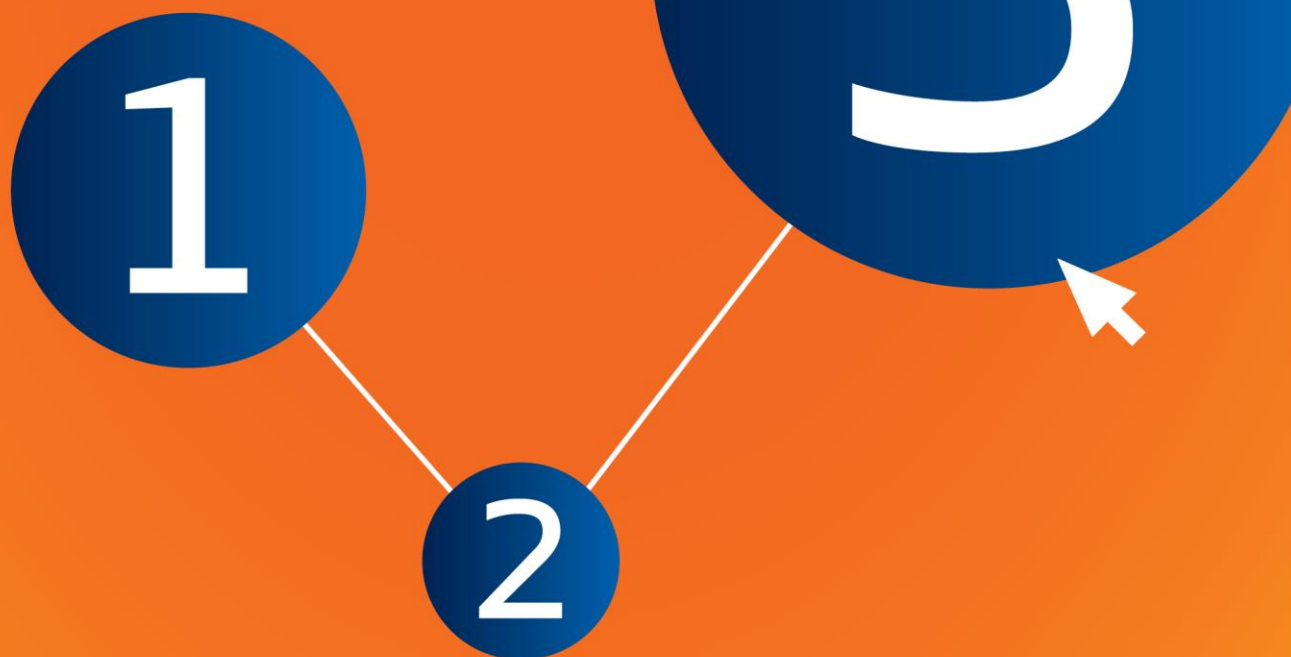


Ako pripraviť žiadosť o autorizáciu



Zmeny v tomto dokumente

Verzia	Zmeny
1.0	Prvá verzia

Právne upozornenie

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Výlučnú zodpovednosť za použitie týchto informácií nesie používateľ. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Reprodukcia je povolená pod podmienkou uvedenia zdroja.

Toto je pracovný preklad dokumentu pôvodne vypracovaného v angličtine. Autentické je len anglické znenie textu, ktoré sa tiež nachádza na webovom sídle agentúry ECHA.

Názov: Ako pripraviť žiadosť o autorizáciu

Referenčné číslo: ECHA-16-B-18-SK

Katalógové číslo: ED-04-16-348-SK-N

ISBN: 978-92-9247-957-2

DOI: 10.2823/276547

Dátum vydania: apríl 2016

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2016

Obálka © Európska chemická agentúra

Reprodukcia je povolená pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare:

„Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“, a pod podmienkou písomného upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument bude k dispozícii v týchto 23 jazykoch:

angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, chorvátčina, litovčina, lotyščina, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalčina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.

Ak máte otázky alebo poznámky k tomuto dokumentu, pošlite ich agentúre ECHA prostredníctvom formulára žiadosti o informácie spolu s referenčným číslom dokumentu a dátumom vzdania na adresu:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

Zmeny v tomto dokumente	2
Obsah	4
Zoznam obrázkov	6
Tabuľky	6
1. Úvod.....	7
1.1. Cieľ	7
1.2. Prehľad prípravy a predloženia dokumentácie	7
1.3. Informácie požadované pre žiadosť o autorizáciu.....	8
1.4. Kontroly predložených dokumentácií vykonávané agentúrou ECHA	9
1.4.1. Sprievodca validáciou	9
1.5. Funkcie aplikácie IUCLID	10
2. Právnická osoba.....	10
2.1. Ako aktualizovať a synchronizovať informácie objektu LEO	11
3. Miesto právnickej osoby.....	11
3.1. Vytvorenie miesta právnickej osoby.....	11
4. Kontakt	12
4.1. Vytvorenie kontaktu	12
5. Zoznamy chemických látok (Chemical inventories).....	12
6. Referenčná látka	13
6.1. Vytvorenie referenčnej látky	13
7. Ako vytvoriť súbor údajov o látke	14
7.1. Kopírovanie/aktualizácia z registrovaného súboru údajov o látke.....	17
7.2. Dokumentácia pre viaceré látky – prístup kategorizácie	17
7.3. Súbor údajov v prípade viacerých žiadateľov – spoločná žiadosť.....	18
7.4. Oddiel 1 General information (Všeobecné informácie)	19
7.4.1. Oddiel 1.1 Identifikácia	20
7.4.2. Oddiel 1.2 Zloženie	22
7.4.3. Oddiel 1.3 Identifikátory	29
7.4.4. (Nepovinné) Oddiel 1.4 – Analytické informácie (Analytical information)	30
7.4.5. (Nepovinné) Oddiel 1.5 Joint submission (Spoločné predloženie)	31
7.4.6. Oddiel 1.7 Suppliers (Dodávateľia)	32
7.4.7. (Nepovinné) Oddiel 1.8 Recipients (Príjemcovia).....	33
7.5. Oddiel 2 C&L and PBT assessment (Klasifikácia a označovanie a posúdenie PBT).....	33
7.5.1. (Nepovinné) Oddiel 2.1 GHS (Globálny harmonizovaný systém)	33
7.6. Oddiel 3 Manufacture, use and exposure (Výroba, používanie a expozícia)	33
7.6.1. Oddiel 3.2 Estimated quantities (Odhadované množstvá).....	33
7.6.2. (Nepovinné) Oddiel 3.3 – Miesta (Sites).....	34
7.6.3. (Nepovinné) Oddiel 3.4 Information on mixtures (Informácie o zmesiach)	34
7.6.4. Oddiel 3.5 Use and exposure information (Informácie o používaní a expozícii)	34

7.6.4.1.	Informácie o spôsoboch použitia	35
7.6.4.2.	Identifikátory, deskriptory a funkcie použitia	36
7.6.5.	Oddiel 3.6 Uses advised against (Neodporúčané spôsoby použitia)	38
7.6.6.	(Nepovinné) Oddiel 3.7 Environmental assessment from aggregated sources (Posudzovanie z hľadiska životného prostredia z viacerých zdrojov)	39
7.6.7.	Oddiel 3.10 Application for authorisation of uses (Žiadosť o autorizáciu spôsobov použitia)	39
7.6.7.1.	Žiadosť o autorizáciu (pre jedno použitie: Use#1 (použitie č. 1))	39
7.6.7.2.	Analýza alternatív	40
7.6.7.3.	Sociálno-ekonomická analýza	41
7.6.7.4.	Substitučný plán	41
7.6.7.5.	Odôvodnenie nezohľadňovania rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie	42
7.6.7.6.	Odkaz na iné žiadosti alebo predchádzajúce autorizácie (pre následné žiadosti)	42
7.6.7.7.	Žiadosť o autorizáciu pre ďalšie spôsoby použitia (použitie č. n)	43
7.6.7.8.	Stručné znenie spôsobov použitia	43
7.7.	(Nepovinné) Oddiely 4 až 7 Endpoint sections (Oddiely sledovaných parametrov)	43
7.8.	(Nepovinné) Oddiel 8: Analytical methods (Analytické metódy)	44
7.9.	(Nepovinné) Oddiel 11 Guidance on safe use (Usmernenie k bezpečnému používaniu)	44
7.10.	(Nepovinné) Oddiel 12: Literature search (Vyhľadávanie v literatúre)	44
7.11.	Oddiel 13 Assessment reports (Hodnotiace správy)	45
7.11.1.	Správa o chemickej bezpečnosti	45
7.11.2.	Súhrn opatrení manažérstva rizík a prevádzkových podmienok	46
7.11.3.	Formulár spoločnej žiadosti	46
7.11.4.	Ďalšia doplnková dokumentácia	46
8.	Formulár spoločnej žiadosti	46
8.1.	Vytváranie formulára žiadosti	46
8.2.	Potvrdenie účasti na spoločnej žiadosti	50
8.3.	Prijatie potvrdenia spoločnej žiadosti od agentúry ECHA	52
9.	Ako vytvoriť dokumentáciu	52
9.1.	Názov dokumentácie	54
9.2.	Špecifické predloženia	54
10.	Ako exportovať dokumentáciu	54
11.	Predloženie dokumentácie	54
11.1.	Prijatie podacieho čísla	55
12.	Nasledujúce kroky: postup zaujímania stanoviska a prijímania rozhodnutia	56
13.	Špecifické predloženia	57
13.1.	Vyžiadaná aktualizácia (s cieľom zosúladiť žiadosť)	57
13.2.	Spontánna aktualizácia	57
13.3.	Následná žiadosť	57
13.4.	Správa z preskúmania	58
Annex 1.	Prehľad kontrol obchodných pravidiel vykonaných agentúrou ECHA na predložených dokumentáciách	60

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Výber šablóny zo zoznamu.....	16
Obrázok 2: Stupeň čistoty	23
Obrázok 3: Zložka	24
Obrázok 4: Neznáme nečistoty.....	25
Obrázok 5: Prísada	26
Obrázok 6: Zadanie odkazu na expozičný scenár pre použitie, ktorého sa žiadosť týka.....	38
Obrázok 7: Opis použitia, ktorého sa žiadosť týka, a prepojenie s oddielom 3.5 aplikácie IUCLID	40
Obrázok 8 Webový formulár 1 - vytvorenie formulára žiadosti	48
Obrázok 9: Informácie o žiadateľoch (webový formulár 1).....	49
Obrázok 10 Webový formulár 2: Potvrdenie vašej účasti na spoločnej žiadosti	51

Tabuľky

Tabuľka 1: Identifikátory, ktoré sa majú zaznamenať v dokumentácii.....	30
Tabuľka 2 Kontrolný zoznam: minimálne informácie potrebné na identifikáciu spôsobov použitia, ktorých sa týka žiadosť.....	64
Tabuľka 3 Kontrolný zoznam: minimum potrebných hodnotiacich správ.....	64
Tabuľka 4 Kontrolný zoznam: Právnické osoby a mapovanie	65
Tabuľka 5 Kontrolný zoznam: kontaktné informácie	65

1. Úvod

1.1. Cieľ

Účelom tejto príručky je pomôcť pri príprave žiadosti o autorizáciu a jej predložení Európskej chemickej agentúre (ECHA). Presnejšie, opisujú sa v nej oddiely a polia v rámci Medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií (IUCLID), ktoré sa majú vyplniť s cieľom pripraviť žiadosť podľa hlavy VII nariadenia (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

Cieľom tejto príručky je pomôcť žiadateľom rozpoznať, ktoré z početných polí aplikácie IUCLID sú najdôležitejšie pre úspešné predloženie žiadosti: aby mohla agentúra ECHA žiadosť spracovať, potrebné je vyplniť všetky „povinné“ oddiely (pozri kapitolu 7. Ako vytvoriť súbor údajov o látke (Ako vytvoriť súbor údajov o látke)). Dokumentácia k žiadosti o autorizáciu vytvorená v rámci aplikácie IUCLID sa následne môže predložiť prostredníctvom systému REACH-IT.

Pokyny v tejto príručke sa týkajú žiadostí predkladaných jednou alebo viacerými osobami (právnickými osobami), žiadajúcimi o jedno alebo viacero použití jednej alebo viacerých látok.

Ďalšie podrobnosti o procese autorizácie nájdete v:

- oddiele „Ako požiadať o autorizáciu“ dostupnom na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>
- otázkach a odpovediach dostupných na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>
- dokumente *Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu (Guidance on preparation of an application for authorisation)* na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- dokumente *Usmernenie k autorizácii sociálno-ekonomickej analýzy (Guidance on Socio-Economic Analysis-Authorisation)* na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

V tejto príručke sa predpokladá, že máte nainštalovanú aplikáciu IUCLID a platný účet v systéme agentúry ECHA.

Viac informácií o rozličných funkciách aplikácie IUCLID a o použití týchto funkcií nájdete v systéme pomoci aplikácie IUCLID (pozri kapitolu 1.5 *Funkcie aplikácie IUCLID*). V príručke sa tiež predpokladá, že máte všetky relevantné informácie, ktoré sú dostupné.

1.2. Prehľad prípravy a predloženia dokumentácie

Dokumentácia v aplikácii IUCLID je needitovateľný súbor údajov o látke typu snapshot obsahujúci informácie, ktoré sa majú predložiť agentúre ECHA. Prístup k príprave dokumentácie k žiadosti o autorizáciu v aplikácii IUCLID zahŕňa tieto úkony:

1. Zaregistrovať sa v systéme REACH-IT a vytvoriť *právnickú osobu* pre žiadateľa (pozri kapitolu 2).
2. Vytvoriť v aplikácii IUCLID *referenčné látky* príbuzné s látkou uvedenou v prílohe XIV (pozri kapitolu 6).

3. Vytvoriť v aplikácii IUCLID *súbor údajov o látke* pre látku uvedenú v prílohe XIV (pozri kapitolu 7).
4. Vložiť do súboru údajov o látke informácie o látke uvedenej v prílohe XIV (pozri kapitolu 7).
5. Vytvoriť dokumentáciu k žiadosti o autorizáciu v aplikácii IUCLID (pozri kapitolu 9).
6. Odoslať dokumentáciu k žiadosti o autorizáciu z aplikácie IUCLID (pozri kapitolu 10).
7. Predložiť dokumentáciu k žiadosti o autorizáciu agentúre ECHA prostredníctvom systému *REACH-IT* (pozri kapitolu 11).

1.3. Informácie požadované pre žiadosť o autorizáciu

Dokumentácia k žiadosti o autorizáciu musí obsahovať tieto informácie:

- identita žiadateľa, t. j. názov, kontaktné údaje (konto v systéme REACH-IT, webový formulár),
- kontaktná osoba žiadateľa (konto v systéme REACH-IT, webový formulár),
- identifikácia a zloženie látky, ako sa uvádza v oddiele 2 prílohy VI k nariadeniu REACH (webový formulár, oddiely 1.1, 1.2 a 1.3 aplikácie IUCLID),
- použitie, pre ktoré žiadateľ žiada o autorizáciu (webový formulár, oddiely 3.5 a 3.10 aplikácie IUCLID),
- všeobecné informácie o expozičnom scenári týkajúcom sa použitia, pre ktoré žiadateľ žiada o autorizáciu (oddiel 3.5),
- správa o chemickej bezpečnosti v súlade s prílohou I, týkajúca sa rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie z používania látok, ktoré vyplývajú z vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV (oddiel 13 aplikácie IUCLID). Alternatívne sa môže uviesť odkaz na registračnú dokumentáciu, ktorá takúto správu o chemickej bezpečnosti obsahuje (oddiel 1.3 aplikácie IUCLID),
- verejnú verziu expozičného scenára (oddiely 9 a 10 správy o chemickej bezpečnosti) týkajúceho sa použitia, pre ktoré žiadateľ žiada o autorizáciu (ak sa verzia uvedená v správe o chemickej bezpečnosti považuje za dôvernú) (oddiel 13 aplikácie IUCLID),
- analýza alternatív vrátane verejnej verzie (ak sa poskytnutá úplná verzia považuje za dôvernú) (oddiel 3.10 aplikácie IUCLID),
- v prípade potreby substitučný plán obsahujúci aj verejný súhrn (oddiel 3.10 aplikácie IUCLID),
- v prípade potreby sociálno-ekonomická analýza vrátane verejnej verzie (ak sa poskytnutá úplná verzia považuje za dôvernú) (oddiel 3.10 aplikácie IUCLID),
- súhrn opatrení manažérstva rizík a prevádzkových podmienok (verejný dokument) (oddiel 13 aplikácie IUCLID),
- v prípade potreby odôvodnenie nezohľadňovania určitých rizík (oddiel 3.10 aplikácie IUCLID),
- v prípade potreby odkazy na iné žiadosti alebo predchádzajúce autorizácie (oddiely 1.3 a 3.10 aplikácie IUCLID),
- formulár žiadosti pre spoločnú žiadosť (vrátane mapovania spôsobov použitia) (oddiel 13 aplikácie IUCLID),
- názov a adresa spoločnosti mimo EÚ, ktorú zastupuje žiadateľ (relevantné iba v prípade výhradných zástupcov) (oddiel 1.7 aplikácie IUCLID),
- argumentácia v prospech zoskupovania látok (prístup k objektu kategórie cez oddiel 0.2 aplikácie IUCLID).

Nasledujúce informácie sa osobitne nevyžadujú. Môžete ich však dobrovoľne uviesť v príslušných oddieloch aplikácie IUCLID (uvedených v zátvorkách):

- analytické informácie pre látku (oddiel 1.4 aplikácie IUCLID),
- informácie o klasifikácii a označovaní (oddiel 2.1 aplikácie IUCLID),
- informácie o zmesiach obsahujúcich látku (oddiel 3.4 aplikácie IUCLID),
- informácie o sledovaných parametroch (oddiely 4 až 7 aplikácie IUCLID),
- informácie o odhadovaných množstvách (oddiel 3.2 aplikácie IUCLID),
- informácie o miestach používania (oddiel 3.3 aplikácie IUCLID),
- informácie o neodporúčanom používaní (oddiel 3.6 aplikácie IUCLID),
- informácie o posudzovaní z hľadiska životného prostredia z viacerých zdrojov (oddiel 3.7 aplikácie IUCLID),
- informácie o príjemcoch (oddiel 1.8 aplikácie IUCLID),
- informácie o analytických metódach (oddiel 8 aplikácie IUCLID),
- informácie o vyhľadávaní v literatúre (oddiel 12 aplikácie IUCLID)

Pre správne vyplnenie žiadosti o autorizáciu je dôležité najskôr pochopiť pojmy, ako napríklad právnická osoba, látka, referenčná látka, súbor údajov o látke a dokumentácia, v rámci aplikácie IUCLID. Uvedené pojmy, ako aj všeobecné funkcie aplikácie IUCLID sú vysvetlené v prvých kapitolách tejto príručky. Ak používate aplikáciu IUCLID na odbornej úrovni a viete, ako vytvoriť právnickú osobu, referenčné látky a súbor údajov o látke, odporúča sa prejsť priamo na kapitolu 7 tejto príručky, kde nájdete informácie o postupe vyplnenia dokumentácie k žiadosti o autorizáciu.

1.4. Kontroly predložených dokumentácií vykonávané agentúrou ECHA

Všetky dokumentácie predložené agentúre ECHA prechádzajú počiatočnými technickými a administratívnymi kontrolami, aby sa zabezpečilo, že sa riadne spracujú a že sa úspešne vykonajú ďalšie požadované regulačné postupy. Tieto kontroly sa nazývajú kontroly obchodných pravidiel.

Dokumentáciu možno prijať na spracovanie len vtedy, ak spĺňa všetky príslušné obchodné pravidlá, ako je overenie formátu a dostupnosť administratívnych informácií.

Viac informácií o kontrolách obchodných pravidiel sa nachádza v prílohe: *Prehľad kontrol obchodných pravidiel vykonaných agentúrou ECHA na predložených dokumentáciách.*

Úspešné zvládnutie overenia obchodných pravidiel znamená iba to, že dokumentáciu je možné prijať na spracovanie, ale neznamená to, že dokumentácia je úplná.

1.4.1. Sprievodca validáciou

Softvérový doplnok *Validation assistant (Sprievodca validáciou)* bol vytvorený tak, aby ste mohli vykonať určité kontroly dokumentácie pred jej predložením agentúre ECHA pomocou nástroja REACH-IT.

Preto odporúčame, aby ste pred predložením použili doplnok *Validation assistant (Sprievodca validáciou)* v týchto dvoch krokoch:

- i. Skontrolujte svoj súbor údajov (pred vytvorením dokumentácie), aby ste v tejto fáze mohli opraviť všetky oznámené nedostatky.

- ii. Skontrolujte konečnú dokumentáciu a odstráňte všetky problémy, ktoré ste v tejto fáze zistili.

Použitie doplnku v oboch krokoch je nevyhnutné, aby ste minimalizovali všetky zbytočné nedostatky a pravdepodobnosť zamietnutia vášho predloženia.

Pokyny pre spustenie doplnku *Validation assistant (Sprievodca validáciou)* sa nachádzajú v systéme pomocníka aplikácie IUCLID.

Hodnotiaci pracovník skontroluje vašu dokumentáciu iba z hľadiska niektorých, ale nie všetkých obchodných pravidiel platných pre žiadosti o autorizáciu.

1.5. Funkcie aplikácie IUCLID


Funkcie aplikácie IUCLID sú podrobne opísané v pomocníkovi, ktorý je súčasťou aplikácie. Ak chcete zobrazíť pomocníka, stlačte kláves F1 v ktorejkoľvek časti aplikácie. Systém pomocníka sa pokúsi zobrazíť najrelevantnejšiu časť obsahu pomocníka. Odtiaľ môžete prejsť na požadovanú konkrétnu tému pomocníka. Ak máte napríklad otvoreného sprievodcu exportovaním, po stlačení klávesu F1 sa na funkcii *Export (Exportovať)* sa otvorí pomocník. K pomocníkovi sa v rozhraní aplikácie dostanete nielen cez kláves F1, ale na niektorých miestach aj cez ikonu v podobe otáznika.

2. Právnická osoba

Dokumentácie predkladajú agentúre ECHA *právnické osoby*, ktoré sú určené pred predložením vrátane určenia ich kontaktných údajov. Kontaktné údaje spoločnosti sú uložené ako *Legal Entity Object (LEO) (Objekt právnickej osoby)*. Objekt LEO môžete vytvoríť aj v aplikácii IUCLID, aj v rámci *kont ECHA*, ktoré sú dostupné na adrese <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Treba si uvedomiť, že agentúra ECHA použije kontaktné údaje len tej právnickej osoby, ktorú ste registrovali v rámci kont ECHA alebo v nástroji REACH-IT.

Pri inštalácii aplikácie IUCLID ste už vytvorili jednu právnickú osobu. Kliknutím pravým

tláčidlom myši na ikonu *Legal entity (Právnická osoba)*  na domovskej stránke aplikácie IUCLID môžete pridať viac právnických osôb. Agentúra ECHA však nesleduje súlad medzi právnickou osobou v aplikácii IUCLID a právnickou osobou v rámci kont ECHA.

Uvedomte si, že právnická osoba sa pri základných nastaveniach neuvádza v dokumentácii. Ak chcete právnickú osobu uviesť vo svojej dokumentácii, základné nastavenia môžete zmeniť v priebehu sprievodcu vytvorením dokumentácie [pozri kapitolu *How to create a Dossier (Ako vytvoríť dokumentáciu)*].

Ak v dokumentácii, ktorú predložíte agentúre ECHA, uvediete právnickú osobu, mohlo by byť užitočné skontrolovať, či sú právnické osoby v aplikácii IUCLID a nástroji REACH-IT rovnaké. Viac informácií o vytváraní objektu právnickej osoby (objekt LEO) a o synchronizácii objektov právnickej osoby medzi aplikáciou IUCLID a nástrojom REACH-IT sa nachádza v ďalšej kapitole.

2.1. Ako aktualizovať a synchronizovať informácie objektu LEO

Ak chcete registrovať právnickú osobu, prihláste sa do svojho *konta ECHA*, kde môžete zadávať a spravovať informácie o svojej právnickej osobe.

Ak vytvoríte objekt LEO, bude mu pridelený číselný identifikátor, ktorý sa nazýva univerzálny jedinečný identifikátor (UUID). Príklady UUID právnickej osoby: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Každý objekt LEO má vlastný UUID, dokonca aj v rámci tej istej spoločnosti v prípade, ak spoločnosť má niekoľko objektov LEO.

Synchronizovať právnickú osobu medzi aplikáciou IUCLID a nástrojom REACH-IT môžete tak, že exportujete svoj objekt LEO z konta ECHA alebo z nástroja REACH-IT. Potom môžete súbor importovať do svojej lokálnej inštalácie aplikácie IUCLID. Je výhodou, ak je UUID rovnaké vo všetkých aplikáciách, kde sa objavuje identifikácia spoločnosti (IUCLID, REACH-IT, všetky webové formuláre predkladané agentúre ECHA). Prípadne, ak ste ešte nevytvorili účet ECHA, objekt LEO môžete exportovať zo svojej inštalácie aplikácie IUCLID a tento súbor importovať do konta ECHA pri jeho založení. Treba si uvedomiť, že objekt LEO sa môže importovať do kont ECHA len pri založení konta, nemožno ho importovať do existujúceho konta ECHA.

Ak chcete porovnať univerzálne jedinečné identifikátory medzi aplikáciami, tieto UUID v každej aplikácii nájdete na týchto miestach:

- IUCLID: Home page > *Legal entity* > dvakrát kliknite na svoju právnickú osobu. Identifikátor UUID spoločnosti sa zobrazí na paneli *Information (Informácie)* v dolnej časti okna aplikácie IUCLID.
- Kontá ECHA: Legal Entity tab > General details > Legal Entity UUID
- REACH-IT: Menu > *Company information* > *General information* > *UUID*

Viac informácií o správe účtu ECHA sa nachádza v príručke k účtom ECHA, ktoré sú k dispozícii na adrese <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.


3. Miesto právnickej osoby



Položka *Legal entity site (Miesto právnickej osoby)* je položka, v ktorej môžete uviesť miesto výroby látky alebo miesto, kde ju používate. Súčasťou týchto informácií je názov miesta, adresa a ostatné kontaktné údaje týkajúce sa miesta a možnosť začleniť identifikátory miesta do iných informačných systémov spoločnosti alebo organizácie. *Legal entity site (Miesto právnickej osoby)* patrí len jedinému vlastníkovi právnickej osoby (*Legal entity owner*).

Treba si uvedomiť, že nie je možné vytvoriť miesto bez jeho prepojenia s právnickou osobou, je však možné upraviť prepojenie medzi miestom a jeho vlastníkom právnickej osoby pomocou výberu inej právnickej osoby z vášho zoznamu. S jednou právnickou osobou je možné spojiť viacero miest právnickej osoby.

3.1. Vytvorenie miesta právnickej osoby

1. Na vytvorenie nového miesta kliknite pravým tlačidlom myši na ikonu *Legal entity site*

(*Miesto právnickej osoby*)  na domovskej stránke a vyberte možnosť *New (Nové)*.



2. Uvedte názov miesta a kliknutím na tlačidlo  ho priradte k možnosti *Legal entity owner* (*Vlastník právnickej osoby*).
3. Vyplňte čo najviac polí v častiach *General information* (*Všeobecné informácie*) a *Contact address* (*Kontaktná adresa*). Minimálnym požadovaným údajom je informácia o krajine (*Country*), v ktorej sa miesto nachádza.
4. Informácie o mieste právnickej osoby uložíte kliknutím na ikonu diskety  v hlavnej ponuke.

4. Kontakt

Do zoznamu *Contacts* (*Kontakty*) môžete vkladať kontaktné údaje príslušných poverených osôb, ako je osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov (KBÚ), toxikológ atď., a tieto údaje sa môžu pripojiť k dokumentácii aplikácie IUCLID. Túto osobu možno kontaktovať a požiadať ju o pomoc, resp. jej položiť otázku k predloženým informáciám.

Informácie týkajúce sa kontaktnej osoby, ktorá je zodpovedná za predloženie dokumentácie, sa musia uviesť a spravovať v nástroji REACH-IT.

4.1. Vytvorenie kontaktu

1. Ak chcete **vytvoriť** nový kontakt, kliknite pravým tlačidlom myši na ikonu *Contacts* (*Kontakty*)  na domovskej stránke a vyberte možnosť *New* (*Nový*).
2. V časti *General information* (*Všeobecné informácie*) vyplňte čo najviac polí.
3. Kontaktné informácie uložíte kliknutím na ikonu diskety  v hlavnej ponuke.

5. Zoznamy chemických látok (Chemical inventories)

Oddiel *Chemical inventories* (*Zoznamy chemických látok*) obsahuje chemické identifikátory, ktoré slúžia ako základ pre vymedzenie *referenčných látok* (*reference substances*). Výraz *zoznam* (*inventory*) sa používa na zozbieranie najrôznejších zoznamov chemických látok, ktoré môžu byť k dispozícii v rámci databázy IUCLID. V súčasnosti je **zoznam EC** jediným zoznamom používaným v rámci databázy IUCLID.

Zoznam EC je kombináciou troch samostatných zoznamov:

- **EINECS** (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok) obsahuje látky, ktoré sa považovali za prítomné na trhu Európskeho spoločenstva v období od 1. januára 1971 do 18. septembra 1981.
- **ELINCS** (Európsky zoznam nových chemických látok) obsahuje látky oznámené podľa smernice 67/548/EHS, smernice o nebezpečných látkach a oznamovaní nových látok (NONS) a uvedené na trh po 18. septembri 1981.
- **Zoznam NLP** (zoznam látok, ktoré sa už nepovažujú za polyméry) obsahuje látky, ktoré boli na trhu Európskeho spoločenstva v období od 18. septembra 1981 do 31. októbra 1993 a považovali sa za polyméry na základe pravidiel o oznamovaní pre zoznam EINECS, ale už sa nepovažujú za polyméry na základe siedmej novely smernice 67/548/EHS.

Položky v zozname EC tvorí chemický názov a číslo (názov EC a číslo EC), číslo CAS¹ (ak existuje), molekulový vzorec (ak existuje) a opis (pre určité typy látok).

6. Referenčná látka

Časť *Reference substance (Referenčná látka)* umožňuje ukladať informácie o danej látke alebo danej zložke látky, ako sú chemické názvy (názov EC, názov CAS, názov IUPAC, synonymá atď.), identifikačné kódy (číslo EC, číslo CAS), molekulové a štruktúrne informácie.

Zoznam Reference substance (Referenčná látka) predstavuje možnosť používať rovnaké informácie pre tú istú chemickú identitu bez jej prepisovania a možnosť zabezpečiť, že údaje sa spravujú a aktualizujú centrálnne. *Zoznam Reference substance (Referenčná látka)* spravujete priamo vy vo svojej lokálnej inštalácii. Každá *referenčná látka* môže byť prepojená s neobmedzeným počtom súborov údajov o látke alebo zmesi či výrobku. Ak chcete aktualizovať informácie o *referenčnej látke*, môžete otvoriť *zoznam Reference substance (Referenčná látka)*, vyhľadať príslušnú *referenčnú látku* a aktualizovať ju. Úpravy ovplyvnia každý súbor údajov, ktorý je prepojený s danou *referenčnou látkou*.

Ak chcete zvýšiť počet záznamov vo svojom zozname, môžete vyhľadať a prevziať dostupné referenčné látky z webového sídla IUCLID a importovať ich do svojej lokálnej inštalácie. Tieto vopred definované referenčné látky boli pripravené s cieľom zlepšiť kvalitu údajov a minimalizovať potrebu zadávať údaje.

6.1. Vytvorenie referenčnej látky

Ak referenčnú látku nenájdete v zozname *Reference substance (Referenčná látka)*, môžete vytvoriť novú referenčnú látku.

Existujú dva druhy informácií, ktoré možno oznámiť pri *referenčnej látke*:

1. informácie **týkajúce sa konkrétnej referenčnej látky**: tieto informácie presne zodpovedajú látke alebo zložkám, ktorých sa týka daná referenčná látka;
2. informácie **súvisiace s referenčnou látkou**: tieto informácie nezodpovedajú presne látke alebo zložkám, ktorých sa týka daná referenčná látka, a to z ktoréhokoľvek uvedeného dôvodu:
 - informácie sú všeobecné, pretože sa týkajú aj iných látok alebo zložiek,
 - informácie sa týkajú iba niektorých zložiek referenčnej látky pre látku alebo skupinu zložiek,
 - informácie sa týkajú podobnej zložky alebo látky,
 - informácie nie sú najnovšie dostupné informácie na identifikáciu látky alebo zložky.

Súvisiace informácie by sa mali oznamovať v rámci *Identifiers of related substances (Identifikátory súvisiacich látok)*, keďže môžu vyvolať nejasnosti týkajúce sa identity látky alebo zložiek, ktorým zodpovedá referenčná látka.

Vytvorenie referenčnej látky:

¹ V prípade látok uvedených v zozname EC, ktorých číslo EC sa začína číslicou 4, nemusí byť uverejnené číslo CAS, hoci toto číslo môže v prípade danej látky existovať. Dôvodom je, že podľa režimu oznamovania nových látok, ktorý platil pri predchádzajúcich právnych predpisoch, sa číslo CAS mohlo vyhlásiť za dôverné, a preto sa neuvěřilo.



3. Kliknite pravým tlačidlom myši na ikonu *Reference substance (Referenčná látka)* na domovskej stránke a vyberte možnosť *New (Nová)*.
4. Uvedte názov referenčnej látky.
5. Ak je **referenčná látka uvedená v zozname EC**, môžete túto položku priradiť kliknutím na tlačidlo *Add (Pridať)*.
6. Ak **referenčná látka nie je uvedená v zozname EC**, vyberte zdôvodnenie zo zoznamu poskytnutého v rámci možnosti *No inventory information available (K dispozícii nie sú žiadne informácie zo zoznamu EC)*.
7. Čo najpodrobnejšie vyplňte zvyšné polia o referenčnej látke.

V prípade všetkých známych zložiek a prísad by ste mali predložiť tieto informácie, ak sú k dispozícii a/alebo sú relevantné:

- informácie o *zozname EC*,
- *číslo CAS a názov CAS*,
- *názov IUPAC*,
- *Description (Opis)* (V tomto poli uvedte akékoľvek ďalšie informácie významné z hľadiska opisu referenčnej látky. To je dôležité najmä vtedy, ak referenčná látka nezodpovedá presne definovanej chemickej látke. Súbor priložky sa v prípade potreby môžu pridať.),
- *synonymá*,
- *identifikátory súvisiacich látok*,
- *Molecular formula (Molekulový vzorec)* (ak molekulový vzorec nie je možné odvodiť z referenčnej látky, uvedte odôvodnenie v poli *Remarks (Poznámky)* v dolnej časti oddielu),
- *rozpätie molekulovej hmotnosti*,
- *notácia SMILES*,
- *InChI*,
- Odovzdajte súbor s obrázkom *štruktúrneho vzorca*.

8. Informácie o referenčnej látke uložíte kliknutím na ikonu diskety  v hlavnej ponuke.




7. Ako vytvoriť súbor údajov o látke

Táto kapitola venovaná informáciám, ktoré musíte uviesť v jednotlivých rôznych oddieloch aplikácie IUCLID. Závisia od typu plánovaného predloženia dokumentácie v aplikácii IUCLID.

Pri vkladaní údajov môžete použiť systém pomocníka aplikácie IUCLID, ktorý je jej súčasťou. Ak chcete zobrazíť pomocníka, stlačte kláves F1 v ktorejkoľvek časti aplikácie a v okne pomocníka sa zobrazia najrelevantnejšie informácie.


Ak chcete vytvoriť **dokumentáciu** v aplikácii IUCLID, musíte najprv vytvoriť **súbor údajov** o látke. Súbor údajov o látke je archív administratívnych a vedeckých údajov o látke. Informácie v súbore údajov sa môžu upravovať: informácie v súbore údajov môžete pridávať, odstraňovať alebo meniť. **Súbor údajov sa používa ako základ pre dokumentáciu.** Dokumentácia je stručný prehľad súboru údajov v určitom okamihu. Informácie v dokumentácii nemožno upravovať.

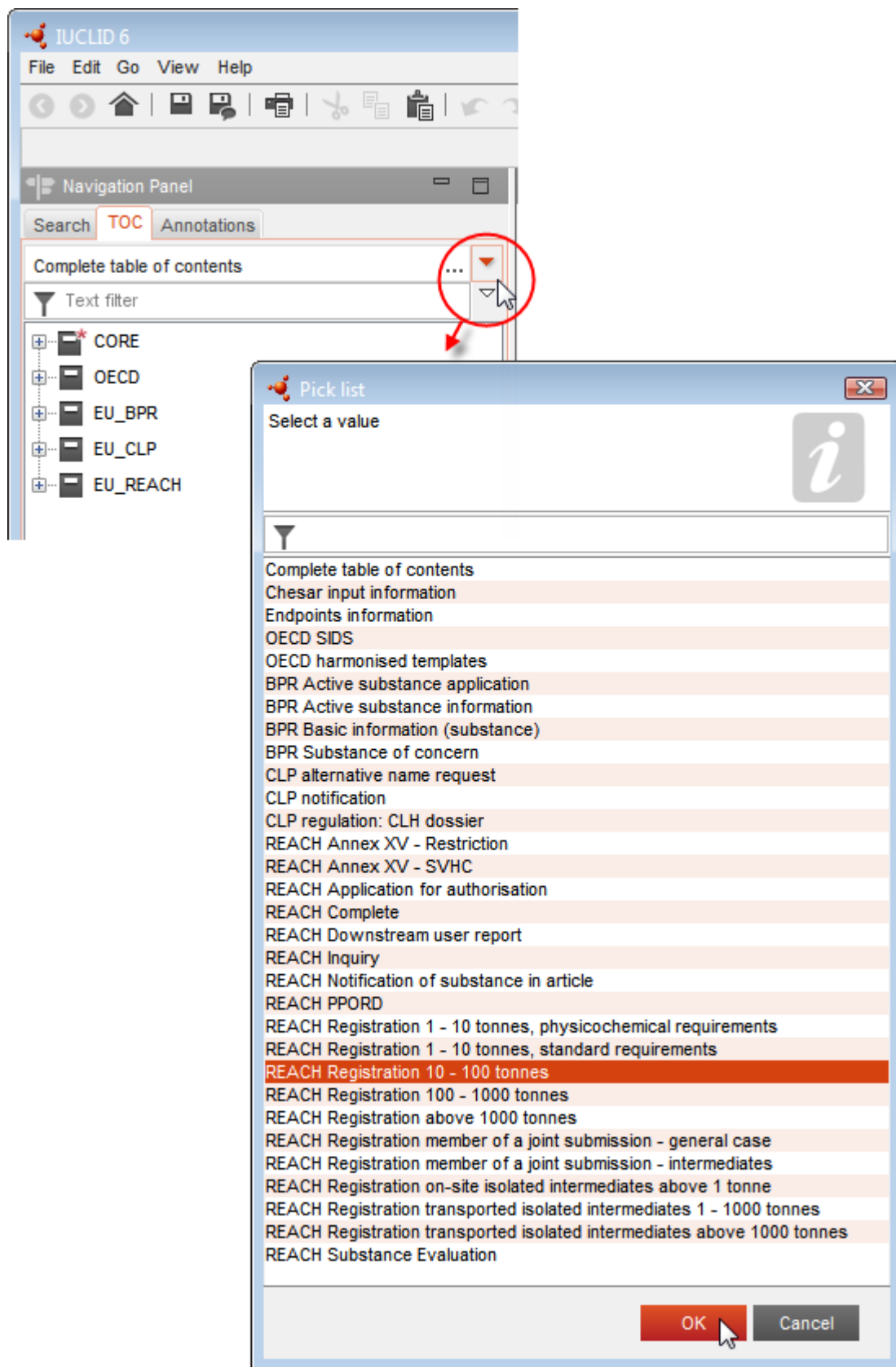
Súbor údajov vytvoríte takto:

1. Pravým tlačidlom myši kliknite na ikonu *Substance (Látka)*  na domovskej stránke aplikácie IUCLID a potom vyberte možnosť *New (Nová)*.
2. Vyplňte pole *Substance name (Názov látky)*. Najmä v prípade, ak vaša inštalácia aplikácie IUCLID obsahuje niekoľko súbor údajov, sa presvedčte, že vkladáte názov, ktorý môžete jednoducho používať na rozlíšenie látky.
3. Priradte existujúcu *právnickú osobu* k súboru údajov kliknutím na tlačidlo . Otvorí sa nové okno, v ktorom môžete vyhľadať právnické osoby vo vašej inštalácii aplikácie IUCLID. Zadaťte kritériá vyhľadávania, zo zoznamu vyberte vhodnú právnickú osobu a priradte ju k súboru údajov o látke.
4. Informácie uložte kliknutím na ikonu  v hlavnej ponuke.

Viac informácií o postupoch vyplňania polí v tomto zobrazení sa nachádza v oddiele 1.1 *Identification (Identifikácia)*.

Súbor údajov vyplníte takto:

1. Súbor údajov o látke sa po svojom vytvorení zobrazí v navigačnom paneli v ľavej časti obrazovky.
2. Súbor údajov otvoríte dvojitým kliknutím alebo kliknutím pravým tlačidlom myši a výberom možnosti *Open (Otvoriť)*.
3. Po otvorení súboru údajov sa v navigačnej časti obrazovky zobrazí karta *Table of contents (Obsah)*.
4. Obsah s položkami týkajúcimi sa typu pripravovanej dokumentácie zobrazíte kliknutím na plnú šípku smerujúcu dole () na karte s obsahom.
5. Objaví sa zoznam rôznych typov predloženia. Zo zoznamu vyberte konkrétny typ predloženia.

Obrázok 1: Výber šablóny zo zoznamu

6. Zobrazia sa oddiely podstatné pre typ predloženia. Oddiely s informáciami, ktoré treba povinne uviesť, sú označené hviezdíčkou (★). Treba si uvedomiť, že ak vytvárate súbor údajov, ale ešte nepoznáte presný typ dokumentácie pre nariadenie REACH, ktorú budete pripravovať, môžete vybrať možnosť *REACH Complete table of contents (REACH – Úplný obsah)*. Zobrazí sa obsah, v ktorom sú všetky oddiely relevantné podľa nariadenia REACH.

Po vytvorení súboru údajov o vašej látke môžete do súboru údajov vkladať údaje o látke. V týchto kapitolách sa nachádza opis údajov, ktoré by sa mali zadávať do každého oddielu aplikácie IUCLID pre konkrétny typ predloženia, na ktoré sa táto príručka vzťahuje. Oddiely sa zobrazujú so svojimi názvami a číslovaním používanými v aplikácii IUCLID.

Pri vyplňaní rôznych častí súboru údajov je dôležité:

- aby ste vždy, keď vytvoríte riadok tabuľky, vyplnili jednotlivé stĺpce tabuľky,
- aby ste v prípade, ak ste zo zoznamu vybrali možnosť *other (iné)*, vyplnili aj vedľajšie textové pole,
- aby ste v prípade, ak je pole spojené s jednotkou, vyplnili jednotky.

Príslušným typom predkladania žiadosti o autorizáciu je **žiadosť o autorizáciu v rámci nariadenia REACH (REACH Application for authorisation)**.

Aby bolo možné spracovať žiadosť o autorizáciu, potrebné je vyplniť minimálne oddiely 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.10 a 13 aplikácie IUCLID. Podrobnosti o povinných informáciách potrebných na vyplnenie každého z uvedených oddielov sú vysvetlené v ďalších častiach tejto príručky (kapitola 7).

7.1. Kopírovanie/aktualizácia z registrovaného súboru údajov o látke

Súbor údajov o látke, už predložený na registráciu, môže obsahovať informácie, ktoré sú dôležité aj pre autorizáciu. Žiadateľ preto môže využiť kópiu súboru údajov o látke existujúceho v rámci registrácie pre novo vytváraný súbor údajov o látke pre autorizáciu. Napríklad oddiely aplikácie IUCLID 1.1 Identification (Identifikácia), 1.2 Composition (Zloženie), 3.5 Identified uses (Identifikované spôsoby použitia) a 13 Assessments reports (Hodnotiace správy) je možné automaticky importovať zo súboru údajov o látke existujúceho v rámci registrácie.





Žiadateľ môže potom pokračovať primeraným spresnením informácií, ktoré sa konkrétne týkajú autorizácie (môže sa napríklad ukázať, že nie všetky spôsoby použitia uvedené a opísané v súbore údajov v rámci registrácie sú relevantné na účely autorizácie).

Ďalšie pokyny týkajúce sa postupu vytvorenia kópie súboru údajov o látke nájdete v systéme pomoci aplikácie IUCLID.

7.2. Dokumentácia pre viaceré látky – prístup kategorizácie

Žiadosti sa môžu predkladať pre jednu alebo viaceré látky, ktoré zodpovedajú definícii skupiny látok uvedenej v oddiele 1.5 prílohy XI nariadenia REACH.

Pri príprave dokumentácie pre viaceré látky v rámci aplikácie IUCLID je potrebné vykonať tieto úkony:

1. Pre každú látku patriacu do skupiny vytvorte osobitný súbor údajov o látke, do ktorého je potrebné vložiť všetky požadované údaje rovnako ako v prípade každej inej látky mimo skupiny, t. j. oddiely 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.10 a 13 aplikácie IUCLID.
2. V prípade žiadostí pre viaceré látky je možné v oddiele 3.10 uviesť, ktoré spôsoby použitia sa týkajú konkrétnej látky v žiadosti. Napríklad, ak sa použitie týka všetkých látok, uvedené bude v oddieloch 3.10 všetkých súborov údajov o látke, ktoré sa priradujú danej kategórii. Ak sa použitie týka jednej (alebo niekoľkých) látok, uvedené bude iba v oddiele 3.10 príslušného súboru (súborov) údajov o látke. Pozri kapitolu 7.6.7 tejto príručky.
3. Vytvorte kategóriu v aplikácii IUCLID: Pravým tlačidlom myši kliknite na ikonu *Category* (kategória)  na domovskej stránke aplikácie IUCLID a potom vyberte možnosť *New* (nová). Vyplňte pole *Category name* (názov kategórie). Priradte existujúcu právnickú osobu k súboru údajov kliknutím na tlačidlo . V časti *Justifications and discussions* (odôvodnenia a diskusia) vyplňte pole *Category rationale* (odôvodnenie kategórie).
4. Priradte kategórii súbory údajov o látke, ktoré ste už vytvorili v krokoch 1 a 2: V poli *Category members* (členovia kategórie) kliknite na tlačidlo  *Add...* a potom vyhľadajte, vyberte a kliknutím na tlačidlo *Assign* (priradiť) priradte každý relevantný súbor údajov o látke. Informácie uložte kliknutím na ikonu  v hlavnej ponuke.
5. Pri vytváraní dokumentácie môžete na tento postup použiť ľubovoľný súbor údajov o látke, ktorý ste už vytvorili v kroku 1. V prvom kroku sprievodcu vytváraním dokumentácie pritom na karte *Substance* (látka) vyberte položku *EU REACH: REACH Application for authorisation* (žiadosť o autorizáciu podľa nariadenia REACH) a na karte *Use related categories* (použitie súvisiace kategórie) vyberte možnosť *Yes* (áno). Do dokumentácie budú potom začlenené všetky súbory údajov o látke priradené danej kategórii. V prípade, že látka patrí do viacerých kategórií, zvolte namiesto toho položku *Select category(ies)* (vybrať kategóriu (kategórie)) a zo zoznamu vyberte príslušnú kategóriu. Potom pokračujte v postupe vytvárania dokumentácie, ako je opísané v kapitole 7 tejto príručky.

Podrobnejšie pokyny týkajúce sa postupu vytvorenia dokumentácie na základe prístupu kategorizácie podľa nariadenia REACH nájdete v systéme pomoci aplikácie IUCLID.

Pri rozhodovaní, či predložiť alebo nepredložiť žiadosť pre skupinu látok, je kľúčovou otázkou zachovanie prehľadnosti a transparentnosti žiadosti. Ďalšie usmernenia k zoskupovaniu látok nájdete v dokumente *Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu* (*Guidance on the preparation of an application for authorisation*), dodatok 1 *Informácie o zoskupovaní látok* (*Considerations for grouping of substances*) na adrese

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> a na webovej stránke agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>.

Vzhľadom na možnú komplikovanosť a technické problémy takéhoto predkladania skupiny látok agentúra ECHA odporúča, aby ste látky zoskupovali iba v najpriaznivejších prípadoch, keď všetky látky zo skupiny majú rovnaké použitie. V komplikovanejších prípadoch môže byť výhodnejšie predložiť osobitnú žiadosť pre každú látku zo skupiny.

7.3. Súbor údajov v prípade viacerých žiadateľov – spoločná žiadosť

Žiadosť o autorizáciu môže predložiť jeden žiadateľ alebo skupina žiadateľov (vtedy ide o spoločnú žiadosť). Pri rozhodovaní, či žiadosť predložiť alebo nepredložiť ako žiadosť skupiny žiadateľov, je kľúčovou otázkou zachovanie prehľadnosti a transparentnosti celej žiadosti. Ďalšie usmernenia k spoločným žiadosťiam nájdete v dokumente *Usmernenie k príprave*

žiadosti o autorizáciu (*Guidance on the preparation of an application for authorisation*) na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> a na webovej stránke agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>.

Vzhľadom na možnú komplikovanosť a technické problémy spoločných žiadostí agentúra ECHA dôrazne odporúča, aby ste spoločnú žiadosť vypracovali a predložili iba v prípade, že všetci spolužiadatelia zo skupiny našli prijateľný spôsob zdieľania všetkých informácií uvedených v žiadosti. V komplikovaných prípadoch môže byť výhodnejšie, aby každý spolužiadateľ predložil svoju žiadosť osobitne.

Agentúra ECHA sa bude spoločnou žiadosťou zaoberať ako celkom a nemá možnosť prijímať osobitné opatrenia na riešenie problémov so zachovaním dôvernosti medzi jednotlivými spolužiadateľmi. Preto počas spracovávania žiadosti a zaujímajúcich stanoviska k nej sa dôverné informácie budú pravdepodobne uvádzať v rámci celej skupiny spolužiadateľov. Napríklad, kópie oznámení agentúry ECHA v systéme REACH-IT sa posielajú všetkým žiadateľom predkladajúcim spoločnú žiadosť.

Dokumentáciu obsahujúcu súbor údajov o látke v prípade spoločnej žiadosti predkladá agentúre ECHA jedna právnická osoba, ďalej nazývaná „predkladajúci žiadateľ“. V kapitole 8 tejto príručky je podrobnejšie opísané, aký druh informácií musí predkladajúci žiadateľ poskytnúť okrem súboru údajov o látke. Dôležitou informáciou, ktorú je potrebné poskytnúť, je zoznam žiadateľov a mapovanie spôsobov použitia, ktorých sa žiadosť týka. Cieľom takého mapovania je správne identifikovať, ktorý žiadateľ žiada o ktoré spôsoby použitia a pre ktoré látky. Na poskytnutie týchto informácií je potrebné pripojiť k dokumentácii osobitný formulár v oddiele 13 aplikácie IUCLID. Tento formulár („formulár žiadosti pre spoločnú žiadosť“) sa vytvára pomocou príslušného webového formulára a je potrebné poslať ho aj spolužiadateľom, aby potvrdili svoju účasť na spoločnej žiadosti (ďalšie podrobnosti nájdete v kapitole 8).

7.4. Oddiel 1 General information (Všeobecné informácie)

V oddiele 1 *General information (Všeobecné informácie)* uveďte niektoré požadované informácie o identifikácii látky a identite žiadateľa (žiadateľov). Oddiely 1.4, 1.5 a 1.8 sú nepovinné. Oddiel 1.7 je povinný, iba ak niektorý zo žiadateľov je výhradným zástupcom.

Pri vypĺňaní oddielu 1 majte na pamäti, že:

- i. Identifikácia látky musí byť v súlade s identifikáciou opísanou v zodpovedajúcej položke prílohy XIV, alebo sa na ňu musí vzťahovať uvedená identifikácia, dostupná na adrese: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- ii. Pole *Public name (verejný názov)* spravidla nie je relevantné, keďže položka prílohy XIV, zodpovedajúca látke, ktorá je predmetom žiadosti, sa nemôže považovať za dôvernú.
- iii. Na predloženie žiadosti o autorizáciu nie je možné vymenovať *tretiu stranu ako zástupcu (Third party representative)*.
- iv. V prípade spoločnej žiadosti sa musí pri vypĺňaní jej formulára uviesť úloha každého žiadateľa v dodávateľskom reťazci (*Manufacturer (výrobca)*, *Importer (dovozca)*, *Downstream user (následný užívateľ)*, *Only Representative (výhradný zástupca)*) (pozri kapitolu 8).


7.4.1. Oddiel 1.1 Identifikácia

V oddiele 1.1 sa nachádzajú údaje o identifikácii látky, úlohe v dodávateľskom reťazci a druhu (referenčnej) látky.

Na vyplnenie tohto oddielu postupujte podľa týchto krokov:

1. Do poľa *Substance name (názov látky)* napíšete názov látky, pre ktorú dokumentáciu pripravujete.
2. Ak máte obavy z prezradenia dôverných informácií týkajúcich sa názvu látky, musíte vyplniť pole *Public name (verejný názov)*. V tomto poli musíte uviesť generický názov vhodný na zverejnenie, ktorý primerane opíše látku.

Viac informácií o odvodení *verejného názvu* látky na účely nariadenia REACH sa nachádza na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Priradíte *Legal entity (právnickú osobu)* k súboru údajov o látke kliknutím na tlačidlo  (pozri kapitolu *Právnická osoba*).
4. V prípade registračnej dokumentácie v rámci nariadenia REACH, dokumentácie k zisťovaniu a dokumentácie k PPORD môžete uviesť tretiu stranu ako zástupcu.

Informácie týkajúce sa tretej strany ako zástupcu pre vaše predloženie sa musia uviesť a spravovať v nástroji REACH-IT ešte pred predložením. Viac informácií o tretej strane ako zástupcovi sa nachádza v Usmernení o spoločnom využívaní údajov, ktoré je k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Úloha v dodávateľskom reťazci:

5. Označte v tomto oddiele aspoň jedno políčko v súlade so svojou úlohou v dodávateľskom reťazci, pokiaľ ide o túto látku.

Identifikácia látky:

6. Kliknite na tlačidlo  na priradenie *referenčnej látky* k súboru údajov o látke.
7. Zobrazí sa dialógové okno vyhľadávacieho výrazu. Vyhľadajte svoju referenčnú látku. Kliknite na tlačidlo *Assign (priradiť)*.

Ak nemôžete nájsť referenčnú látku, pretože ešte nebola vytvorená, kliknite na tlačidlo *New (nová)* a vytvorte ju (pozri kapitolu *Referenčná látka*).

Informácie, ktoré majú byť oznámené v referenčnej látke, závisia od druhu látky:

- **Jednozložkové látky:**

Jednozložková látka je **presne definovaná látka**, v ktorej je jedna zložka prítomná v koncentrácii aspoň 80 % hmotnostného objemu (w/w). Táto zložka je hlavná zložka látky.

Látka je pomenovaná podľa chemického názvu tejto hlavnej zložky.

Ak je vaša látka **jednozložková**, priradte *referenčnú látku*² zodpovedajúcu hlavnej zložke v oddiele 1.1.

- **Mnohozložkové látky:**

Mnohozložková látka je **presne definovaná** látka, v ktorej je viac ako jedna zložka prítomná v koncentrácii medzi 10 % a 80 % hmotnostného objemu (w/w). Tieto zložky sú hlavné zložky látky. Mnohozložková látka sa bežne nazýva *reakčná zmes* hlavných zložiek.³

Ak je vaša látka **mnohozložková**, priradte *referenčnú látku*⁴ zodpovedajúcu reakčnej zmesi hlavných zložiek vašej látky v oddiele 1.1.

- **Látky UVCB:**

Látky UVCB (t. j. látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály) sú látky, ktoré nemožno dostatočne identifikovať podľa ich chemického zloženia.

Ak je vaša látka **látka UVCB**, priradte *referenčnú látku*⁵ zodpovedajúcu látke UVCB v oddiele 1.1.

Druh látky:

8. Z rozbaľovacieho zoznamu k možnosti *Type of substance (druh látky)* vyberte vhodný typ látky. Pri predloženiach podľa nariadenia REACH si môžete zvoliť len medzi jednozložkovou látkou, mnohozložkovou látkou a látkou UVCB (možnosti *polymér* a *iné*: nie sú relevantné).

Okrem toho vám odporúčame, aby ste si prečítali *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*, ktoré je k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Z rozbaľovacieho zoznamu vyberte možnosť *Origin (pôvod)*, napr. organický alebo neorganický.

10. V poli *Other identifiers (ďalšie identifikátory)* môžete uviesť ďalšie identifikátory svojej látky, ak je to relevantné. K takýmto identifikátorom môžu patriť obchodné názvy látky, identifikátory, podľa ktorých bola látka známa v minulosti, ale ktoré boli neskôr nahradené/vylepšené, alebo identifikátory, ktoré sa používajú na identifikovanie látky podľa iných regulačných systémov. Nemajú sa tu uvádzať chemické (vedecké) synonymá, ale majú byť uvedené v informáciách o referenčnej látke.


11. K tejto látke môžete pridať kontaktné osoby zo zoznamu predtým definovaných kontaktných údajov (pozri kapitolu *Kontakty*).

² V prípade referenčnej látky si treba uvedomiť, že musíte uviesť *molekulový vzorec, rozpätie molekulovej hmotnosti a štruktúrny vzorec*. Tiež je potrebné uviesť *notáciu SMILES*, ak je k dispozícii.

³ Určité mnohozložkové látky zodpovedajúce reakčným zmesiam izomérov sa môžu niekedy namiesto výrazu „reakčná zmes“ jednoducho pomenovať pomocou chemického názvu, v ktorom nie je forma izoméru špecifikovaná.

⁴ Treba si uvedomiť, že musíte uviesť *molekulový vzorec, rozpätie molekulovej hmotnosti a štruktúrny vzorec* referenčnej látky alebo uviesť odôvodnenie pre neuvedenie týchto informácií v poli *Remarks (poznámky)*. Tiež je potrebné uviesť *notáciu SMILES*, ak je k dispozícii.

⁵ Treba si uvedomiť, že musíte uviesť *molekulový vzorec, rozpätie molekulovej hmotnosti a štruktúrny vzorec* referenčnej látky alebo uviesť odôvodnenie pre neuvedenie týchto informácií v poli *Remarks (poznámky)*. Tiež je potrebné uviesť *notáciu SMILES*, ak je k dispozícii.

12. Informácie uložíte kliknutím na ikonu  v hlavnej ponuke.

Príloha XIV môže obsahovať položky, u ktorých nemusí byť zrejmé, ako vyplniť oddiel 1.1 aplikácie IUCLID, napr. položky, v ktorých sa uvádzajú viaceré čísla EC. Konkrétne (individuálne) pokyny týkajúce sa takýchto položiek môžete nájsť v oddiele *Questions & Answers (otázky a odpovede)* webovej stránky agentúry ECHA, dostupnej na adrese: <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation> (pozri pododdiel *Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries (žiadosti o autorizáciu – technické pokyny pre konkrétne položky prílohy XIV)*).

7.4.2. Oddiel 1.2 Zloženie

Oddiel 1.2 sa používa na opis identity látky z hľadiska jej zloženia. V tomto oddiele oznámite identitu a koncentráciu zložiek určitého zloženia vrátane všetkých nečistôt a prísad. Stav a forma zloženia sa oznamuje v tomto oddiele.

Odporúča sa, aby ste zabezpečili, že informácie uvedené v oddieloch 1.1 a 1.2 v aplikácii IUCLID budú dostatočné na jasné oznámenie identity látky a budú zhodné v oboch oddieloch. Oznámené informácie majú byť dostatočné špecifické nato, aby sa nimi mohla opísať iba jedna látka.

Každý súbor údajov o látke musí obsahovať aspoň jeden záznam o zložení, ktorý sa vzťahuje na zloženie, ktoré vyrobil, dovezol alebo používa registrujúci / oznamovateľ / žiadateľ. V závislosti od druhu látky a pripravovanej dokumentácie bude možno potrebné oznámiť viac ako jedno zloženie, konkrétne v prípade, ak rozdiely v zložení ovplyvňujú profil nebezpečnosti a klasifikáciu látky.

Každé zloženie sa oznamuje ako záznam v aplikácii IUCLID. Ak chcete vytvoriť nový záznam:

1. Kliknite pravým tlačidlom myši na položku *1.2. Composition (zloženie)* v poli *TOC (obsah)* na navigačnom paneli v ľavej časti obrazovky.
2. Z rozbaľovacieho zoznamu vyberte možnosť *New record (nový záznam)*.
3. Vytvorí sa nový záznam na oznámenie nového zloženia.

Potom uveďte informácie o zložení látky.

Všeobecné informácie:

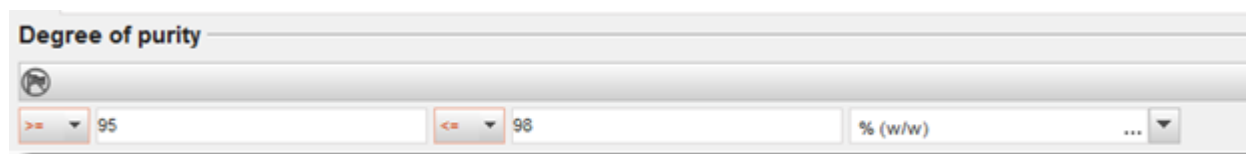
1. Uveďte opisný *Name (názov)* zloženia. To je relevantné najmä v prípade, ak oznamujete viac zložení.
2. Predvoľba v poli *Type of composition (druh zloženia)* je *legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej osoby)*. Týka sa to zloženia, ktoré vyrobil, dovezol alebo používa registrujúci/oznamovateľ/žiadateľ. Každý súbor údajov má obsahovať aspoň jedno zloženie tohto druhu. Túto hodnotu zmeňte len v prípade, ak chcete oznámiť zloženie na iný účel. Ďalšie informácie o tom, aké druhy zloženia môžu byť oznámené pre toto predloženie, sú uvedené v špecifických pokynoch pre druh predloženia, ktoré pripravujete.
3. Voľbou príslušnej hodnoty v rozbaľovačom zozname uveďte fyzikálny *State/form (stav/formu)* zloženia. Ak má látka rôzne fyzikálne stavy alebo formy, pre každú z nich má byť vytvorené samostatné zloženie.

- Podrobnejšie informácie o zložení môžete uviesť v poli *Description of composition (opis zloženia)*. To je dôležité najmä v prípade, ak je oznámených niekoľko zložení, na objasnenie rozdielov medzi týmito zloženími. Predloženie ďalších informácií o spôsobe definovania zloženia sa odporúča aj v prípade, ak zloženie zahŕňa široké rozsahy koncentrácie alebo polymorfy, či izoméry. Pre látky, ktoré nemôžu byť opísané presne definovanými a kvantifikovanými zložkami (napr. látky UVCB), sú v tomto poli poskytnuté ďalšie informácie na identifikovanie zloženia vrátane identity východiskových materiálov a opisu výrobného procesu použitého na výrobu látky.
- V poli *Attached description (priložený opis)* môžete uviesť sprievodné prílohy.
- Ak je to relevantné, v poli *Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)* uveďte odôvodnenie odchýlok od pravidiel oznamovania zloženia látok špecifikovaných v právnom texte a uvedených v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*, ktoré je k dispozícii na adrese <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.




Stupeň čistoty:

- Uveďte stupeň čistoty zloženia spolu s mernou jednotkou. Napríklad látka s čistotou 95 – 98 % (w/w) bude zobrazená ako na nasledujúcom obrázku. Poznámka: Stupeň čistoty má zodpovedať celkovej koncentrácii (hlavných) zložiek v zložení.

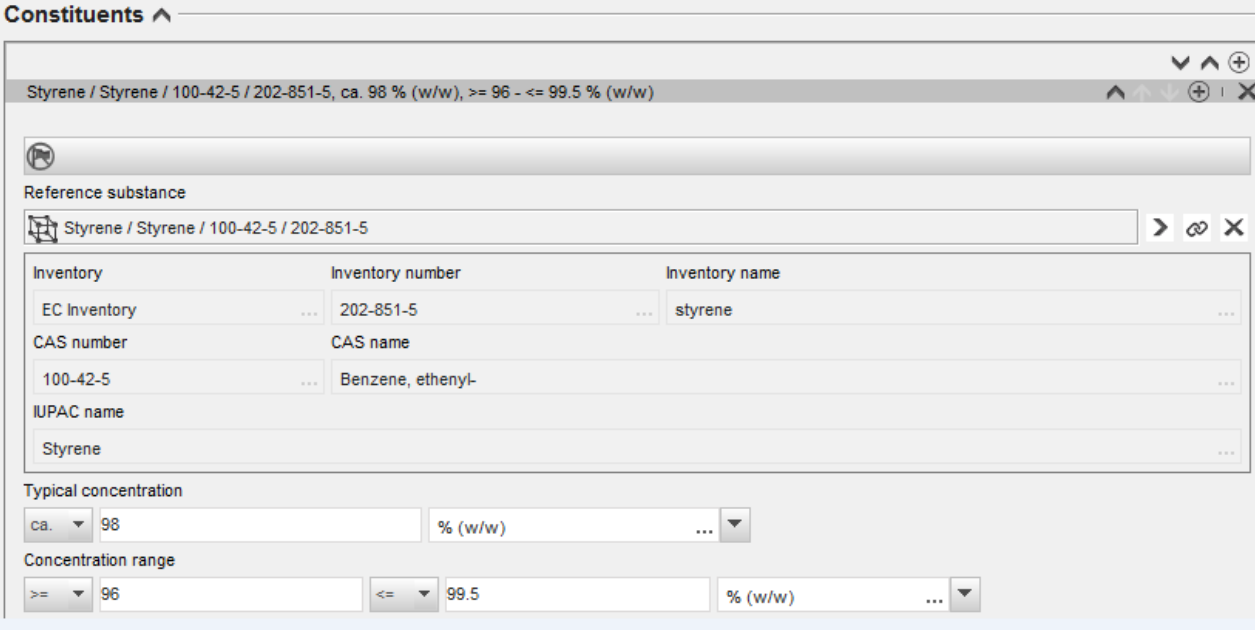
Obrázok 2: Stupeň čistoty



Zložky:

- Uveďte *zložky* zloženia kliknutím na tlačidlo . Každé zloženie musí mať aspoň jednu zložku. Počet zložiek, ktoré majú byť oznámené, bude závisieť od druhu látky. Ak chcete pridať ďalšie zložky, kliknite na , pričom sa objavia nové opakovateľné bloky.
- Priradte *referenčnú látku* k novovytvorenej zložke kliknutím na tlačidlo . Vyhľadajte príslušnú referenčnú látku a pridajte ju tak, že ju zvolíte a kliknete na *Assign (priradiť)*, alebo vytvorte *novú referenčnú látku na špecifikovanie zložky* (pozri *referenčná látka*). Zabezpečte, aby každá referenčná látka obsahovala chemický názov v poli názvov IUPAC a príslušné identifikátory EC a CAS, ak sú k dispozícii.
- Pre každú zložku uveďte *Typical concentration (typickú koncentráciu)* a *Concentration range (rozsah koncentrácie)* (minimálne aj maximálne hodnoty a mernú jednotku).

Obrázok 3: Zložka



Constituents ▲

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

Reference substance

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

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

CAS number

100-42-5

CAS name

Benzene, ethenyl-

IUPAC name

Styrene

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

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

Nečistoty a prísady:

11. Na uvedenie informácií o *Impurities (nečistotách)* a *Additives (prísadách)* zopakujte ten istý postup.
12. Ak sa nečistota alebo prísada považuje za dôležitú na klasifikáciu a označenie látky, je potrebné označiť príslušné políčko.
13. Funkcia každej *prísady* sa musí uviesť tak, že v rozbaľovacom zozname sa zvolí *Function (funkcia)*. Podľa nariadení REACH a CLP sú platné len voľby začínajúce sa slovom *stabiliser (stabilizátor)*.

Na oznámenie **neznámych nečistôt** vytvorte všeobecnú referenčnú látku (pozri *referenčná látka*) a zadajte v poli *IUPAC name (názov IUPAC)* slovné spojenie *unknown impurities (neznáme nečistoty)*. Ak je to možné, v poli *Remarks (poznámky)* v bloku nečistôt uveďte povahu, množstvo a relatívne množstvá nečistôt. *Typical concentration (typickú koncentráciu)* (s mernou jednotkou) a *Concentration range (rozsah koncentrácie)* (s mernou jednotkou) uveďte aj pre *neznáme nečistoty*.

Obrázok 4: Neznáme nečistoty

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

Obrázok 5: Prísada

Additives ^

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

Ak oznamujete informácie o zložení, pričom sa vyskytuje nejaká odchýlka od pravidiel na identifikovanie látky obsahujúcej jednu zložku, viac zložiek alebo látku UVCB, budete musieť uviesť vysvetlenia týchto odchýlok v poli *Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)*. K takýmto odchýlkam patrí napríklad oznámenie jednozložkového zloženia, ktoré obsahuje hlavnú zložku s koncentráciou menej ako 80 %.

Oznamované zloženie závisí od druhu látky.

Jednozložkové látky:

Pre jednozložkové látky musíte uviesť tieto informácie:

- Oznámte len hlavnú zložku v poli *Constituents (zložky)* v oddiele 1.2. K tejto zložke priradte rovnakú referenčnú látku ako v oddiele 1.1.
- Všetky nečistoty oznámte jednotlivo v poli *Impurities (nečistoty)* v oddiele 1.2.
- Všetky prísady potrebné na stabilizáciu zloženia oznámte v poli *Additives (prísady)* v oddiele 1.2. Zo zoznamu *Function (funkcia)* vyberte stabilizačnú funkciu prísady.
- Oznámte rozsah koncentrácií (minimálnu aj maximálnu hodnotu) a typickú koncentráciu hlavnej zložky, každú nečistotu a každú prísadu.

Poznámka: Hodnoty typickej koncentrácie a rozsahu koncentrácie oznámené pre hlavnú zložku jednozložkovej látky nemajú byť bežne menšie ako 80 % hmotnostného objemu (w/w).⁶

- Oznámte stupeň čistoty chemického zloženia zodpovedajúci rozsahu koncentrácie hlavnej zložky.

Mnohozložkové látky:

Pre **mnohozložkové** látky musíte uviesť tieto informácie:

- Oznámte hlavné zložky v poli *Constituents (zložky)* v oddiele 1.2.
Poznámka: Hlavné zložky majú byť rovnaké pre všetky oznámené zloženia.
- Všetky ostatné zložky v koncentrácii menej než 10 % oznámte v poli *Impurities (nečistoty)* v oddiele 1.2.
- Všetky prísady potrebné na stabilizáciu zloženia oznámte v poli *Additives (prísady)* v oddiele 1.2. Zo zoznamu *Function (funkcia)* vyberte stabilizačnú funkciu prísady.
- Oznámte rozsah koncentrácií (minimálnu aj maximálnu hodnotu) a typickú koncentráciu hlavných zložiek, každú nečistotu a každú prísadu.
Poznámka: Hodnoty typickej koncentrácie a rozsahu koncentrácie každej hlavnej zložky by zvyčajne mali byť ≥ 10 a < 80 %⁷
- Oznámte stupeň čistoty pre zloženie zodpovedajúci celkovému rozsahu koncentrácie hlavných zložiek.

Látky UVCB:

Pre **látky UVCB** musíte uviesť tieto informácie:

- Oznámte opis výrobného procesu, ako aj ďalšie informácie týkajúce sa identifikácie látky v poli *Description of the composition (opis zloženia)*.
Poznámka: Na uľahčenie oznamovania výrobného procesu sú poskytnuté návrhy, čo uvádzať, v šablóne na zadanie ľubovoľného textu pre pole *Description of composition (opis zloženia)*. Ak chcete otvoriť šablónu na zadanie ľubovoľného textu, kliknite na ikonu vpravo dole zobrazujúcu písmeno A so šípkou **A**. Objaví sa vyskakovacie okno. Kliknite na *Option 2: composition of a UVCB substance (2. možnosť: zloženie látky UVCB)*. Ak chcete kopírovať text zo šablóny do poľa, kliknite na tlačidlo označené *Insert (vložiť)*. Text potom treba upraviť tak, aby obsahoval len relevantné údaje.
- Oznámte príslušné jednotlivé zložky alebo skupiny zložiek v poli *Constituents (zložky)*.
Poznámka: Na oznámenie informácií o zložkách alebo skupinách zložiek látky nepoužívajte opakovane v oddiele 1.2 referenčnú látku, ktorá už bola priradená k vašej látke v oddiele 1.1.



⁶ Nemá sa uplatňovať žiadna odchýlka z pravidla 80 %, pokiaľ nebude poskytnuté platné odôvodnenie. Toto odôvodnenie sa má uviesť v poli *Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)* pre každé zloženie, na ktoré sa takáto odchýlka vzťahuje.

⁷ Nemá sa uplatňovať žiadna odchýlka z pravidla 80 %, pokiaľ nebude poskytnuté platné odôvodnenie. Toto odôvodnenie sa má uviesť v poli *Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)* pre každé zloženie, na ktoré sa takáto odchýlka vzťahuje.

- Neoznamujte žiadne zložky v záhlaví *Impurities (nečistoty)* zloženia (nečistoty sa so zreteľom na látku UVCB nepovažujú za relevantné).
- Všetky prísady potrebné na stabilizáciu zloženia oznámte v záhlaví *Additives (prísady)*. Uvedte stabilizačnú funkciu prísady.
- Oznámte hodnoty koncentrácie jednotlivých zložiek, skupín zložiek a všetky prísady ako rozsah koncentrácie (minimálnu aj maximálnu hodnotu) a typickú koncentráciu.
- Oznámte príslušný stupeň čistoty látky UVCB (stupeň čistoty pre látky UVCB, ktoré neobsahujú žiadne prísady, je zvyčajne 100 %, keďže pojem *nečistota* sa pre tieto látky nepovažuje za relevantný).


Oznamovanie charakterizácie nanomateriálov:

Tento pododdiel sa vypĺňa, ak *pevná látka: nanomateriál* bola zvolená v rozbaľovacom zozname *State/form (stav/forma)* pre toto zloženie. Obsahuje polia na oznámenie kľúčových charakteristík zložení, ktoré sú nanoštruktúrami.

14. Zvoľte *Shape (tvar)* nanoštruktúry v dostupných možnostiach rozbaľovacieho zoznamu.
15. Uvedte rozsahy veľkosti pre tri *Dimensions x, y, z (rozmery x, y, z)* a mernú jednotku (napr. nm). Uvedte *Percentile (percentil)* (napr. D50) distribúcií veľkosti, na ktoré sa tieto rozsahy veľkosti vzťahujú. V poli *Remarks (poznámky)* môžu byť uvedené ďalšie informácie o tvare nanoštruktúry.
16. Uvedte rozsahy špecifických povrchových plôch nanoštruktúry spolu s jednotkou.
17. V poli *Surface treatment applied (vykonaná povrchová úprava)* uvedte, či bola vykonaná povrchová úprava, prípadne druh úpravy.
18. Ak bola vykonaná povrchová úprava, uvedte informácie o úprave. Na vytvorenie bloku povrchovej úpravy kliknite na tlačidlo  a uvedte názov povrchovej úpravy.
19. Ďalej v tabuľke *Surface treatment (povrchová úprava)* oznámte identitu látok použitých na povrchovú úpravu, vrstvu po vrstve. Na vytvorenie nového radu pre každú vrstvu kliknite na tlačidlo *Add (pridať)*. Týmto krokom sa otvorí dialógové okno, v ktorom uvediete číslo vrstvy a prepojíte ho s referenčnou látkou, ktorá opisuje látku použitú na povrchovú úpravu, kliknutím na tlačidlo .
20. Uvedte povahu *External layer (vonkajšej vrstvy)* voľbou jednej z možností dostupných v rozbaľovacom zozname. Uvedte % (w/w) *Total fraction of core particle (celkovú frakciu jadrovej častice)*, ktorá predstavuje túto nanoštruktúru. Táto hodnota sa vzťahuje na hmotnostnú frakciu jadrovej častice v pomere k celkovej hmotnosti častice s povrchovou úpravou. Môžu sa pridať akékoľvek podporné informácie, ako sú obrázky štruktúr častíc.

Upozorňujeme, že v rámci rovnakého zloženia sa môže vytvoriť niekoľko blokov povrchovej úpravy. Vzťahuje sa to na situáciu, ak existuje niekoľko nanoštruktúr s podobnou povrchovou úpravou, ale predkladateľ dokumentácie stanovil, že to nemá vplyv na identitu chemickej látky ani na profil nebezpečnosti tohto zloženia.

Ak sa nanoštruktúry látky výrazne líšia, pokiaľ ide o tvar, špecifickú povrchovú plochu alebo použitú povrchovú úpravu, vytvoria sa samostatné záznamy zloženia, v ktorých sa odzrkadľujú tieto rozdiely.

21. Informácie uložíte kliknutím na ikonu  v hlavnej ponuke.

V prípade žiadostí o autorizáciu sa žiadateľom odporúča, aby pred predložením dokumentácie dôkladne skontrolovali, či sú informácie uvedené v oddieloch 1.1 a 1.2 aplikácie IUCLID

dostatočné na jednoznačnú identifikáciu látky, na ktorú sa má autorizácia vzťahovať. Tieto informácie by predovšetkým spravidla nemali byť natoľko generické, že výsledkom by bol potenciálny opis viacerých látok alebo že by to viedlo k identifikácii látky mimo rámca príslušnej položky prílohy XIV. Pri identifikácii látky v dokumentácii k žiadosti o autorizáciu by sa malo postupovať podľa dokumentu *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadenia REACH (Guidance for identification and naming of substances under REACH)* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Akákoľvek odchýlka od tohto usmernenia by sa mala riadne zdokumentovať v dokumentácii.

Látka sa môže uvádzať v rôznom zložení. Napríklad, výrobca/dovozca môže vyrábať/dovážať látku uvedenú v prílohe XIV v rôznom zložení, alebo zloženie látky v rámci spoločnej žiadosti sa môže u jednotlivých žiadateľov líšiť: môžu sa vyskytnúť rozdiely z hľadiska stupňa čistoty alebo z hľadiska povahy a množstva nečistôt/prísad. V prípade malých rozdielov by ste mohli uviesť iba jedno zloženie a stanoviť vhodné rozsahy koncentrácie pre zložky, nečistoty a prísady. V prípadoch, keď je potrebné uviesť výraznejšie rozdiely v zložení, je však možné pridať dodatočné opakovateľné bloky zloženia.

Ako už bolo uvedené, príloha XIV môže obsahovať položky, u ktorých nemusí byť zrejmé, ako vyplniť oddiely 1.1 a 1.2 aplikácie IUCLID, napr. položky, v ktorých sa uvádzajú viaceré čísla EC. Konkrétne (individuálne) pokyny týkajúce sa takýchto položiek môžete nájsť v oddiele *Questions & Answers (otázky a odpovede)* webovej stránky agentúry ECHA, dostupnej na adrese: <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation> (pozri pododdiel *Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries (žiadosti o autorizáciu – technické pokyny pre konkrétne položky prílohy XIV)*).

7.4.3. Oddiel 1.3 Identifikátory


Oddiel 1.3 aplikácie IUCLID je dôležitý pre počiatočné žiadosti, vyžiadané aktualizácie, následné žiadosti a správy z preskúmania. Ďalšie informácie o uvedených typoch žiadostí nájdete aj v kapitole 9.2. Špecifické predloženia (*Špecifické predloženia*).

Súbor identifikátorov môže byť potrebné pridať v oddiele:

- i. **REACH Annex XIV substance entry number (číslo záznamu látky uvedenej v prílohe XIV k nariadeniu REACH):** pre všetky druhy žiadostí (toto číslo sa dá nájsť v zozname autorizácií, dostupnom na webovej stránke agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.),
- ii. **REACH Registration number (registračné číslo podľa nariadenia REACH):** aby mala agentúra ECHA prístup k príslušnej správe o chemickej bezpečnosti predloženej ako súčasť registrácie podľa článku 62 ods. 4 písm. d). Registračné číslo tu nie je potrebné uvádzať, ak je pri predkladaní žiadosti o autorizáciu správa o chemickej bezpečnosti týkajúca sa všetkých spôsobov použitia, ktoré sú predmetom žiadosti, zahrnutá do dokumentácie v rámci aplikácie IUCLID,
- iii. **REACH Authorisation number (číslo autorizácie podľa nariadenia REACH):** pre následné žiadosti, ktoré sa odvolávajú na udelenú autorizáciu podľa článku 63 ods. 2,
- iv. **REACH Authorisation number (číslo autorizácie podľa nariadenia REACH):** pre preskúmanie autorizácií, ktoré sa odvolávajú na udelenú autorizáciu podľa článku 61 ods. 1.

V prípade následných žiadostí, ktoré sa odvolávajú na predložené žiadosti podľa článku 63 ods. 1, a v prípade aktualizácií vyžiadaných výbormi podľa článku 64 ods. 3 je pri vytváraní dokumentácie k žiadosti o autorizáciu potrebné uviesť v záhlaví dokumentácie (posledné) podacie číslo (pozri aj kapitolu 10).

Ak chcete zadať svoje údaje, musíte najskôr vytvoriť nový záznam kliknutím pravým tlačidlom myši na názov oddielu a výberom možnosti *New fixed record (nový pevný záznam)*.

1. Stlačte tlačidlo *Add (Pridať)* a pridajte nový identifikátor do tabuľky *Regulatory programme identifiers (identifikátory regulačných programov)*.
2. Podľa typu predloženia vyberte zo zoznamu *Regulatory programme (regulačný program)* vhodný identifikátor.
3. Do poľa *ID* zadajte príslušné číslo.
4. Kliknite na tlačidlo *OK* a v tabuľke sa zobrazia pridané identifikátory regulačných programov.
5. Ak musíte uviesť viacero identifikátorov programov, vytvorte nový riadok zopakovaním predchádzajúcich krokov.
6. Informácie uložte kliknutím na ikonu  v hlavnej ponuke.

V tejto tabuľke je uvedený prehľad miest v aplikácii IUCLID na zaznamenanie rôznych identifikátorov pre každý typ predloženia.

Tabuľka 1: Identifikátory, ktoré sa majú zaznamenať v dokumentácii

Druh žiadosti	Číslo záznamu v prílohe XIV	Registračné číslo	Číslo poznámky	Posledné podacie číslo	Číslo autorizácie
Počiatočná žiadosť	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov			
Vyžiadaná aktualizácia (článok 64 ods. 3)	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov	Záhlavie dokumentácie/sprievodca vytváraním dokumentácie	Záhlavie dokumentácie/sprievodca vytváraním dokumentácie	
Následné žiadosti (článok 63 ods. 1)	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov		Záhlavie dokumentácie/sprievodca vytváraním dokumentácie	
Následné žiadosti (článok 63 ods. 2)	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov			Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov
Správa z preskúmania	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov	Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov			Oddiel 1.3 Identifikátory regulačných programov

7.4.4. (Nepovinné) Oddiel 1.4 – Analytické informácie (Analytical information)

Oddiel 1.4 je určený na uvedenie analytických informácií, ako sú spektrá alebo chromatogramy, ktoré slúžia na overenie identity látky vrátane jej zložení uvedených v dokumentácii. Uvádzajú sa tu opisy metód použitých na vytvorenie týchto informácií.

V tomto oddiele môžete vytvoriť niekoľko záznamov s analytickými informáciami, ktoré považujete za dostatočné na overenie identity látky. Ak chcete vytvoriť nový záznam:

1. Kliknite pravým tlačidlom myši na položku *1.4 Analytical information (Analytické informácie)* v *TOC (Obsah)* na navigačnom paneli v ľavej časti obrazovky.
2. Zo zoznamu vyberte možnosť *New record (Nový záznam)*.
3. Vytvorí sa nový záznam na oznámenie analytických informácií.

Na vyplnenie tohto oddielu postupujte podľa týchto krokov:

Metódy a výsledky analýzy:

Použite tabuľku *Analytical determination (Analytické stanovenie hodnôt)* a uveďte v nej analytické informácie použité na overenie identity látky.

1. Kliknite na tlačidlo *Add (Pridať)* a zobrazí sa kontextové okno.
2. Vyplňte informácie týkajúce sa analytických metód a výsledkov.

Pri každom analytickom stanovení hodnôt: uveďte účel na vykonanie analýzy, vyberte možnosť *Analysis type (Typ analýzy)* (napr. spektrálna, chromatografická), *Type of information provided (Typ poskytnutých informácií)* a prípadne pridajte poznámku *Remark*, ktorú považujete za dôležitú. Pri každej metóde by ste mali pripojiť súbor obsahujúci metódu a výsledok analýzy. Ak nemôžete poskytnúť výsledky pre uvedený typ analýzy, vyberte odôvodnenie zo zoznamu *Rationale for no results (Zdôvodnenie nepredloženia výsledkov)* a vysvetlenie vpište do poľa *Justification (Odôvodnenie)*. Treba si uvedomiť, že pri jednom stanovení hodnôt možno oznámiť niekoľko typov analýz.

3. Uveďte, či je látka opticky aktívna tak, že zo zoznamu vyberiete príslušnú hodnotu.
4. V poli *Remarks (Poznámky)* uveďte informácie o optickej aktivite a typickom pomere (stereo)izomérov, a to podľa potreby.

Súvisiace zloženie (zloženia):

5. Oznamované analytické informácie môžete prepojiť s príslušným zložením *Composition (Zloženie)* v *oddiele 1.2* kliknutím na tlačidlo *Add (Pridať)*. Toto je mimoriadne dôležité v prípade, ak ste v *oddiele 1.2* oznámili niekoľko zložení.

Ak chcete v prípade spoločných žiadostí o autorizáciu opísať analytické metódy/výsledky, ktoré sú špecifické pre niektorých žiadateľov, môžete vytvoriť v tomto oddiele aplikácie IUCLID ďalšie záznamy.


7.4.5. (Nepovinné) Oddiel 1.5 Joint submission (Spoločné predloženie)


V tomto oddiele môžete zo svojich vlastných administratívnych dôvodov uviesť v zodpovedajúcich poliach názov a niektoré ďalšie podrobnosti o žiadateľoch. Ak chcete zadať svoje údaje, musíte najskôr vytvoriť nový záznam.

Informácie o právnických osobách v rámci kont žiadateľov v systéme REACH-IT (ako aj názvy právnických osôb uvedené vo formulári žiadosti (pozri kapitolu 8), ktorý sa má pripojiť k dokumentácii v oddiele 13 aplikácie IUCLID) majú prioritu pred ľubovoľnými informáciami uvedenými v oddiele 1.5 aplikácie IUCLID. Ak si tieto údaje navzájom odporujú, agentúra ECHA bude považovať za platné údaje zo systému REACH-IT.

Predkladajúci žiadateľ vytvorí spoločnú žiadosť vo svojej miestnej inštalácii aplikácie IUCLID a môže požiadať spolužiadateľov o informácie o ich právnických osobách, aby bolo možné zabezpečiť súlad údajov medzi inštaláciami aplikácie IUCLID. Každý spolužiadateľ môže exportovať svoj vlastný objekt právnickej osoby (pozri kapitolu **Error! Reference source not found.** tejto príručky) a elektronicky poslať súbor exportu predkladajúcemu žiadateľovi.

Predkladajúci žiadateľ: V poli *Lead (hlavný žiadateľ)* uveďte názov predkladajúceho žiadateľa.

Kliknutím na tlačidlo  vyberte právnickú osobu predkladajúceho žiadateľa a vytvorte prepojenie. Dôrazne sa odporúča nepoužiť tlačidlo *New (nové)* na miestne vytvorenie informácie o právnickej osobe. To by viedlo k rozdielnej identifikácii právnických osôb v rôznych inštaláciách aplikácie IUCLID a sťažilo by to výmenu údajov.

Spolužiadatelia: Po importovaní súboru exportu každého spolužiadateľa môže predkladajúci žiadateľ uviesť všetkých spolužiadateľov podieľajúcich sa na spoločnej žiadosti. Kliknutím na tlačidlo  vyberte spolužiadateľa a vytvorte prepojenie. Platia tu rovnaké odporúčania, ako pri určovaní hlavného žiadateľa.


7.4.6. Oddiel 1.7 Suppliers (Dodávatelia)

V prípade spoločnosti predkladajúcej žiadosť ako výhradný zástupca sa informácie o spoločnosti mimo EÚ, ktorú výhradný zástupca zastupuje, musia uviesť v oddiele 1.7.


V prípade spoločnej žiadosti musia spolužiadatelia poskytnúť príslušné informácie predkladajúcemu žiadateľovi, ktorý ich zahrnie do oddielu 1.7 dokumentácie v rámci aplikácie IUCLID.

1. Kliknite pravým tlačidlom myši na oddiel *1.7 Suppliers (Dodávatelia)* v poli *TOC (obsah)* na navigačnom paneli v ľavej časti obrazovky.
2. Zo zoznamu vyberte možnosť *New record (nový záznam)*.
3. Vytvorí sa nový záznam na uvedenie zastupovanej spoločnosti.

Na vyplnenie tohto oddielu postupujte podľa týchto krokov:

1. V poli *Name (názov)* v rámci položky *Manufacturer, Importer, Formulator (výrobca, dovozca, formulátor)* kliknutím na tlačidlo  priradíte k súboru údajov právnickú osobu zastupovanej spoločnosti. Otvorí sa nové okno, v ktorom môžete vyhľadávať existujúce právnické osoby v rámci svojej inštalácie aplikácie IUCLID, alebo vytvoriť novú právnickú osobu kliknutím na položku *New (nová)*. V oddiele *General information (Všeobecné informácie)* vyplňte pole *Legal Entity name (názov právnickej osoby)* presným názvom zastupovanej spoločnosti. V karte *Contact information (kontaktné údaje)* vyplňte prinajmenšom pole *Address, Town or Region/State, and Country (adresa, mesto alebo región/štát a krajina)*, kde sídli zastupovaná spoločnosť. Kliknutím na položku *Save (uložiť)* uložte informácie uvedené o právnickej osobe a na položku *Assign (priradiť)* priradte tieto informácie k príslušnému oddielu.
2. V prípade, že ide o spoločnú žiadosť, uveďte v poli *Remarks (poznámky)* názov žiadateľa (výhradného zástupcu), ktorého sa tento záznam týka.
3. Odporúča sa priložiť riadny doklad o vymenovaní za výhradného zástupcu (napr. kópiu vymenúvacieho dekrétu odoslaného dovozcom) v poli „Assignment from non EU manufacturer (vymenovanie výrobcom mimo EÚ)“. Ak máte záujem môžete tiež uviesť zoznam názvov dovozcov, na ktorých sa vzťahuje vaša žiadosť, v poli *Other importers (ďalší dovozcovia)*.

V prípade, že ide o spoločnú žiadosť a existujú ďalší žiadatelia v pozícii výhradných zástupcov, opakujte uvedené kroky vytvorením nového záznamu na uvedenie danej spoločnosti.

4. Informácie uložte kliknutím na ikonu  v hlavnej ponuke.

7.4.7. (Nepovinné) Oddiel 1.8 Recipients (Príjemcovia)

Tento nepovinný oddiel sa môže použiť na uvedenie následného užívateľa, distribútora alebo zákazníka, ktorému bola dodaná látka uvedená v prílohe XIV. Tieto skupiny príjemcov nikdy nezahŕňajú spotrebiteľov. Ak chcete zadať svoje údaje, musíte najskôr vytvoriť nový záznam.

7.5. Oddiel 2 C&L and PBT assessment (Klasifikácia a označovanie a posúdenie PBT)

Oddiel 2 je nepovinný.

7.5.1. (Nepovinné) Oddiel 2.1 GHS (Globálny harmonizovaný systém)

Tento nepovinný oddiel sa môže použiť na uvedenie informácií týkajúcich sa klasifikácie a označovania látky, ktorá je predmetom žiadosti o autorizáciu. Ak chcete zadať svoje údaje, musíte najskôr vytvoriť nový záznam.

Keďže žiadosť sa posudzuje na základe vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV, informácie týkajúce sa klasifikácie a označovania by mali zahŕňať prinajmenšom tieto vlastnosti.

Odporúča sa vyhľadať podrobnejšie pokyny k uplatňovaniu pravidiel klasifikácie a označovania v prílohe I k nariadeniu CLP, týkajúcej sa kritérií klasifikácie, a v dokumente Úvodné usmernenia k nariadeniu CLP (Introductory Guidance on CLP) na adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Musíte dodržiavať harmonizovanú klasifikáciu a nemali by ste upravovať žiadne harmonizované triedy nebezpečnosti ani rozlíšenia. Ak má látka harmonizovanú klasifikáciu pre niektoré triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia, môžete ju klasifikovať aj pre iné nebezpečenstvá podľa dostupných a spoľahlivých údajov. Môžete tu uviesť aj ďalšie nebezpečenstvá (napr. fyzikálno-chemické nebezpečenstvá: horľavosť, výbušnosť).

V prípade spoločných žiadostí: je možné spracovať rozličné klasifikácie a označovania vložením viacerých záznamov klasifikácie a označovania za predpokladu, že vyjadrujú prinajmenšom klasifikáciu a označovanie uvedené v prílohe XIV a že sú v súlade s informáciami dostupnými v hodnotiacich správach.

7.6. Oddiel 3 Manufacture, use and exposure (Výroba, používanie a expozícia)

Oddiely 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 a 3.7 sú nepovinné.

7.6.1. Oddiel 3.2 Estimated quantities (Odhadované množstvá)


Tento nepovinný oddiel sa môže použiť na uvedenie odhadovaného množstva vyrobenej/dovážanej látky v tonách za kalendárny rok alebo ako viacročný priemer. V poli *Remarks (poznámky)* môžete uviesť aj odhadovanú hmotnosť na každé použitie za rok. Ak chcete zadať svoje údaje, musíte najskôr vytvoriť nový záznam.

Odhadované množstvo uvedené pre každé použitie, ktorého sa žiadosť týka (použitie, pre ktoré je žiadosť určená a pre ktoré sa žiada autorizácia), by malo byť v súlade s množstvom uvedeným v expozičnom scenári, ktorý sa týka daného použitia, ako je zdokumentované v správe o chemickej bezpečnosti.

Odporúča sa, aby verejná informácia o hmotnosti na použitie, ktorého sa žiadosť týka, bola zahrnutá do stručného znenia podrobnejšej informácie o použití v oddiele 3.5 (pozri kapitolu 7.6.4). Táto informácia sa zverejní v rámci verejnej konzultácie agentúry ECHA o alternatívach.

7.6.2. (Nepovinné) Oddiel 3.3 – Miesta (Sites)

V tomto oddiele môžete uviesť informácie o miestach výroby a použitia látky.

Ak chcete oznámiť údaje, môžete vytvoriť niekoľko záznamov a ku každému z nich musí byť pomocou tlačidla reťaze  pripojené jedno existujúce miesto právnickej osoby.

Súvisiace spôsoby použitia uplatňované na každom mieste používania sa môžu potom prepojiť stlačením tlačidla *Add (pridať)*, čo následne umožní vybrať predtým vytvorené spôsoby použitia a priradiť ich k miestu používania.

Pri žiadostiach o autorizáciu by tento oddiel mohol byť relevantný v prípadoch, keď podmienky používania látky uvedenej v prílohe XIV sú špecifické pre dané miesto používania a/alebo keď:

- i. žiadateľ uvádza v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID odôvodnenie nezohľadňovania rizík vyplývajúcich z emisií látky uvedenej v prílohe XIV v rámci inštalácie, pre ktorú bolo udelené povolenie v súlade so smernicou o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia (IPKZ),
- ii. žiadateľ uvádza v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID odôvodnenie nezohľadňovania rizík vyplývajúcich z emisií látky uvedenej v prílohe XIV zo zdroja, na ktorý sa vzťahujú požiadavky rámcovej smernice o vode.

7.6.3. (Nepovinné) Oddiel 3.4 Information on mixtures (Informácie o zmesiach)

Tento nepovinný oddiel sa v prípade potreby môže použiť na uvedenie informácií o zmesiach obsahujúcich látku uvedenú v prílohe XIV, pre spôsoby použitia, ktorých sa žiadosť týka. K informáciám, ktoré sa majú uviesť v tomto oddiele, patrí názov a druh zmesi, ako aj typický rozsah koncentrácie látky v zmesi. Ak chcete zadať svoje údaje, musíte najskôr vytvoriť nový záznam.

7.6.4. Oddiel 3.5 Use and exposure information (Informácie o používaní a expozícii)

Tento oddiel umožňuje žiadateľom uviesť informácie o spôsoboch použitia, pre ktoré žiadajú autorizáciu. Oddiel 1.3 aplikácie IUCLID predovšetkým poskytuje viacúrovňový štruktúrovaný systém, ktorý žiadateľom umožňuje kategorizovať typ použitia látky uvedenej v prílohe XIV prostredníctvom deskriptorov a voľnotextových informácií. Identifikované spôsoby použitia vytvorené v oddiele 3.5 aplikácie IUCLID budú slúžiť na vytvorenie prepojenia so spôsobmi použitia, ktorých sa žiadosť týka (v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID).

Odporúča sa prečítať si pred vyplnením tohto oddielu aplikácie IUCLID dokument agentúry ECHA *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment) - opis použitia (Use description)* (R.12) na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

a dokument s ďalšími odporúčaniami *Ako vypracovať opis spôsobov použitia v súvislosti s autorizáciou (How to develop the description of uses in the context of Authorisation)* na adrese:

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

7.6.4.1. Informácie o spôsoboch použitia

Každý zo spôsobov použitia látky uvedenej v prílohe XIV sa môže zaznamenať v jednotlivých pododdieloch zodpovedajúcich rôznym štádiám životného cyklu⁸: 3.5.2 *Formulation or re-packing (Formulácia alebo prebaľovanie)*, 3.5.3 *Uses at industrial sites (Používanie v priemyselnom podniku)*, 3.5.4 *Widespread uses by professional workers (Používanie odbornými pracovníkmi)*, 3.5.5 *Consumer uses (Spotrebiteľské použitie)* a 3.5.6 *Service life (Životnosť)*⁹.

Každý záznam musí byť úplný a tiež v súlade s informáciami obsiahnutými v súvisiacom expozičnom scenári.

Ak chcete vytvoriť nové použitie:

1. Pravým tlačidlom myši kliknite na príslušné štádium životného cyklu, do ktorého chcete pridať nové použitie.
2. Vyberte položku *New record (nový záznam)* a zadajte intuitívny názov záznamu, aby ste ho neskôr ľahko rozpoznali.

Potom uveďte informácie o svojom použití.

- Pre úplný záznam v pododdieli **3.5.2 Formulation or re-packing (Formulácia alebo prebaľovanie)** sa musia vyplniť prinajmenšom polia *Use name (názov použitia)*, *Process Category (kategória procesov)* v rámci poľa *Contributing activity / technique for workers (prispievajúca činnosť/technika z hľadiska pracovníkov)*, *Technical function of the substance during formulation (technická funkcia látky počas formulácie)*, *Related assessment (súvisiace posúdenie)* a *Remarks (poznámky)*.

- Pre úplný záznam v pododdieli **3.5.3 Uses at industrial sites (Používanie v priemyselnom podniku)** sa musia vyplniť prinajmenšom polia *Use name (názov použitia)*, *Process Category (kategória procesov)* v rámci poľa *Contributing activity / technique for workers (prispievajúca činnosť/technika z hľadiska pracovníkov)*, *Technical function of the substance during use (technická funkcia látky počas používania)*, *Related assessment (súvisiace posúdenie)* a *Remarks (poznámky)*. Okrem toho by sa mali vyplniť polia *Environmental release category (kategória uvoľňovania do životného prostredia)* v rámci poľa *Contributing activity / technique for the environment (prispievajúca činnosť/technika z hľadiska životného prostredia)* a *Subsequent service life relevant for this use (následná životnosť relevantná pre toto použitie)*, ale ak nie sú k dispozícii, musí sa vyplniť pole *Sector of end use must (odvetvie konečného použitia)*.

- Pre úplný záznam v pododdieli **3.5.4 Widespread uses by professional workers (Používanie odbornými pracovníkmi)** sa musia vyplniť prinajmenšom polia *Use name (názov použitia)*, *Process Category (kategória procesov)* v rámci poľa *Contributing activity / technique for workers (prispievajúca činnosť/technika z hľadiska pracovníkov)*, *Technical function of the substance during use (technická funkcia látky počas používania)*, *Related assessment (súvisiace posúdenie)* a *Remarks (poznámky)*. Okrem toho by sa mali vyplniť polia

⁸ Štádium výroby sa tu môže opísať aj v prípade, že by sa nepovažovalo za použitie, ktorého sa žiadosť týka..

⁹ Aj v prípade, že sa štádium životnosti výrobku (t. j. použitia výrobku obsahujúceho látku uvedenú v prílohe XIV) nepovažuje za použitie látky uvedenej v prílohe XIV, musí sa napriek tomu zahrnúť do prípravy expozičných scenárov.

Environmental release category (kategória uvoľňovania do životného prostredia) v rámci poľa *Contributing activity / technique for the environment (prispievajúca činnosť/technika z hľadiska životného prostredia)* a *Subsequent service life relevant for this use (následná životnosť relevantná pre toto použitie)*, ale ak nie sú k dispozícii, musí sa vyplniť pole *Sector of end use (odvetvie konečného použitia)*.

- Pre úplný záznam v pododdieli **3.5.5 Consumer Uses (Spotrebiteľské použitie)** sa musia vyplniť prinajmenšom polia *Use name (názov použitia)*, *Technical function of the substance during use (technická funkcia látky počas používania)*, *Related assessment (súvisiace posúdenie)* a *Remarks (poznámky)*.

- Pre úplný záznam v pododdieli **3.5.6 Service Life (Životnosť)** sa musia vyplniť prinajmenšom polia *Service life name (názov životnosti)*, *Technical function of the substance during use (technická funkcia látky počas používania)*, *Related assessment (súvisiace posúdenie)* a *Remarks (poznámky)*.

Pri vyplňaní tohto oddielu aplikácie IUCLID si uvedomte, že ak vyberiete z ktoréhokoľvek zoznamu v oddieli 3.5 aplikácie IUCLID možnosť *other (iné)*, musíte potom vyplniť vedľajšie voľnotextové pole.

V nasledujúcich pododdieloch je podrobne opísaný obsah, ktorý sa má uviesť v jednom zázname.

7.6.4.2. Identifikátory, deskriptory a funkcie použitia

Identifikované použitie je potrebné opísať pomocou:

- čísla,
- názvu
- stručného opisu postupu použitia,
- hmotnosti látky,
- výberu deskriptorov použitia,
- výberu funkcií látky,
- informácie, či použitie vedie k začleneniu látky do výrobku a o možnosti prepojenia s príslušnou následnou životnosťou,
- odkazu na expozičné scenáre relevantné pre toto použitie.

Číslo použitia: Odporúča sa, aby žiadateľ uviedol pre každý riadok jedinečné číslo.

Názov použitia: Názov identifikovaného použitia označuje činnosť vykonávanú v rámci tohto použitia a musí byť v súlade (ak nie identický) s názvom expozičného scenára, ako je opísané v poli *Remarks (poznámky)*.

Podrobnejší opis použitia: Žiadatelia musia navrhnúť pre každé použitie, ktorého sa žiadosť týka, opis, ktorý nie je dôverný a ktorý sa ďalej uvádza ako „stručné znenie“.

Podľa článku 64 ods. 2 nariadenia REACH musí agentúra ECHA na svojej webovej stránke zverejniť podrobné informácie o spôsoboch použitia, ktorých sa žiadosť týka, a začať verejnú konzultáciu, v rámci ktorej vyzve zainteresované strany, aby predložili informácie o alternatívnych látkach alebo technológiách. Tieto podrobné informácie o spôsoboch použitia látky uvedenej v prílohe XIV by mali byť dostatočne účelné, aby umožnili zainteresovaným stranám predložiť relevantné a užitočné informácie o možných alternatívach.

V poli *Further description of use (podrobnejší opis použitia)* majú žiadatelia možnosť navrhnúť verejný opis (stručné znenie) pre každé použitie, ktorého sa žiadosť týka. Odporúča sa, aby toto stručné znenie, ktoré je určené na verejné konzultácie, obsahovalo tieto súbory verejných informácií:

- i. názov použitia, ktorého sa žiadosť týka¹⁰,
- ii. základné prvky podmienok a obmedzení na používanie látky a uplatňovanie jej funkcie (napr. podmienky spracovania, kvalitatívne kritériá pre konečný produkt atď.),
- iii. priemerná ročná hmotnosť,
- iv. požadované obdobie preskúmania,
- v. zoznam deskriptorov (kódy kategórií uvoľňovania do životného prostredia, kategórií procesov, kategórií produktov, odvetví použitia, kategórií výrobkov a zoznam hodnôt pre funkciu).

Na základe i) navrhovaného stručného znenia predloženého žiadateľom a ii) informácií obsiahnutých v žiadosti vypracuje agentúra ECHA počiatočnú verziu tohto stručného znenia a vyzve žiadateľa, aby do stanoveného termínu predložil svoje pripomienky. Na základe žiadateľových pripomienok agentúra ECHA vypracuje a oznámi žiadateľovi konečnú verziu stručného znenia podrobných informácií o spôsoboch použitia látky.

Po prijatí poplatku za žiadosť o autorizáciu agentúra ECHA zverejní na svojej webovej stránke na účely verejnej konzultácie: konečnú verziu stručného znenia, verejnú verziu expozičných scenárov (oddiely 9 a 10 správy o chemickej bezpečnosti), súhrnnú tabuľku opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok, verejnú verziu analýzy alternatív, verejný súhrn substitučného plánu (v prípade potreby) a verejnú verziu sociálno-ekonomickej analýzy.

Prispievajúca činnosť/technika z hľadiska životného prostredia - Kategória uvoľňovania do životného prostredia: pod týmto názvom by sa mal pridať nový opakovateľný blok a vybrať by sa mal deskriptor kategórie uvoľňovania do životného prostredia, ktorý opisuje všeobecné podmienky používania z hľadiska životného prostredia.

Prispievajúca činnosť/technika z hľadiska pracovníkov - Kategória procesov: pridať by sa mal nový opakovateľný blok pre každú prispievajúcu činnosť/techniku v rámci daného použitia. Uviesť sa musí názov a kategórie procesov pre každú činnosť/techniku. Alternatívne sa pod týmto názvom môže pridať jeden opakovateľný blok a musia sa vybrať všetky deskriptory pre kategórie procesov, ktoré opisujú aplikačné techniky alebo typy procesov v rámci konkrétneho použitia, definované z pracovného hľadiska. V správe o chemickej bezpečnosti sa však vždy musí posudzovať expozícia pracovníkov podľa scenára prispievania.

Kategória použitých produktov: kategória chemických produktov opisuje, ktoré druhy chemických produktov (= látok ako takých alebo v zmesiach) budú nakoniec obsiahnuté v látke pri dodaní na konečné použitie.

Odvetvie konečného použitia: tento deskriptor opisuje, v ktorom odvetví hospodárstva sa látka používa. Patrí sem miešanie alebo prebalovanie látok na úrovni formulátora, ako aj priemyselné, profesionálne a spotrebiteľské konečné použitie.

Technická funkcia látky počas používania: okrem deskriptorov použitia by mali žiadatelia pre každé použitie uviesť aj funkcie látky uvedenej v prílohe XIV zo zoznamu *Technical function of substance during use (technická funkcia látky počas používania)*. Ak funkcia látky uvedenej v prílohe XIV nie je k dispozícii v zozname, mali by ste vybrať možnosť *Other (iné)* a zapísať príslušné informácie do vedľajšieho textového poľa.

Látka dodávaná na príslušné použitie vo forme: kliknutím vyberte podľa potreby jedno alebo dve políčka, ktoré udávajú, že látka sa na príslušné použitie dodáva *ako taká* alebo *v zmesi*.

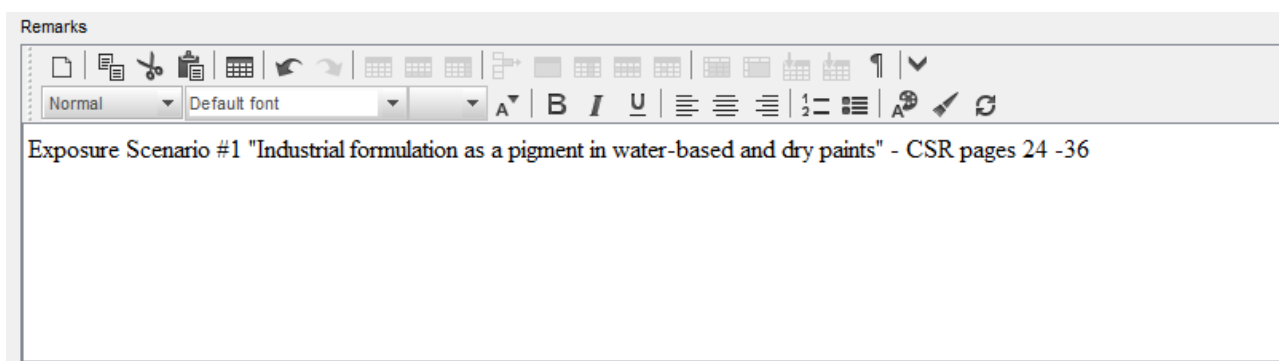
¹⁰ Tento názov môže byť rovnaký ako názov užívateľa v oddiele 3.10, ak sa považuje za verejný. V tom prípade ho nie je potrebné opakovať v tomto poli. Namiesto toho sa môže uviesť jednoduchý odkaz na názov použitia, ktorého sa žiadosť týka.

Hmotnosť danej látky na dané použitie (v tonách za rok): táto informácia sa tu môže uviesť a musí byť v súlade s informáciami zdokumentovanými v súvisiacom expozičnom scenári a v návrhu stručného znenia.

System deskriptorov použitia je založený na piatich samostatných zoznamoch deskriptorov tvoriacich v kombinácii stručný opis použitia, ktorý sa má použiť aj ako názov expozičného scenára.

Súvisiace posúdenie a poznámky: Tieto povinné polia umožňujú žiadateľovi vytvoriť prepojenia medzi spôsobmi použitia, ktorých sa žiadosť týka, a expozičnými scenármi. V poli *Remarks (poznámky)* je dôležité uviesť odkaz na číslo a názov príslušného expozičného scenára (krátky názov) pre dané použitie uvedeného v správe o chemickej bezpečnosti, ktorú poskytol žiadateľ. Názov príslušného expozičného scenára (krátky názov) by mal byť v súlade (ak nie identický) s názvom použitia.

Obrázok 6: Zadanie odkazu na expozičný scenár pre použitie, ktorého sa žiadosť týka



Každé použitie v oddiele 3.5 aplikácie IUCLID, ktorého sa žiadosť týka (t. j. ktoré je uvedené aj v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID), musí odkazovať na expozičný scenár v poli *Remarks (poznámky)* (pozri Obrázok 6). Odkaz umožní agentúre ECHA vybrať expozičný scenár týkajúci sa daného použitia v správe o chemickej bezpečnosti a vo verejnej verzii expozičného scenára (ak je k dispozícii).

Karty *Contributing scenarios for the environment (related to workers activities) (scenáre prispievania z hľadiska životného prostredia (týkajúce sa činnosti pracovníkov))*, *Contributing scenario for the workers (scenár prispievania z hľadiska pracovníkov)* a *Use takes place under rigorously contained conditions (používanie prebieha za podmienok dôsledného uchovávania)* sú nepovinné a teda nemusia sa vyplňať. Takéto informácie by mali byť uvedené v správe o chemickej bezpečnosti v oddiele 13.

7.6.5. Oddiel 3.6 Uses advised against (Neodporúčané spôsoby použitia)

Tento nepovinný oddiel umožňuje žiadateľovi uviesť informácie o neodporovaných spôsoboch použitia, ako sú špecifikované v nariadení REACH (oddiel 3.7 prílohy VI).

Hierarchická štruktúra oddielu 3.6 aplikácie IUCLID je podobná štruktúre oddielu 3.5 aplikácie IUCLID (*Use and exposure information (Informácie o používaní a expozícii)*). Okrem toho, štandardný systém deskriptorov, ktorý sa tu má používať, je presne rovnaký ako systém už opísaný v prípade identifikácie spôsobov použitia v oddiele 3.5 aplikácie IUCLID. Pri vyplňaní požadovaných informácií sa riadte všetkými upozoreniami uvedenými v kapitolách 7.6.4.1 a 7.6.4.2 tejto príručky.

Ak neboli identifikované žiadne neodporúčané spôsoby použitia, v oddiele 3.6 *Uses advised against (Neodporúčané spôsoby použitia)* by ste nemali uvádzať žiadne informácie.

Ak ste identifikovali neodporúčané spôsoby použitia (napr. spôsoby použitia, ktorých sa už týkajú obmedzenia stanovené v prílohe XVII k nariadeniu REACH), môžete pridať záznam pre každý neodporúčaný spôsob použitia a vyplniť požadované informácie. Odporúča sa vyplniť prinajmenšom pole *Use name (názov použitia)*.

7.6.6. (Nepovinné) Oddiel 3.7 Environmental assessment from aggregated sources (Posudzovanie z hľadiska životného prostredia z viacerých zdrojov)

Tento oddiel je nepovinný a teda nemusí sa vyplňať. Takéto informácie môžu byť uvedené v správe o chemickej bezpečnosti v oddiele 13.

7.6.7. Oddiel 3.10 Application for authorisation of uses (Žiadosť o autorizáciu spôsobov použitia)

Tento oddiel by mal obsahovať konkrétne informácie týkajúce sa žiadosti o autorizáciu použitia.

Tento oddiel umožňuje žiadateľovi požiadať o autorizáciu viacerých spôsobov použitia. Ak chcete zadať svoje údaje, musíte najskôr vytvoriť *nový záznam* pre každé použitie, ktorého sa žiadosť týka.

Každý záznam musí obsahovať tieto hodnotiace správy:

- i. analýzu alternatív,
- ii. substitučný plán (v prípade potreby),
- iii. sociálno-ekonomickú analýzu (v prípade potreby - odporúča sa uviesť aj pre uplatnenie primeraného spôsobu kontroly) a
- iv. odôvodnenie nezohľadňovania určitých rizík (v prípade potreby).

Analýza alternatív a sociálno-ekonomická analýza sa môžu pripraviť aj v jednom dokumente, namiesto dvoch osobitných dokumentov.


Ak ste vypracovali generické hodnotiace správy zahŕňajúce všetky spôsoby použitia, ktorých sa žiadosť týka, agentúra ECHA odporúča, aby ste ich priložili iba k prvému záznamu (t. j. Use#1 (použitie č. 1)). V nasledujúcich záznamoch (t. j. Use#2 (použitie č. 2), Use#3 (použitie č. 3) atď.) môžete preto uviesť iba odkazy na príslušné časti (kapitoly, strany...) dokumentov pripojených k prvému hlavnému záznamu.

V nasledujúcich pododdieloch je podrobne opísaný obsah, ktorý sa má uviesť v každom zázname.

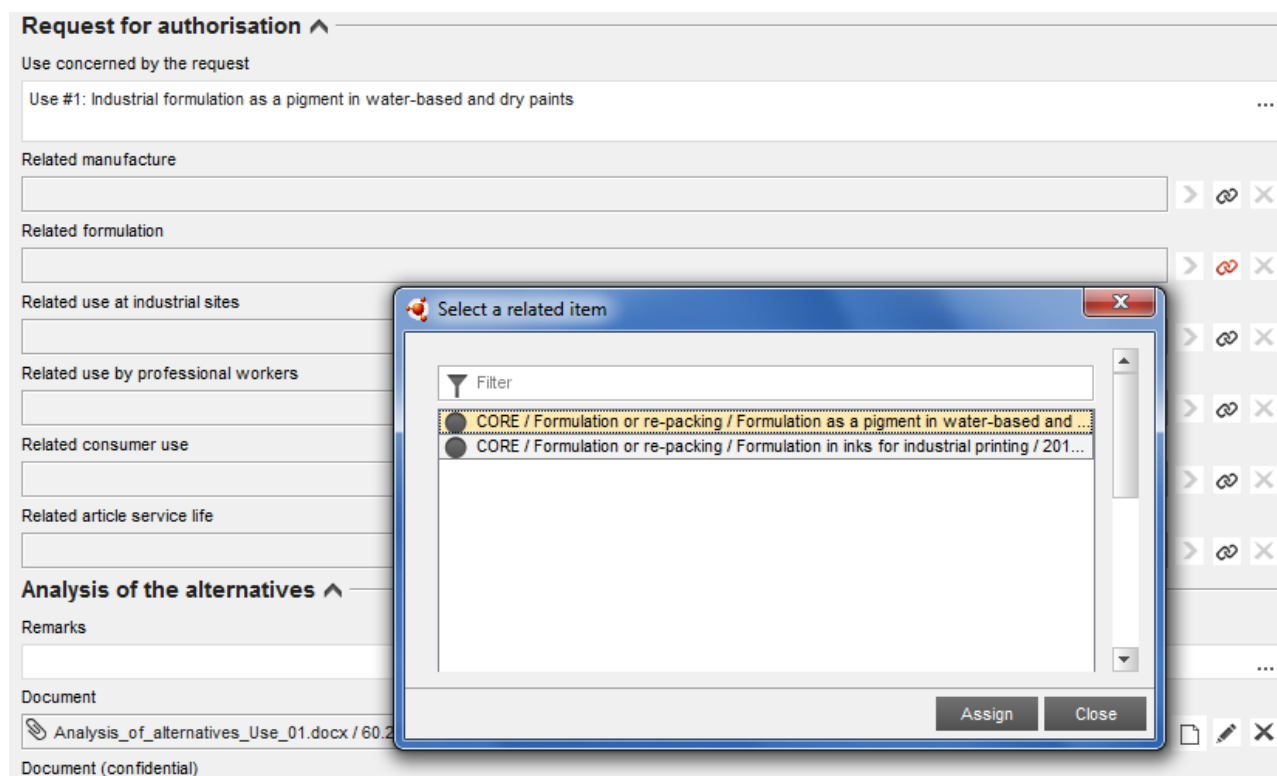
7.6.7.1. Žiadosť o autorizáciu (pre jedno použitie: Use#1 (použitie č. 1))

V poli *Use concerned by the request (použitie, ktorého sa žiadosť týka)* uveďte názov a číslo použitia, ktorého sa žiadosť týka.

V prípade, že žiadosť sa týka viacerých spôsobov použitia, priradte každému použitiu poradové číslo, počínajúc číslom 1. V prípade spoločnej žiadosti je dôležité, aby číslo použitia uvedené v poli *Use concerned by the request (použitie, ktorého sa žiadosť týka)* súhlasilo s číslom, ktoré bolo danému použitiu priradené vo webovom formulári žiadosti.

Kliknutím na tlačidlo  prepojíte použitie, ktorého sa žiadosť týka, s identifikovaným použitím, ktoré už bolo opísané v oddiele 3.5 aplikácie IUCLID. To predovšetkým umožní vytvoriť povinné prepojenie (najlepšie jedného prvku s jedným prvkom) medzi použitím, ktorého sa žiadosť o autorizáciu týka, a expozičným scenárom v dostupnej správe o chemickej bezpečnosti (odkaz na expozičný scenár je uvedený v oddiele 3.5).

Obrázok 7: Opis použitia, ktorého sa žiadosť týka, a prepojenie s oddielom 3.5 aplikácie IUCLID



Text v poli *Use concerned by the request* (použitie, ktorého sa žiadosť týka) v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID má podľa agentúry ECHA obsahovať názov (a číslo) použitia, ktorého sa žiadosť týka, t. j. použitie, pre ktoré je žiadosť určená a pre ktoré sa žiada autorizácia.

Pokiaľ ide o súlad medzi oddielom 3.10 aplikácie IUCLID a prepojeným identifikovaným použitím v oddiele 3.5, aj keď sa odporúča, aby sa čísla a názvy použitia uvedené v týchto oddieloch zhodovali, nie je to povinné. Názov v oddiele 3.10 má však prioritu pred názvom v oddiele 3.5.

7.6.7.2. Analýza alternatív


Analýza alternatív musí byť obsiahnutá v dokumentácii k žiadosti o autorizáciu.

Analýza alternatív musí byť vypracovaná vo formáte, ktorý je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>) a v dokumente *Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu* (*Guidance on the preparation of an application for authorisation*) na adrese:

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

Je tiež možné pripraviť kombináciu analýzy alternatív a sociálno-ekonomickej analýzy v jednom dokumente. V tom prípade použite zodpovedajúci formát uvedený na webovej stránke agentúry ECHA a dokument pripojte k poľu *Analysis of the alternatives (analýza alternatív)*.


Ak analýza alternatív obsahuje dôverné informácie, musíte pripraviť dve verzie.

- Pole *Document (dokument)*: Kliknutím na tlačidlo  priložte verejnú verziu dokumentácie analýzy alternatív. Uvedte cestu a názov súboru, ktorý sa má vložiť, a kliknutím na tlačidlo *OK* vložte súbor. To je verzia, ktorú agentúra ECHA zverejní v rámci verejnej konzultácie o alternatívach.
- Pole *Document (confidential) (dokument (dôverný))*: V tomto poli v prípade potreby priložte dôvernú verziu.
- Pole *Remarks (poznámky)*: V prípade potreby do tohto poľa zadajte akúkoľvek ďalšiu poznámku.

7.6.7.3. Sociálno-ekonomická analýza


Žiadosť môže v prípade potreby zahŕňať sociálno-ekonomickú analýzu vypracovanú vo formáte, ktorý je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>) a v dokumente *Usmernenie k príprave sociálno-ekonomickej analýzy ako súčasti žiadosti o autorizáciu (Guidance on the preparation of socio-economic analysis as part of an application for authorisation)* na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Je tiež možné pripraviť kombináciu analýzy alternatív a sociálno-ekonomickej analýzy v jednom dokumente. V tom prípade použite zodpovedajúci formát uvedený na webovej stránke agentúry ECHA a dokument pripojte k poľu *Analysis of the alternatives (analýza alternatív)*.


- Pole *Document (dokument)*: Kliknutím na tlačidlo  priložte verejnú verziu dokumentácie sociálno-ekonomickej analýzy. Uvedte cestu a názov súboru, ktorý sa má vložiť, a kliknutím na tlačidlo *OK* vložte súbor. To je verzia, ktorú agentúra ECHA zverejní v rámci verejnej konzultácie o alternatívach.
- Pole *Document (confidential) (dokument (dôverný))*: V tomto poli v prípade potreby priložte dôvernú verziu.
- Pole *Remarks (poznámky)*: V prípade potreby do tohto poľa zadajte akúkoľvek ďalšiu poznámku.

7.6.7.4. Substitučný plán

Žiadosť môže v prípade potreby zahŕňať substitučný plán vypracovaný vo formáte, ktorý je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>) a v dokumente *Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu (Guidance on the preparation of an application for authorisation)* na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- Pole *Document (dokument)*: Kliknutím na tlačidlo  priložte verejnú verziu dokumentácie substitučného plánu. Uvedte cestu a názov súboru, ktorý sa má vložiť, a kliknutím na tlačidlo *OK* vložte súbor. To je verzia, ktorú agentúra ECHA zverejní v rámci verejnej konzultácie o alternatívach.
- Pole *Document (confidential) (dokument (dôverný))*: V tomto poli v prípade potreby priložte dôvernú verziu.
- Pole *Remarks (poznámky)*: V prípade potreby do tohto poľa zadajte akúkoľvek ďalšiu poznámku.

7.6.7.5. Odôvodnenie nezohľadňovania rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie

- Pole *Remarks (poznámky)*: Vložte odôvodnenie nezohľadňovania rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie, ktoré vyplýva buď z emisií látky, alebo z vypúšťania látky podľa článku 62 ods. 5 písm. b) bod i) a ii), alebo
- Pole *Document (dokument)*: Kliknutím na tlačidlo  priložte verejnú verziu dokumentácie sociálno-ekonomickej analýzy. Uvedte cestu a názov súboru, ktorý sa má vložiť, a kliknutím na tlačidlo *OK* vložte súbor. To je verzia, ktorú agentúra ECHA zverejní v rámci verejnej konzultácie o alternatívach.


7.6.7.6. Odkaz na iné žiadosti alebo predchádzajúce autorizácie (pre následné žiadosti)


Žiadosť o autorizáciu môže obsahovať odkaz na predchádzajúce žiadosti o autorizáciu pre rovnaké látky a spôsoby použitia. V nariadení REACH sa to uvádza ako „následná žiadosť“. Možné sú tieto dve situácie:

- ak máte povolenie od predchádzajúceho žiadateľa, ktorý žiadal o autorizáciu pre rovnakú látku a použitie, môžete sa odvolávať na príslušné časti predchádzajúcej predloženej žiadosti, ktorá sa ešte stále vybavuje;
- ak máte povolenie od držiteľa predtým udelenej autorizácie, ktorý žiadal o autorizáciu pre rovnakú látku a použitie, môžete sa odvolávať na príslušné časti predchádzajúcej predloženej žiadosti.

Ďalšie informácie nájdete v dokumente *Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu (Guidance on the preparation of an application for authorisation)* na adrese:

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

Kliknutím na tlačidlo  *Add...* otvoríte opakovateľný blok. Prázdny blok je teraz pripravený na vyplnenie. Uvedte odkaz na predchádzajúce autorizácie alebo iné žiadosti, pre ktoré máte písomné povolenie. Ak je potrebné uviesť viaceré odkazy, pridajte nový blok pre každý odkaz.

- Políčko *Written permission (písomné povolenie)*: Vyberte políčko a kliknutím na tlačidlo  pripojte kópiu príslušného dokumentu (dokumentov).
- Pole *Remarks (poznámky)*: Zadajte akúkoľvek ďalšiu poznámku k predchádzajúcej autorizácii. V prípade následných žiadostí sa musia referenčné čísla z iných žiadostí alebo

udelených autorizácií (podacie čísla a/alebo čísla autorizácie) uviesť v oddiele 1.3 aplikácie IUCLID alebo v záhlaví dokumentácie (pozri kapitolu 7.4.3 tejto príručky).

Žiadateľom sa dôrazne odporúča, aby poskytli jednoznačné odôvodnenie, prečo sa odvolávajú na predchádzajúcu žiadosť, a aby preukázali relevantnosť a úlohu, akú toto odvolávanie zohráva v ich žiadosti.

Pri odvolávaní sa na rôzne časti iných žiadostí je potrebné venovať osobitnú pozornosť identifikácii spôsobov použitia (t. j. číslovanie a opis). Napríklad použitie č. 1 následného žiadateľa sa môže líšiť od použitia č. 1 počiatočného žiadateľa. To isté platí pre akékoľvek odkazy na *expozičné scenáre* v správe o chemickej bezpečnosti predchádzajúceho žiadateľa. Pozri aj kapitolu 9.2 *Špecifické predloženia* (Špecifické predloženia) tejto príručky.

7.6.7.7. Žiadosť o autorizáciu pre ďalšie spôsoby použitia (použitie č. n)

Po vložení prvého záznamu pre použitie č. 1 môžete uplatniť rovnaký postup pre použitie č. 2 v druhom zázname a podobne pre všetky ďalšie spôsoby použitia.

Ak sa vaše hodnotiace správy (analýzy alternatív alebo sociálno-ekonomické analýzy alebo substitučný plán) týkajú konkrétne použitia opísaného v danom bloku, môžete ich pripojiť podľa pokynov pre použitie č. 1 v prvom zázname.

Ak však rozsah hodnotiacej správy zahŕňa viaceré spôsoby použitia, nekopírujte ten istý dokument do nasledujúcich blokov, ale radšej uveďte odkazy na určité časti správ už pripojených v prvom zázname.

Pre každé odlišné použitie, ktorého sa žiadosť týka, sa musí vytvoriť nový záznam.

Žiadosti pre viaceré látky: V prípade žiadostí pre viaceré látky je možné v oddiele 3.10 uviesť, ktoré spôsoby použitia sa týkajú konkrétnej látky v žiadosti. Napríklad, ak sa použitie týka všetkých látok, uvedené bude v oddieloch 3.10 všetkých súborov údajov o látke, ktoré sa priradujú danej kategórii. Ak sa použitie týka jednej (alebo niekoľkých) látok, uvedené bude iba v oddiele 3.10 príslušného súboru (súborov) údajov o látke. Pozri aj kapitolu 7.2 tejto príručky.

Spoločné žiadosti: Pre každé odlišné použitie, ktorého sa žiadosť týka, vytvorte nový hlavný opakovateľný blok. Mapovanie spôsobov použitia pre každého žiadateľa (a v prípade potreby pre každú látku) je potrebné vykonať online, vo webovom formulári (pozri kapitolu 8 tejto príručky), a vytvorený súbor PDF (formulár spoločnej žiadosti) by sa mal pripojiť k oddielu 13 dokumentácie v rámci aplikácie IUCLID.

7.6.7.8. Stručné znenie spôsobov použitia

Žiadatelia musia navrhnúť pre každé použitie, ktorého sa žiadosť týka, opis, ktorý nie je dôverný a ktorý sa uvádza ako „stručné znenie“. Stručné znenie by malo byť uložené v oddiele 3.5 dokumentácie v rámci aplikácie IUCLID (pozri kapitolu 7.6.4.2 tejto príručky).

7.7. (Nepovinné) Oddiely 4 až 7 Endpoint sections (Oddiely sledovaných parametrov)

Hoci informácie týkajúce sa oddielov 4 až 7 aplikácie IUCLID nie sú v prípade žiadosti o autorizáciu povinné, žiadatelia môžu mať záujem o ich poskytnutie vo svojej dokumentácii buď ako kópiu súboru údajov o látke uvedenej v prílohe XIV, existujúceho v rámci registrácie, alebo ako špecifický súbor informácií (pozri kapitolu 7.1 tejto príručky).

Ďalšie pokyny týkajúce sa postupu vytvorenia súboru údajov o látke a vyplnenia oddielov 4 až 7 aplikácie IUCLID nájdete v príručke *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD (How to prepare registration and PPORD dossiers)*.

7.8. (Nepovinné) Oddiel 8: Analytical methods (Analytické metódy)

Oddiel 8 aplikácie IUCLID sa môže použiť na zhrnutie analytických metód na určovanie danej látky v rôznych maticiach. V závislosti od požiadaviek príslušných právnych predpisov sa môžu zaznamenať metódy pre tieto matrice: pôda, sedimenty, suspendované častice, vzduch, voda (vrátane pitnej vody), zvieracie a ľudské telesné tekutiny a tkanivá, rastliny, rastlinné produkty, potraviny a krmivá, formulované produkty a iné.

Ďalšie pokyny týkajúce sa postupu vyplnenia oddielu 8 aplikácie IUCLID nájdete v príručke *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD (How to prepare registration and PPORD dossiers)*.

7.9. (Nepovinné) Oddiel 11 Guidance on safe use (Usmernenie k bezpečnému používaniu)

Žiadatelia môžu vytvoriť usmernenie k bezpečnému používaniu v tomto nepovinnom oddiele aplikácie IUCLID vyplnením týchto polí:


- i. opatrenia prvej pomoci,
- ii. protipožiarne opatrenia,
- iii. opatrenia pri náhodnom úniku,
- iv. zaobchádzanie a skladovanie,
- v. informácie o doprave,
- vi. kontroly expozície/osobná ochrana,
- vii. stabilita a reaktivita,
- viii. opatrenia pri zneškodňovaní.

Ďalšie pokyny týkajúce sa postupu vyplnenia oddielu 11 aplikácie IUCLID nájdete v príručke *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD (How to prepare registration and PPORD dossiers)*.

7.10. (Nepovinné) Oddiel 12: Literature search (Vyhľadávanie v literatúre)

Tento nepovinný oddiel aplikácie IUCLID sa môže použiť na zaznamenanie každého vykonaného vyhľadávania v literatúre. V poli *Date (dátum)* uveďte dátum vyhľadávania v literatúre (povolený je iba formát RRRR-MM-DD, napr. 2011-03-20).

V poli *Remarks (poznámky)* uveďte prehľadávané databázy a základný profil vyhľadávania. Uveďte hlavné výsledky vyhľadávania, napr. stav, pre ktorý sa nedali získať žiadne informácie o sledovaných parametroch.

Je tiež možné pripojiť dokument s profilom vyhľadávania v literatúre na karte *Attachments (prílohy)* na *informačnom paneli* v dolnej časti obrazovky aplikácie IUCLID (pravým tlačidlom myši kliknite na ľavý panel a kliknite na tlačidlo ).

7.11. Oddiel 13 Assessment reports (Hodnotiace správy)

V oddiele 13 aplikácie IUCLID je možné pripojiť rôzne hodnotiace správy s informáciami, ktoré nie sú zdokumentované v iných oddieloch aplikácie IUCLID.

Všetky žiadosti musia obsahovať prinajmenšom dva záznamy v oddiele 13 aplikácie IUCLID: jeden obsahujúci správu o chemickej bezpečnosti a jeden obsahujúci súhrn opatrení manažérstva rizík a prevádzkových podmienok. Spoločné žiadosti musia obsahovať aj formulár žiadosti vytvorený pomocou webového formulára (pozri kapitolu 8).

V rámci verejnej konzultácie o alternatívach agentúra ECHA zverejní expozičné scenáre zahŕňajúce spôsoby použitia, ktorých sa vaša žiadosť týka, ako sú uvedené v správe o chemickej bezpečnosti (oddiely 9 a 10 správy o chemickej bezpečnosti), ako aj súhrnnú tabuľku typických opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok. Ak považujete túto informáciu za dôvernú, pripojte v tomto oddiele okrem správy o chemickej bezpečnosti aj verejné verzie expozičných scenárov zahŕňajúce spôsoby použitia, ktorých sa vaša žiadosť týka (ako sú napríklad scenáre priložené k elektronickej karte bezpečnostných údajov) a súhrnnú tabuľku typických opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok, najlepšie vo formáte editovateľných textových dokumentov.

7.11.1. Správa o chemickej bezpečnosti


Správa o chemickej bezpečnosti sa musí uviesť v oddiele 13 aplikácie IUCLID.

Ak správa o chemickej bezpečnosti obsahuje dôverné informácie, alebo je uvedená v chránenom formáte, musíte pripraviť dve verzie v rámci dvoch osobitných záznamov v oddiele 13:

- i. úplnú/dôvernú verziu obsahujúcu všetky relevantné oddiely správy o chemickej bezpečnosti
- ii. a verejnú verziu obsahujúcu iba oddiely 2 a 3 časti A (t. j. vyhlásenia, že opatrenia manažmentu rizík sa vykonávajú a oznamujú) a oddiely 9 a 10 časti B (t. j. posúdenie expozície a charakteristika rizika).

Odporúča sa uviesť oddiel 1 časti A správy o chemickej bezpečnosti ako osobitný dokument (pozri kapitolu 7.11.2).

Správu (správy) o chemickej bezpečnosti pripojte v oddiele 13 aplikácie IUCLID, ako je opísané v ďalšej časti.

1. Pravým tlačidlom myši kliknite na oddiel 13 *Assessment Reports (hodnotiace správy)* v poli *TOC (obsah)* a vyberte položku *New record (nový záznam)*.
2. V poli *Document / report (dokument/správa)* kliknite na tlačidlo . Potom môžete priložiť dokument, najlepšie vo formáte editovateľného textového dokumentu.
3. Zo zoznamu v poli *Type of report (typ správy)* vyberte položku *REACH Chemical safety report (správa o chemickej bezpečnosti podľa nariadenia REACH)*.
4. Alternatívne sa môže uviesť odkaz na správu o chemickej bezpečnosti už uvedenej ako súčasť registračnej dokumentácie. V tom prípade sa oddiel 13 aplikácie IUCLID musí vyplniť, ako už bolo uvedené, ale namiesto priloženia správy o chemickej bezpečnosti v poli *Document (dokument)* by sa mal uviesť odkaz na registračnú dokumentáciu v poli *Further information on the attached file (ďalšie informácie o priloženom súbore)*. Pri zadávaní odkazu na správu o chemickej bezpečnosti v registračnej dokumentácii sa musí uviesť zodpovedajúce registračné číslo v oddiele 1.3 aplikácie IUCLID (pozri kapitolu 7.4.3).

5. Ak správa o chemickej bezpečnosti nie je priložená, registračné číslo uvedené v oddiele 1.3 aplikácie IUCLID musí patriť predkladajúcemu žiadateľovi, alebo jednému zo spolužiadateľov v skupine. V opačnom prípade musí byť v oddiele 13 aplikácie IUCLID priložené platné povolenie vlastníka správy o chemickej bezpečnosti.
6. Žiadatelia môžu zvážiť, či uvedú podrobnejšiu verziu správy o chemickej bezpečnosti, ktorá bola predložená ako súčasť registračnej dokumentácie podľa nariadenia REACH. Správu o chemickej bezpečnosti vo svojej registračnej dokumentácii môžu aktualizovať a odkaz na ňu uviesť vo svojej autorizačnej dokumentácii, alebo môžu v autorizačnej dokumentácii priložiť podrobnejšiu verziu. V druhom prípade sa odporúča, aby žiadatelia zabezpečili súlad medzi oboma verziami.

Ak potrebujete poskytnúť ďalšiu verziu správy o chemickej bezpečnosti (t. j. verejnú/dôvernú), opakujte uvedené kroky.

7.11.2. Súhrn opatrení manažerstva rizík a prevádzkových podmienok

Súhrn opatrení manažerstva rizík a prevádzkových podmienok sa musí priložiť v oddiele 13 aplikácie IUCLID.

Táto súhrnná tabuľka typických opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok sa uvedie vo formáte, ktorý je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>) a nahradí oddiel 1 časti A správy o chemickej bezpečnosti.

Podobnými krokmi ako v kapitole 7.11.1 priložte tento dokument v novom zázname v oddiele 13. Zo zoznamu v poli *Type of report (typ správy)* tentoraz vyberte položku *REACH application for authorisation: summary of representative RMMs and OCs (žiadost' o autorizáciu podľa nariadenia REACH: súhrn typických opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok)*.

7.11.3. Formulár spoločnej žiadosti

Formulár spoločnej žiadosti musí byť priložený v oddiele 13 aplikácie IUCLID. Formulár žiadosti sa vytvára pomocou webového formulára 1 (podrobnejšie informácie nájdete v kapitole 8 tejto príručky).

7.11.4. Ďalšia doplnková dokumentácia

Všetky ďalšie správy obsahujúce informácie, ktoré sa nedajú zdokumentovať v iných oddieloch aplikácie IUCLID, by mali byť zahrnuté do nových záznamov v oddiele 13. Takého správy by mohli napríklad obsahovať modelové správy, výpočtové hárky alebo mapovanie vykonaných zmien (to môže byť relevantné v prípade aktualizácií vykonaných na žiadosť výborov agentúry ECHA s cieľom zosúladiť žiadosť) (pozri kapitolu 13.1).

8. Formulár spoločnej žiadosti

Ak predkladáte samostatnú žiadosť, preskočte tento krok a pokračujte kapitolou 9.

8.1. Vytváranie formulára žiadosti

Ak nie ste predkladajúcim žiadateľom spoločnej žiadosti, preskočte tento krok a pokračujte kapitolou 8.2.

Na vytvorenie formulára žiadosti, ktorý je potrebné priložiť v oddiele 13 aplikácie IUCLID pre spoločné žiadosti (pozri kapitolu 7.11), prejdite na webovú stránku *How to apply for authorisation (ako požiadať o autorizáciu)* na adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>, kliknite na položku *Submit your application (predložte svoju žiadosť)* a potom kliknite na prepojenie k webovému formuláru 1 (Generate your application form (vytvorte svoj formulár žiadosti) (webový formulár 1: [https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication Create.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_Create.aspx))).

Tento formulár musí vytvoriť predkladajúci žiadateľ spoločnej žiadosti.

Na vyplnenie webového formulára 1 (Obrázok 8 a Obrázok 9), postupujte podľa týchto krokov:

1. Uvedte počet látok obsiahnutých v žiadosti o autorizáciu.
2. V súlade s článkom 62 ods. 3 nariadenia REACH sa žiadosti môžu vypracovať pre jednu alebo viaceré látky, ktoré zodpovedajú definícii skupiny látok uvedenej v oddiele 1.5 prílohy XI nariadenia REACH. Ak sa žiadosť týka viacerých látok, argumentácia v prospech zoskupenia látok sa musí uviesť v poli Category rationale (odôvodnenie kategórie) súboru žiadosti v aplikácii IUCLID.
3. V položke celkového počtu látok kliknite na rozbaľovaciu ponuku a z prílohy XIV vyberte látky, ktoré chcete zaradiť do svojej žiadosti. Majte na pamäti, že vybraná látka alebo látky musia byť v súlade s informáciami o látke uvedenými v dokumentácii v rámci aplikácie IUCLID.
4. Zadajte počet spôsobov použitia, ktorých sa žiadosť týka, uvedených v žiadosti.
5. Pre každé použitie, ktorého sa žiadosť týka, uveďte názov použitia vo voľnotextovom poli pod celkovým počtom spôsobov použitia.

Číslovanie a názvy spôsobov použitia by mali byť identické s údajmi uvedenými v oddiele 3.10 dokumentácie v rámci aplikácie IUCLID v poli *Use concerned by the request (použitie, ktorého sa žiadosť týka)*.

6. Výberom vhodných kombinácií použitia a látky uveďte, ktoré (ak nie všetky) spôsoby použitia sa týkajú jednotlivých látok v žiadosti. Každá látka a každé použitie uvedené vo formulári by sa malo vybrať prinajmenšom do jednej kombinácie látky a použitia.
7. Výberom správnej hodnoty z rozbaľovacej ponuky zadajte počet žiadateľov (Obrázok 9).

Obrázok 8 Webový formulár 1 - vytvorenie formulára žiadosti

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

* Substance 1

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

* Use 1

8. V oddiele Applicant(s) (Žiadateľ (žadatelia)) sa musia uviesť tieto informácie týkajúce sa predkladajúceho žiadateľa a spolužadateľov:

- i. názov právnickej osoby a univerzálny jedinečný identifikátor (UUID), ako je uvedené v systéme REACH-IT,
- ii. úloha v dodávateľskom reťazci,
- iii. spôsoby použitia spolu s príslušnými látkami, ktorých sa žiadosť o autorizáciu týka (mapovanie spôsobov použitia). Predkladajúci žiadateľ by mal zhromaždiť tieto informácie od všetkých spolužadateľov. Každú látku a každé použitie uvedené vo formulári by mal aspoň jeden žiadateľ vybrať prinajmenšom do jednej kombinácie látky a použitia.

Názov právnickej osoby a identifikátor UUID právnickej osoby uvedené vo formulári žiadosti musia byť identické so zodpovedajúcimi údajmi v konte každého žiadateľa v systéme REACH-IT. Názov spoločnosti a identifikátor UUID sa v systéme REACH-IT nachádzajú v oddiele *Company information (Informácie o spoločnosti)*. V prípade spoločnej žiadosti musia spolužadatelia poskytnúť tieto informácie predkladajúcemu žiadateľovi a zabezpečiť, aby údaje boli identické s ich údajmi v systéme REACH-IT.

9. Zadáajte platnú e-mailovú adresu. V prípade spoločnej žiadosti by to mala byť e-mailová adresa predkladajúceho žiadateľa. E-mailová adresa uvedená vo webovom formulári sa použije na oznamovanie dôležitých informácií týkajúcich sa predkladania žiadosti, napr. formulára žiadosti vo formáte PDF a kódu predloženia alebo kľúča.
10. Vyberte prioritnú možnosť (buď prostredníctvom e-mailu alebo prevzatím) prijatia PDF verzie formulára žiadosti, ktorý sa bude musieť priložiť k vášmu súboru údajov o látke v aplikácii IUCLID.

Obrázok 9: Informácie o žiadateľoch (webový formulár 1)

Applicant(s)

* Total number of applicants

* 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>			
<input type="text" value="Company name of submitting applicar"/>	<input type="text" value="IUC5-226c0b7c-89a6-47f1-9b8f-7aba"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input 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>			
<input type="text" value="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>			
<input type="text" value="Company name of applicant 3"/>	<input type="text" value="IUC5-226c0b9c-89a6-47f1-9b8f-7aba"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only Representative <input 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
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.

* Confirm email

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)

11. Predkladajúci žiadateľ musí pred vytvorením formulára napísať text viditeľný v políčku identifikácie používateľa (CAPTCHA) v poli nad tlačidlom *Create Application (vytvoriť žiadosť)*.
12. Kliknite na tlačidlo *Create application form (vytvoriť formulár žiadosti)*.
13. Informácie zadané pri vytváraní formulára žiadosti budú zahrnuté do súboru PDF (ďalej označovaného ako „formulár žiadosti“), ktorý sa vytvorí automaticky po predložení webového formulára.
14. Ak bola vybraná možnosť *Receipt via email (prijatie prostredníctvom e-mailu)*, e-mail sa pošle automaticky. Ak bola vybraná možnosť *Download (prevzatie)*, zobrazí sa nová obrazovka, ktorá žiadateľovi umožní prevziať vytvorené súbory.
15. Ak je vybraná možnosť *Download (prevzatie)*, je dôležité, aby žiadateľ uložil (prevzatím z obrazovky, ktorá sa otvorí po kliknutí na tlačidlo *Create application form (vytvoriť formulár žiadosti)*) dva súbory vytvorené pomocou webového formulára a uchoval ich.
16. Predkladajúci žiadateľ dostane e-mail (alebo bude požiadaný, aby si prevzal súbory) s formulárom žiadosti a ďalšími pokynmi. Agentúra ECHA vykoná predbežné kontroly na zaručenie súladu informácií uvedených vo webovom formulári 1. V prípade akejkoľvek nezrovnalosti dostane žiadateľ oznámenie na e-mailovú adresu, ktorú uviedol vo webovom formulári. Ak sú všetky údaje vo vytvorenom formulári žiadosti platné, žiadateľ dostane bezpečnostný kľúč súvisiaci s danou spoločnou žiadosťou na e-mailovú adresu, ktorú

uviedol vo webovom formulári. Po overení, že všetky informácie vo formulári žiadosti sú správne, predkladajúci žiadateľ poskytne formulár žiadosti a bezpečnostný kľúč spolužiadatelom. Pri vytváraní žiadosti pokračujte v kapitole 8.2: Potvrdenie účasti na spoločnej žiadosti. Potvrdenie účasti na spoločnej žiadosti. Ak formulár žiadosti obsahuje nesprávne informácie, predkladajúci žiadateľ musí vytvoriť nový formulár žiadosti.

Vytvorenie formulára žiadosti nepredstavuje predloženie žiadosti o autorizáciu.

17. Ako je opísané v nasledujúcej kapitole (8.2), spolužiadatelia musia potvrdiť svoju účasť na spoločnej žiadosti predložením kópie formulára žiadosti spolu s ďalšími informáciami. Formulár žiadosti je potom potrebné priložiť v oddiele 13 aplikácie IUCLID (pozri kapitolu 7.11). Napokon sa dokumentácia žiadosti o autorizáciu v rámci aplikácie IUCLID musí predložiť, ako je opísané v kapitole 11 *Ako predložiť dokumentáciu*.

8.2. Potvrdenie účasti na spoločnej žiadosti

Ak ste predkladajúcim žiadateľom spoločnej žiadosti, preskočte tento krok a pokračujte kapitolou 8.3.

Po tom, ako predkladajúci žiadateľ dokončil vytváranie formulára žiadosti, spolužiadatelia musia od predkladajúceho žiadateľa prijať formulár žiadosti vo formáte PDF a bezpečnostný kľúč pre spoločnú žiadosť.

Informácie uvedené vo formulári žiadosti dôkladne overia všetci spolužiadatelia. Skontrolujte predovšetkým, či sa vo formulári správne zobrazili tieto informácie, ktoré ste poskytli predkladajúcemu žiadateľovi:

- i. názov právnickej osoby a identifikátor UUID právnickej osoby vašej spoločnosti (vo formulári žiadosti sa zobrazia iba prvé a posledné písmená) sú uvedené vo formulári a sú v súlade s údajmi vo vašom konte v systéme REACH-IT. Tieto informácie nájdete v systéme REACH-IT v oddiele *Company information (Informácie o spoločnosti)*,
- ii. úlohy vašej právnickej osoby na účely žiadosti o autorizáciu sú správne,
- iii. mapovanie spôsobov použitia látok, ktorých sa žiadosť týka, je správne a zodpovedá zámerom vašej právnickej osoby.

Ak informácie vo formulári žiadosti nie sú správne, oznámite to predkladajúcemu žiadateľovi, ktorý musí vytvoriť nový formulár žiadosti. V tom prípade ignorujte formulár žiadosti a kľúč, ktorý ste dostali, a počkajte na opravený formulár žiadosti a nový kľúč, ktorý by ste mali opäť dostať (a aj všetci ostatní spolužiadatelia) od predkladajúceho žiadateľa. Po overení nového súboru PDF môžete pokračovať potvrdením svojej účasti na spoločnej žiadosti.

Svoju účasť na spoločnej žiadosti by ste nemali potvrdiť, kým si dôkladne neoveríte všetky informácie uvedené vo formulári žiadosti.

Uistite sa tiež, že informácie ako veľkosť spoločnosti, kontaktné údaje a adresa spoločnosti, uvedené vo vašom konte v systéme REACH-IT v oddiele *Company information (Informácie o spoločnosti)* sú aktualizované. Agentúra ECHA použije tieto informácie pri komunikácii so žiadateľmi a údaje o veľkosti spoločnosti každého žiadateľa použije na stanovenie poplatku za vašu žiadosť.

Na potvrdenie svojej účasti na spoločnej žiadosti prejdite na webovú stránku „How to apply for authorisation (ako požiadať o autorizáciu)“ (na adrese:

<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>), kliknite na položku *Submit your application (predložte svoju žiadosť)* a potom kliknite na prepojenie k webovému formuláru 2 (Confirm your participation (potvrďte svoju účasť) (webový formulár 2: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_ConfirmParticipation.aspx) a postupujte podľa týchto krokov (Obrázok 10).

1. V oddiele *Token and Application form (Kľúč a formulár žiadosti)* zadajte kľúč, ktorý vám poskytol predkladajúci žiadateľ.
2. Odošlite formulár žiadosti (.PDF), ktorý ste dostali od predkladajúceho žiadateľa. Kliknite na tlačidlo *Browse (prehľadávať)*, čím otvoríte dialógové okno, ktoré vám umožní vybrať súbor formulára žiadosti.
3. V poli *Applicant info (informácie o žiadateľovi)* zadajte identifikátor UUID právnickej osoby a názov právnickej osoby vašej spoločnosti tak, ako sa zobrazujú vo vašom konte v systéme REACH-IT. Uistite sa, že tieto informácie sú v súlade aj s údajmi vo formulári žiadosti (predovšetkým pokiaľ ide o identifikátor UUID, budete musieť uvádzať úplné číslo, aj keď v súbore PDF sa zobrazuje iba časť tohto čísla).

Obrázok 10 Webový formulár 2: Potvrdenie vašej účasti na spoločnej žiadosti

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.

U:\Common\Application_form.pdf

Browse...

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

4. Zadajte používateľské meno svojho konta v systéme REACH-IT. Toto používateľské meno musí patriť existujúcemu používateľovi s právami na predloženie žiadosti, preto to musí byť používateľ s úlohou Company Manager (podnikový správca) alebo Company Normal (bežný podnikový používateľ) (nie Company Reader (podnikový čitateľ)).
5. Dôležité je, aby informácie ako veľkosť spoločnosti, kontaktné údaje a adresa spoločnosti, uvedené vo vašom konte v systéme REACH-IT v oddiele *Company information (Informácie o spoločnosti)*, boli správne. Agentúra ECHA použije údaje o veľkosti spoločnosti na

stanovenie poplatku za vašu žiadosť. Komisia použije na konci procesu adresu spoločnosti a pošle žiadateľovi konečné rozhodnutie týkajúce sa žiadosti o autorizáciu.

6. Zadajte platnú e-mailovú adresu. Na túto e-mailovú adresu sa odošle predbežné potvrdenie vašej účasti na spoločnej žiadosti.
7. Pred predložením formulára napíšte text viditeľný v políčku identifikácie používateľa (CAPTCHA) v poli nad tlačidlom *Join application (spoločná žiadosť)*.
8. Kliknite na tlačidlo *Join application (spoločná žiadosť)*, čím potvrdíte svoju účasť na spoločnej žiadosti.
9. Potom dostanete e-mail s predbežným potvrdením svojej účasti na spoločnej žiadosti. Agentúra ECHA vykoná predbežné kontroly na zaručenie súladu informácií uvedených vo webovom formulári 2. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí (napríklad ak uvádzané konto v systéme REACH-IT neexistuje) dostanete v nasledujúcich dňoch oznámenie o chybe e-mailom na e-mailovú adresu, ktorú ste uviedli v konkrétnom webovom formulári.

V tomto štádiu nebude agentúra ECHA posilať žiadne oznámenie v prípade, že vaše potvrdenie účasti bolo úspešné. Po overení skutočnosti, že všetci spolužiadatelia úspešne potvrdili svoju účasť na spoločnej žiadosti, agentúra ECHA bude informovať predkladajúceho žiadateľa, že vytvorenie spoločnej žiadosti je úplné.

Potvrdenie účasti na spoločnej žiadosti nepredstavuje predloženie žiadosti o autorizáciu. Žiadosť sa považuje za úspešne predloženú, až keď všetci spolužiadatelia potvrdili svoju účasť na spoločnej žiadosti, predkladajúci žiadateľ odoslal dokumentáciu v rámci aplikácie IUCLID a dokumentácia úspešne prešla kontrolou obchodných pravidiel.

Agentúra ECHA bude v ďalšej fáze kontaktovať spolužiadateľov po uplynutí určitého času od chvíle, keď predložená dokumentácia v rámci aplikácie IUCLID prešla kontrolou obchodných pravidiel, s cieľom informovať ich o hlavných krokoch a časovom harmonograme vybavovania ich žiadosti (pozri kapitolu 11.1). V tomto štádiu sa preto spolužiadateľom odporúča, aby boli v kontakte s predkladajúcim žiadateľom a boli tak informovaní o stave postupu vybavovania žiadosti.

8.3. Prijatie potvrdenia spoločnej žiadosti od agentúry ECHA

Po overení skutočnosti, že všetci spolužiadatelia úspešne potvrdili svoju účasť na spoločnej žiadosti (pozri kapitolu 8.2), agentúra ECHA pošle predkladajúcemu žiadateľovi e-mail s potvrdením, že vytvorenie spoločnej žiadosti je úplné.

Formulár žiadosti priložte k súboru údajov o látke v oddiele 13 aplikácie IUCLID, ako je uvedené v kapitole 7.11.3, a pokračujte vytváraním dokumentácie k žiadosti o autorizáciu v rámci aplikácie IUCLID.


9. Ako vytvoriť dokumentáciu

Po zadaní všetkých príslušných informácií do súboru údajov o látke je ďalším krokom vytvorenie dokumentácie.

Odporúča sa, aby ste pred vytvorením dokumentácie skontrolovali úplnosť súboru údajov o látke spustením sprievodcu *Validation assistant (Sprievodca validáciou)*. Viac informácií o používaní sprievodcu sa nachádza v systéme pomocníka IUCLID.

Toto môže byť aj dobrá príležitosť na overenie, či možno zlepšiť kvalitu súboru údajov pred vytvorením dokumentácie. Pozrite sa na webovú stránku *Ako vylepšiť dokumentáciu* na

webovom sídle agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>.


1. Ak chcete vytvoriť dokumentáciu, otvorte zoznam dostupných súborov údajov o látke tým, že kliknete na možnosť *Substance (Látka)*  na domovskej stránke IUCLID.
2. Všetky dostupné látky (v rámci limitov výsledkov vyhľadávania spravovaných v predvoľbách používateľa) sa zobrazia na navigačnom paneli v ľavej časti obrazovky. Ak sa látka neobjaví v zozname, môžete ju vyhľadať pomocou panela vyhľadávania. Ak je zoznam veľmi dlhý, výsledky môžete filtrovať tak, že napíšete názov (jeho časť) látky do poľa s filtrom.
3. Vyberte látku, pre ktorú chcete vytvoriť dokumentáciu.
4. Pravým tlačidlom myši kliknite na látku v zozname výsledkov hľadaného výrazu. V kontextovej ponuke vyberte položku *Create Dossier (Vytvoriť dokumentáciu)*.
5. Po výbere možnosti *Create dossier (Vytvoriť dokumentáciu)* sa zobrazí sprievodca vytvorením dokumentácie. Riadte sa krokmi v sprievodcovi vytvorením dokumentácie.

Ako základná možnosť sa v sprievodcovi vytvorením dokumentácie zobrazia len dva kroky: *Select submission type (Výber typu predloženia)* (1) a *Complete the dossier header (Vyplnenie záhlavia dokumentácie)* (5). Ak chcete zmeniť základné nastavenia tak, aby ste získali viac možností, označte políčko *Use advanced settings (Použiť rozšírené nastavenia)*.

1. Výber typu predloženia.

Voľba správnej šablóny dokumentácie prostredníctvom výberu typu predloženia je nevyhnutná na úspešné predloženie. Pred exportovaním dokumentácie sa musíte presvedčiť, že vybraná šablóna zodpovedá plánovanému predloženiu.

Ak je zaškrtnuté políčko *Use advanced settings (Použiť rozšírené nastavenia)*, pokračujte krokmi č. 2 – 4, ak ste ponechali základné nastavenia (odporúčaný postup), prejdite priamo na krok č. 5:

2. Definujte úroveň dôvernosti prostredníctvom výberu vlajok ochrany údajov. Ak ste v súbore údajov o látke uviedli vlajky dôvernosti alebo regulačného programu, zadajte v tomto kroku do dokumentácie relevantné informácie uvedením príslušných vlajok. V prípade pochybností sa odporúča označiť predvolenú možnosť „All fields – including confidential test material information (Všetky polia – vrátane informácií o dôverných materiáloch testovania)“. Agentúra ECHA posúdi dôvernosť informácií a poskytnuté zdôvodnenia. Viac informácií o zverejnení časti dokumentácie sa nachádza na webovom sídle agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Vyberte, či by sa do dokumentácie mali začleniť komentáre.
4. Overte a vyberte, ktoré dokumenty a objekty sa zaradia do vašej dokumentácie. Na tento účel zo zoznamu *Entities list (Zoznam objektov)* vyberte objekt látky, pred ktorým sa nachádza ikona . Dokumenty a objekty spojené s látkou budú uvedené v okne *References to (Odkazy na)*. Dokumenty, ktoré sa začlenia do dokumentácie, sú už zaškrtnuté. Určité dokumenty, napríklad oddiel 1.1, budú vždy začlenené do dokumentácie a v tomto kroku sa nemôžu odstrániť. Podobne sa niektoré dokumenty v závislosti od typu predloženia neobjavia v zozname a nemôžu sa do neho zaradiť, pretože nesúvisia s vybraným typom predloženia. Ak máte pochybnosti o tom, ktoré informácie sa majú

uviesť, môžete vybrať možnosť *Next (Ďalej)* a spoľahnúť sa na predvolené nastavenia pre daný typ predloženia.

5. Vyplňte záhlavie dokumentácie vložením ďalších administratívnych informácií.

Informácie v záhlaví dokumentácie sú kľúčové pre kontrolu obchodných pravidiel pri predkladaní dokumentácie. Chýbajúce alebo nesprávne informácie môžu byť príčinou odmietnutia predloženia. V takom prípade musíte vytvoriť novú dokumentáciu so správnymi informáciami a predložiť ju. Viac informácií sa nachádza v prílohe: *Prehľad kontrol obchodných pravidiel vykonaných agentúrou ECHA na predložených dokumentáciách*.

Tieto podkapitoly obsahujú opis postupu vypĺňania administratívnych informácií v záhlaví dokumentácie.

Pokyny uvedené v tejto časti nepokrývajú úplne žiadosti so špecifickými typmi dokumentácie, ako sú žiadosti pre viac látok alebo následné žiadosti podľa článku 63 nariadenia REACH. V prípade takých žiadostí si pred vytváraním dokumentácie skontrolujte doplňujúce osobitné pokyny uvedené v príslušnej kapitole tejto príručky (v prípade žiadostí týkajúcich sa viacerých látok si pozrite kapitolu 7.2, v prípade následných žiadostí, aktualizácií a správ z preskúmania si pozrite kapitolu 13.3).

9.1. Názov dokumentácie

V poli *Dossier name (given by the user)* (názov dokumentácie (uvedený používateľom)) zadajte príslušný názov, ktorý vám umožní jednoducho identifikovať dokumentáciu pri jej vyhľadávaní alebo exportovaní z aplikácie IUCLID. Môže byť užitočné uviesť odkaz na názov látky a verziu dokumentácie, ak boli vytvorené viaceré.

9.2. Špecifické predloženia

V kapitole 13 nájdete osobitné predloženia (t. j. aktualizácie, následné žiadosti a správy z preskúmania).

10. Ako exportovať dokumentáciu

Ak chcete začať exportovať, najprv v navigačnom paneli aplikácie IUCLID vyhľadajte dokumentáciu. Keď sa v zozname výsledkov vyhľadávania zobrazí dokumentácia, pravým tlačidlom myši kliknite na jej záznam a z ponuky vyberte možnosť *Export (Exportovať)*.

Podrobné informácie o sprievodcovi exportovaním sa nachádzajú v pomocníkovi, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

11. Predloženie dokumentácie

Ak chcete predložiť dokumentáciu agentúre ECHA, musíte sa prihlásiť do nástroja REACH-IT pomocou údajov právnickej osoby predkladajúceho subjektu a riadiť sa pokynmi uvedenými v nástroji REACH-IT pre konkrétny typ predloženia.

Do nástroja REACH-IT môžete vstúpiť z webového sídla ECHA: <http://www.echa.europa.eu/> alebo prejdite priamo na webové sídlo nástroja REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

Dokumentáciu obsahujúcu súbor údajov o látke v prípade spoločnej žiadosti predkladá agentúra ECHA jedna právnická osoba, ďalej nazývaná „predkladajúci žiadateľ“.

Agentúra ECHA stanovila prioritné intervaly na predkladanie žiadostí o autorizáciu (pozri dátumy predkladania na adrese: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/afa>). Týka sa to predovšetkým potreby synchronizovať postup s plánovanými zasadnutiami výborov agentúry ECHA pre hodnotenie rizík a pre sociálno-ekonomickú analýzu s cieľom zabezpečiť uskutočniteľnosť a efektívnosť procesu zaujímania stanovísk výborov. Odovzdanie žiadosti v rámci týchto intervalov môže zabezpečiť, že agentúra ECHA a jej výbory budú potrebovať na spracovanie vašej žiadosti minimálny čas. Odovzdanie žiadosti počas prvých dní týchto intervalov môže skutočne znížiť riziko toho, že nestihnete konečný termín určitého obdobia, pretože neprejdete kontrolou obchodných pravidiel, čo by mohlo mať za následok omeškanie až tri mesiace, kým by bolo možné vystaviť faktúru.

Dôležité je, aby informácie ako veľkosť spoločnosti, kontaktné údaje a adresa spoločnosti, uvedené vo vašom konte v systéme REACH-IT v oddiele *Company information (Informácie o spoločnosti)*, boli správne. Agentúra ECHA použije údaje o veľkosti spoločnosti na stanovenie poplatku za vašu žiadosť. Komisia použije na konci procesu adresu spoločnosti a pošle žiadateľovi konečné rozhodnutie týkajúce sa žiadosti o autorizáciu.

Po odoslaní dokumentácie musí žiadateľ monitorovať svoju schránku v systéme REACH-IT, aby sledoval postup vybavovania svojej žiadosti. V prípade, že dokumentáciu nie je možné prijať na spracovanie, agentúra ECHA oznámi žiadateľovi dôvod internou správou v systéme REACH-IT a vyzve ho, aby predložil novú žiadosť.

Ďalšie informácie o používaní schránky v systéme REACH-IT nájdete v jeho systéme pomoci.

11.1. Prijatie podacieho čísla

Po odoslaní žiadosti (dokumentácie v rámci aplikácie IUCLID) systém REACH-IT automaticky vydá predbežné podacie číslo žiadosti. Žiadosť sa potom sériou krokov spracováva v systéme REACH-IT.

V prípade, že je niektorá z týchto predbežných kontrol (kontrola vírusov, kontrola formátu súboru, kontrola formátu XML, kontrola obchodných pravidiel) neúspešná, od žiadateľa sa požaduje, aby upravil súbor údajov o látke, vytvoril novú dokumentáciu a odoslal ju v systéme REACH-IT. Systém REACH-IT vydá nové predbežné podacie číslo žiadosti.

Keď úspešne prebehne kontrola obchodných pravidiel, žiadateľ dostane prostredníctvom internej správy systému REACH-IT informáciu o stave svojej predloženej žiadosti a predbežné podacie číslo sa bude považovať za podacie číslo.

Po úspešnom vykonaní kontroly obchodných pravidiel a pred odoslaním faktúry agentúra ECHA

- a. informuje žiadateľa (žiadateľov) o hlavných krokoch a časovom harmonograme vybavovania ich žiadosti,
- b. preskúma navrhované stručné znenie spôsobov použitia, ktoré sa zverejní na webovej stránke agentúry ECHA ako súčasť podrobných informácií o spôsoboch použitia na účely verejnej konzultácie (článok 64 ods. 2) (pozri aj kapitolu 7.6.4.2).

- c. Agentúra ECHA vypracuje počiatočnú verziu stručného znenia a vyzve žiadateľa, aby do stanoveného termínu predložil svoje pripomienky. Na základe žiadateľových pripomienok agentúra ECHA vypracuje a oznámi žiadateľovi konečnú verziu stručného znenia podrobných informácií o spôsoboch použitia látky.

Oznámenie týkajúce sa stručného znenia podrobných informácií o spôsoboch použitia látky a faktúra sa žiadateľovi posielajú prostredníctvom poznámok v rámci systému REACH-IT. V prípade spoločnej žiadosti sa oznámenie týkajúce sa stručného znenia podrobných informácií o spôsoboch použitia látky a jedna faktúra posielajú predkladajúcemu žiadateľovi. Spolužiadateľom sa poskytne informácia o faktúre a kópia oznámenia týkajúceho sa stručného znenia.

Po úspešnom zaplatení faktúry sa prostredníctvom systému REACH-IT pošle žiadateľovi správa oznamujúca dátum prijatia žiadosti a referenčné číslo žiadosti o autorizáciu. V prípade spoločnej žiadosti sa správa pošle predkladajúcemu žiadateľovi ako poznámka v rámci systému REACH-IT a spolužiadatelia dostanú kópiu správy.

12. Nasledujúce kroky: postup zaujímania stanoviska a prijímania rozhodnutia

Po stanovení dátumu prijatia sa súbor žiadosti odovzdá výborom agentúry ECHA pre hodnotenie rizík a pre sociálno-ekonomickú analýzu, ktoré okamžite začnú plniť svoje úlohy v rámci procesu zaujímania stanoviska. Agentúra ECHA zároveň na svojej webovej stránke začne verejnú konzultáciu s cieľom zhromaždiť informácie od tretích strán o možných alternatívach.

Výbory agentúry ECHA môžu požiadať žiadateľa, aby predložil (v stanovenom termíne) doplňujúce informácie s cieľom zosúladiť žiadosť. Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu môže tiež požiadať žiadateľa, aby predložil doplňujúce informácie o možných alternatívnych látkach alebo technológiách. Takéto požiadavky budú žiadateľovi doručené prostredníctvom systému REACH-IT. V prípade spoločnej žiadosti sa požiadavky a ďalšie oznámenia výborov agentúry ECHA (napr. návrhy stanovísk a konečné stanoviská) pošlú predkladajúcemu žiadateľovi a spolužiadatelia dostanú kópie prostredníctvom systému REACH-IT.

V každom oznámení agentúry ECHA s požiadavkou na doplňujúce informácie bude uvedené, či žiadateľ (v prípade spoločnej žiadosti predkladajúci žiadateľ) musí aktualizovať dokumentáciu v rámci aplikácie IUCLID (pozri kapitolu 13.1 Requested update (vyžiadaná aktualizácia)) a predložiť ju, ako je opísané v kapitole **Error! Reference source not found.**, alebo by mal namiesto toho poskytnúť informácie prostredníctvom vyhradeného webového formulára (aktualizácia dokumentácie v rámci aplikácie IUCLID sa spravidla predpokladá v prípadoch požiadaviek na zosúladenie žiadosti).

Návrh stanoviska sa po dokončení pošle žiadateľovi (žiadateľom) prostredníctvom systému REACH-IT. Žiadateľ (v prípade spoločnej žiadosti predkladajúci žiadateľ) oznámi agentúre ECHA do jedného mesiaca od prijatia návrhu stanoviska svoj zámer predložiť pripomienky k návrhu stanoviska. Pripomienky pošle agentúre ECHA prostredníctvom vyhradeného webového formulára (link dostane v oznámení agentúry ECHA) do dvoch mesiacov od prijatia návrhu stanoviska. V prípade spoločnej žiadosti posielajú pripomienky k návrhu stanoviska predkladajúci žiadateľ.

Konečné stanoviská výborov agentúry ECHA sa pošlú Komisii, členským štátom a žiadateľovi (žiadateľom).

Konečné rozhodnutie Komisie sa pošle žiadateľovi (žiadateľom) doporučeným listom. Komisia použije adresy uvedené ako všeobecné kontaktné údaje v kontakoch žiadateľov v systéme REACH-IT. List bude adresovaný kontaktným osobám (krstné meno a priezvisko) v rámci kont v systéme REACH-IT. V liste o rozhodnutí budú uvedené čísla autorizácie pre všetky látky a spôsoby použitia, pre ktoré bola autorizácia udelená.

13. Špecifické predloženia

V tomto oddiele sú uvedené pokyny k postupu predkladania:

1. aktualizácií na základe požiadaviek výborov podľa článku 64 ods. 3,
2. následných žiadostí, ako sú definované v článku 63,
3. správ z preskúmania podľa článku 61.

Ak musíte z ktoréhokoľvek uvedeného dôvodu predložiť ďalej aktualizované (alebo preskúmané) informácie týkajúce sa dokumentácie k vašej žiadosti o autorizáciu, nemusíte znovu zadať všetky údaje o látke. Namiesto toho môžete aktualizovať informácie vo svojom súbore údajov o látke.

Ak chcete upraviť súbor údajov o látke, vyberte ho z navigačného panelu a vyplňte alebo aktualizujte príslušné údaje. Ak je súbor údajov pripravený, môžete vytvoriť dokumentáciu (pozri oddiel 9. Ako vytvoriť dokumentáciu (Ako vytvoriť dokumentáciu)).

Pri vytváraní dokumentácie zadajte typ konkrétneho predloženia v kroku 6 sprievodcu vytváraním dokumentácie (záhlavie dokumentácie).

Informácie o exportovaní a predložení dokumentácie nájdete v kapitolách **Error! Reference source not found.** a **Error! Reference source not found.** tejto príručky.

13.1. Vyžiadaná aktualizácia (s cieľom zosúladiť žiadosť)

V prípade aktualizácie vykonávanej na žiadosť výborov podľa článku 64 ods. 3, a predovšetkým v osobitnej situácii, keď ide o požiadavku na zosúladenie žiadosti, môže sa od vás požadovať, aby ste opätovne predložili agentúre ECHA aktualizovanú verziu svojej počiatočnej dokumentácie v rámci aplikácie IUCLID a pripojili v oddiele 13 aplikácie IUCLID dokument, v ktorom uvediete, kde presne ste vykonali aktualizáciu (napr. oddiely aplikácie IUCLID a/alebo pododdiely, prílohy a/alebo ich súvisiace časti atď.).

Pri vytváraní aktualizovanej dokumentácie musíte vybrať políčka *The submission is an update (predloženie je aktualizácia)* a potom *Further to a request/decision from regulatory body (žiadosť/rozhodnutie regulačného orgánu)*. Do príslušných vedľajších polí je potrebné zadať posledné podacie číslo a číslo poznámky v liste s požiadavkami.

13.2. Spontánna aktualizácia

Tento druh aktualizácie nie je povolený a agentúra ECHA aktualizáciu nespracuje.

Dbajte na to, aby ste nevybrali políčko *Spontaneous update (spontánna aktualizácia)*.

13.3. Následná žiadosť

V prípade následných žiadostí vypracovaných v súlade s článkom 63 ods. 1 a 2 predložte agentúre ECHA svoju počiatočnú dokumentáciu v rámci aplikácie IUCLID podľa pokynov v kapitolách **Error! Reference source not found.** a **Error! Reference source not found.** tejto príručky.

Odkazy na časti predchádzajúcej žiadosti sa nesmú týkať oddielov 1.1, 1.2 a 1.3 aplikácie IUCLID. Musíte ich vyplniť podľa pokynov v kapitolách **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.**, a 7.4.3 tejto príručky.

Všetky spôsoby použitia, ktorých sa žiadosť týka, musia byť v následnej žiadosti uvedené v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID:

- a. S cieľom zabezpečiť prehľadnosť a uskutočniteľnosť následnej žiadosti sa dôrazne odporúča, aby žiadateľ predkladal následnú žiadosť len v prípade, že sa odvoláva na rovnaké kombinácie spôsobov použitia a látok, aké už boli predložené v predchádzajúcej žiadosti.
- b. Spôsoby použitia, ktoré sa odvolávajú na iné žiadosti, si musia zachovať rovnaký opis (napr. názov a deskriptory), a ak je to možné, aj rovnaké číslovanie. Dôrazne sa odporúča, aby ste i) priložili v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID, ako je opísané v kapitole 7.6.7, (aktualizované) hodnotiace správy, na ktoré sa odvolávate, a ii) poskytli jednoznačné odôvodnenie, prečo sa odvolávate na predchádzajúcu žiadosť, a preukázali relevantnosť a úlohu, akú toto odvolávanie zohráva vo vašej žiadosti. Toto odôvodnenie môžete uviesť v zodpovedajúcom poli Remarks (poznámky) hlavného opakovateľného bloku v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID. Pri zadávaní odkazu na správu o chemickej bezpečnosti, ktorá nie je súčasťou vašej žiadosti, si pozrite kapitolu 7.11.1.
- c. Priložené (aktualizované) hodnotiace správy pre spôsoby použitia, ktoré sa odvolávajú na iné žiadosti, budú aktuálnymi verziami, ktoré bude agentúra ECHA brať do úvahy pri príprave stanoviska, t. j. majú prioritu pred hodnotiacimi správami v žiadosti, na ktorú sa odvolávajú.
- d. V prípade hodnotiacich správ, na ktoré sa žiadosť iba odvoláva (nie sú priložené), agentúra ECHA vyberie verzie, ktoré zodpovedajú poslednému podaciemu číslu žiadosti, na ktorú sa odvoláva, ako ho uviedol žiadateľ. Akékoľvek prípadné ďalšie aktualizácie predchádzajúcej žiadosti (žiadosti, na ktorú sa odvoláva), predložené predchádzajúcim žiadateľom, sa nebudú brať do úvahy pri príprave stanoviska¹¹.
- e. Spôsoby použitia, ktoré sa neodvolávajú na iné žiadosti, musia byť zdokumentované v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID podľa pokynov v časti 7.6.7 tejto príručky. Musia byť tiež prepojené s dostupnou správou o chemickej bezpečnosti prostredníctvom odkazu na expozičné scenáre v oddiele 3.5 aplikácie IUCLID (pozri kapitolu 7.6.4.2).

Písomné a platné povolenia od predchádzajúceho žiadateľa (žadateľov) musia byť priložené v rámci bloku *Reference to other applications or previous authorisations (odkaz na iné žiadosti alebo predchádzajúce autorizácie)* v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID.

Dôležité je, aby ste jednoznačne uviedli časti iných žiadostí, na ktoré sa odvolávate. Tieto informácie by sa mali priložiť ako dokument v oddiele 13 aplikácie IUCLID.

Oddiel 13 aplikácie IUCLID musí okrem toho obsahovať formulár žiadosti, ako bol vytvorený pomocou webového formulára 1 (pozri kapitolu 7.11.3 a kapitolu 8 tejto príručky).

Pri vytváraní svojej dokumentácie: zabezpečte, aby sa do záhlavia dokumentácie vybralo políčko *The submission is a subsequent application (toto predloženie je následnou žiadosťou)*. Ak predkladáte žiadosť podľa článku 63 ods. 1, do voľnotextového poľa *Last submission number (posledné podacie číslo)* uveďte posledné podacie číslo žiadosti, na ktorú sa odvolávate.

13.4. Správa z preskúmania

V prípade správy o preskúmaní opätovne predložte agentúre ECHA svoju preskúmanú/aktualizovanú dokumentáciu v rámci aplikácie IUCLID.

- i. Oddiel 13 aplikácie IUCLID sa môže použiť na pripojenie dokumentu, v ktorom sa presne uvedú časti, ktoré ste aktualizovali.

¹¹ Každá aktualizácia dostane nové podacie číslo, ktoré sa preto bude odlišovať od posledného uvedeného podacieho čísla.

- ii. V oddiele 1.3 aplikácie IUCLID sa musí uviesť číslo predchádzajúcej autorizácie (pozri kapitolu 7.4.3).
- iii. Pri vytváraní dokumentácie sa do záhlavia dokumentácie musí vybrať políčko *The submission is a review report (toto predloženie je následnou žiadosťou)*. Do voľnotextového poľa *Last submission number (posledné podacie číslo)* nie je potrebné uviesť žiadne posledné podacie číslo.

Annex 1. Prehľad kontrol obchodných pravidiel vykonaných agentúrou ECHA na predložených dokumentáciách

Obchodné pravidlá predstavujú súbor predpokladov, ktoré sa musia splniť predtým, než agentúra ECHA stanoví, že dokumentácia sa dá náležite spracovať a že požadované regulačné postupy možno úspešne vykonať. Kontrolou obchodných pravidiel sa neposudzuje úplnosť uvedených údajov, ani súlad žiadosti. Ak predloženie dokumentácie zlyhá na úrovni obchodných pravidiel, dokumentácia bude automaticky odstránená zo systému a pred začatím akýchkoľvek regulačných procesov je potrebné nové predloženie.

Tento dokument vás prevedie základnými požiadavkami pri vytváraní súboru údajov o látke a záhlavia dokumentácie v aplikácii Medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií (IUCLID). Okrem toho sa odporúča použiť doplnok Validation Assistant (pomocník pre overovanie) v aplikácii IUCLID na kontrolu súboru údajov o látke a tiež konečnej dokumentácie pred jej exportovaním z aplikácie IUCLID. Kliknite pravým tlačidlom myši na svoj súbor údajov o látke alebo na dokumentáciu na navigačnom paneli aplikácie IUCLID a vyberte položku *Validate (overiť)*. V rámci tohto doplnku sa skontrolujú iba niektoré z obchodných pravidiel. Niektoré obchodné pravidlá napríklad závisia od kontextu predloženia (napr. platnosť referenčného čísla, duplicitné predloženia atď.), a preto sa v rámci doplnku nedajú simulovať všetky obchodné pravidlá, ktoré agentúra kontroluje.

Obchodné pravidlá platné pre žiadosť o autorizáciu		
Umiestnenie (IUCLID/REACH-IT)	Opis pravidla	Relevantnosť
IUCLID súbor údajov o látke	Dokumentácia žiadosti o autorizáciu musí byť vytvorená zo súboru údajov o látke. Nemôže byť vytvorená zo súboru údajov o zmesi alebo o produkte.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID súbor údajov o látke	Ak chcete do dokumentácie zahrnúť kategóriu, musíte vytvoriť dokumentáciu zo súboru údajov o látke, ktorý bol priradený k danej kategórii.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID – všetky oddiely	Žiadosť o autorizáciu sa musí preložiť v jednom z úradných jazykov EÚ.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia	V oddiele 1.1 aplikácie IUCLID vyberte úlohu v dodávateľskom reťazci.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia	„Only representative (výhradný zástupca)“ ako úloha v dodávateľskom reťazci nemôže byť zároveň označený ako „Manufacturer (výrobca)“ alebo „Importer (dovozca)“. Pre každého zastupovaného výrobcu mimo EÚ musia byť zabezpečené osobitné právnické osoby.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia	V oddiele 1.1 musí byť uvedená referenčná látka.	Všetky typy dokumentácie

IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia oddiel 1.2 Zloženie	<p>Každá referenčná látka v oddieloch 1.1 a 1.2 musí obsahovať identifikátor látky. Prijateľným identifikátorom látky je:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Číslo EC/číslo v zozname - Číslo CAS - Názov IUPAC <p>Číslo EC/číslo v zozname, definované v oddieloch 1.1 a 1.2 aplikácie IUCLID, musí byť uvedené zozname EC systému REACH-IT.</p> <p>Ak používate na oznámenie neznámych zložiek/nečistôt referenčnú látku, musia byť „identifikované“ uvedením textu „Unknown constituent/impurity (neznáma zložka/nečistota)“ v poli názvu IUPAC.</p>	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia	<p>V oddiele 1.1 aplikácie IUCLID musíte vybrať položku „Type of substance (typ látky)“. Ak vyberiete možnosť „Other (iné)“, musíte vyplniť vedľajšie textové pole.</p>	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	<p>V oddiele 1.2 sa musí zadať najmenej jedno zloženie. Splniť je potrebné aj tieto požiadavky:</p> <p>Všetky vytvorené zloženia musia obsahovať najmenej jednu zložku.</p> <p>Všetky zložky musia byť prepojené na referenčnú látku.</p>	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	<p>Pre všetky zloženia vytvorené v oddiele 1.2 musí byť uvedený typ zloženia. Najmenej jedno zloženie v oddiele 1.2 musí zodpovedať zloženiu látky dodávanej na použitie, ktorého sa týka žiadosť. Toto zloženie musí byť označené ako „Legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej osoby)“.</p> <p>Ak sa zo zoznamu vyberie typ zloženia „Other (iné)“, do vedľajšieho voľnotextového poľa sa musia uviesť príslušné informácie.</p>	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia oddiel 1.2 Zloženie	<p>Ak je látka definovaná ako jednozložková, prvé „Legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej osoby)“ v oddiele 1.2 musí mať zodpovedajúcu identifikáciu látky v porovnaní s referenčnou látkou v oddiele 1.1.</p>	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia oddiel 1.2 Zloženie	<p>Ak je látka definovaná ako viaczložková, referenčná látka v oddiele 1.1 nemôže byť identická so žiadnou zo zložiek definovaných v prvom zložení typu „Legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej osoby)“ v oddiele 1.2.</p>	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	<p>Všetky zložky viaczložkovej látky alebo látky UVCB musia identifikovať rôzne referenčné látky.</p>	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	<p>Pre každú zložku položky „Legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej osoby)“ v oddiele 1.2 aplikácie IUCLID musíte uviesť úplný „Concentration range (rozsah koncentrácií)“ (dolná a horná hodnota spolu s jednotkou). Ak predkladáte dokumentáciu k zložke</p>	Žiadosť o autorizáciu

	s koncentráciou presne 0 % alebo 100 %, uveďte túto hodnotu spolu s jednotkou v poli „Typical concentration (typická koncentrácia)“ a polia „Concentration range (rozsah koncentrácií)“ nechajte prázdne.	
IUCLID oddiel 1.3 Identifikátory	Ak chcete predložiť správu o preskúmaní žiadosti o autorizáciu, ubezpečte sa, že v oddiele 1.3 dokumentácie uvádzate správne číslo autorizácie. Číslo autorizácie musí zodpovedať rovnakej látke a rovnakému použitiu alebo časti použitia (alebo použitiu obmedzenejšieho rozsahu než bolo použitie v prvej žiadosti).	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 1.3 Identifikátory	V oddiele 1.3 svojej dokumentácie v aplikácii IUCLID uveďte číslo položky v prílohe XIV k nariadeniu REACH. To musí byť v súlade s identifikáciou látky opísanou v oddieloch 1.1 a 1.2. Ak predkladáte žiadosť spoločne, overte si tiež, či sú čísla položiek vo vašom formuláre žiadosti v súlade s údajmi v oddiele 1.3 aplikácie IUCLID.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 1.3 Identifikátory záhlavie dokumentácie	Ak predkladáte žiadosť o autorizáciu typu „Subsequent application (následná žiadosť)“, predpokladá sa, že sa v dokumentácii odvolávate na predchádzajúcu žiadosť o autorizáciu, buď uvedením platného podacieho čísla v poli záhlavia dokumentácie „Last submission number (číslo posledného predloženia)“, alebo uvedením platného čísla autorizácie v oddiele 1.3 v poli „Regulatory programme identifiers (identifikátory regulačných programov)“.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 1.3 Identifikátory	Ak chcete v oddiele 1.3 aplikácie IUCLID uviesť registračné číslo podľa nariadenia REACH týkajúce sa vašej žiadosti, musí to byť platné registračné číslo.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 3.5 Použitie a informácie o expozícii	V oddiele 3.5 aplikácie IUCLID musí byť uvedené použitie (záznam), ktoré zodpovedá každej položke „Use concerned by the request (použitie, ktorého sa týka žiadosť)“ v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID. Každý z týchto spôsobov použitia v oddiele 3.5 aplikácie IUCLID musí mať v poli „Remarks (poznámky)“ uvedený jednoznačný odkaz na expozičný scenár (číslo, názov alebo strany v správe o chemickej bezpečnosti).	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 3.10 Žiadosť o autorizáciu spôsobov použitia	V oddiele 3.10 aplikácie IUCLID musí byť uvedený najmenej jeden záznam. Každý záznam musí obsahovať opis použitia v poli „Use concerned by the request (použitie, ktorého sa týka žiadosť)“ a musí byť prepojený s použitím (záznamom) v oddiele 3.5 aplikácie IUCLID.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID oddiel 3.10 Žiadosť o autorizáciu spôsobov použitia	V oddiele 3.10 aplikácie IUCLID priložte pod záhlavím „Analysis of the alternatives (analýza alternatív)“ dokument (dokumenty) pre každé použitie, ktorého sa týka žiadosť. V prípade potreby akékoľvek ďalšie poznámky uveďte v poli „Remarks (poznámky)“.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID šablóna dokumentácie	Šablóna dokumentácie používaná v aplikácii IUCLID musí zodpovedať zamýšľanému typu predloženia v systéme REACH-IT.	Všetky typy dokumentácie

IUCLID oddiel 3.10 Žiadosť o autorizáciu spôsobov použitia	Ak predkladáte žiadosť o autorizáciu typu „Subsequent application (následná žiadosť)“, predpokladá sa, že sa vaša dokumentácia obsahuje prílohu (povolenie odkazovať) v oddiele 3.10 v poli „Reference to other applications or previous authorisations (odkaz na ďalšie žiadosti alebo predchádzajúce autorizácie)“.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID Oddiel 13 Hodnotiace správy	Ak je vaša dokumentácia určená pre spoločnú žiadosť o autorizáciu, priložte v oddiele 13 dokumentácie v aplikácii IUCLID formulár spoločnej žiadosti.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID Oddiel 13 Hodnotiace správy	Formulár žiadosti v oddiele 13 aplikácie IUCLID musí byť identický s formulárom žiadosti úplnej spoločnej žiadosti.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID Oddiel 13 Hodnotiace správy	Formulár žiadosti priložený v oddiele 13 aplikácie IUCLID musí byť určený pre úplnú spoločnú žiadosť. Agentúra ECHA bude predkladajúceho žiadateľa informovať, keď všetci spolužadatelia potvrdia svoju účasť a spoločná žiadosť bude úplná. V prípade, že sa spoločná žiadosť nedá úplne vyplniť, pokračujte vypracovaním nového formulára spoločnej žiadosti.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID Oddiel 13 Hodnotiace správy	Názvy spôsobov použitia, ktoré sa uplatnili vo formulári spoločnej žiadosti, musia byť v súlade s názvami uvedenými v poli „Use concerned by the request (použitie, ktorého sa týka žiadosť)“ v oddiele 3.10 aplikácie IUCLID.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID záhlavie dokumentácie	Ak ste dostali žiadosť o predloženie aktualizovanej dokumentácie, ako dôvod aktualizácie musíte vybrať možnosť „Further to a request/decision from regulatory body (žiadosť/rozhodnutie regulačného orgánu)“. Pri vytváraní dokumentácie označte príslušné políčko v záhlaví dokumentácie a vo vedľajších poliach uveďte príslušné informácie.	Žiadosť o autorizáciu
IUCLID záhlavie dokumentácie	Ak ste dostali žiadosť o predloženie aktualizácie, v záhlaví dokumentácie je potrebné uviesť správne číslo posledného predloženia a číslo oznámenia.	Všetky typy dokumentácie
REACH-IT	Dokumentáciu pre spoločnú žiadosť musíte predložiť s použitím rovnakého konta v systéme REACH-IT, aké ste uviedli pri vytváraní formulára spoločnej žiadosti.	Žiadosť o autorizáciu
REACH-IT	Nie je povolené súbežne predkladať dokumentácie pre to isté číslo poznámky. Kým sa určitá dokumentácia spracováva, nemôžete predložiť ďalšiu dokumentáciu s uvedením rovnakého čísla poznámky.	Žiadosť o autorizáciu
REACH-IT	Nie je povolené súbežne predkladať dokumentácie týkajúce sa toho istého žiadateľa, látky a použitia. Kým sa určitá dokumentácia spracováva, nemôžete predložiť ďalšiu dokumentáciu týkajúcu sa toho istého žiadateľa, látky a použitia.	Žiadosť o autorizáciu

REACH-IT	Nie je možné predkladať dokumentáciu z konta právnickej osoby, u ktorej v čase predloženia prebieha proces zmeny (zlúčenia) právnickej osoby.	Žiadosť o autorizáciu
REACH-IT	Rovnaká dokumentácia v aplikácii IUCLID sa nesmie predložiť viackrát.	Žiadosť o autorizáciu

Kým dokončíte svoju dokumentáciu v aplikácii IUCLID, uistite sa, že ste uviedli nasledujúce informácie.

Identifikácia spôsobov použitia:

Tabuľka 2 Kontrolný zoznam: minimálne informácie potrebné na identifikáciu spôsobov použitia, ktorých sa týka žiadosť

√ / X	Minimálne informácie
	Zhodné číslovanie spôsobov použitia (uplatňuje sa konzistentným spôsobom vo všetkých častiach dokumentácie v aplikácii IUCLID, hodnotiacich správach a formulároch spoločnej žiadosti).
	Jednoznačný a konzistentný názov každého použitia.
	Jednoznačný a konzistentný opis každého použitia (na základe systému deskriptorov použitia).
	Informácie o technickej funkcii látky.
	Pre každé použitie odkaz na príslušný expozičný scenár (scenáre).
	Formulár žiadosti (v prípade spoločnej žiadosti pozri kapitolu 8).
	Pre každé použitie, ktorého sa týka žiadosť, podrobný opis (stručná formulácia), ktorý nie je dôverný a môže sa zverejniť na webovej stránke agentúry ECHA na verejnú konzultáciu.

Hodnotiace správy:

Tabuľka 3 Kontrolný zoznam: minimum potrebných hodnotiacich správ

√ / X	Minimálne informácie
	Správa o chemickej bezpečnosti, ak už nie je uvedená ako súčasť registrácie podľa nariadenia REACH.
	Registračné číslo podľa nariadenia REACH v prípade, že správa o chemickej bezpečnosti už bola predložená ako súčasť registrácie.
	Pre každé použitie, ktorého sa týka žiadosť o autorizáciu: → analýza alternatív, → substitučný plán (ak je to relevantné),

✓ / X	Minimálne informácie
	<p>→ sociálno-ekonomická analýza (ak je to relevantné - odporúča sa uvádzať aj pre primerané uplatňovanie kontrolných postupov),</p> <p>→ stručná súhrnná tabuľka reprezentatívnych opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok.</p>

Odporúča sa, aby hodnotiace správy boli vo formáte dokumentov .PDF.

Právnické osoby a mapovanie:

Tabuľka 4 Kontrolný zoznam: Právnické osoby a mapovanie

✓ / X	Minimálne informácie
	Názov právnickej osoby v systéme REACH-IT pre všetkých žiadateľov (v prípade spoločných žiadostí, ako vygeneroval webový formulár 1 – pozri kapitolu 8).
	Univerzálny jedinečný identifikátor (UUID) právnickej osoby v systéme REACH-IT pre všetkých žiadateľov (v prípade spoločných žiadostí, ako vygeneroval webový formulár 1 – pozri kapitolu 8).
	Úloha v dodávateľskom reťazci pre každého žiadateľa (v prípade spoločných žiadostí, ako vygeneroval webový formulár 1 – pozri kapitolu 8).
	Mapovanie spôsobov použitia pre každého žiadateľa a pre každú látku (v prípade spoločných žiadostí, ako vygeneroval webový formulár 1 – pozri kapitolu 8).
	V prípade výhradného zástupcu názov a adresa zastupovanej spoločnosti.

Kontaktné informácie:

Tabuľka 5 Kontrolný zoznam: kontaktné informácie

✓ / X	Minimálne informácie
	Meno a priezvisko kontaktnej osoby (musí byť uvedené v systéme REACH-IT).
	Telefónne číslo kontaktnej osoby (musí byť uvedené v systéme REACH-IT).
	E-mailová adresa kontaktnej osoby (musí byť uvedená v systéme REACH-IT a vo webových formulároch).
	Úplná adresa kontaktnej osoby (musí byť uvedená v systéme REACH-IT).

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU