă, făcând clic pe butonul . La *Justifications and discussions* (Justificări și discuții) completați câmpul *Category rationale* (Justificare categorie).
4. Atribuiți categoriei seturile de date privind substanțele pe care le-ați creat la pașii 1-2 de mai sus: la *Category members* (Membrii categoriei) faceți clic pe  *Add...* și apoi căutați, selectați și faceți clic pe *Assign* (Atribuire) pentru fiecare dintre seturile relevante de date privind substanța. Salvați informațiile făcând clic pe pictograma  din meniul principal.
5. Când creați un dosar, puteți face aceasta plecând de la oricare dintre seturile de date privind substanța pe care le-ați creat la pasul 1 de mai sus. La primul pas al asistentului pentru crearea dosarului, în fila *Substance* (Substanță), selectați *EU REACH: REACH Application for authorisation* (UE, REACH: Cerere de autorizare REACH), iar în fila *Use related categories* (Categorii asociate utilizării) selectați *Yes* (Da). În acest mod, dosarul va conține toate seturile de date privind substanțele asociate categoriei. În cazul în care substanța aparține mai multor categorii, alegeți *Select category(ies)* (Selectare categorie/categorii) și selectați categoria corespunzătoare din listă. Apoi, continuați procesul de creare a dosarului conform descrierii de la capitolul 7 al acestui manual.

Pentru instrucțiuni detaliate cu privire la modul de creare a unui dosar prin abordarea pe categorii REACH, consultați sistemul de asistență din IUCLID.

Atunci când decideți dacă să transmiteți sau nu o cerere pentru un grup de substanțe, un aspect esențial este menținerea clarității și a transparenței în cerere. Pentru instrucțiuni suplimentare privind gruparea substanțelor, consultați *Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare*, apendicele 1 *Considerații privind gruparea substanțelor*, de la adresa:

<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>, precum și site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>.

Având în vedere posibilă complexitate și eventualele probleme de natură tehnică ale dosarelor care conțin astfel de grupuri de substanțe, ECHA recomandă gruparea substanțelor numai în cele mai favorabile cazuri, în care toate substanțele din grup au aceleași utilizări. În cazuri mai complexe, poate fi de preferat să transmiteți cereri separate pentru fiecare substanță din grup.

7.3. Set de date pentru mai mulți solicitanți – Cerere comună

Cererea de autorizare poate fi transmisă de un singur solicitant sau de un grup de solicitanți (cerere comună). Atunci când decideți dacă să transmiteți sau nu o cerere pentru un grup de solicitanți, un aspect esențial este menținerea clarității și a transparenței pe parcursul întregii cereri. Pentru instrucțiuni suplimentare privind cererile comune, consultați *Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare*, la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>, și site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>.

Având în vedere posibila complexitate și eventualele probleme de natură tehnică legate de cererile comune, ECHA recomandă insistent ca întocmirea și transmiterea unei cereri comune să se realizeze numai atunci când toți co-solicitanții au găsit un mod acceptabil de a pune în comun toate informațiile furnizate în cerere. În cazuri mai complexe, poate fi de preferat ca fiecare co-solicitant să-și transmită cererea separat.

ECHA va trata cererea comună în ansamblu și nu poate încheia înțelegeri speciale pentru a rezolva neînțelegerile cu privire la confidențialitate dintre solicitanții cererii comune. Prin urmare, în cursul prelucrării și avizării unei cereri, este posibil ca în cadrul grupului de solicitanți ai unei cereri comune să fie dezvăluite informații confidențiale; aveți în vedere, de exemplu, faptul că toți co-solicitanții primesc copii ale comunicărilor ECHA în REACH-IT.

Dosarul care conține setul de date privind substanța care face obiectul unei cereri comune va fi transmis la ECHA de o entitate juridică, denumită în acest document „solicitantul care depune cererea”. Capitolul 8 din acest manual descrie mai pe larg ce tip de informații trebuie să furnizeze solicitantul care depune cererea, în plus față de setul de date privind substanța. Informațiile importante care trebuie furnizate sunt lista solicitanților și inventarierea „utilizărilor solicitate” (*uses applied for*). Această inventariere are drept scop identificarea corectă a solicitanților care depun cerere pentru fiecare utilizare și pentru fiecare substanță. Pentru furnizarea acestor informații, se impune anexarea unui formular specific în secțiunea 13 a dosarului IUCLID. Acest formular [„*application form for a joint application*” (formular de cerere pentru o cerere comună)] este generat prin utilizarea formularului electronic corespunzător și trebuie transmis co-solicitanților pentru ca și aceștia să-și confirme participarea la cererea comună (vezi capitolul 8 pentru mai multe detalii).

7.4. Secțiunea 1 *General information* (Informații generale)

În secțiunea 1, *General information* (Informații generale), se introduc unele dintre informațiile solicitate privind identitatea substanței și identitatea solicitanților. Secțiunile 1.4, 1.5 și 1.8 sunt opționale. Secțiunea 1.7 este obligatorie numai dacă unii solicitanți sunt reprezentanți unici.

Atunci când completați secțiunea 1, rețineți că:

- i. Identitatea substanței trebuie să fie în concordanță cu/inclusă în identitatea descrisă la poziția corespunzătoare din anexa XIV, disponibilă la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- ii. De regulă, câmpul *Public name* (Denumirea publică) nu este relevant, deoarece poziția din anexa XIV care corespunde substanței pentru care s-a depus cererea nu poate fi considerată confidențială.
- iii. Nu este posibilă numirea unui *Third party representative* (Reprezentant terț) pentru o cerere de autorizare.
- iv. În cazul unei cereri comune, trebuie indicate rolurile fiecărui solicitant din lanțul de aprovizionare [*Manufacturer* (Producător), *Importer* (Importator), *Downstream*

user (Utilizator din aval), *Only Representative* (Reprezentant unic)] atunci când se creează formularul de cerere (vezi capitolul 8).


7.4.1. Secțiunea 1.1 Identification (Identificare)

Secțiunea 1.1 cuprinde identificarea substanței, rolul în lanțul de aprovizionare și tipul substanței (de referință).

Pentru a completa această secțiune, urmați pașii de mai jos:

1. În câmpul *Substance name* (Denumirea substanței) introduceți o denumire pentru substanța pentru care pregătiți dosarul.
2. Dacă doriți să păstrați confidențialitatea denumirii substanței, trebuie să completați câmpul *Public name* (Denumire publică). În acest câmp trebuie să indicați o denumire generică adecvată pentru publicare, care să descrie în mod corespunzător substanța.

Mai multe informații privind modul de alegere a unei *denumiri publice* pentru utilizarea substanței, conform Regulamentului REACH, se găsesc la adresa <http://echa.europa.eu/ro/manuals>.


3. Asociați o entitate juridică (*Legal entity*) setului de date privind substanța, făcând clic pe butonul  [a se vedea capitolul *Legal entity* Entitate juridică)].
4. Pentru dosarele de înregistrare conform REACH, de solicitare de informații și PPORD, puteți indica un reprezentant terț.

Informațiile referitoare la reprezentantul terț desemnat să efectueze înregistrarea trebuie să fie specificate și gestionate în REACH-IT înainte de transmitere. Pentru informații suplimentare privind reprezentanții terți, consultați Ghidul privind schimbul de date, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

Role in the supply chain (Rolul în lanțul de aprovizionare):

5. În această secțiune, bifați cel puțin o casetă de validare, în conformitate cu rolul pe care îl aveți în lanțul de aprovizionare al substanței.

Identification of substance (Identificarea substanței):

6. Faceți clic pe butonul  pentru a asocia o *substanță de referință* la setul de date privind substanța dumneavoastră.
7. Apare un dialog de interogare. Căutați substanța de referință. Faceți clic pe *Assign* (Atribuire).

Dacă nu găsiți substanța de referință căutată deoarece nu a fost creată încă, faceți clic pe *New* (Nouă) pentru a o crea [a se vedea capitolul *Reference substance* (Substanță de referință)].

Informațiile care trebuie introduse despre substanța de referință depind de tipul substanței:

• Substanțe mono-constituent:

O **substanță mono-constituent** este o **substanță bine definită** în cazul căreia un constituent este prezent într-o concentrație de cel puțin 80 % (din greutate). Acesta este constituentul principal al substanței. Substanța este denumită în conformitate cu denumirea chimică a constituentului principal.

Dacă substanța dumneavoastră este de tip **mono-constituent**, în secțiunea 1.1 trebuie să îi atribuiți substanța de referință² (*reference substance*) corespunzătoare constituentului principal.

• Substanțe multi-constituent:

O **substanță multi-constituent** este o substanță **bine definită** în care sunt prezenți mai mulți constituenți într-o concentrație cuprinsă între 10 % și 80 % (din greutate). Aceștia sunt constituenții principali ai substanței. În mod normal, o substanță multi-constituent este denumită *masă de reacție* a constituenților principali³.

Dacă substanța dumneavoastră este de tip **multi-constituent**, în secțiunea 1.1 trebuie să îi atribuiți substanța de referință⁴ (*reference substance*) corespunzătoare masei de reacție a constituenților principali.

• Substanțe UVCB:

Substanțele UVCB (adică substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice) sunt substanțe care nu pot fi identificate în mod suficient pe baza compoziției chimice.

Dacă substanța dumneavoastră este de tip **UVCB**, în secțiunea 1.1 trebuie să îi atribuiți o substanță de referință⁵ (*reference substance*) corespunzătoare substanței UVCB.

Type of substance (Tipul substanței):

8. Alegeți din lista *Type of substance* tipul de substanță corespunzător. Pentru dosarele de înregistrare conform REACH, puteți să alegeți doar variantele substanță mono-constituentă, substanță multi-constituentă și UVCB [opțiunile *polymer* (polimer) și *other*: (alt tip) nu sunt relevante].

Vă recomandăm să citiți și *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.


9. Selectați originea (de exemplu, organică sau anorganică) din lista *Origin*.

² Rețineți că pentru substanța de referință trebuie să furnizați următoarele informații: formula moleculară (*Molecular formula*), intervalul de greutate moleculară (*Molecular weight range*) și formula structurală (*Structural formula*). În plus, trebuie să indicați și notația SMILES (*SMILES notation*), dacă este disponibilă.

³ Uneori poate fi mai convenabil ca anumite substanțe multi-constituent, care corespund maselor de reacție ale izomerilor, să fie identificate printr-o denumire chimică ce nu specifică forma izomerică în loc de „masă de reacție”.

⁴ Rețineți că trebuie să indicați formula moleculară (*Molecular formula*), intervalul de greutate moleculară (*Molecular weight range*) și formula structurală (*Structural formula*) ale substanței de referință sau o justificare pentru ne reprezentarea acestor informații în câmpul *Remarks* (Observații). În plus, trebuie să indicați și notația SMILES (*SMILES notation*), dacă este disponibilă.

⁵ Rețineți că trebuie să indicați formula moleculară (*Molecular formula*), intervalul de greutate moleculară (*Molecular weight range*) și formula structurală (*Structural formula*) ale substanței de referință sau o justificare pentru ne reprezentarea acestor informații în câmpul *Remarks* (Observații). În plus, trebuie să indicați și notația SMILES (*SMILES notation*), dacă este disponibilă.

10. Dacă este relevant, puteți să includeți identificatori suplimentari pentru substanță în câmpul *Other identifiers* (Alți identificatori). Printre aceștia se pot regăsi denumirile comerciale ale substanței, identificatorii prin care era cunoscută substanța anterior, dar care au fost ulterior înlocuiți/redefiniți sau identificatorii utilizați pentru identificarea substanței în cadrul altor sisteme normative. Sinonimele chimice (științifice) nu trebuie să fie incluse aici, ci indicate în informațiile privind substanța de referință.
11. Puteți să adăugați informații referitoare la persoana (persoanele) care poate (pot) fi contactată (contactate) în legătură cu substanța, din datele de contact definite anterior [a se vedea capitolul *Contact* (Persoană de contact)].
12. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

Anexa XIV poate conține poziții în cazul cărora este posibil să fie neclar modul de completare a secțiunii 1.1 din IUCLID, de exemplu poziții care specifică mai multe numere CE. Pentru aceste poziții se găsesc instrucțiuni specifice (de la caz la caz) în secțiunea *Questions & Answers* (Întrebări și răspunsuri) de pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation> [vezi subsecțiunea *Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries* (Cereri de autorizare - instrucțiuni tehnice pentru anumite poziții din anexa XIV)].

7.4.2. Secțiunea 1.2 Composition (Compoziție)

Secțiunea 1.2 este destinată descrierii identității substanței la nivel de compoziție. În această secțiune veți preciza identitatea și concentrația constituentilor compoziției, inclusiv orice impurități și aditivi. Tot aici se indică starea și forma compoziției (compozițiilor).

Se recomandă să vă asigurați că informațiile incluse în secțiunile 1.1 și 1.2 din IUCLID sunt suficiente pentru indicarea clară a identității substanței și că există consecvență între cele două secțiuni. Trebuie, în special, ca informațiile raportate să nu fie prea generale încât să descrie mai mult de o substanță.

Fiecare set de date privind substanța trebuie să conțină cel puțin o fișă a compoziției, care să precizeze compoziția produsă, importată sau utilizată de solicitantul înregistrării/notificator/solicitant. În funcție de tipul substanței și de dosarul care urmează să fie pregătit, poate fi necesar să se indice mai multe compoziții. Este vorba, în special, de cazul în care diferențele de compoziție afectează profilul de pericol și clasificarea substanței.

Fiecare compoziție este indicată în IUCLID sub forma unei fișe. Pentru a crea o fișă nouă:

1. Faceți clic pe secțiunea *1.2. Composition* (Compoziție) din fila *TOC* (Cuprins), în panoul de navigare aflat în partea stângă a ecranului.
2. Selectați din listă opțiunea *New record* (Fișă nouă).
3. Se creează o fișă nouă pentru indicarea unei noi compoziții.

În continuare, completați informațiile despre compoziția substanței.

General information (Informații generale):

1. Introduceți o denumire descriptivă pentru compoziție în câmpul *Name* (Denumire). Această informație este relevantă, în special, atunci când raportați compoziții multiple.
2. Selecția implicită din câmpul *Type of composition* (Tipul compoziției) este *legal entity composition of the substance* (compoziția substanței la entitatea juridică). Aceasta se referă la faptul că respectiva compoziție este produsă, importată sau utilizată de solicitantul înregistrării/notificator/solicitant. Fiecare set de date ar trebui să conțină cel puțin o compoziție de acest tip. Modificați această valoare doar în cazul în care intenționați să indicați o compoziție destinată unui scop diferit. Pentru mai multe informații privind tipurile de compoziții care pot fi indicate pentru transmiterea respectivă, consultați instrucțiunile specifice tipului de transmitere pe care o pregătiți.
3. Indicați starea/forma fizică a substanței selectând valoarea corespunzătoare din lista *State/form* (Stare/formă). În cazul în care substanța are stări sau forme fizice diferite, ar trebui să creați câte o compoziție separată pentru fiecare dintre ele.
4. Puteți furniza informații mai detaliate despre compoziție în câmpul *Description of composition* (Descrierea compoziției). Este important să faceți acest lucru mai ales atunci când indicați mai multe compoziții, pentru a clarifica diferențele dintre ele. Se recomandă să furnizați și alte informații privind modul în care a fost definită compoziția atunci când aceasta include o gamă largă de concentrații sau substanțe polimorfe sau izomeri. În cazul substanțelor care nu pot fi descrise prin constituenți bine definiți și cuantificați (de exemplu, substanțele UVCB), în acest câmp se dau informații suplimentare pentru identificarea compoziției, inclusiv identitatea materiilor prime și o descriere a procesului de producție utilizat pentru fabricarea substanței.
5. În câmpul *Attached description* (Descriere atașată) puteți să atașați fișiere cu informații justificative.
6. Indicați în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor), dacă este relevant, justificarea devierii de la regulile de precizare a compoziției substanțelor specificate în textul legii și indicate în *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.


Degree of purity (Grad de puritate):


7. Indicați gradul de puritate a compoziției, împreună cu unitatea de măsură. De exemplu, o substanță cu puritatea între 95-98 % din greutate va fi prezentată așa cum se arată mai jos. Notă: Gradul de puritate ar trebui să corespundă cu concentrația generală a constituenților (principali) din compoziție.

Figura 2: Gradul de puritate

The image shows a software interface for entering the degree of purity. The title is "Degree of purity". Below the title is a search icon. The main input area contains two numerical fields: "95" and "98", with arrows pointing towards each other. To the right of these fields is a dropdown menu showing "% (w/w)". There are also three dots and a small square icon to the right of the dropdown.

Constituents (Constituenți):

8. Introduceți *constituenții* compoziției făcând clic pe butonul . Fiecare compoziție trebuie să aibă cel puțin un constituent. Numărul constituenților indicați va depinde de tipul

substanței. Pentru a adăuga mai mulți constituenți, faceți clic pe  și se vor afișa noi blocuri repetabile.


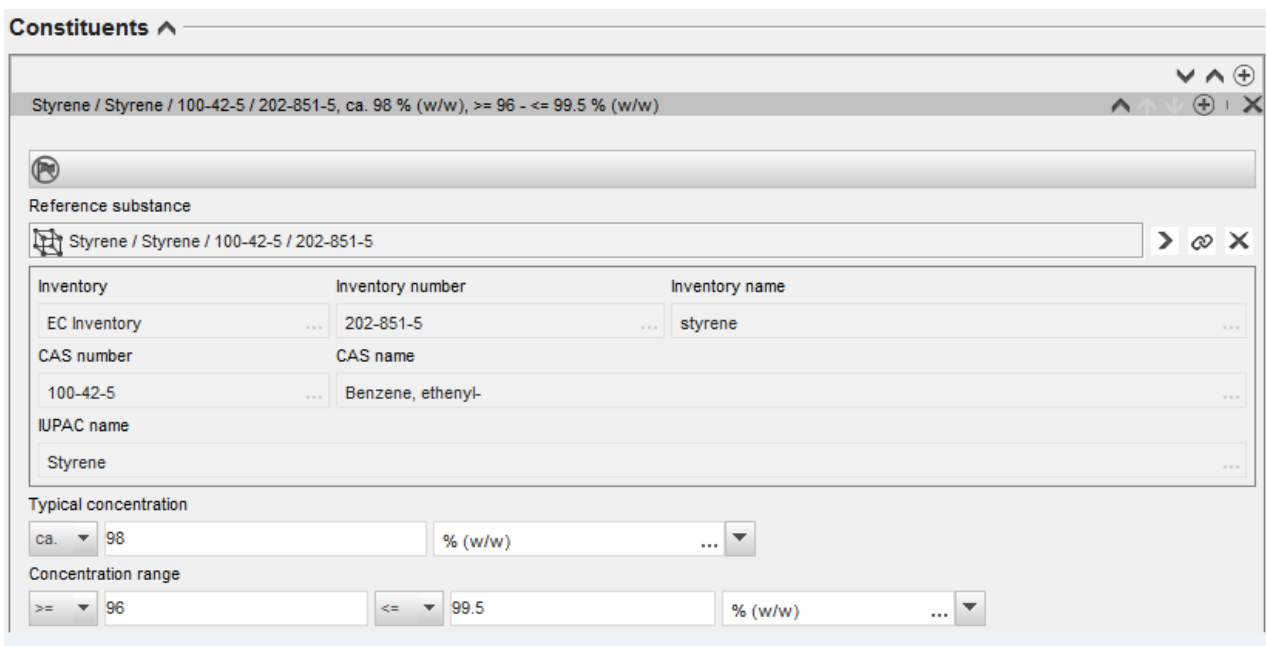
9. Atribuiți o substanță de referință (*Reference substance*) constituentului nou creat, făcând clic pe butonul . Căutați substanța de referință corespunzătoare și adăugați-o prin selectare cu un clic pe *Assign* (Atribuire) sau creați o nouă substanță de referință pentru specificarea constituentului [a se vedea secțiunea *Reference substance* (Substanță de referință)]. Asigurați-vă că substanța de referință conține o denumire chimică în câmpul *IUPAC name* (Denumirea IUPAC), precum și identificatorii CE și CAS, după caz.
10. Indicați concentrația tipică în câmpul *Typical concentration* și intervalul de concentrație în câmpul *Concentration range* (valorile minime și maxime și unitatea de măsură).

Figura 3: Constituent



Constituents ^

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

Reference substance

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

| Inventory | Inventory number | Inventory name |
|--------------|-------------------|----------------|
| EC Inventory | 202-851-5 | styrene |
| CAS number | CAS name | |
| 100-42-5 | Benzene, ethenyl- | |
| IUPAC name | | |
| Styrene | | |

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Impurities (Impurități) și Additives (Aditivi):

11. Urmați aceeași procedură pentru completarea informațiilor privind *impuritățile* și *aditivii*.
12. Dacă considerați că o impuritate sau un aditiv prezintă relevanță pentru clasificarea și etichetarea substanței, atunci trebuie să bifați caseta corespunzătoare.
13. Trebuie să se indice funcția fiecărui *aditiv*, prin selectarea din lista *Function* (Funcție). Doar selecțiile care încep cu cuvântul *stabiliser* (stabilizator) sunt aplicabile în conformitate cu regulamentele REACH și CLP.

Pentru a indica **impuritățile necunoscute**, creați o substanță de referință generică [a se vedea secțiunea *Reference substance* (Substanță de referință)] și faceți precizarea *unknown impurities* (impurități necunoscute) în câmpul *IUPAC name* (Denumirea IUPAC). În câmpul *Remarks* (Observații) din blocul referitor la impurități, specificați natura, numărul și cantitățile relative ale impurităților, în măsura în care este posibil. De asemenea, indicați concentrația tipică în câmpul *Typical concentration* (împreună cu unitatea de măsură) și intervalul de concentrație la *Concentration range* (împreună cu unitatea de măsură) pentru *impuritățile necunoscute*.

Figura 4: Impurități necunoscute

Impurities ^

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

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

| Inventory | Inventory number | Inventory name |
|-----------|------------------|----------------|
| ... | ... | ... |

| CAS number | CAS name |
|------------|----------|
| ... | ... |

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

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

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

Figura 5: Aditiv

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

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

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

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

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

Function
stabiliser: inhibitor Other

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

Atunci când indicați informații despre compoziție și există o deviere de la regulile de identificare a unei substanțe mono-constituent, multi-constituent sau UVCB, va trebui să explicați motivele devierii în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor). Un exemplu de deviere este indicarea unei compoziții mono-constituent al cărei constituent principal prezintă o concentrație mai mică de 80 %.

Compoziția indicată depinde de tipul substanței:

Substanțe mono-constituent:

Pentru substanțele **mono-constituent**, trebuie să completați următoarele informații:

- Indicați doar constituentul principal la rubrica *Constituents* (Constituenți) din secțiunea 1.2. Atribuiți-i acestui constituent aceeași substanță de referință ca în secțiunea 1.1.
- Indicați separat fiecare impuritate la rubrica *Impurities* (Impurități) din secțiunea 1.2.
- La rubrica *Additives* (Aditivi) din secțiunea 1.2, indicați orice aditiv necesar pentru stabilizarea compoziției. Specificați funcția de stabilizare a aditivului selectând-o din lista de la câmpul *Function* (Funcție).
- Indicați intervalul de concentrație (valoarea minimă și cea maximă) și concentrația tipică pentru constituentul principal, pentru orice impuritate și pentru orice aditiv.

Notă: În mod normal, valoarea concentrației tipice și cea a intervalului de concentrație indicate pentru constituentul principal al unei substanțe mono-constituent nu trebuie să fie sub 80 % (din greutate)⁶.

- Indicați un grad de puritate a compoziției care să corespundă intervalului de concentrație al constituentului principal.


Substanțe multi-constituent:

Pentru substanțele **multi-constituent**, trebuie să completați următoarele informații:

- Indicați constituenții principali la rubrica *Constituents* (Constituenți) din secțiunea 1.2.
Notă: Constituenții principali trebuie să fie aceiași pentru toate compozițiile indicate.
- Indicați orice alt constituent cu o concentrație sub 10 % la rubrica *Impurities* (Impurități) din secțiunea 1.2.
- Indicați orice aditiv necesar pentru stabilizarea compoziției la rubrica *Additives* (Aditivi) din secțiunea 1.2. Specificați funcția de stabilizare a aditivului selectând-o din lista de la câmpul *Function* (Funcție).
- Indicați intervalul de concentrație (valoarea minimă și cea maximă) și concentrația tipică pentru constituenții principali, pentru orice impuritate și pentru orice aditiv.
Notă: În mod normal, valorile concentrației tipice și ale intervalului de concentrație pentru fiecare dintre constituenții principali ar trebui să fie ≥ 10 și < 80 %.⁷
- Indicați un grad de puritate a compoziției care să corespundă intervalului de concentrație global al constituenților principali.

Substanțe UVCB:

Pentru substanțele **UVCB**, trebuie să completați următoarele informații:

- Descrieți procesul de fabricație și furnizați alte informații relevante pentru identificarea substanței în câmpul *Description of the composition* (Descrierea compoziției).
Notă: Pentru a facilita descrierea procesului de fabricație, pentru câmpul *Description of composition* aveți la dispoziție un șablon de text liber cu sugestii. Pentru a deschide șablonul de text liber, faceți clic pe pictograma care reprezintă litera A cu o săgeată în dreapta jos: . Se deschide o fereastră de tip pop-up. Faceți clic pe *Option 2: composition of a UVCB substance* (Opțiunea 2: compoziția unei substanțe UVCB). Pentru a copia textul din șablon în câmp, faceți clic pe butonul *Insert* (Inserare). În continuare, textul trebuie editat pentru a conține doar datele relevante.
- La rubrica *Constituents* (Constituenți), indicați constituenții individuali sau grupurile de constituenți corespunzători.

⁶ Nu se permit abateri de la „regula de 80 %” decât dacă se furnizează o justificare valabilă. Aceasta trebuie introdusă în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor) pentru fiecare compoziție la care s-a aplicat o astfel de abatere.



⁷ Nu se permit abateri de la „regula de 80 %” decât dacă se furnizează o justificare valabilă. Aceasta trebuie introdusă în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor) pentru fiecare compoziție la care s-a aplicat o astfel de abatere.

Notă: Pentru a furniza informații cu privire la constituenții sau grupurile de constituenți ai substanței, nu trebuie să reutilizați, în secțiunea 1.2, substanța de referință pe care ați atribuit-o deja substanței dumneavoastră în secțiunea 1.1.

- Nu indicați niciun constituent la rubrica *Impurities* (Impurități) din secțiunea referitoare la compoziție (impuritățile nu sunt considerate relevante în cazul substanțelor UVCB).
- La rubrica *Additives* (Aditivi) indicați orice aditiv necesar pentru stabilizarea compoziției. Specificați funcția de stabilizare a aditivului.
- Indicați valorile concentrației constituenților individuali, ale grupurilor de constituenți și ale oricăror aditivi sub forma unui interval de concentrație (valoarea minimă și cea maximă), precum și concentrația tipică.
- Indicați gradul adecvat de puritate al substanței UVCB (în mod normal, gradul de puritate ar trebui să fie de 100 % pentru substanțele UVCB care nu conțin niciun aditiv, întrucât conceptul de *impuritate* nu este considerat relevant pentru aceste substanțe).

Reporting the characterisation of nanomaterials (Indicarea caracterizării nanomaterialelor):

Această subsecțiune se completează atunci când din lista *State/form* (Stare/formă) a compoziției respective s-a selectat opțiunea *solid: nanomaterial*. Secțiunea include câmpuri în care se precizează caracteristicile esențiale ale compozițiilor de tip nanoformă.

14. Selectați forma substanței în nanoformă dintre opțiunile disponibile în lista de la câmpul *Shape* (Formă).
15. Indicați intervalele în care se încadrează cele trei dimensiuni (*Dimensions x, y, z*) și unitatea de măsură (de exemplu, nm). În câmpul *Percentile* indicați percentila distribuțiilor la care se referă intervalele de dimensiune (de exemplu, D50). În câmpul *Remarks* (Observații) se pot furniza informații suplimentare privind forma nanoformei.
16. Indicați intervalele în care se încadrează ariile suprafețelor specifice ale nanoformei, împreună cu unitatea de măsură.
17. La rubrica *Surface treatment applied* (Tratament aplicat pe suprafață), indicați dacă suprafața a fost tratată și tipul de tratament, după caz.
18. Dacă pe suprafață s-a aplicat un tratament, furnizați informații despre acesta. Faceți clic pe butonul  pentru a crea un bloc referitor la tratarea suprafeței și indicați o denumire pentru tratamentul aplicat.
19. În continuare, indicați în tabelul *Surface treatment* (Tratarea suprafeței) identitatea agenților de tratare a suprafeței, strat cu strat. Faceți clic pe butonul *Add* (Adăugare) pentru a crea un rând nou pentru fiecare strat. Aceasta va deschide o fereastră de dialog, în care trebuie să indicați numărul stratului și să îi asociați o substanță de referință care să descrie agentul de tratare a suprafeței aplicat, făcând clic pe butonul .
20. Indicați natura stratului exterior selectând dintre opțiunile disponibile în lista din câmpul *External layer*. Indicați procentul din greutate care este reprezentativ pentru nanoformă în câmpul *Total fraction of core particle* (Frația totală a particulei de bază). Această valoare reprezintă fracția masică a particulei de bază față de masa totală a particulei cu suprafață tratată. Se pot atașa orice fel de informații justificative, de exemplu ilustrații ale structurii particulei.

Trebuie reținut faptul că se pot crea mai multe blocuri de tratare a suprafeței în cadrul aceleiași compoziții. Această situație apare în cazul în care există mai multe nanoforme cu tratare similară a suprafeței, dar persoana care transmite dosarul a ajuns la concluzia că acest fapt nu afectează identitatea chimică sau profilul de pericol al compoziției respective.

În cazul în care nanoformele substanței variază semnificativ din punct de vedere al formei, al ariei suprafeței specifice sau al tratamentului aplicat pe suprafață, se creează fișe separate pentru compoziție, pentru a reflecta aceste diferențe.

21. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

Pentru cererile de autorizare, solicitanților li se recomandă să verifice cu atenție, înainte de transmiterea dosarului, că informațiile prezentate în secțiunile 1.1 și 1.2 din IUCLID sunt suficiente pentru a identifica în mod clar substanța a cărei autorizare se dorește. Mai precis, în mod normal ar trebui ca aceste informații să nu fie atât de generale încât să poată descrie mai multe substanțe sau să ducă la o identitate a substanței care nu se încadrează în poziția respectivă din anexa XIV. Identificarea substanței în dosarul de cerere de autorizare trebuie să respecte *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH* (<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>). Orice abatere de la ghid trebuie documentată corespunzător în dosar.

Este posibil să specificați mai multe compoziții pentru o substanță. De exemplu, un producător/importator poate produce/importa mai multe compoziții ale substanțelor prevăzute în anexa XIV sau compozițiile co-solicitanților unei cereri comune pot fi diferite: pot apărea discrepanțe în ceea ce privește gradul de puritate sau tipul și cantitățile de impurități/aditivi. Dacă divergența este minoră, puteți indica o singură compoziție prin stabilirea unor intervale de concentrație corespunzătoare pentru constituenți, impurități și aditivi. În schimb, în cazurile în care trebuie raportate diferențe mai importante legate de compoziție, pot fi adăugate casete repetabile suplimentare pentru compoziție.

După cum s-a menționat mai sus, anexa XIV poate conține poziții în cazul cărora este posibil să fie neclar modul de completare a secțiunilor 1.1 și 1.2 din IUCLID – de exemplu, poziții care specifică mai multe numere CE. Pentru aceste poziții se găsesc instrucțiuni specifice (de la caz la caz) în secțiunea *Questions & Answers* (Întrebări și răspunsuri) de pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation> [vezi subsecțiunea *Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries* (Cereri de autorizare - instrucțiuni tehnice pentru anumite poziții din anexa XIV)].

7.4.3. Secțiunea 1.3 Identifiers (Identificatori)

Secțiunea 1.3 din IUCLID este relevantă pentru cererile inițiale, actualizările solicitate, cererile ulterioare și rapoartele de reexaminare. Pentru informații suplimentare privind tipurile de cereri de mai sus, vezi și capitolul 9.2. *Transmiteri specifice*.


Poate fi necesară adăugarea în această secțiune a unei serii de identificatori:

- i. **numărul poziției din anexa XIV la REACH:** pentru toate tipurile de cereri (puteți găsi acest număr în lista de autorizare, disponibilă pe site-ul ECHA la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>);
- ii. **numărul de înregistrare REACH:** pentru ca ECHA să acceseze „raportul de securitate chimică” de referință transmis ca parte a înregistrării în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) litera (d). Rețineți că, dacă în dosarul IUCLID depus pentru cererea de autorizare se include un RSC aplicabil tuturor utilizărilor prevăzute în cerere, aici nu mai trebuie prevăzut un număr de înregistrare;

- iii. **numărul autorizației REACH:** pentru cereri ulterioare care fac trimitere la o autorizație emisă, conform articolului 63 alineatul (2);
- iv. **numărul autorizației REACH:** pentru revizuirii ale autorizațiilor emise, conform articolului 61 alineatul (1).

Rețineți că, în cazul cererilor ulterioare care fac trimitere la o cerere deja transmisă, în conformitate cu articolul 63 alineatul (1), precum și în cazul actualizărilor solicitate de comitete în conformitate cu articolul 64 alineatul (3), numărul de depunere (cel mai recent) trebuie menționat în antetul dosarului de cerere de autorizare (vezi și capitoul 10).

Pentru a introduce datele, trebuie să creați mai întâi o fișă nouă, făcând clic dreapta pe numele secțiunii și selectând *new fixed record* (fișă fixă nouă).

1. Apăsați butonul *Add* (Adăugare) pentru a adăuga un nou identificator în tabelul *Regulatory programme identifiers* (Identificatorii programului de reglementare).
2. În funcție de tipul transmiterii, selectați identificatorul corespunzător din lista de la *Regulatory programme* (Program de reglementare).
3. Introduceți numărul relevant în câmpul *ID*.
4. Faceți clic pe *OK* și identificatorii programului de reglementare vor fi afișați în tabel.
5. Dacă trebuie să furnizați mai mulți astfel de identificatori, repetați pașii anteriori pentru a crea un rând nou.
6. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

Tabelul de mai jos oferă o imagine de ansamblu a locurilor în care trebuie să indicați în IUCLID diverșii identificatori necesari pentru fiecare tip de transmitere.

Tabelul 1: Identificatori care trebuie indicați în dosar

| Tipul cererii | Numărul poziției din anexa XIV | Numărul de înregistrare (RSC) | Numărul adnotării | Ultimul număr de depunere | Numărul autorizației |
|---|--|--|---|---|----------------------|
| Cerere inițială | Secțiunea 1.3 Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | Secțiunea 1.3 Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | | | |
| Actualizare solicitată [articolul 64 alineatul (3)] | Secțiunea 1.3 Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | Secțiunea 1.3 Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | Antetul dosarului/asistentul pentru crearea dosarului | Antetul dosarului/asistentul pentru crearea dosarului | |
| Cerere ulterioară [articolul 63 alineatul (1)] | Secțiunea 1.3 Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | Secțiunea 1.3 Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | | Antetul dosarului/asistentul pentru crearea dosarului | |
| Cerere | Secțiunea 1.3 | Secțiunea 1.3 | | | Secțiunea 1.3 |

| Tipul cererii | Numărul poziției din anexa XIV | Numărul de înregistrare (RSC) | Numărul adnotării | Ultimul număr de depunere | Numărul autorizației |
|--|--|--|-------------------|---------------------------|--|
| ulterioară [articolul 63 alineatul (2)] | Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | | | Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) |
| Raport de reexaminare | Secțiunea 1.3 Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | Secțiunea 1.3 Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) | | | Secțiunea 1.3 Regulatory programme identifiers (Identificatorii programului de reglementare) |

7.4.4. (Opțional) Secțiunea 1.4 Informații analitice

Secțiunea 1.4 este destinată includerii de informații analitice, de exemplu spectre sau cromatograme, pentru a permite verificarea identității substanței dumneavoastră, inclusiv a compozițiilor specificate în dosar. Tot aici se descriu metodele utilizate pentru generarea acestor informații.

În această secțiune puteți crea mai multe fișe, pentru a include informațiile analitice pe care le considerați suficiente pentru verificarea identității substanței. Pentru a crea o fișă nouă:

1. Faceți clic dreapta pe secțiunea *1.4 Analytical information* din fila *TOC (Cuprins)*, în panoul de navigare aflat în partea stângă a ecranului.
2. Selectați din listă opțiunea *New record (Fișă nouă)*.
3. Se creează o fișă nouă pentru raportarea informațiilor analitice.

Pentru a completa această secțiune, urmați pașii de mai jos:

Metodele și rezultatele analizei:

Utilizați tabelul *Analytical determination* (Determinare analitică) pentru a furniza informațiile analitice utilizate la verificarea identității substanței.

1. Faceți clic pe butonul *Add (Adăugare)* și se va afișa o fereastră pop-up.
2. Completați informațiile referitoare la metodele și rezultatele analitice.

Pentru fiecare determinare analitică: introduceți scopul efectuării analizei, selectați *Analysis type* (Tipul analizei) – de exemplu, spectrală sau cromatografică, *Type of information provided* (Tipul informațiilor furnizate) și orice *Remarks* (Observații) pe care le considerați relevante. Pentru fiecare metodă, ar trebui să atașați fișierul care conține metoda și rezultatul analizei. Dacă nu puteți să furnizați rezultate pentru tipul de analiză indicat, selectați motivul din lista *Rationale for no results* (Argumentarea absenței rezultatelor) și completați câmpul *Justification* (Justificare) cu explicația corespunzătoare. Rețineți că pentru determinarea unui rezultat se pot indica mai multe tipuri de analiză.

3. Indicați dacă substanța este optic activă, selectând din listă valoarea corespunzătoare.
4. Furnizați informații privind activitatea optică și raportul tipic al (stereo)izomerilor, dacă este cazul, în câmpul *Remarks* (Observații).

Compoziții asociate:

5. Puteți asocia informațiile analitice raportate cu compoziția (*Composition*) relevantă din secțiunea 1.2, făcând clic pe butonul *Add* (Adăugare). Această opțiune este relevantă mai ales atunci când ați indicat mai multe compoziții în secțiunea 1.2.


În cazul cererilor comune de autorizare, dacă doriți să descrieți metode analitice/rezultate specifice doar unora dintre solicitanți, puteți crea fișe suplimentare în această secțiune din IUCLID.


7.4.5. (Opțional) Secțiunea 1.5 Joint submission (Transmitere în comun)

În această secțiune aveți posibilitatea să indicați în câmpurile corespunzătoare, pentru propriile dumneavoastră scopuri administrative, numele și o serie de alte detalii privind solicitanții. Pentru a introduce datele, trebuie să creați mai întâi o nouă fișă.

Aveți în vedere faptul că informațiile privind entitatea juridică din conturile REACH-IT ale solicitanților [ca și denumirile entităților juridice menționate în formularul de cerere (vezi capitolul 8) ce trebuie atașat în secțiunea 13 a dosarului IUCLID] au prioritate față de orice informații prezentate în secțiunea 1.5 din IUCLID. Dacă există neconcordanțe între aceste date, ECHA va considera valabile datele din REACH-IT.

Solicitantul care depune cererea creează cererea comună în sistemul său IUCLID local și le poate cere co-solicitanților informații despre entitatea juridică a acestora, în vederea asigurării consecvenței datelor între sistemele IUCLID ale acestora. Fiecare co-solicitant poate să exporte propriul obiect entitate juridică (LEO – vezi capitolul **Error! Reference source not found.** din acest manual) și să transmită electronic fișierul exportat (LEOX) solicitantului care depune cererea.

Solicitantul care depune cererea: indicați numele solicitantului care depune cererea în câmpul *Lead* (Solicitant principal). Faceți clic pe butonul  pentru a selecta entitatea juridică a solicitantului care depune cererea și a stabili corelarea. Se recomandă insistent să nu folosiți butonul *New* (Nouă) pentru a crea la nivel local informațiile privind entitatea juridică. Acest lucru ar duce la identificări diferite ale entităților juridice în sistemele IUCLID ale diferitelor persoane și ar compromite schimbul de date.

Co-solicitanții: după importarea LEOX-ului fiecărui co-solicitant, solicitantul care depune cererea poate să indice toți co-solicitanții cererii comune. Faceți clic pe butonul  pentru a selecta co-solicitantul și a stabili corelarea. Se aplică aceleași recomandări ca și cele prevăzute în cazul indicării Solicitantului principal (*Lead*).

7.4.6. Secțiunea 1.7 Suppliers (Furnizori)


Pentru întreprinderile care depun cererea în calitate de reprezentanți unici, în secțiunea 1.7 trebuie furnizate informații privind întreprinderea din afara UE care este reprezentată.

În cazul cererilor comune, co-solicitanții trebuie să furnizeze informațiile în cauză solicitantului care depune cererea, care le va include în secțiunea 1.7 din dosarul IUCLID.

1. Faceți clic dreapta pe secțiunea *1.7 Suppliers* (Furnizori) în fila *TOC* (Cuprins) din panoul de navigare aflat în partea stângă a ecranului.
2. Selectați din listă opțiunea *New record* (Fișă nouă).

3. Se creează o fișă nouă pentru indicarea întreprinderii reprezentate.

Pentru a completa această secțiune, urmați pașii de mai jos:

1. În câmpul *Name* (Denumire) de la *Manufacturer, Importer, Formulator* (Producător, Importator, Formulator) asociați la setul de date entitatea juridică a întreprinderii reprezentate, făcând clic pe butonul . Se deschide o fereastră nouă în care puteți să căutați entitățile juridice existente în sistemul IUCLID local sau să creați o entitate juridică nouă făcând clic pe *New* (Nouă). La *General information* (Informații generale) completați câmpul *Legal Entity name* (Denumire entitate juridică) cu denumirea exactă a întreprinderii reprezentate. La *Contact information* (Date de contact) completați cel puțin câmpurile *Address* (Adresă), *Town or Region/State* (Oraș sau regiune/stat) și *Country* (Țară) cu informații despre sediul întreprinderii reprezentate. Faceți clic pe *Save* (Salvare) pentru a memora informațiile furnizate cu privire la entitatea juridică și pe *Assign* (Asociere) pentru a le asocia secțiunii.
2. În cazul cererilor comune, la *Remarks* (Observații) indicați denumirea solicitantului (reprezentantului unic) vizat de această fișă.
3. Se recomandă să atașați o documentare clară a desemnării dumneavoastră ca reprezentant unic (de exemplu, o copie a scrisorii de numire expediată importatorilor) în câmpul *Assignment from non EU manufacturer* (Numire de către un producător din afara UE). Dacă doriți, puteți indica și lista cu numele importatorilor vizați de cerere în câmpul *Other importers* (Alți importatori).

În cazul cererilor comune, dacă există și alți solicitanți care depun cererea în calitate de reprezentanți unici, repetați pașii de mai sus prin crearea unei noi fișe pentru indicarea întreprinderii.

4. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

7.4.7. (Opțional) Secțiunea 1.8 Recipients (Beneficiari)

Această secțiune opțională poate fi utilizată pentru a indica un utilizator din aval, un distribuitor sau un client cărui i se furnizează o substanță prevăzută în anexa XIV. În aceste definiții nu sunt incluși niciodată consumatorii. Pentru a introduce datele, trebuie să creați mai întâi o nouă fișă.

7.5. Secțiunea 2 C&L and PBT assessment (C&E și evaluarea PBT)

Secțiunea 2 este opțională.

7.5.1. (Opțional) Secțiunea 2.1 GHS

Această secțiune opțională poate fi utilizată pentru a furniza informații referitoare la clasificarea și etichetarea substanței pentru care se dorește obținerea autorizării. Pentru a introduce datele, trebuie să creați mai întâi o nouă fișă.

Dat fiind că cererea este evaluată pe baza proprietăților intrinsece menționate în anexa XIV, informațiile referitoare la clasificare și etichetare trebuie să reflecte cel puțin aceste proprietăți.

Se recomandă să consultați anexa I la Regulamentul CLP pentru criteriile de clasificare, precum și Ghidul introductiv privind CLP de la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance->

[documents/guidance-on-clp](#) pentru instrucțiuni mai detaliate privind aplicarea regulilor de clasificare și etichetare.

Trebuie să respectați clasificarea armonizată și să nu modificați niciuna din diferențierile/clasele de pericol armonizate. În cazul în care substanța are o clasificare armonizată pentru anumite clase de pericol/diferențieri, pentru alte pericole o puteți clasifica în funcție de datele disponibile care prezintă încredere. Tot aici pot fi specificate pericolele suplimentare (de exemplu, pericole fizico-chimice: inflamabilitate, explozivitate).

Pentru cererile comune: problema clasificărilor și etichetărilor diferite poate fi soluționată prin introducerea mai multor fișe C&E, cu condiția ca acestea să reflecte cel puțin C&E menționate în anexa XIV și să păstreze consecvența cu informațiile disponibile în rapoartele de evaluare.

7.6. Secțiunea 3 *Manufacture use and exposure* (Producere, utilizare și expunere)

Secțiunile 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 și 3.7 sunt opționale.

7.6.1. (Opțional) Secțiunea 3.2 *Estimated quantities* (Cantități estimate)


Această secțiune opțională poate fi utilizată pentru a prezenta cantitatea care se estimează că va fi fabricată/importată, în tone pe an calendaristic sau ca medie multianuală. În câmpul *Remarks* (Observații) puteți prezenta și cantitățile estimate per utilizare și per an. Pentru a introduce datele, trebuie să creați mai întâi o nouă fișă.

Cantitatea estimată prezentată pentru fiecare „utilizare solicitată” (utilizare pentru care se prezintă cererea și se solicită autorizarea) trebuie să corespundă valorii sau valorilor prevăzute în scenariile de expunere aplicabile pentru utilizarea respectivă, documentate în raportul de securitate chimică.

Se recomandă ca informațiile publice privind cantitățile pentru fiecare „utilizare solicitată” să fie incluse, pe scurt, în informațiile cu caracter general despre utilizări de la secțiunea 3.5 (vezi capitolul 7.6.4 de mai jos). Aceste informații vor fi publicate în contextul consultărilor publice ale ECHA referitoare la alternative.

7.6.2. (Opțional) Secțiunea 3.3 *Locuri*

În această secțiune, puteți să specificați informații despre locurile de producere și de utilizare a substanței dumneavoastră.

Pentru a introduce datele, puteți să creați mai multe înregistrări. Fiecare dintre ele trebuie să fie asociată cu unul dintre locurile entității juridice existente, prin butonul cu imaginea unor zale .

Apoi, utilizările similare care au loc în fiecare amplasament pot fi asociate prin butonul *Add* (Adăugare), de unde utilizările create anterior pot fi selectate și asociate cu locul de producere sau de utilizare respectiv.

Pentru cererile de autorizare, această secțiune ar putea fi relevantă în cazurile în care condițiile de utilizare a substanței prevăzute în anexa XIV sunt specifice unui anumit loc și/sau în cazul în care:

- i. solicitantul prezintă o justificare în secțiunea 3.10 din IUCLID pentru neluarea în considerare a riscurilor pe care le prezintă emisiile unei substanțe prevăzute în anexa XIV dintr-o instalație pentru care s-a acordat un permis în conformitate cu Directiva IPPC;

- ii. solicitantul prezintă o justificare în secțiunea 3.10 din IUCLID pentru neluarea în considerare a riscurilor pe care le prezintă evacuările unei substanțe prevăzute în anexa XIV dintr-o sursă punctiformă reglementată de prevederile Directivei-cadru privind apa.

7.6.3. (Opțional) Secțiunea 3.4 Information on mixtures (Informații despre amestecuri)

Această secțiune opțională poate fi folosită pentru a oferi informații despre amestecurile care conțin substanța prevăzută în anexa XIV pentru utilizările solicitate, dacă este cazul.

Informațiile care trebuie prezentate în această secțiune cuprind numele și tipul amestecului, precum și intervalul tipic de concentrație a substanței în amestec. Pentru a introduce datele, trebuie să creați mai întâi o nouă fișă.

7.6.4. Secțiunea 3.5 Use and exposure information (Informații despre utilizare și expunere)

Această secțiune le permite solicitanților să furnizeze informații despre utilizările care fac obiectul cererii de autorizare. Mai precis, secțiunea 3.5 din IUCLID oferă un sistem structurat pe mai multe niveluri care permite solicitanților să clasifice tipul de utilizare a substanței din anexa XIV cu ajutorul unor descriptori standard și prin introducerea de informații în câmpurile de text liber. Utilizările identificate („*Identified uses*”) create în secțiunea 3.5 din IUCLID vor servi la popularea linkurilor cu „utilizările solicitate” („*uses applied for*”) (în secțiunea 3.10 din IUCLID).

Înainte de a completa această secțiune din IUCLID, se recomandă să citiți *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice - Descrierea utilizării* (R.12) de la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

și documentul cu recomandări suplimentare intitulat *How to develop the description of uses in the context of Authorisation* (Elaborarea descrierii utilizărilor în contextul solicitării unei autorizații), de la adresa:

<http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation/start-preparing-your-application>

7.6.4.1. Informații despre utilizări

Fiecare dintre utilizările substanțelor din anexa XIV poate fi indicată sub forma unei fișe în diferitele subsecțiuni corespunzătoare diverselor etape ale ciclului de viață⁸: 3.5.2 *Formulation or re-packing* (Formulare sau reambalare), 3.5.3 *Uses at industrial sites* (Utilizări în spații industriale), 3.5.4 *Widespread uses by professional workers* (Utilizări de către lucrători profesioniști, larg răspândite), 3.5.5 *Consumer uses* (Utilizări de către consumatori) și 3.5.6 *Service life* (Viață utilă)⁹.

Fiecare fișă trebuie să fie completă și consecventă cu informațiile conținute în scenariul de expunere corespunzător.

Pentru a crea o utilizare nouă:

⁸ Etapa de producție poate fi descrisă aici, chiar dacă nu ar fi considerată „utilizare solicitată”.

⁹ Chiar dacă etapa de viață utilă a articolului (adică utilizarea articolului care conține substanța prevăzută în anexa XIV) nu este considerată „utilizare” a substanței din anexa XIV, ea trebuie totuși să fie vizată la elaborarea scenariilor de expunere.

1. Faceți clic dreapta pe etapa ciclului de viață relevantă la care doriți să adăugați o nouă utilizare.
2. Selectați *New record* (Fișă nouă) și indicați o denumire intuitivă pentru fișă, ca să o puteți recunoaște ușor mai târziu.

În continuare, introduceți informațiile despre utilizarea dumneavoastră.

- Pentru o fișă completă în subsecțiunea **3.5.2 Formulation or re-packing (Formulare sau reambalare)** trebuie completate cel puțin câmpurile *Use name* (Denumirea utilizării), *Process Category (PROC)* (Categorie de proces) din *Contributing activity / technique for workers* (Activitate/tehnică contributivă pentru lucrători), *Technical function of the substance during formulation* (Funcția tehnică a substanței în timpul formulării), *Related assessment* (Evaluare aferentă) și *Remarks* (Observații).

- Pentru o fișă completă în subsecțiunea **3.5.3 Uses at industrial sites (Utilizări în spații industriale)** trebuie completate cel puțin câmpurile *Use name* (Denumirea utilizării), *Process Category (PROC)* (Categorie de proces) din *Contributing activity / technique for workers* (Activitate/tehnică contributivă pentru lucrători), *Technical function of the substance during use* (Funcția tehnică a substanței în timpul utilizării), *Related assessment* (Evaluare aferentă) și *Remarks* (Observații). În plus, ar trebui completate câmpurile *Environmental release category (ERC)* (Categorie de eliberare în mediu) din *Contributing activity / technique for the environment* (Activitate/tehnică contributivă pentru mediu) și *Subsequent service life relevant for this use* (Perioadă de viață utilă ulterioară relevantă pentru această utilizare), dar dacă nu sunt disponibile date, atunci trebuie completat câmpul *Sector of end use* (Sector de utilizare finală).

- Pentru o fișă completă în subsecțiunea **3.5.4 Widespread uses by professional workers (Utilizări de către lucrători profesioniști, larg răspândite)** trebuie completate cel puțin câmpurile *Use name* (Denumirea utilizării), *Process Category (PROC)* (Categorie de proces) din *Contributing activity / technique for workers* (Activitate/tehnică contributivă pentru lucrători), *Technical function of the substance during use* (Funcția tehnică a substanței în timpul utilizării), *Related assessment* (Evaluare aferentă) și *Remarks* (Observații). În plus, ar trebui completate câmpurile *Environmental release category (ERC)* (Categorie de eliberare în mediu) din *Contributing activity / technique for the environment* (Activitate/tehnică contributivă pentru mediu) și *Subsequent service life relevant for this use* (Perioadă de viață utilă ulterioară relevantă pentru această utilizare), dar dacă nu sunt disponibile date, atunci trebuie completat câmpul *Sector of end use* (Sector de utilizare finală).

- Pentru o fișă completă în subsecțiunea **3.5.5 Consumer Uses (Utilizări de către consumatori)** trebuie completate cel puțin câmpurile *Use name* (Denumirea utilizării), *Technical function of the substance during use* (Funcția tehnică a substanței în timpul utilizării), *Related assessment* (Evaluare aferentă) și *Remarks* (Observații).

- Pentru o fișă completă în subsecțiunea **3.5.6 Service Life (Viață utilă)** trebuie completate cel puțin câmpurile *Service life name* (Denumirea vieții utile), *Technical function of the substance during use* (Funcția tehnică a substanței în timpul utilizării), *Related assessment* (Evaluare aferentă) și *Remarks* (Observații).

Când completați această secțiune din IUCLID, rețineți că dacă alegeți *other:* (alt tip:) în oricare dintre listele de selectare ale secțiunii 3.5 din IUCLID, trebuie să completați câmpul de text liber adiacent.

În următoarele subcapitole se prezintă mai detaliat conținutul care trebuie furnizat într-o fișă.

7.6.4.2. Identificatori, descriptori și funcții ale utilizării

O utilizare identificată va fi descrisă prin:

- un număr;

- o denumire;
- o scurtă descriere a procesului de utilizare;
- cantitatea de substanță;
- o selecție de descriptori ai utilizării;
- o selecție de funcții ale substanței;
- menționarea faptului că utilizarea duce sau nu la includerea substanței într-un articol și posibilitatea asocierii cu perioada de viață utilă ulterioară relevantă;
- o trimitere la unul sau mai multe scenarii de expunere relevante pentru utilizarea respectivă.

Use number (Numărul utilizării): Se recomandă ca solicitantul să introducă un număr unic pentru fiecare rând.

Use name (Denumirea utilizării): Denumirea utilizării identificate identifică activitatea desfășurată în cadrul respectivei utilizări și trebuie să fie în concordanță (dacă nu chiar identică) cu titlul scenariului de expunere menționat la *Remarks* (Observații).

Further description of use (Descriere suplimentară a utilizării): Solicitanții sunt invitați să propună pentru fiecare „utilizare solicitată” o descriere generală neconfidențială, denumită în continuare „formulare scurtă”.

În conformitate cu articolul 64 alineatul (2) din REACH, ECHA trebuie să pună la dispoziție, pe site-ul său, informații generale privind utilizările solicitate și să inițieze o consultare publică invitând părțile interesate să prezinte informații privind substanțe sau tehnologii alternative. Aceste informații generale despre utilizările substanței din anexa XIV trebuie să fie suficient de explicite pentru a le permite părților interesate să prezinte informații relevante și utile despre posibilele alternative.

În câmpurile *Further description of use* (Descriere suplimentară a utilizării), solicitanții au posibilitatea de a propune o descriere publică („formulare scurtă”) pentru fiecare „utilizare solicitată”. Se recomandă ca această „formulare scurtă”, care este destinată consultării publice, să conțină următorul set de informații publice:

- i. Denumirea „utilizării solicitate”¹⁰
- ii. Elementele principale ale condițiilor și constrângerilor în care este utilizată substanța și este îndeplinită funcția acesteia (de exemplu, condiții de proces, criterii de calitate pentru produsul finit etc.)
- iii. Cantitatea medie anuală
- iv. Perioada de revizuire solicitată
- v. Lista descriptorilor (codurile ERC, PROC, PC, SU, AC și valorile din lista de selectare pentru funcție)

Pe baza i) „formulării scurte” propuse de solicitant și ii) a informațiilor cuprinse în cerere, ECHA va stabili o primă versiune a acestei „formulării scurte” și va invita solicitantul să prezinte observații într-un termen anume. Pe baza observațiilor solicitantului, ECHA va stabili și îi va comunica acestuia „formularea scurtă” finală a informațiilor generale despre utilizări.

După încasarea taxei aferente cererii de autorizare, ECHA va publica pe site-ul său, în scopul consultării publice: versiunea finală a „formulării scurte”, versiunea publică a scenariilor de expunere (secțiunile 9 și 10 din RSC), tabelul sintetic al măsurilor de administrare a riscurilor și al condițiilor de exploatare reprezentative, versiunea publică a analizei alternativelor, rezumatul public al planului de substituie (dacă este relevant) și versiunea publică a analizei socio-economice.

¹⁰ Aceasta poate fi aceeași cu „Denumirea utilizării” (*Use name*) din secțiunea 3.10 dacă este considerată publică. În acest caz, ea nu trebuie repetată în acest câmp. În schimb, se poate face o simplă referire la denumirea utilizării solicitate.

Contributing activity / technique for the environment - Environmental release category (ERC) (Activitate/tehnică contributivă pentru mediu - Categorie de eliberare în mediu): la acest titlu ar trebui adăugată o nouă casetă repetabilă și ar trebui selectat un descriptor ERC care să descrie condițiile generale de utilizare din perspectiva mediului.

Contributing activity / technique for workers - Process category (PROC) (Activitate/tehnică contributivă pentru lucrători - Categorie de proces): la acest titlu trebuie adăugată o nouă casetă repetabilă pentru fiecare activitate/tehnică contributivă din cadrul utilizării. Trebuie indicate denumirea și categoriile de proces (PROC) aferente fiecărei activități/tehnică. Alternativ, se poate adăuga o singură casetă repetabilă la acest titlu, selectându-se toți descriptorii PROC care descriu tehnicile de aplicare sau tipurile de procese implicate în utilizarea specifică, definite din perspectivă ocupațională. În schimb, în RSC expunerea lucrătorilor trebuie evaluată întotdeauna pentru fiecare scenariu contributiv în parte.

Product category used (PC) (Categorie de produs utilizată): categoria de produs chimic descrie în ce tipuri de produse chimice (= substanțe ca atare sau în amestec) este conținută în final substanța, atunci când este furnizată utilizatorilor finali.

Sector of end use (SU) (Sector de utilizare finală): acest descriptor indică sectorul economic în care este utilizată substanța. Aici se încadrează amestecarea sau reambalarea substanțelor la nivelul formulatorului, precum și utilizările industriale, profesionale și ale consumatorilor.

Technical function of the substance during use (Funcția tehnică a substanței în timpul utilizării): pe lângă descriptorii utilizării, pentru fiecare utilizare solicitantului trebuie să indice și funcția (funcțiile) substanței din anexa XIV, alegându-le din lista de selectare *Technical function of substance during use*. Dacă funcția substanței din anexa XIV nu este disponibilă în lista de selectare, trebuie să alegeți *Other* (Alta) și să introduceți informațiile corespunzătoare în câmpul de text adiacent.

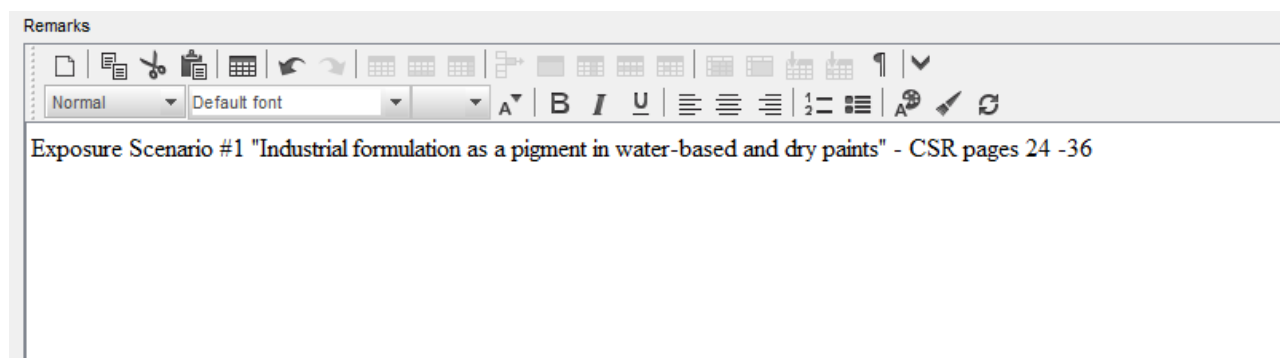
Substance supplied to that use in the form of (Substanță furnizată pentru respectiva utilizare sub formă de): selectați, după caz, una sau ambele casete care precizează că substanța este furnizată ca atare (*as such*) sau în amestec (*in a mixture*) pentru utilizarea respectivă.

Tonnage of this substance for this use (tonnes/year) [Cantitate de substanță destinată acestei utilizări (tone/an)]: aceste informații pot fi introduse aici și trebuie să fie în concordanță cu informațiile documentate în scenariul de expunere aferent și în propunerea de formulare scurtă.

Sistemul de descriptorii ai utilizării se bazează pe cinci liste separate de descriptorii, care în combinație formează o descriere sumară a utilizării ce poate fi utilizată și ca titlu de scenariu de expunere.

Related assessment (Evaluare aferentă) și Remarks (Observații): aceste secțiuni obligatorii îi permit solicitantului să creeze asocieri între „utilizările solicitate” și scenariile de expunere. Este important ca în câmpul *Remarks* (Observații) să se facă trimitere la numărul și denumirea (titlul scurt al) scenariului de expunere aferent utilizării respective, care este inclus în RSC pus la dispoziție de solicitant. Denumirea scenariului de expunere (titlul scurt) trebuie să fie în concordanță (dacă nu chiar identic) cu denumirea utilizării.

Figura 6: Furnizarea unei trimiteri la scenariul de expunere pentru o utilizare solicitată



Fiecare utilizare din secțiunea 3.5 din IUCLID care a fost solicitată (adică este menționată și în secțiunea 3.10 din IUCLID) trebuie să facă trimitere la un scenariu de expunere în câmpul *Remarks* (Observații) (vezi Figura 6). Trimiterea va permite ECHA să regăsească scenariul de expunere aplicabil pentru această utilizare în raportul de securitate chimică aferent și în versiunea publică a scenariului de expunere (dacă există).

Filele *Contributing scenarios for the environment (related to workers activities)* [Scenarii contributive pentru mediu (asociate cu activitățile lucrătorilor)], *Contributing scenario for the workers* (Scenariu contributiv pentru lucrători) și *Use takes place under rigorously contained conditions* (Utilizarea se desfășoară în condiții de izolare riguroasă) sunt opționale și nu trebuie neapărat completate. Se preconizează că aceste informații sunt incluse în RSC-ul de la secțiunea 13.

7.6.5. (Opțional) Secțiunea 3.6 Uses advised against (Utilizări contraindicate)

Această secțiune opțională îi permite solicitantului să furnizeze informații cu privire la utilizările contraindicate, în conformitate cu Regulamentul REACH (punctul 3.7 din anexa VI).

Structura ierarhică a secțiunii 3.6 din IUCLID este similară cu structura secțiunii 3.5 [*Use and exposure information* (Informații despre utilizare și expunere)]. Mai mult decât atât, sistemul standard de descriptori ce trebuie utilizat aici este exact același cu cel deja descris pentru identificarea utilizărilor în secțiunea 3.5 din IUCLID. Consultați toate indicațiile descrise în capitolele 7.6.4.1 și 7.6.4.2 din acest manual pentru a introduce informațiile necesare.

Dacă nu au fost identificate utilizări contraindicate, nu trebuie să introduceți nicio informație în secțiunea 3.6 *Uses advised against* (Utilizări contraindicate).

Dacă ați identificat una sau mai multe utilizări contraindicate (de exemplu, utilizări care fac deja obiectul unei restricții prevăzute în anexa XVII la REACH), puteți să adăugați o fișă pentru fiecare utilizare contraindicată și să o completați cu informațiile necesare. Se recomandă să completați cel puțin câmpul *Use name* (Denumirea utilizării).

7.6.6. (Opțional) Secțiunea 3.7 Environmental assessment from aggregated sources (Evaluare de mediu din surse agregate)

Această secțiune este opțională, deci nu trebuie neapărat completată. Informațiile pot fi incluse în RSC-ul de la secțiunea 13.

7.6.7. Secțiunea 3.10. Application for authorisation of uses (Cerere de autorizare a utilizărilor)

Această secțiune trebuie să conțină informații specifice legate de cererea de autorizare a utilizării.

În această secțiune, solicitantul poate să solicite autorizarea mai multor utilizări. Pentru a introduce datele dumneavoastră trebuie să creați o fișă nouă (*New record*) pentru fiecare utilizare solicitată.

Fiecare fișă trebuie să conțină următoarele rapoarte de evaluare:

- i. o analiză a alternativelor;
- ii. un plan de substituire (dacă este cazul);
- iii. o analiză socio-economică (dacă este cazul – se recomandă includerea acestuia și pentru cererile de autorizare prin procedura aferentă controlului adecvat); și
- iv. o justificare pentru neluarea în considerare a anumitor riscuri (dacă este cazul).

Analiza alternativelor și analiza socio-economică pot fi realizate și într-un singur document în locul a două documente separate.

În cazul în care ați întocmit rapoarte de evaluare generice, aplicabile tuturor „utilizărilor solicitate”, ECHA recomandă să le atașați numai la prima fișă (adică pentru Utilizarea#1). La următoarele fișe (Utilizarea#2, Utilizarea#3 etc.) puteți apoi să faceți doar trimitere la părțile corespunzătoare (capitole, pagini ș.a.m.d.) din documentele anexate la prima fișă principală.

În următoarele subcapitole se prezintă mai detaliat conținutul care trebuie furnizat în fiecare fișă.

7.6.7.1. Cererea de autorizare (pentru o singură utilizare: Utilizarea#1)

Completați câmpul *Use concerned by the request (Utilizarea care face obiectul cererii)* cu denumirea și numărul utilizării solicitate.

În cazul cererilor pentru mai multe utilizări, folosiți un număr secvențial pentru fiecare utilizare, începând cu 1. În cazul cererilor comune, este important ca numărul indicat în câmpul *Use concerned by the request (Utilizare care face obiectul cererii)* să se potrivească cu cel dat utilizării respective în formularul electronic al cererii.


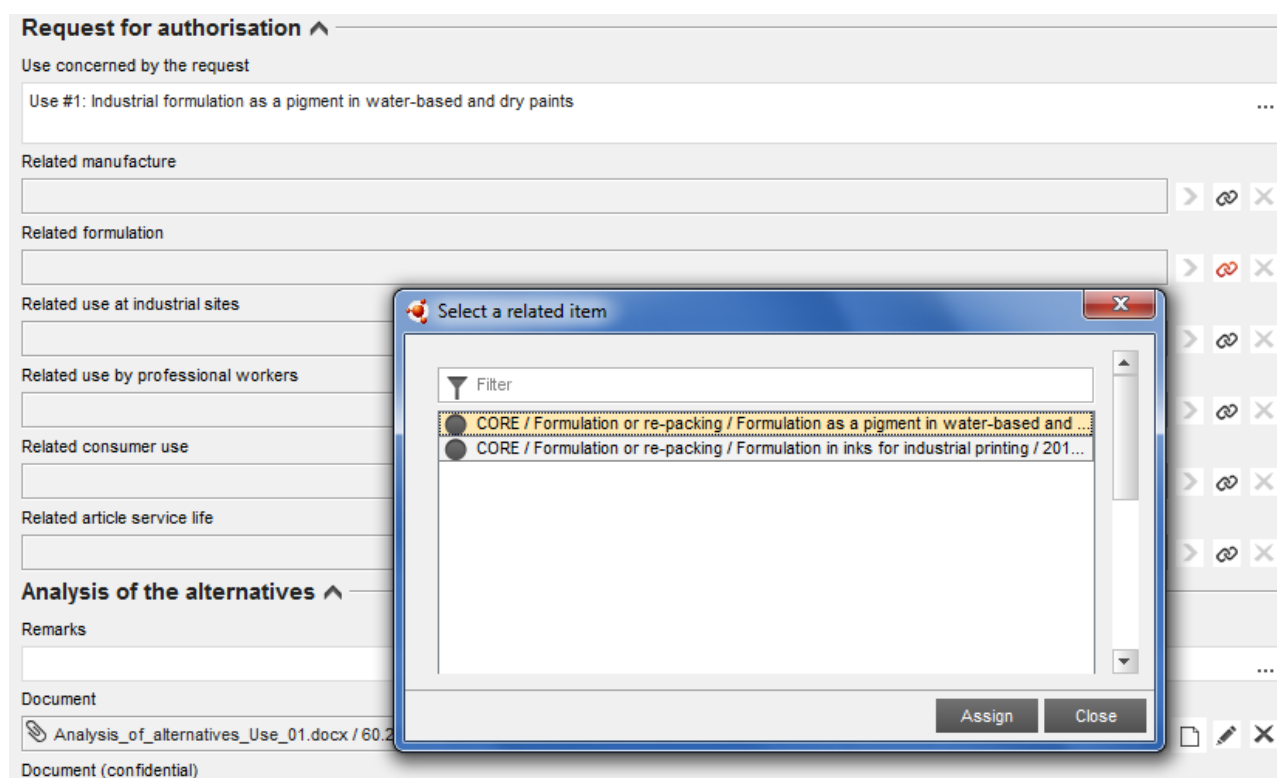
Faceți clic pe butonul  pentru a-i asocia „utilizării solicitate” o „utilizare identificată”, care a fost deja descrisă în secțiunea 3.5 din IUCLID. Aceasta va face posibilă, în special, corelarea obligatorie (de preferat unu la unu) între „utilizarea care face obiectul cererii de autorizare” și un scenariu de expunere dintr-un raport de securitate chimică accesibil (trimiterea la scenariul de expunere este menționată în secțiunea 3.5).

Figura 7: Descrierea „utilizării care face obiectul cererii” și corelarea cu secțiunea 3.5 din IUCLID



ECHA consideră că textul din câmpul *Use concerned by the request* (*Utilizarea care face obiectul cererii*) din secțiunea 3.10 din IUCLID reprezintă denumirea (și numărul) unei „utilizări solicitate”, adică o utilizare pentru care este prezentată cererea și se solicită autorizarea.

Cât privește concordanța dintre secțiunea 3.10 din IUCLID și utilizarea identificată asociată din secțiunea 3.5, se recomandă ca numerele și denumirile date în aceste secțiuni să fie aceleași, dar nu este obligatoriu. Rețineți însă că denumirea din secțiunea 3.10 are prioritate față de cea din secțiunea 3.5.

7.6.7.2. Analiza alternativelor


Analiza alternativelor va fi cuprinsă în dosarul cererii de autorizare.

Analiza alternativelor trebuie realizată cu respectarea formatului disponibil pe site-ul ECHA (<http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>) și al *Ghidului pentru pregătirea cererii de autorizare* de la adresa:

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

Se poate realiza și o analiză combinată a alternativelor și socio-economică într-un singur document. În acest caz, folosiți formatul corespunzător indicat pe site-ul ECHA și atașați documentul la câmpul *Analysis of the alternatives* (Analiza alternativelor).

În cazul în care analiza alternativelor conține informații confidențiale, trebuie să pregătiți două versiuni.

- Câmpul *Document*: Adăugați o versiune publică a documentației aferente analizei alternativelor, făcând clic pe butonul . Specificați calea și numele fișierului care urmează

să fie adăugat și faceți clic pe *OK* pentru a-l încărca. Aceasta este versiunea care urmează a fi publicată de ECHA în cursul consultării publice privind alternativele.


- Câmpul *Document (confidential)*: În acest câmp adăugați versiunea confidențială, dacă este cazul.
- Câmpul *Remarks (Observații)*: Dacă este necesar, menționați aici orice observații suplimentare.

7.6.7.3. Analiza socio-economică

Dacă este cazul, cererea poate să includă o analiză socio-economică realizată cu respectarea formatului disponibil pe site-ul ECHA (<http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>) și a *Ghidului privind pregătirea analizei socio-economice, ca parte a unei cereri de autorizare*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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


Se poate realiza și o analiză combinată a alternativelor și socio-economică într-un singur document. În acest caz, folosiți formatul corespunzător indicat pe site-ul ECHA și atașați documentul la câmpul „analiza alternativelor”.

- Câmpul *Document*: Adăugați o versiune publică a documentației aferente analizei socio-economice, făcând clic pe butonul . Specificați calea și numele fișierului care urmează să fie adăugat și faceți clic pe *OK* pentru a-l încărca. Aceasta este versiunea care urmează a fi publicată de ECHA în cursul consultării publice privind alternativele.
- Câmpul *Document (confidential)*: În acest câmp adăugați versiunea confidențială, dacă este cazul.
- Câmpul *Remarks (Observații)*: Dacă este necesar, menționați aici orice observații suplimentare.


7.6.7.4. Planul de substituie

Dacă este cazul, cererea poate să includă un plan de substituie cu respectarea formatului disponibil pe site-ul ECHA (<http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>) și a *Ghidului pentru pregătirea cererii de autorizare*, disponibil la adresa:

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

- Câmpul *Document*: Adăugați o versiune publică a documentației aferente planului de substituie, făcând clic pe butonul . Specificați calea și numele fișierului care urmează să fie adăugat și faceți clic pe *OK* pentru a-l încărca. Aceasta este versiunea care urmează a fi publicată de ECHA în cursul consultării publice privind alternativele.
- Câmpul *Document (confidential)*: În acest câmp adăugați versiunea confidențială, dacă este cazul.
- Câmpul *Remarks (Observații)*: Dacă este necesar, menționați aici orice observații suplimentare.

7.6.7.5. Justificarea neluării în considerare a riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu


- Câmpul *Remarks* (Observații): Introduceți justificarea pentru neluarea în considerare a riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le prezintă emisiile sau evacuările de substanță, în conformitate cu articolul 62 alineatul (5) litera (b) punctele (i) și (ii); sau
- Câmpul *Document*: Adăugați o versiune publică a documentației aferente analizei socio-economice, făcând clic pe butonul . Specificați calea și numele fișierului care urmează să fie adăugat și faceți clic pe *OK* pentru a-l încărca. Aceasta este versiunea care urmează a fi publicată de ECHA în cursul consultării publice privind alternativele.


7.6.7.6. Trimiterea la alte cereri sau autorizații anterioare (în cazul cererilor ulterioare)

O cerere de autorizare poate face trimitere la cererile anterioare de autorizare a aceluiași substanțe și utilizări. Acest tip de cerere este menționat în Regulamentul REACH ca „cerere ulterioară”. Se disting următoarele două situații:

- i. dacă aveți permisiunea unui solicitant anterior, care a prezentat o cerere de autorizare pentru aceeași substanță și aceleași utilizări, puteți face trimitere la părțile relevante din cererea prezentată anterior și care este încă în curs de prelucrare;
- ii. dacă aveți permisiunea titularului unei autorizații acordate anterior, care a prezentat o cerere pentru aceeași substanță și aceleași utilizări, puteți face trimitere la părțile relevante din cererea prezentată anterior.

Pentru informații suplimentare, consultați „Ghid pentru pregătirea cererii de autorizare” disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

Faceți clic pe butonul  Add... pentru a deschide caseta repetabilă. În acest moment, o casetă goală este pregătită pentru a fi completată. Descrieți trimiterea la autorizațiile anterioare sau la alte cereri pentru care aveți o permisiune scrisă. În cazul în care trebuie specificate mai multe trimiteri, adăugați o nouă casetă pentru fiecare în parte.

- Caseta de selectare *Written permission* (Permisie scrisă): Bifați caseta și atașați o copie a documentelor corespunzătoare făcând clic pe butonul .
- Câmpul *Remarks* (Observații): Notați orice observații suplimentare referitoare la autorizația anterioară. Rețineți că, în cazul cererilor ulterioare, numerele de referință din alte cereri sau autorizații acordate (numerele de depunere și/sau numerele autorizațiilor) trebuie indicate în secțiunea 1.3 din IUCLID sau în antetul dosarului (vezi capitolul 7.4.3 din acest manual).

Solicitanților li se recomandă insistent să furnizeze justificări clare cu privire la motivele pentru care fac trimitere la o cerere anterioară și să demonstreze relevanța și scopul trimiterii din cererea lor.

În contextul trimiterii la diferite părți ale altor cereri, trebuie acordată o atenție deosebită identificării utilizărilor (numerotare și descriere). De exemplu, Utilizarea#1 a solicitantului ulterior poate fi diferită de Utilizarea#1 a solicitantului inițial. Același lucru este valabil și pentru orice trimitere la scenariile de expunere (*Exposure scenarios*) din RSC-ul depus de solicitantul anterior. Vezi și capitolul 9.2 *Transmiteri specifice* din acest manual.

7.6.7.7. Cererea de autorizare pentru utilizări suplimentare (Utilizare#n)

După ce prima fișă a fost completată pentru Utilizarea#1, aceeași abordare poate fi folosită pentru Utilizarea#2 în a doua fișă și, similar, pentru orice utilizări suplimentare.

Dacă rapoartele de evaluare (analiza alternativelor sau analiza socio-economică sau planul de substituire) sunt specifice utilizării descrise în casetă, le puteți atașa în prima fișă potrivit instrucțiunilor pentru Utilizarea#1.

În schimb, dacă raportul de evaluare este aplicabil mai multor utilizări, nu copiați același document în casetele următoare, ci faceți trimitere la anumite părți ale rapoartelor atașate deja în prima fișă.

Rețineți că trebuie creată o nouă fișă pentru fiecare „utilizare solicitată” în parte.

Cereri pentru mai multe substanțe: În cazul cererilor care au ca obiect mai multe substanțe, secțiunea 3.10 facilitează indicarea utilizărilor care se aplică fiecărei substanțe din cerere. De exemplu, dacă o utilizare se aplică tuturor substanțelor, aceasta va fi menționată în secțiunile 3.10 ale tuturor seturilor de date privind substanțele care urmează să fie atribuite categoriei; dacă o utilizare se aplică numai pentru una (sau câteva) dintre substanțe, aceasta va fi menționată numai în secțiunea 3.10 a seturilor de date privind substanțele în cauză. Vezi și capitolul 7.2 din acest manual.

Cereri comune: Creați o nouă casetă repetabilă principală pentru fiecare „utilizare solicitată” în parte. Inventarierea utilizărilor pentru fiecare solicitant (și pentru fiecare substanță, dacă este cazul) trebuie făcută online, în formularul electronic (vezi capitolul 8 din acest manual), iar documentul .PDF generat (formularul pentru cereri comune) trebuie atașat la secțiunea 13 din dosarul IUCLID.

7.6.7.8. Formularea scurtă privind utilizările

Solicitanții sunt invitați să propună pentru fiecare „utilizare solicitată” o descriere generală neconfidențială, denumită „formulare scurtă”. „Formularea scurtă” trebuie introdusă în secțiunea 3.5 din dosarul IUCLID (vezi capitolul 7.6.4.2 din acest manual).

7.7. (Opțional) Secțiunile 4-7 - Secțiuni privind efectele

Deși informațiile aferente secțiunilor 4-7 din IUCLID nu sunt obligatorii în cazul cererilor de autorizare, solicitanții care doresc le pot furniza în dosar, fie ca o copie a unui set de date de înregistrare existent pentru substanța din anexa XIV, fie ca set specific de informații (vezi capitolul 7.1 din acest manual).

Mai multe instrucțiuni privind crearea unui set de date privind substanța și completarea secțiunilor 4-7 din IUCLID sunt disponibile în manualul *Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD*.

7.8. (Opțional) Secțiunea 8 Analytical methods (Metode analitice)

Secțiunea 8 din IUCLID poate fi utilizată pentru rezumarea metodelor analitice folosite pentru detectarea unei anumite substanțe în diverse matrice. În funcție de cerințele legislației aplicabile, poate fi necesară înregistrarea metodelor pentru următoarele matrice: sol, sedimente, particule în suspensie, aer, apă (inclusiv apa potabilă), fluide corporale și țesuturi animale și umane, plante, produse din plante, alimente și furaje, produse formulate, altele.

Mai multe instrucțiuni privind completarea secțiunii 8 din IUCLID sunt disponibile în manualul *Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD*.

7.9. (Opțional) Secțiunea 11 Guidance on safe use (Instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță)

Solicitanții pot furniza instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță în această secțiune opțională din IUCLID, completând următoarele câmpuri:


- i. First aid measures (Măsuri de prim-ajutor);
- ii. Fire-fighting measures (Măsuri de stingere a incendiilor);
- iii. Accidental release measures (Măsuri în caz de pierderi accidentale);
- iv. Handling and storage (Manipulare și depozitare);
- v. Transport information (Informații despre transport);
- vi. Exposure controls/personal protection (Controlul expunerii/protecția personală);
- vii. Stability and reactivity (Stabilitate și reactivitate);
- viii. Disposal consideration (Considerații privind eliminarea).

Mai multe instrucțiuni privind completarea secțiunii 11 din IUCLID sunt disponibile în manualul *Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD*.

7.10. (Opțional) Secțiunea 12 Literature search (Cercetare documentară)

Această secțiune opțională din IUCLID poate fi utilizată pentru a înregistra eventualele cercetări documentare realizate. Precizați data cercetării documentare în câmpul *Date* (Data) (este permis doar formatul aaa-ll-zz, ex. 2011-03-20).

În câmpul *Remarks* (Observații), descrieți bazele de date în care ați căutat și profilul principal de căutare. Indicați principalele rezultate ale cercetării – de exemplu, precizați efectele pentru care nu ați putut să obțineți informații.

Aveți posibilitatea să atașați documentul cu profilul de cercetare documentară și la fila *Attachments* (Fișiere atașate) din panoul *Information* (Informații), în partea de jos a ecranului IUCLID (faceți clic dreapta în panoul din stânga și apoi selectați butonul ).

7.11. Secțiunea 13 Assessment reports (Rapoarte de evaluare)

Secțiunea 13 din IUCLID este o secțiune în care pot fi atașate diferite rapoarte de evaluare cu informații nedocumentate în alte secțiuni din IUCLID.

Toate cererile trebuie să conțină cel puțin două fișe în secțiunea 13 din IUCLID: una care să cuprindă raportul de securitate chimică (RSC) și una care să includă rezumatul măsurilor de administrare a riscului (MAR) și al condițiilor de exploatare. Cererile comune trebuie să conțină și formularul de cerere generat de formularul electronic (vezi capitolul 8).

În cursul consultării publice privind alternativele, ECHA va publica scenariile de expunere aplicabile „utilizărilor solicitate” astfel cum sunt documentate în RSC (capitolele 9 și 10 din RSC), precum și tabelul sintetic al MAR și al condițiilor de exploatare reprezentative. În cazul în care considerați că aceste informații sunt confidențiale, atașați în această secțiune, pe lângă RSC, versiuni publice ale scenariilor de expunere care se aplică „utilizărilor solicitate” (de

exemplu, cum sunt cele anexate la o FDS extinsă) și rezumatul MAR și al condițiilor de exploatare reprezentative, de preferat sub forma unor documente text editabile.

7.11.1. Raportul de securitate chimică


La secțiunea 13 din IUCLID trebuie furnizat un raport de securitate chimică (RSC).

În cazul în care RSC conține informații confidențiale sau este furnizat într-un format protejat, trebuie să pregătiți două versiuni, în două fișe separate în secțiunea 13:

- i. o versiune completă/confidențială care să conțină toate secțiunile relevante din RSC;
- ii. și o versiune publică numai cu secțiunile 2 și 3 din partea A (declarațiile privind faptul că MAR sunt aplicate și comunicate) și secțiunile 9 și 10 din partea B (evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor).

Se recomandă ca secțiunea 1 a părții A din RSC să fie depusă ca document separat (vezi capitolul 7.11.2 de mai jos).

Atașați RSC la secțiunea 13 din IUCLID conform descrierii de mai jos.

1. Faceți clic dreapta pe secțiunea 13 *Assessment Reports* (Rapoarte de evaluare) din *TOC* (Cuprins) și selectați *New record* (Fișă nouă).
2. În câmpul *Document/report* (Document/raport) faceți clic pe butonul . Puteți atașa ulterior documentul, de preferat într-un format text editabil.
3. Din lista de selectare de la *Type of report* (Tip de raport) selectați *REACH Chemical safety report (CSR)* [Raport de securitate chimică REACH (RSC)].
4. Ca alternativă, cererea poate face trimitere la un RSC deja furnizat ca parte a unui dosar de înregistrare. În acest caz, secțiunea 13 din IUCLID trebuie completată după cum este indicat mai sus, dar în loc de atașarea unui RSC în câmpul *Document* trebuie făcută trimitere la dosarul de înregistrare în câmpul *Further information on the attached file* (Informații suplimentare privind fișierul atașat). De asemenea, trebuie să aveți în vedere faptul că, dacă faceți trimitere la un RSC dintr-un dosar de înregistrare, în secțiunea 1.3 din IUCLID trebuie menționat numărul de înregistrare corespunzător (vezi capitolul 7.4.3).
5. Dacă nu este atașat un RSC, numărul de înregistrare indicat în secțiunea 1.3 din IUCLID trebuie să aparțină solicitantului care depune cererea sau unuia dintre co-solicitanții din cadrul grupului. În caz contrar, în secțiunea 13 din IUCLID trebuie atașată o permisiune valabilă din partea proprietarului RSC.
6. Solicitanții au posibilitatea de a furniza o versiune îmbunătățită a raportului de securitate chimică transmis ca parte a unui dosar de înregistrare REACH. Ei pot fie să actualizeze RSC în dosarul de înregistrare și să facă trimitere la acesta în dosarul de autorizare, fie să atașeze versiunea îmbunătățită în dosarul de autorizare. În acest ultim caz se recomandă ca solicitanții să asigure consecvența celor două versiuni.

Dacă trebuie să furnizați încă o versiune a RSC (publică/confidențială), repetați pașii de mai sus.

7.11.2. Rezumatul măsurilor de administrare a riscurilor (MAR) și a condițiilor de exploatare

În secțiunea 13 din IUCLID trebuie atașată o sinteză a măsurilor de administrare a riscurilor (MAR) și a condițiilor de exploatare.

Acest tabel sintetic al MAR și al condițiilor de exploatare reprezentative trebuie furnizat cu respectarea formatului disponibil pe site-ul ECHA (<http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>) și înlocuiește secțiunea 1 a părții A din RSC.

Urmați pași similari celor de la capitolul 7.11.1 pentru a atașa acest document la o fișă nouă în secțiunea 13. Din lista de selectare de la *Type of report* (Tip de raport), selectați de această dată *REACH application for authorisation: summary of representative RMMs and OCs* (Cerere de autorizare REACH: rezumatul MAR și al condițiilor de exploatare reprezentative).

7.11.3. Formularul pentru cereri comune

Formularul pentru cereri comune trebuie atașat în secțiunea 13 din IUCLID. Acesta este generat de formularul electronic 1 (vezi capitolul 8 din acest manual pentru informații mai detaliate).

7.11.4. Alte documente justificative

Orice raport suplimentar care furnizează informații ce nu pot fi documentate în celelalte secțiuni din IUCLID trebuie inclus în fișele noi din secțiunea 13. Aici se pot încadra, de exemplu, orice rapoarte de modelare, fișe de calcul sau inventare ale modificărilor efectuate (acestea din urmă pot fi relevante pentru actualizări în urma solicitărilor din partea comitetelor ECHA de remediere a neconformităților cererii) (vezi capitolul 13.1).

8. Formularul pentru cereri comune

Dacă transmiteți o singură cerere, săriți peste acest pas și treceți la capitolul 9.

8.1. Generarea formularului de cerere

În cazul în care nu sunteți solicitantul care depune cererea comună, săriți peste acest pas și treceți la capitolul 8.2.

Pentru a crea formularul de cerere care trebuie atașat la secțiunea 13 din IUCLID în cazul cererilor comune (vezi capitolul 7.11), accesați pagina web *Solicitarea unei autorizații* (disponibilă la: <http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>), faceți clic pe *Submit your application* (Transmiteți cererea) și apoi faceți clic pe linkul către formularul electronic 1 [*Generate your application form* (Generați formularul de cerere)] (formular electronic 1: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_Create.aspx).

Acest formular trebuie creat de solicitantul care depune cererea comună.

Pentru a completa formularul electronic 1 (Figura 8 și Figura 9), urmați pașii de mai jos:

1. Indicați numărul substanțelor cuprinse în cererea dumneavoastră de autorizare.
2. În conformitate cu articolul 62 alineatul (3) din Regulamentul REACH, cererile se pot depune pentru una sau mai multe substanțe care respectă definiția unui grup de substanțe de la punctul 1.5 din anexa XI la REACH. În cazul în care cererea este pentru mai multe substanțe, trebuie anexată o argumentare pentru gruparea substanțelor în câmpul *Category Rationale* (Justificare categorie) din dosarul de cerere creat în IUCLID.
3. Faceți clic pe meniul (meniurile) vertical(e) de sub numărul total de substanțe și selectați dintre substanțele din anexa XIV pe cele pe care doriți să le includeți în cerere. Țineți cont de faptul că substanța sau substanțele selectate trebuie să corespundă informațiilor privind substanța din dosarul IUCLID.
4. Indicați numărul de „utilizări solicitate” cuprinse în cerere.

5. Pentru fiecare „utilizare solicitată” introduceți denumirea utilizării în câmpul de text liber de sub numărul total de utilizări.

Numerotarea și denumirile utilizărilor trebuie să fie identice cu cele din secțiunea 3.10 din dosarul IUCLID, sub câmpul *Use concerned by the request* (Utilizare care face obiectul cererii).

6. Indicați care dintre utilizări se aplică fiecărei substanțe din cerere (dacă nu sunt aplicabile toate), prin selectarea combinațiilor utilizare-substanță corespunzătoare. Rețineți că fiecare substanță și fiecare utilizare enumerată în formular trebuie selectată în cel puțin o combinație substanță-utilizare.
7. Indicați numărul de solicitanți alegând valoarea corectă din meniul vertical (Figura 9).

Figura 8: Formularul electronic 1 - Crearea formularului de cerere

Application form for a joint application for authorisation

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Substance(s) applied for

Please note that in accordance with Article 62(3) of REACH Regulation, applications may be made for one or several substances that meet the definition of a group of substances in section 1.5 of Annex XI of REACH. If the application is for several substances, an argumentation for substance grouping must be appended in the Category Rationale field of the IUCLID 5 application file.

* Total number of substances

1

* Substance 1

10. Lead chromate [EC 231-846-0]

Use(s) applied for

Please enter, for each use applied for, the use description (in the fields "Use 1", "Use 2" etc.).

The numbering and the descriptions of uses should be identical with the ones in section 3.10 of the IUCLID application for authorisation dossier under the "Use concerned by the request" field.

* Total number of uses

1

* Use 1

Industrial formulation as a pigment in water-based and dry paints

8. Atât pentru solicitantul care depune cererea, cât și pentru co-solicitanți, în secțiunea „Applicant(s)” [Solicitant(Solicitanți)] trebuie introduse următoarele informații:
- i. denumirea entității juridice și UUID-ul entității juridice, astfel cum sunt menționate în REACH-IT;
 - ii. rolul (rolurile) în lanțul de aprovizionare;
 - iii. utilizarea (utilizările), împreună cu substanța sau substanțele respective pentru care este solicitată autorizația („inventarierea utilizărilor”). Solicitantul care depune cererea trebuie să obțină aceste informații de la fiecare co-solicitant. Rețineți că fiecare substanță și fiecare utilizare enumerată în formular trebuie

selectată în cel puțin o combinație substanță-utilizare de către cel puțin un solicitant.

Denumirea și UUID-ul entității juridice indicate în formularul de cerere trebuie să fie identice cu datele corespunzătoare din contul REACH-IT al fiecărui solicitant. Denumirea și UUID-ul întreprinderii sunt disponibile în secțiunea *Company information* (Informații despre întreprindere) din REACH-IT. În cazul cererilor comune, co-solicitanții trebuie să transmită aceste informații solicitantului care depune cererea și să se asigure că datele sunt identice cu datele lor din REACH-IT.

Step 1. Introduceți o adresă de e-mail valabilă. În cazul cererilor comune, aceasta trebuie să fie adresa de e-mail a solicitantului care depune cererea. Adresa de e-mail indicată în formularul electronic va fi folosită pentru a comunica informații importante referitoare la depunerea cererii, de exemplu formularul de cerere în format .PDF, precum și codul de depunere sau de securitate.

Step 2. Selectați opțiunea preferată (prin e-mail sau descărcare) pentru a primi versiunea PDF a formularului de cerere, care va trebui atașat la setul de date privind substanța dumneavoastră din IUCLID.

Figura 9: Informații despre solicitanți (formularul electronic 1)

| Applicant(s) | | | |
|---|---|--|--|
| * Total number of applicants | <input type="text" value="3"/> | | |
| * Applicant legal entity name <small>as indicated in the REACH-IT account</small> | * Applicant UUID <small>as indicated in the REACH-IT account</small> | * Role(s) in the supply chain <small>press "Ctrl" for multi-selection</small> | * Uses and substances applied for |
| <i>Applicant 1 (submitting)</i> | | | |
| Company name of submitting applicant | <input type="text" value="IUC5-226c0b7c-89a6-47f1-9b8f-7aba"/> | <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only Representative <input type="checkbox"/> Downstream User | <input checked="" type="checkbox"/> Use 1 for Substance 1 <input checked="" type="checkbox"/> Use 2 for Substance 1 |
| <i>Applicant 2</i> | | | |
| Company name of applicant 2 | <input type="text" value="IUC5-226c0b8c-89a6-47f1-9b8f-7aba"/> | <input type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only Representative <input type="checkbox"/> Downstream User | <input type="checkbox"/> Use 1 for Substance 1 <input checked="" type="checkbox"/> Use 2 for Substance 1 |
| <i>Applicant 3</i> | | | |
| Company name of applicant 3 | <input type="text" value="IUC5-226c0b9c-89a6-47f1-9b8f-7aba"/> | <input type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only Representative <input checked="" type="checkbox"/> Downstream User | <input checked="" type="checkbox"/> Use 1 for Substance 1 <input type="checkbox"/> Use 2 for Substance 1 |
| * Email of submitting applicant <small>Please ensure that the email address is correct, as ECHA will communicate important information related to your submission, e.g. the application form in .PDF format, and the submission code or the token.</small> | <input type="text" value="name.surname@sub_applicant.com"/> | | |
| * Confirm email | <input type="text" value="name.surname@sub_applicant.com"/> | | |

I would like to receive the application form file (.PDF format) at the above email address (an email will be automatically sent after clicking on the "Create application form" button). I understand and accept that the email (and its attachments) sent by ECHA will not be encrypted and may therefore be liable to be compromised. ECHA does not, to the extent permitted by law, accept any liability for any external compromise of security and/or confidentiality in relation to transmissions sent by email.

I wish to download myself the application form file (a new screen to allow the download of the application form in PDF format will appear after clicking on the "Create application form" button)

Step 3. Înainte de a crea formularul, solicitantul care depune cererea trebuie să introducă textul vizibil în caseta de identificare a utilizatorului (CAPTCHA) în câmpul de deasupra butonului *Create Application* (Creare cerere).

9. Faceți clic pe butonul *Create application form* (Creare formular de cerere).
10. Informațiile furnizate în contextul creării formularului de cerere vor fi incluse într-un fișier .PDF (denumit în cele ce urmează „formularul de cerere”), care este generat automat în momentul transmiterii formularului electronic.
11. Dacă a fost selectată opțiunea de *primire prin e-mail*, un e-mail va fi trimis automat. Dacă mai sus a fost selectată opțiunea de *descărcare*, va apărea un nou ecran care îi va permite solicitantului să descarce fișierele generate.
12. Dacă este selectată opțiunea de *descărcare*, este important ca solicitantul să salveze cele două dosare generate de formularul electronic [descărcându-le din ecranul care va apărea după ce faceți clic pe *Create application form* (Creare formular de cerere)] și să le păstreze.
13. Solicitantul care depune cererea va primi un e-mail (sau i se va solicita descărcarea fișierelor) cu formularul de cerere și cu instrucțiuni suplimentare. ECHA va face verificări preliminare pentru a asigura consecvența informațiilor furnizate în formularul electronic 1. În caz de neconcordanțe, solicitantul va primi o notificare pe adresa de e-mail furnizată în formularul de cerere. Dacă toate datele din formularul de cerere creat sunt valabile, solicitantul va primi un cod de securitate corespunzător cererii comune pe adresa de e-mail furnizată în formularul electronic. După verificarea corectitudinii tuturor informațiilor din formularul de cerere, solicitantul care depune cererea va transmite apoi formularul de cerere și codul de securitate co-solicitanților. Pentru a continua cu cererea, mergeți la capitolul 8.2: Confirmarea participării la o cerere comună. Dacă formularul de cerere cuprinde informații incorecte, solicitantul care depune cererea trebuie să creeze un nou formular de cerere.

Rețineți că crearea formularului de cerere nu este echivalentă cu depunerea cererii de autorizare.

14. Potrivit celor descrise în capitolul următor (8.2), co-solicitanții trebuie să-și confirme participarea la cererea comună prin încărcarea unei copii a formularului de cerere, împreună cu informații suplimentare. Astfel, formularul de cerere trebuie atașat la secțiunea 13 din IUCLID (vezi capitolul 7.11). În sfârșit, dosarul de cerere de autorizare creat în IUCLID trebuie transmis așa cum este descris în capitolul 11 (*Transmiterea dosarului*).

8.2. Confirmarea participării la o cerere comună

Dacă sunteți solicitantul care depune cererea comună, săriți peste acest pas și treceți la capitolul 8.3.

După ce solicitantul care depune cererea finalizează crearea formularului de cerere, co-solicitanții trebuie să primească de la acesta formularul de cerere în format .PDF și codul de securitate pentru cererea comună.

Informațiile cuprinse în formularul de cerere trebuie verificate cu atenție de toți co-solicitanții. Verificați în special dacă următoarele informații pe care le-ați transmis solicitantului care depune cererea sunt afișate corect în formular:

- i. denumirea entității juridice și UUID-ul entității juridice corespunzătoare întreprinderii dumneavoastră (rețineți că numai primele și ultimele caractere vor apărea în formularul de cerere) sunt incluse în formular și sunt în concordanță cu datele din contul dumneavoastră REACH-IT. Aceste informații sunt accesibile în REACH-IT la secțiunea *Company information* (Informații despre întreprindere);
- ii. rolul (rolurile) entității dumneavoastră juridice în scopul cererii de autorizare este (sunt) corect(e);

- iii. identificarea utilizării (utilizărilor) și a substanței (substanțelor) „solicitate” este corectă și corespunde intențiilor entității dumneavoastră juridice.

Dacă informațiile cuprinse în formularul de cerere nu sunt corecte, aveți obligația de a înștiința solicitantul care depune cererea, acesta trebuind să creeze un nou formular. În acest caz, ignorați formularul de cerere și codul care v-au fost trimise și așteptați ca solicitantul care depune cererea să vă retrimită (dumneavoastră și tuturor co-solicitanților) formularul de cerere corectat și noul cod de securitate. După ce ați verificat noul fișier .PDF puteți continua cu confirmarea participării dumneavoastră la cererea comună.

Nu confirmați participarea la cererea comună dacă nu ați verificat cu atenție toate informațiile incluse în formularul de cerere.

Asigurați-vă că mărimea întreprinderii, datele de contact, precum și adresa întreprinderii indicată în contul dumneavoastră REACH-IT, la secțiunea *Company information* (Informații despre întreprindere), sunt actualizate. Rețineți că ECHA va folosi aceste informații în comunicările cu solicitanții și, în plus, va stabili taxa corespunzătoare cererii în funcție de mărimea întreprinderii fiecărui solicitant în parte.

Pentru a vă confirma participarea la cererea comună, accesați pagina web „Solicitarea unei autorizații” (disponibilă la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/applying-for-authorisation>), faceți clic pe *Submit your application* (Transmiteți cererea), apoi pe linkul către formularul electronic 2 [Confirm your participation (Confirmați participarea)] (formular electronic 2: https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/AuthorisationApplication_ConfirmParticipation.aspx) și urmați pașii de mai jos (Figura 10).

15. Introduceți codul furnizat de solicitantul care depune cererea la secțiunea *Token and Application form* (Cod și formular de cerere).
16. Încărcați formularul de cerere (.PDF) pe care l-ați primit de la solicitantul care depune cererea. Pentru încărcarea fișierului, faceți clic pe *Browse* (Răsfoire) pentru a deschide o casetă de dialog care vă permite să selectați fișierul cu formularul de cerere.
17. În secțiunea *Applicant info* (Informații despre solicitant) introduceți UUID-ul și denumirea entității juridice corespunzătoare întreprinderii dumneavoastră, astfel cum apar în contul REACH-IT. Asigurați-vă că aceste informații corespund datelor din formularul de cerere (în special în cazul UUID, unde trebuie să treceți numărul complet, deși în fișierul PDF apare numai o parte din număr).

Figura 10: Formularul electronic 2: Confirmarea participării la o cerere comună**Confirm participation in joint application for authorisation**

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Token and Application form

* Token provided by the submitting applicant

* Application form provided by the submitting applicant

After verification of its content, please upload the PDF file of the application form which has been provided to you by the submitting applicant.

Applicant info

* Company UUID
as indicated in the REACH-IT account

* REACH IT account user name

* Legal entity name
as indicated in the REACH-IT account

* Email

* Confirm email

* Declaration



I declare that I am an authorised representative of the applicant legal entity for the purpose of submitting the joint application for authorisation and I am authorised to transmit and to receive documents on behalf of this applicant

18. Introduceți numele de utilizator al contului dumneavoastră REACH-IT. Acest nume trebuie să aparțină unui utilizator existent cu drepturi de depunere, deci utilizatorul trebuie să aibă rol de „Company Manager” (Administrator) sau „Company Normal” (Utilizator normal) [nu de „Company Reader” (Utilizator cititor)].
 19. Este important ca mărimea, datele de contact și adresa întreprinderii, indicate în contul dumneavoastră REACH-IT la secțiunea *Company information* (Informații despre întreprindere), să fie corecte. ECHA va stabili taxa corespunzătoare cererii dumneavoastră în funcție de mărimea întreprinderii. Comisia va utiliza adresa întreprinderii la finalul procesului pentru a-i trimite solicitantului decizia finală cu privire la cererea de autorizare.
 20. Introduceți o adresă de e-mail valabilă. La această adresă va fi trimisă o confirmare preliminară privind participarea dumneavoastră la cererea comună.
 21. Înainte de a transmite formularul, introduceți textul vizibil în caseta de identificare a utilizatorului (CAPTCHA) în câmpul de deasupra butonului *Join Application* (Aderare la cerere).
 22. Faceți clic pe butonul *Join Application* (Aderare la cerere) pentru a vă confirma participarea la cererea comună.
 23. Veți primi apoi prin e-mail o confirmare preliminară privind participarea dumneavoastră la cererea comună. ECHA va face verificări preliminare pentru a asigura consecvența informațiilor furnizate în formularul electronic 2. În caz de neconcordanțe (de exemplu, în cazul în care contul REACH-IT menționat nu există), în zilele următoare veți primi o notificare privind eroarea la adresa de e-mail pe care ați furnizat-o în formularul electronic.
- Rețineți că în această etapă ECHA nu va transmite nicio notificare în cazul în care confirmarea participării dumneavoastră s-a realizat cu succes. După verificarea faptului că toți co-solicitanții

și-au confirmat participarea la cererea comună, ECHA va informa solicitantul care depune cererea cu privire la finalizarea creării cererii comune.

Confirmarea participării la o cerere comună nu este echivalentă cu transmiterea cererii de autorizare. Cererea se consideră a fi transmisă cu succes numai după ce toți co-solicitanții cererii comune își confirmă participarea, solicitantul care depune cererea încarcă dosarul IUCLID și dosarul trece de verificarea regulilor de lucru.

Următoarea contactare a co-solicitanților de către ECHA are loc la câțva timp după ce dosarul IUCLID transmis trece de etapa verificării regulilor de lucru și are ca scop informarea lor cu privire la etapele principale de prelucrare a cererii lor și termenele aferente (vezi capitolul 11.1). Prin urmare, în această etapă co-solicitanților li se recomandă să mențină contactul cu solicitantul care depune cererea pentru a fi informați cu privire la stadiul procesului de depunere.

8.3. Primirea confirmării cererii comune din partea ECHA

După verificarea de către ECHA a faptului că toți co-solicitanții și-au confirmat cu succes participarea la cererea comună (vezi capitolul 8.2), solicitantul care depune cererea va primi de la ECHA prin e-mail o confirmare privind finalizarea creării cererii comune.


Atașați formularul de cerere la secțiunea 13 din setul de date privind substanța creat în IUCLID, după cum se indică în capitolul 7.11.3, și continuați cu crearea dosarului IUCLID de cerere de autorizare.

9. Crearea unui dosar

După ce ați inclus toate informațiile relevante în setul de date privind substanța, următorul pas este să creați un dosar.

Înainte de a crea un dosar, se recomandă să verificați dacă setul de date privind substanța este complet, cu ajutorul *Validation assistant* [Asistent pentru validare (Instrument de verificare a integralității tehnice)]. Pentru informații suplimentare despre utilizarea asistentului de validare, consultați sistemul de ajutor din IUCLID.

Acesta poate fi momentul potrivit și pentru a verifica dacă puteți îmbunătăți calitatea setului de date înainte de a crea dosarul. Puteți consulta pagina web *How to improve your dossier* (Îmbunătățirea dosarului) de pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Pentru a crea un dosar, deschideți lista cu seturile de date privind substanța disponibile, făcând clic pe pictograma *Substance*  (Substanță) de pe pagina principală a IUCLID.
2. În panoul de navigare din partea stângă a ecranului se afișează toate substanțele disponibile (în limita numărului maxim de rezultate ale căutării, configurat în preferințele utilizatorului). Dacă o substanță nu apare în listă, o puteți căuta cu ajutorul panoului de căutare. Dacă lista este prea lungă, puteți crea un filtru introducând în câmpul de filtrare (o parte din) denumirea substanței.
3. Selectați substanța pentru care doriți să creați un dosar.
4. Faceți clic dreapta pe substanță în lista cu rezultatele interogării. Din meniul pop-up, selectați opțiunea *Create dossier* (Creare dosar).


5. După selectarea opțiunii *Create dossier* se afișează asistentul pentru crearea dosarului. Urmați pașii indicați de asistentul pentru crearea dosarului.

În configurarea implicită a asistentului pentru crearea dosarului se afișează doar doi pași: *Select submission type* (Selectați tipul de transmitere) (1) și *Complete the dossier header* (Completați antetul dosarului) (5). Dacă doriți să modificați setările implicite pentru a avea mai multe opțiuni, puteți să bifați caseta *Use advanced settings* (Utilizare setări avansate).

1. Selectați tipul transmiterii.

Alegerea șablonului corect pentru dosar, prin selectarea tipului de transmitere, este esențială pentru o transmitere reușită. Înainte de a exporta dosarul, trebuie să vă asigurați că șablonul selectat corespunde tipului de transmitere pe care intenționați să o faceți.

Dacă ați bifat caseta *Use advanced settings* (Utilizare setări avansate), urmați pașii 2-4; dacă păstrați setările implicite (configurare recomandată), treceți direct la pasul 5:

2. Definiți nivelul de confidențialitate, selectând semnalizatoarele de protecție a datelor. Dacă ați inclus vreun semnalizator referitor la confidențialitate sau la un program de reglementare în setul de date privind substanța, asigurați-vă că includeți în dosar informațiile relevante, selectând semnalizatoarele corespunzătoare la acest pas. Dacă nu sunteți sigur, se recomandă să selectați opțiunea implicită „all fields - including confidential test material” (toate câmpurile - inclusiv materialele de testare confidențiale). ECHA va evalua caracterul confidențial al informațiilor și justificările furnizate. Mai multe informații despre publicarea unei părți a dosarului se găsesc pe site-ul ECHA, la adresa <http://echa.europa.eu/ro/manuals>.
3. Selectați dacă doriți să includeți și adnotările în dosar.
4. Verificați și selectați ce documente și entități va cuprinde dosarul. Pentru aceasta, selectați din *Entities list* (Lista entităților) substanța precedată de simbolul . Documentele și entitățile asociate substanței vor fi enumerate în fereastra *References to* (Trimiteri la); documentele care urmează să fie incluse în dosar sunt deja bifate. Unele documente, cum ar fi cele din secțiunea 1.1, vor fi întotdeauna incluse în dosar și nu pot fi excluse la acest pas. Tot astfel, în funcție de tipul transmiterii, unele documente nu vor apărea în listă și nu pot fi incluse, ele nefiind relevante pentru tipul de transmitere selectat. Dacă nu sunteți sigur ce informații ar trebui să includeți, puteți să selectați *Next* (Continuare) și să vă bazați pe setările implicite pentru tipul de transmitere respectiv.

5. Completați antetul dosarului, introducând informațiile administrative suplimentare.

Informațiile conținute în antetul dosarului sunt esențiale pentru verificarea regulilor de lucru în momentul transmiterii. Informațiile incomplete sau incorecte pot determina respingerea dosarului. În acest caz, trebuie să creați și să transmiteți un dosar nou, cu informațiile corectate. Pentru mai multe informații, consultați anexa: *Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise*.

În subcapitolele următoare se descrie modul de completare a informațiilor administrative din antetul dosarului.

Rețineți că instrucțiunile de aici nu parcurg integral pașii necesari cererilor pentru anumite tipuri de dosare, cum ar fi cererile pentru mai multe substanțe sau cererile ulterioare, astfel cum sunt definite la articolul 63 din Regulamentul REACH. În cazul acestor cereri, înainte de a crea dosarul consultați instrucțiunile specifice suplimentare prevăzute în capitolul respectiv din acest manual (pentru cererile care au ca obiect mai multe substanțe, consultați capitolul 7.2; pentru cererile ulterioare, actualizări și rapoarte de reexaminare, consultați capitolul 13.3).

9.1. Denumirea dosarului

În câmpul *Dossier name (given by the user)* [Denumirea dosarului (atribuită de utilizator)], introduceți o denumire adecvată care să vă permită să identificați cu ușurință dosarul atunci când îl căutați sau exportați din IUCLID. Poate fi util să menționați denumirea substanței și versiunea dosarului, în cazul în care au fost create mai multe.

9.2. Transmiteri specifice

Pentru transmiterea de documente specifice (actualizări, cereri ulterioare și rapoarte de reexaminare), vezi capitolul 13.

10. Exportarea unui dosar

Pentru a începe procesul de export, căutați mai întâi dosarul în panoul de navigare al aplicației IUCLID. După afișarea listei cu rezultatele căutării, faceți clic dreapta pe dosarul căutat și selectați din meniu opțiunea *Export* (Exportare).

Pentru detalii privind asistentul de exportare, consultați funcția de asistență integrată în aplicația IUCLID.

11. Transmiterea dosarului

Pentru a transmite dosarul către ECHA, trebuie să vă înscrieți în REACH-IT, indicând datele entității juridice care transmite dosarul, și să urmați instrucțiunile specifice tipului de transmitere.

Puteți accesa REACH-IT de pe site-ul ECHA: <http://www.echa.europa.eu/ro> sau direct de pe site-ul REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

Dosarul care conține setul de date privind substanța care face obiectul unei cereri comune va fi transmis la ECHA de o entitate juridică, denumită în acest document „solicitantul care depune cererea”.

ECHA a stabilit intervale de depunere preferențiale pentru depunerea cererilor de autorizare (vezi datele de depunere la: <http://echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/afa>). Acestea sunt justificate în principal de necesitatea sincronizării cu întâlnirile programate ale Comitetelor pentru evaluarea riscurilor și ale Comitetelor pentru analiză socio-economică ale ECHA, având scopul de a asigura aplicabilitatea și eficiența procesului de avizare al Comitetelor. Dacă vă încărcați cererea în aceste intervale temporale, vă puteți asigura că ECHA și comitetele sale o vor prelucra în cel mai scurt timp. De altfel, încărcarea cererii chiar din primele zile ale acestor perioade poate

reduce riscul de neîncadrare într-un anumit termen din cauza respingerii ei în etapa de verificare a regulilor de lucru, ceea ce poate duce la o întârziere de până la trei luni a emiterii facturii.

Este important ca mărimea, datele de contact și adresa întreprinderii, indicate în contul dumneavoastră REACH-IT la secțiunea *Company information* (Informații despre întreprindere), să fie corecte. ECHA va stabili taxa corespunzătoare cererii dumneavoastră în funcție de mărimea întreprinderii. Comisia va utiliza adresa întreprinderii la finalul procesului pentru a-i trimite solicitantului decizia finală cu privire la cererea de autorizare.

După încărcarea dosarului, solicitantul trebuie să-și monitorizeze căsuța de mesaje din REACH-IT pentru a urmări evoluția cererii. În cazul în care dosarul nu poate fi acceptat pentru prelucrare, ECHA îi va comunica solicitantului motivul printr-un mesaj intern REACH-IT, iar solicitantul este rugat să transmită o nouă cerere.

Pentru informații suplimentare privind utilizarea căsuței de mesaje din REACH-IT, consultați sistemul de asistență REACH-IT.

11.1. Primirea numărului de depunere

După încărcarea cererii (dosarul IUCLID), REACH-IT va emite automat un număr preliminar de depunere a cererii. După aceasta, cererea este prelucrată de REACH-IT în mai multe etape.

În cazul în care oricare dintre aceste verificări preliminare (verificare anti-virus, validarea formatului de fișier, verificarea formatului XML, verificarea regulilor de lucru) nu are un rezultat favorabil, solicitantul este rugat să modifice setul de date privind substanța, să creeze un nou dosar și să-l încarce în REACH-IT. REACH-IT va emite un nou număr preliminar de depunere a cererii.

După ce se trece de verificarea regulilor de lucru, solicitantul este informat, prin intermediul unui mesaj intern REACH-IT, cu privire la stadiul transmiterii cererii, iar numărul preliminar de depunere va fi considerat număr de depunere.

După ce s-a trecut de verificarea regulilor de lucru și înainte de transmiterea facturii, ECHA:

- a. va informa solicitantul (solicitanții) cu privire la etapele principale și termenele de prelucrare a cererii lor;
- b. va revizui „formularea scurtă” propusă cu privire la utilizări, care va fi publicată pe site-ul ECHA ca parte a informațiilor cu caracter general despre utilizări, în scopul consultării publice [articolul 64 alineatul (2)] (vezi și capitolul 7.6.4.2);
- c. ECHA va stabili o primă versiune a „formulării scurte” și va invita solicitantul să prezinte observații într-un termen anume. Pe baza observațiilor solicitantului, ECHA va stabili și îi va comunica acestuia „formularea scurtă” finală a informațiilor generale despre utilizări.

Notificarea (notificările) având ca obiect „formularea scurtă” a informațiilor cu caracter general despre utilizări și factura se trimit solicitantului sub formă de adnotări REACH-IT. În cazul cererilor comune, notificările privind „formularea scurtă” a informațiilor cu caracter general despre utilizări și o factură unică îi sunt trimise solicitantului care depune cererea. Co-solicitanților le sunt furnizate informații despre factură și o copie a notificării privind „formularea scurtă”.

După achitarea facturii, solicitantului i se trimite un mesaj prin intermediul REACH-IT, confirmând „data primirii” cererii și numărul de referință al cererii de autorizare. În cazul cererilor comune, mesajul îi este trimis solicitantului care depune cererea, iar co-solicitanților li se pune la dispoziție o copie.

12. Următoarele etape: procedura de avizare și de luare a deciziilor

După ce se stabilește data primirii, dosarul de cerere va fi predat Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetului pentru analiză socio-economică (CASE) din cadrul ECHA, care vor iniția fără întârziere executarea sarcinilor care le revin în cadrul procesului de avizare. În paralel, ECHA va lansa o consultare publică pe site-ul său, pentru a culege de la terți informații cu privire la alternativele posibile.

Comitetele ECHA îi pot cere solicitantului să transmită (într-un interval de timp specificat) informații suplimentare pentru remedierea neconformităților din cerere; Comitetul pentru analiză socio-economică îi poate cere, de asemenea, solicitantului să transmită informații suplimentare privind eventualele substanțe sau tehnologii alternative. Astfel de cereri îi vor fi comunicate solicitantului prin REACH-IT. În cazul cererilor comune, solicitările și alte comunicări (de exemplu, proiecte de avize și avize finale) din partea comitetelor ECHA îi vor fi trimise solicitantului care depune cererea, iar co-solicitanților li se vor pune la dispoziție copii prin intermediul REACH-IT.

Orice comunicare din partea ECHA prin care se solicită informații suplimentare va specifica dacă solicitantul (solicitantul care depune cererea, în cazul cererilor comune) trebuie să-și actualizeze dosarul IUCLID [vezi capitolul 13.1 privind „Actualizarea solicitată” și să-l transmită conform descrierii de la capitolul **Error! Reference source not found.**, sau dacă trebuie să furnizeze informațiile prin intermediul unui formular electronic special (practic, actualizarea dosarului IUCLID este prevăzută în cazurile solicitărilor de remediere a neconformităților din cereri).

După finalizarea proiectului de aviz, acesta este transmis solicitantului (solicitanților) prin REACH-IT. Solicitantul (solicitantul care depune cererea, în cazul cererilor comune) va notifica ECHA cu privire la intenția sa de a formula observații pe marginea proiectului de aviz în termen de o lună de la primirea acestuia. Observațiile vor fi transmise la ECHA prin intermediul unui formular electronic special (linkul va fi furnizat în comunicarea ECHA) în termen de două luni de la primirea proiectului de aviz. În cazul cererilor comune, observațiile pe marginea proiectului de aviz vor fi trimise de solicitantul care depune cererea.

Avizele finale ale comitetelor ECHA vor fi trimise Comisiei, statelor membre și solicitantului (solicitanților).

Decizia finală a Comisiei va fi trimisă solicitantului (solicitanților) prin scrisoare recomandată. Comisia va utiliza adresele specificate ca date generale de contact în contul REACH-IT al solicitanților. Scrisoarea va fi adresată persoanelor de contact (prenume și nume) din conturile REACH IT. Numerele de autorizație vor fi incluse în scrisoarea de decizie pentru toate substanțele și utilizările care fac obiectul autorizației acordate.

13. Transmiteri specifice

Această secțiune conține instrucțiuni privind modul în care trebuie transmise:

1. actualizările solicitate de comitete în contextul articolului 64 alineatul (3);
2. cererile ulterioare, astfel cum sunt definite la articolul 63;
3. rapoartele de reexaminare în contextul articolului 61.

Dacă pentru oricare dintre scopurile de mai sus trebuie să transmiteți o versiune actualizată (sau revizuită) suplimentar a informațiilor din dosarul cererii de autorizare, nu trebuie să introduceți din nou toate datele referitoare la substanță, ci puteți actualiza informațiile din setul de date privind substanța.

Pentru a edita setul de date, selectați-l din panoul de navigare și completați sau actualizați datele relevante. După ce completați setul de date, puteți crea dosarul (vezi secțiunea 9. Crearea unui dosar).

La crearea dosarului, precizați tipul transmiterii specifice în etapa 6 a asistentului pentru crearea dosarului (antetul dosarului).

Pentru a exporta și a transmite dosarul, consultați capitolele **Error! Reference source not found.** și **Error! Reference source not found.** din acest manual.

13.1. Actualizarea solicitată (pentru remedierea neconformităților cererii)

În cazul actualizărilor efectuate la cererea comitetelor în conformitate cu articolul 64 alineatul (3), și în special în situația specifică în care există o solicitare de remediere a neconformităților cererii, vi se poate solicita să retrimiteți la ECHA versiunea actualizată a dosarului IUCLID inițial și să atașați la secțiunea 13 din IUCLID un document care să indice cu exactitate unde ați făcut actualizări (de exemplu, secțiuni și/sau subsecțiuni din IUCLID, atașamente și/sau părți conexe etc.).

La crearea dosarului actualizat, trebuie bifată caseta de selectare *The submission is an update* (Transmiterea este o actualizare) și apoi *Further to a request/decision from regulatory body* (În urma unei solicitări/decizii a unui organism de reglementare). În câmpurile adiacente respective trebuie introduse ultimul număr de depunere și numărul de adnotare din scrisoarea de solicitare.

13.2. Actualizarea spontană

Acest tip de actualizare nu este permis și nu va fi prelucrat de ECHA.

Asigurați-vă că nu este bifată caseta *Spontaneous update* (Actualizare spontană).

13.3. Cererea ulterioară

În cazul cererilor ulterioare efectuate în conformitate cu articolul 63 alineatele (1) și (2), transmiteți la ECHA dosarul IUCLID inițial, conform instrucțiunilor de la capitolele **Error! Reference source not found.**-**Error! Reference source not found.** din acest manual.

Secțiunile 1.1, 1.2 și 1.3 din IUCLID nu pot fi incluse în trimiterile la părți dintr-o cerere anterioară. Trebuie să le completați conform instrucțiunilor de la capitolele **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.** și 7.4.3 din acest manual.

În secțiunea 3.10 din IUCLID trebuie menționate toate „utilizările solicitate” în cererea ulterioară:

- a. pentru a asigura claritatea și aplicabilitatea cererii ulterioare, se recomandă insistent ca solicitantul să transmită o astfel de cerere numai dacă face referire la aceeași combinație de utilizări și substanțe deja prezentată într-o cerere anterioară;
- b. utilizările care se referă la alte cereri trebuie să păstreze aceeași descriere (de exemplu, aceleași denumiri și aceiași descriptori) și, dacă este posibil, aceeași numerotare. De asemenea, vi se recomandă insistent: i) să atașați în secțiunea 3.10 din IUCLID, așa cum se descrie la capitolul 7.6.7, rapoartele de evaluare (actualizate) la care faceți trimitere; și ii) să furnizați justificări clare cu privire la motivele pentru care faceți trimitere la o cerere anterioară, demonstrând relevanța și scopul acestei trimiteri în

raport cu cererea dumneavoastră. Aceste justificări pot fi înscrise în câmpul „Remarks” (Observații) corespunzător al casetei repetabile principale din secțiunea 3.10 din IUCLID. Consultați capitolul 7.11.1 atunci când faceți trimitere la un RSC care nu face parte din cererea dumneavoastră;

- c. rapoartele de evaluare atașate (actualizate) pentru utilizările care fac trimitere la alte cereri vor fi versiunile efective pe care ECHA le are în vedere în scopul avizării; altfel spus, acestea au prioritate în raport cu rapoartele de evaluare din cererea la care se face trimitere;
- d. în ceea ce privește rapoartele de evaluare la care doar se face trimitere (nu sunt atașate), ECHA va prelua versiunile care corespund „ultimului număr de depunere” al cererii la care se face trimitere, indicat de către solicitant. Eventualele actualizări ale cererii anterioare (cererea la care se face trimitere) transmise de solicitantul anterior nu vor fi avute în vedere în scopul avizării¹¹;
- e. utilizările care nu fac trimitere la alte cereri trebuie documentate în secțiunea 3.10 din IUCLID, conform instrucțiunilor prevăzute în partea 7.6.7 din acest manual. Ele trebuie să fie asociate și unui RSC accesibil, prin referirea la scenariile de expunere în secțiunea 3.5. din IUCLID (vezi capitolul 7.6.4.2).

Permisunile scrise și valabile din partea solicitantului sau solicitanților anteriori trebuie atașate sub caseta *Reference to other applications or previous authorisations* (Trimitere la alte cereri sau autorizații anterioare) de la secțiunea 3.10 din IUCLID.

Este important să indicați clar părțile din alte cereri la care faceți trimitere. Aceste informații trebuie atașate ca document la secțiunea 13 din IUCLID.

În plus, secțiunea 13 din IUCLID trebuie să conțină formularul de cerere generat de formularul electronic 1 (vezi capitolul 7.11.3 și capitolul 8 din acest manual).

Atunci când creați dosarul, asigurați-vă că în antet este selectat *The submission is a subsequent application* (Transmiterea este o cerere ulterioară). Dacă transmiteți o cerere în temeiul articolului 63 alineatul (1), înscrieți ultimul număr de depunere al cererii la care faceți trimitere în câmpul de text liber *Last submission number* (Ultimul număr de depunere).

13.4. Raportul de reexaminare

În cazul rapoartelor de reexaminare, retransmiteți la ECHA dosarul dumneavoastră IUCLID revizuit/actualizat.

- i. Secțiunea 13 din IUCLID poate fi folosită pentru a atașa un document care să indice exact părțile pe care le-ați actualizat;
- ii. Secțiunea 1.3 din IUCLID trebuie completată cu numărul autorizației anterioare. Vezi capitolul 7.4.3;
- iii. Când creați dosarul, în antet trebuie bifată caseta de selectare *The submission is a review report* (Transmiterea este un raport de reexaminare). În câmpul de text liber *Last submission number* (Ultimul număr de depunere) nu mai trebuie indicat niciun număr.

¹¹ Toate actualizările primesc un nou număr de depunere care, prin urmare, va fi diferit de ultimul număr de depunere indicat.

Annex 1. Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise

Regulile de lucru reprezintă un set de condiții prealabile, administrative și referitoare la formatul dosarului, care trebuie îndeplinite înainte ca ECHA să poată stabili că dosarul poate fi prelucrat corespunzător și că procedurile impuse de reglementări pot fi derulate cu succes. Regulile de lucru nu evaluează caracterul complet al datelor furnizate sau conformitatea unei cereri. Dacă nu trece de verificarea regulilor de lucru, dosarul transmis va fi eliminat automat din sistem și va fi necesară o nouă transmitere înainte de a putea fi inițiată vreuna dintre procedurile impuse de reglementări.

Documentul de față vă va ghida printre cerințele de bază ale creării setului de date despre substanță și a antetului dosarului IUCLID. În plus, înainte de a exporta dosarul din IUCLID, vă recomandăm să utilizați modulul integrat Validation Assistant (Asistent pentru validare) din IUCLID atât pentru setul de date privind substanța, cât și pentru dosarul final. Faceți clic dreapta pe setul de date privind substanța sau pe dosar în panoul de navigare din IUCLID și selectați *Validate* (Validare). Acest modul va verifica doar o parte din regulile de lucru. De exemplu, unele reguli de lucru depind de contextul transmiterii (valabilitatea numărului de referință, dublă transmitere etc.); prin urmare, modulul integrat nu poate simula toate regulile de lucru pe care le verifică agenția.

| Reguli de lucru aplicabile pentru cererea de autorizare | | |
|--|--|--------------------------|
| Localizare (IUCLID/REACH-IT) | Descrierea regulii | Relevanță |
| IUCLID Setul de date privind substanța | Un dosar având ca obiect o cerere de autorizare trebuie creat dintr-un set de date privind o substanță. Dosarul nu poate fi creat dintr-un set de date privind un amestec sau un produs. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Setul de date privind substanța | Dacă doriți să includeți o categorie în dosar, trebuie să creați dosarul dintr-un set de date privind substanța care a fost asociat categoriei respective. | Cererea de autorizare |
| IUCLID – Toate secțiunile | Cererea de autorizare trebuie transmisă într-una din limbile oficiale ale UE. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare) | Selectați un rol din lanțul de aprovizionare în secțiunea 1.1 din IUCLID. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare) | Rolul de reprezentant unic („Only representative”) din lanțul de aprovizionare nu poate fi bifat împreună cu rolul de producător („Manufacturer”) sau de importator („Importer”). Sunt necesare entități juridice separate pentru fiecare producător din afara UE reprezentat. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare) | În secțiunea 1.1 trebuie să existe o substanță de referință. | Toate tipurile de dosare |

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| <p>IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare); Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</p> | <p>Fiecare substanță de referință din secțiunile 1.1 și 1.2 trebuie să conțină un identificator. Identificatorii acceptabili pentru substanță sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - numărul CE/numărul de listă - numărul CAS - denumirea IUPAC <p>Orice număr CE/număr de listă definit în secțiunile 1.1 și 1.2 din IUCLID trebuie să existe în inventarul CE din REACH-IT.</p> <p>Dacă utilizați o substanță de referință pentru a indica constituenți/impurități necunoscute, acestea trebuie „identificate” prin completarea câmpului „IUPAC name” (Denumire IUPAC) cu textul „Unknown constituent/impurity” (Constituent/impuritate necunoscută).</p> | <p>Cererea de autorizare</p> |
| <p>IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare)</p> | <p>În secțiunea 1.1 din IUCLID trebuie să selectați un tip de substanță („Type of substance”). Dacă se selectează „other:” (altele:), atunci trebuie completat câmpul de text adiacent.</p> | <p>Cererea de autorizare</p> |
| <p>IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</p> | <p>În secțiunea 1.2 trebuie definită cel puțin o compoziție. În plus, trebuie satisfăcute următoarele cerințe:</p> <p>Toate compozițiile create trebuie să conțină cel puțin un constituent.</p> <p>Toți constituenții trebuie să fie asociați unei substanțe de referință.</p> | <p>Toate tipurile de dosare</p> |
| <p>IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</p> | <p>Pentru toate compozițiile create în secțiunea 1.2 trebuie indicat tipul de compoziție. Cel puțin una dintre compozițiile din secțiunea 1.2 trebuie să reflecte compoziția substanței furnizate pentru utilizările solicitate. Această compoziție trebuie marcată drept „Legal entity composition of the substance” (Compoziția substanței la entitatea juridică).</p> <p>Dacă din listă se selectează tipul de compoziție „other” (altele), trebuie furnizate informații relevante în câmpul de text liber alăturat.</p> | <p>Cererea de autorizare</p> |
| <p>IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare); Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</p> | <p>Dacă substanța este definită ca mono-constituent, prima „compoziție a substanței la entitatea juridică” din secțiunea 1.2 trebuie să corespundă, ca identitate a substanței, cu substanța de referință din secțiunea 1.1.</p> | <p>Toate tipurile de dosare</p> |
| <p>IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare); Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</p> | <p>Dacă substanța este definită ca multi-constituent, substanța de referință din secțiunea 1.1 nu poate fi identică cu niciunul din constituenții definiți în prima compoziție de tip „compoziție a substanței la entitatea juridică” din secțiunea 1.2.</p> | <p>Toate tipurile de dosare</p> |
| <p>IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</p> | <p>Toți constituenții unei substanțe multi-constituent sau ai unei substanțe UVCB trebuie să identifice substanțe de referință distincte.</p> | <p>Toate tipurile de dosare</p> |
| <p>IUCLID</p> | <p>În câmpurile de la „Concentration range” trebuie să furnizați</p> | <p>Cererea de autorizare</p> |

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție) | intervalul de concentrație complet (valoarea minimă, cea maximă și unitatea de măsură) pentru fiecare constituent al „compoziției substanței la entitatea juridică” de la secțiunea 1.2 din IUCLID. În cazul în care menționați un constituent cu concentrația de exact 0 % sau 100 %, precizați această valoare, cu unitatea de măsură, în câmpul „Typical concentration” (Concentrație tipică) și lăsați necompletate câmpurile de la „Concentration range” (Interval de concentrație). | |
| IUCLID Secțiunea 1.3 – Identifiers (Identificatori) | Dacă doriți să transmiteți un raport de reexaminare a unei cereri de autorizare, asigurați-vă că indicați corect numărul autorizației în secțiunea 1.3 din dosar. Numărul autorizației trebuie să corespundă aceleiași substanțe și acelorași utilizări, sau cel puțin unora dintre ele (sau unor utilizări mai restrânse decât cele din prima cerere). | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 1.3 – Identifiers (Identificatori) | În secțiunea 1.3 din dosarul dumneavoastră IUCLID, indicați numărul unei poziții din anexa XIV la REACH. Acesta trebuie să fie în concordanță cu identitatea substanței descrise în secțiunile 1.1 și 1.2. Dacă participați la o cerere în comun, verificați și dacă numerele pozițiilor din formularul de cerere sunt aceleași ca în secțiunea 1.3 din IUCLID. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 1.3 – Identifiers (Identificatori); Antetul dosarului | Dacă transmiteți o cerere de autorizare de tipul „Subsequent application” (Cerere ulterioară), este de așteptat ca dosarul dumneavoastră să facă trimitere la o cerere de autorizare anterioară, fie prin indicarea unui număr de depunere valabil în câmpul „Last submission number” (Numărul ultimei depuneri) din antetul dosarului, fie un număr de autorizație valabil în secțiunea 1.3, la „Regulatory programme identifiers” (Identificatorii programului de reglementare). | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 1.3 – Identifiers (Identificatori) | Dacă doriți să furnizați numărul de înregistrare REACH al cererii dumneavoastră în secțiunea 1.3 din IUCLID, acesta trebuie să fie un număr de înregistrare valabil. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 3.5 – Use and exposure information (Informații privind utilizarea și expunerea) | În secțiunea 3.5 din IUCLID trebuie să existe o utilizare (fișă) corespunzătoare fiecărei utilizări care face obiectul cererii („Use concerned by the request”) menționate în secțiunea 3.10 din IUCLID. Fiecare dintre aceste utilizări de la secțiunea 3.5 din IUCLID trebuie să conțină în câmpul „Remarks” (Observații) o referință clară la un scenariu de expunere (numărul, titlul sau paginile din RSC). | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 3.10 – Application for authorisation of uses (Cerere de autorizare a utilizărilor) | În secțiunea 3.10 trebuie inclusă cel puțin o fișă. Fiecare fișă trebuie să conțină o descriere a utilizării în câmpul „Use concerned by the request” (Utilizare care face obiectul cererii) și trebuie să fie asociată cu o utilizare (fișă) de la secțiunea 3.5 din IUCLID. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 3.10 – Application for authorisation of uses (Cerere de autorizare a utilizărilor) | În secțiunea 3.10 din IUCLID, la rubrica „Analysis of the alternatives” (Analiza alternativelor), anexați documente care să vizeze fiecare utilizare solicitată. Dacă este necesar, furnizați eventualele observații suplimentare în câmpul „Remarks” (Observații). | Cererea de autorizare |

| | | |
|--|---|--------------------------|
| IUCLID Șablonul dosarului | Șablonul dosarului utilizat în IUCLID trebuie să corespundă tipului de transmitere pe care intenționați să o efectuați în REACH-IT. | Toate tipurile de dosare |
| IUCLID Secțiunea 3.10 – Application for authorisation of uses (Cerere de autorizare a utilizărilor) | Dacă transmiteți o cerere de autorizare de tipul „Subsequent application” (Cerere ulterioară), este de așteptat ca la dosarul dumneavoastră să fie atașată o permisiune de a face trimitere („permission to refer”) în secțiunea 3.10, sub „Reference to other applications or previous authorisations” (Trimitere la alte cereri sau autorizații anterioare). | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 13 – Assessment reports (Rapoarte de evaluare) | Dacă dosarul dumneavoastră este destinat unei cereri de autorizare comune, trebuie să includeți un formular de cerere comună în secțiunea 13 din dosarul IUCLID. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 13 – Assessment reports (Rapoarte de evaluare) | Formularul de cerere de la secțiunea 13 din IUCLID trebuie să fie identic cu formularul de cerere din cererea comună completă. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 13 – Assessment reports (Rapoarte de evaluare) | Formularul de cerere anexat la secțiunea 13 din IUCLID trebuie să fie pentru o cerere comună completă. ECHA va informa solicitantul care transmite cererea când toți cosolicitanții și-au confirmat participarea și cererea comună este completă. În cazul în care cererea comună nu poate fi completată, creați un nou formular de cerere comună. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Secțiunea 13 – Assessment reports (Rapoarte de evaluare) | Denumirile utilizărilor solicitate în formularul de cerere comună trebuie să fie aceleași cu denumirile utilizărilor care fac obiectul cererii („Use concerned by the request”) de la secțiunea 3.10 din IUCLID. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Antetul dosarului | Dacă vi s-a solicitat să transmiteți un dosar de actualizare, motivul pentru actualizare trebuie să fie „Further to a request/decision from regulatory body” (În urma unei solicitări/decizii a unui organism de reglementare). Când creați dosarul, bifați caseta corespunzătoare din antetul acestuia și furnizați informațiile relevante în câmpurile adiacente. | Cererea de autorizare |
| IUCLID Antetul dosarului | Dacă vi s-a solicitat să transmiteți o actualizare, numărul ultimei depuneri și numărul comunicării din antetul dosarului trebuie să fie corecte. | Toate tipurile de dosare |
| REACH-IT | Trebuie să transmiteți dosarul pentru cererea comună folosind același cont REACH-IT pe care l-ați indicat când ați creat formularul de cerere comună. | Cererea de autorizare |
| REACH-IT | Nu sunt permise transmiteri în paralel pentru același număr de adnotare. Nu puteți transmite un dosar care menționează același număr de adnotare cu un alt dosar aflat încă în curs de prelucrare. | Cererea de autorizare |

| | | |
|----------|---|-----------------------|
| REACH-IT | Nu sunt permise transmiteri în paralel pentru același solicitant, aceeași substanță și aceeași utilizare. Nu puteți transmite un dosar atâta timp cât se află în curs de prelucrare un alt dosar pentru același solicitant, aceeași substanță și aceeași utilizare. | Cererea de autorizare |
| REACH-IT | Nu se pot efectua transmiteri din contul unei entități juridice care, la momentul transmiterii, se află într-un proces de modificare (fuziune). | Cererea de autorizare |
| REACH-IT | Același dosar IUCLID nu poate fi transmis de mai multe ori. | Cererea de autorizare |

Înainte de a vă finaliza dosarul IUCLID, asigurați-vă că ați furnizat informațiile următoare.

Identificarea utilizărilor:

Tabelul 2 Listă de verificare: informații minime necesare pentru identificarea „utilizărilor solicitate”

| ✓ / X | Informații minime |
|-------|---|
| | Numerotare coerentă a utilizărilor (utilizată consecvent în toate părțile dosarului IUCLID, în rapoartele de evaluare și în formularul de cerere comună). |
| | Denumire clară și coerentă pentru fiecare utilizare. |
| | Descriere clară și coerentă a fiecărei utilizări (pe baza sistemului de descriptori ai utilizării). |
| | Informații privind funcția tehnică a substanței. |
| | Pentru fiecare utilizare, o trimitere la unul sau mai multe scenarii de expunere relevante. |
| | Formularul de cerere (în cazul cererilor comune - vezi capitolul 8). |
| | Pentru fiecare „utilizare solicitată”, o descriere generală neconfidențială („brief wording”) care să poată fi publicată pe site-ul ECHA pentru consultare publică. |

Rapoarte de evaluare:

Tabelul 3 Listă de verificare: rapoarte de evaluare minim necesare

| ✓ / X | Informații minime |
|-------|--|
| | Raportul de securitate chimică, dacă nu a fost încă pus la dispoziție ca parte a înregistrării REACH. |
| | Numărul de înregistrare REACH în cazul în care s-a transmis deja un raport de securitate chimică în cazul unei înregistrări. |

| √ / X | Informații minime |
|-------|---|
| | Pentru fiecare utilizare pentru care solicitați autorizarea: → o analiză a alternativelor; → un plan de substituire (dacă este cazul); → o analiză socio-economică (dacă este cazul – se recomandă includerea acesteia și în cererile de autorizare prin procedura aferentă controlului adecvat); → un tabel sintetic al MAR și al condițiilor de exploatare. |

Se recomandă ca rapoartele de evaluare să fie documente PDF.

Entități juridice și inventariere:

Tabelul 4 Listă de verificare: Entități juridice și inventariere

| √ / X | Informații minime |
|-------|--|
| | Denumirea entității juridice din REACH-IT a tuturor solicitanților (în cazul cererilor comune generate de formularul electronic 1 – vezi capitolul 8). |
| | UUID-ul entității juridice din REACH-IT a tuturor solicitanților (în cazul cererilor comune generate de formularul electronic 1 – vezi capitolul 8). |
| | Rolul fiecărui solicitant în lanțul de aprovizionare (în cazul cererilor comune generate de formularul electronic 1 – vezi capitolul 8). |
| | Un inventar al utilizărilor per solicitant și per substanță (în cazul cererilor comune generate de formularul electronic 1 – vezi capitolul 8). |
| | În cazul reprezentanților unici, denumirea și adresa întreprinderii reprezentate. |

Date de contact:

Tabelul 5 Listă de verificare: date de contact

| √ / X | Informații minime |
|-------|---|
| | Numele și prenumele persoanei de contact (se introduce în REACH-IT). |
| | Numărul de telefon al persoanei de contact (se introduce în REACH-IT). |
| | Adresa de e-mail a persoanei de contact (se introduce în REACH-IT și în formularele electronice). |
| | Adresa completă a persoanei de contact (se introduce în REACH-IT). |

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU