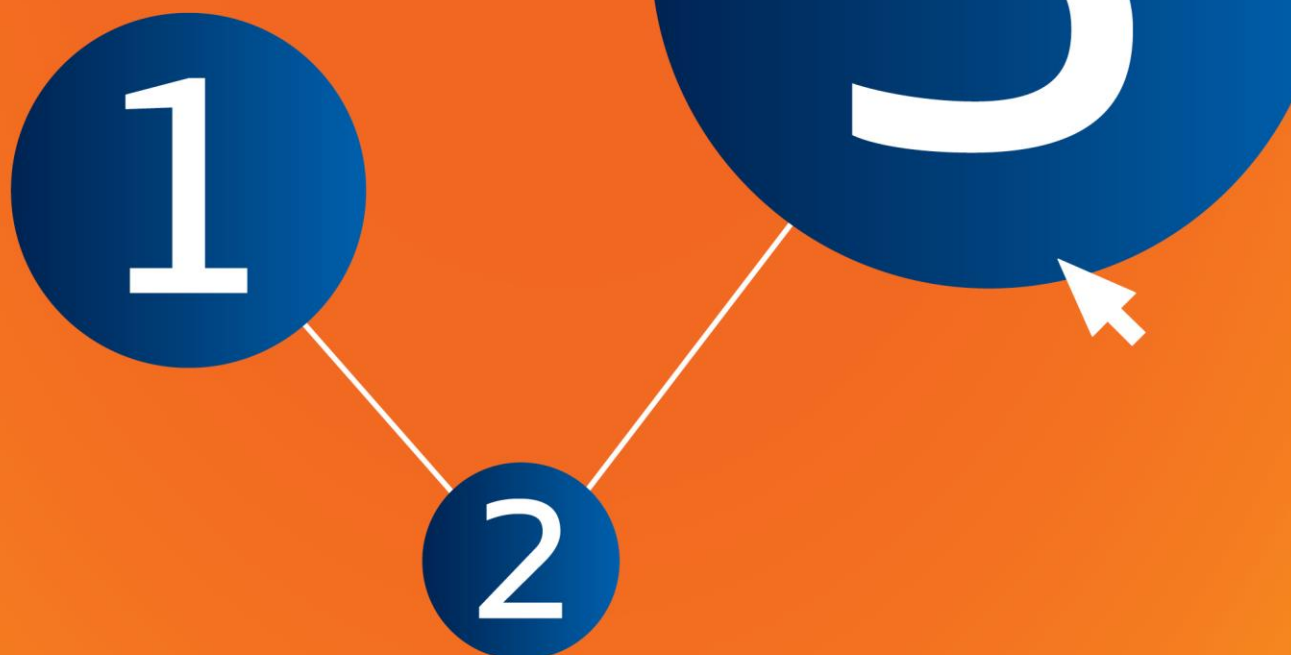


Kako pripraviti vlogo za avtorizacijo



Spremembe tega dokumenta

Različica	Spremembe
1.0	Prva različica

Pravno obvestilo

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH in da informacije v tem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Reprodukcija je dovoljena le ob navedbi vira.

To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku napisan v angleščini. Upoštevajte, da kot izvirnik velja samo angleška različica tega dokumenta, ki je prav tako na voljo na spletišču agencije ECHA.

Naslov: Kako pripraviti vlogo za avtorizacijo

Referenčna št.: ECHA-16-B-18-SL

Kataloška številka: ED-04-16-348-SL-N

ISBN: 978-92-9247-972-5

DOI: 10.2823/009378

Datum objave: april 2016

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2016

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Reprodukcija je dovoljena le ob polni navedbi vira v obliki

„Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/sl/home>“ in ob predložitvi pisnega obvestila enoti za komunikacije pri agenciji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

bolgarščini, hrvaščini, češčini, danščini, nizozemščini, angleščini, estonščini, finščini, francoščini, nemščini, grščini, madžarščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, malteščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite agenciji ECHA na obrazcu za zahtevek po informacijah, ki je na voljo na spodnjem naslovu, pri tem pa navedite zgoraj navedeno referenčno številko in datum objave:

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

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo vsebine

Spremembe tega dokumenta	2
Kazalo vsebine	4
Kazalo slik	6
Kazalo preglednic.....	6
1. Uvod.....	7
1.1. Cilj	7
1.2. Pregled priprave in predložitve dokumentacije	7
1.3. Informacije, potrebne za vlogo za avtorizacijo	8
1.4. Preverjanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji.....	9
1.4.1. Pomočnik za validacijo.....	9
1.5. Funkcije programa IUCLID	10
2. Pravne osebe	10
2.1. Kako posodobiti in sinhronizirati informacije o predmetu pravne osebe (LEO)	10
3. Lokacija pravne osebe.....	11
3.1. Ustvarjanje lokacije pravne osebe	11
4. Stik	12
4.1. Ustvarjanje stika.....	12
5. Kemijski popisi.....	12
6. Referenčna snov	12
6.1. Ustvarjanje referenčne snovi	13
7. Kako ustvariti nabor podatkov o snovi	14
7.1. Kopiranje/posodobitev iz nabora podatkov o registrirani snovi	17
7.2. Dokumentacija o več snoveh – Pristop s kategorijami	17
7.3. Nabor podatkov za več vlagateljev – Skupna vloga.....	18
7.4. Oddelek 1 Splošne informacije	19
7.4.1. Oddelek 1.1 Identifikacija	19
7.4.2. Oddelek 1.2 Sestava	22
7.4.3. Oddelek 1.3 Identifikatorji	29
7.4.4. (Neobvezni) Razdelek 1.4 Analitični podatki	30
7.4.5. (Neobvezni) Oddelek 1.5 Skupna predložitev.....	31
7.4.6. Oddelek 1.7 Dobavitelji	32
7.4.7. (Neobvezni) Oddelek 1.8 Prejemniki.....	33
7.5. Oddelek 2 Razvrstitev in označitev ter ocena PBT.....	33
7.5.1. (Neobvezni) Oddelek 2.1 GHS	33
7.6. Oddelek 3 Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost	33
7.6.1. (Neobvezni) Oddelek 3.2 Ocenjene količine	33
7.6.2. (Neobvezni) Razdelek 3.3 Lokacije	34
7.6.3. (Neobvezni) Oddelek 3.4 Podatki o zmeseh.....	34
7.6.4. Oddelek 3.5 Informacije o uporabi in izpostavljenosti	34

7.6.4.1.	Informacije o uporabah	34
7.6.4.2.	Identifikatorji in deskriptorji uporabe ter funkcija	36
7.6.5.	(Neobvezni) Oddelek 3.6 Odsvetovane uporabe.....	38
7.6.6.	(Neobvezni) Oddelek 3.7 Okoljska ocena iz združenih virov.....	38
7.6.7.	Oddelek 3.10 Vloga za avtorizacijo uporab	38
7.6.7.1.	Zahtevke za avtorizacijo (za eno uporabo: uporaba št. 1).....	39
7.6.7.2.	Analiza alternativ.....	40
7.6.7.3.	Socialno-ekonomska analiza	41
7.6.7.4.	Načrt nadomestitve	41
7.6.7.5.	Utemeljitev, zakaj niso upoštevana tveganja za zdravje ljudi in okolje	42
7.6.7.6.	Sklic na druge vloge ali predhodne avtorizacije (za naknadne vloge).....	42
7.6.7.7.	Zahtevke za avtorizacijo za dodatne uporabe (uporaba št. n).....	42
7.6.7.8.	Kratko besedilo o uporabah	43
7.7.	(Neobvezni) Oddelki od 4 do 7 – Oddelki o končnih točkah	43
7.8.	(Neobvezni) Oddelek 8 Analitične metode	43
7.9.	(Neobvezni) Oddelek 11 Navodila za varno uporabo	43
7.10.	(Neobvezni) Oddelek 12 Iskanje informacij v literaturi	44
7.11.	Oddelek 13 Poročila o oceni.....	44
7.11.1.	Poročilo o kemijski varnosti.....	44
7.11.2.	Povzetek ukrepov za obvladovanje tveganja in delovnih pogojev	45
7.11.3.	Obrazec vloge za skupno vlogo.....	46
7.11.4.	Druga podporna dokumentacija	46
8.	Obrazec vloge za skupno vlogo	46
8.1.	Priprava obrazca vloge.....	46
8.2.	Potrditev sodelovanja v skupni vlogi	49
8.3.	Prejem potrditve skupne vloge, ki jo pošlje agencija ECHA	51
9.	Kako ustvariti dokumentacijo.....	51
9.1.	Ime dokumentacije	53
9.2.	Posebne predložitve.....	53
10.	Kako izvoziti dokumentacijo	53
11.	Predložitev dokumentacije.....	53
11.1.	Prejem številke predložitve.....	54
12.	Naslednji koraki: postopek oblikovanja mnenja in sprejemanja odločitev	55
13.	Posebne predložitve.....	55
13.1.	Zahtevana posodobitev (zaradi uskladitve vloge)	56
13.2.	Posodobitev na lastno pobudo.....	56
13.3.	Naknadna vloga	56
13.4.	Ocena o preverjanju	57
Annex 1.	Pregled preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji	58

Kazalo slik

Slika 1:	Izbiranje predloge z izbirnega seznama	16
Slika 2:	Stopnja čistosti.....	23
Slika 3:	Sestavina	24
Slika 4:	Neznane nečistote	25
Slika 5:	Dodatek	26
Slika 6:	Zagotavljanje sklica na scenarij izpostavljenosti za uporabo, za katero se vlaga vloga.....	38
Slika 7:	Opis „Uporabe, na katero se nanaša zahtevk“, in povezava z oddelkom 3.5 programa IUCLID.....	40
Slika 8:	Spletni obrazec 1 – Ustvarjanje obrazca vloge.....	47
Slika 9:	Informacije o vlagatelju (spletni obrazec 1)	48
Slika 10:	Spletni obrazec 2: Potrdite sodelovanje v skupni vlogi	50

Kazalo preglednic

Preglednica 1:	Identifikatorji, ki jih je treba navesti v dokumentaciji	30
Preglednica 2:	Kontrolni seznam: najnujnejši podatki, potrebni za opredelitev „uporab, za katere se vlaga vloga“	62
Preglednica 3:	Kontrolni seznam: poročila o oceni, ki se najmanj zahtevajo	62
Preglednica 4:	Kontrolni seznam: Pravni subjekti in kartiranje	63
Preglednica 5:	Kontrolni seznam: kontaktni podatki	63

1. Uvod

1.1. Cilj

Namen tega priročnika je pomagati pri pripravi vloge za avtorizacijo in njeni predložitvi Evropski agenciji za kemikalije (ECHA). V priročniku so navedeni oddelki in polja v programu IUCLID, ki jih je treba izpolniti za pripravo vloge v skladu z naslovom VII uredbe REACH.

Treba je opozoriti, da je ta priročnik namenjen vlagateljem kot pomoč pri ugotavljanju, katera od številnih polj v programu IUCLID so najpomembnejša za uspešno predložitev vloge: izpolnjeni morajo biti vsi „obvezni“ oddelki (glejte poglavje 7 Kako ustvariti nabor podatkov o snovi), da lahko agencija ECHA obdela vlogo. Nato se lahko dokumentacija za vlogo za avtorizacijo, pripravljena v programu IUCLID, predloži agenciji ECHA prek sistema REACH-IT.

Navodila v tem priročniku zajemajo vloge, ki jih vloži ena oseba ali več oseb (pravnih subjektov) za eno ali več uporab za eno ali več snovi.

Več podatkov o postopku za avtorizacijo najdete:

- v oddelku „Kako predložiti vlogo za avtorizacijo“ na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/applying-for-authorisation>;
- na strani s pogostimi vprašanji: <http://echa.europa.eu/sl/support/qas-support/qas>;
- v *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo* na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- v *Smernicah za pripravo socialno-ekonomske analize – avtorizacija* na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ta priročnik temelji na predpostavki, da imate nameščen program IUCLID in veljaven račun ECHA.

Več informacij o različnih funkcijah v programu IUCLID in njihovi uporabi je na voljo v sistemu pomoči, vgrajenem v program IUCLID (glejte poglavje 1.5 *Funkcije programa IUCLID*). Priročnik tudi predpostavlja, da imate na voljo vse ustrezne informacije.

1.2. Pregled priprave in predložitve dokumentacije

Dokumentacija IUCLID je datoteka s posnetkom nabora podatkov o snovi, ki je ni mogoče urejati in vsebuje informacije za sporočanje agenciji ECHA. Koraki v nadaljevanju prikazujejo pristop k pripravi dokumentacije za vlogo za avtorizacijo v programu IUCLID:

1. Prijavite se v sistem REACH-IT in ustvarite *Legal entity (Pravni subjekt)* vlagatelja (glejte poglavje 2).
2. V programu IUCLID ustvarite *reference substances (referenčne snovi)*, ki so povezane s snovjo iz Priloge XIV (glejte poglavje 6).
3. V programu IUCLID ustvarite *substance dataset (nabor podatkov o snovi)* za snov iz Priloge XIV (glejte poglavje 7).
4. V nabor podatkov o snovi vnesite informacije za snov iz Priloge XIV (glejte poglavje 7).
5. Ustvarite dokumentacijo za vlogo za avtorizacijo v programu IUCLID (glejte poglavje 9).
6. Dokumentacijo za vlogo za avtorizacijo izvozite iz programa IUCLID (glejte poglavje 10).

7. Dokumentacijo za vlogo za avtorizacijo predložite agenciji ECHA prek sistema *REACH-IT* (glejte poglavje 11).

1.3. Informacije, potrebne za vlogo za avtorizacijo

V dokumentaciji za vlogo za avtorizacijo je treba navesti naslednje informacije:

- podatke o vlagatelju(-ih), tj. ime, kontaktne podatke (račun REACH-IT, spletni obrazec);
- kontaktno osebo vlagatelja(-ev) (račun REACH-IT, spletni obrazec);
- identiteto in sestavo ene ali več snovi, kot je navedeno v oddelku 2 Priloge VI k uredbi REACH (spletni obrazec, oddelki 1.1, 1.2 in 1.3 v programu IUCLID);
- uporabo(-e), na katero(-e) se nanaša vloga za avtorizacijo vlagatelja(-ev) (spletni obrazec, oddelka 3.5 in 3.10 v programu IUCLID);
- splošne informacije o scenariju(-ih) izpostavljenosti, ki zajema(-jo) uporabo(-e), na katero(-e) se nanaša vloga za avtorizacijo vlagatelja(-ev) (oddelek 3.5);
- poročilo o kemijski varnosti v skladu s Prilogo I, v katerem so obravnavana tveganja za zdravje ljudi in okolje, ki izhajajo iz uporabe snovi zaradi intrinzičnih lastnosti, navedenih v Prilogi XIV (oddelek 13 v programu IUCLID). Namesto tega lahko navedete sklic na registracijsko dokumentacijo, ki vključuje tako poročilo o kemijski varnosti (oddelek 1.3 v programu IUCLID);
- javne različice scenarija(-ev) izpostavljenosti (oddelka 9 in 10 poročila o kemijski varnosti), ki zajema(-jo) uporabo(-e), na katero(-e) se nanaša vloga za avtorizacijo vlagatelja(-ev) (če se šteje različica v poročilu o kemijski varnosti za zaupno) (oddelek 13 v programu IUCLID);
- analizo alternativ, vključno z javno različico (če se šteje popolna predložena različica za zaupno) (oddelek 3.10 v programu IUCLID);
- načrt nadomestitve, če je primerno, vključno z javnim povzetkom (oddelek 3.10 v programu IUCLID);
- socialno-ekonomsko analizo, če je primerno, vključno z javno različico (če se šteje popolna predložena različica za zaupno) (oddelek 3.10 v programu IUCLID);
- povzetek ukrepov za obvladovanje tveganja in delovnih pogojev (javni dokument) (oddelek 13 v programu IUCLID);
- utemeljitev, zakaj niso upoštevana določena tveganja, če je primerno (oddelek 3.10 v programu IUCLID);
- sklic(-e) na druge vloge ali prejšnje avtorizacije, če je ustrezno (oddelka 1.3 in 3.10 v programu IUCLID);
- obrazec vloge za skupno vlogo (vključno s kartiranjem uporab) (oddelek 13 v programu IUCLID);
- ime in naslov podjetja, ki nima sedeža v EU in ga zastopa vlagatelj (primerno za edine zastopnike) (oddelek 1.7 v programu IUCLID);
- utemeljitev za združevanje snovi v skupine (kategorija dostopa do predmeta prek oddelka 0.2 v programu IUCLID).

Informacije v nadaljevanju se izrecno ne zahtevajo. Kljub temu jih lahko, če želite, navedete v ustreznih oddelkih programa IUCLID (navedeni so v oklepaju):

- analitične informacije za snov (oddelek 1.4 v programu IUCLID);
- informacije o razvrstitvi in označitvi (oddelek 2.1 v programu IUCLID);
- informacije o zmesih, ki vsebujejo snov (oddelek 3.4 v programu IUCLID);

- informacije o končni točki (oddelki 4–7 v programu IUCLID);
- informacije o ocenjenih količinah (oddelek 3.2 v programu IUCLID);
- informacije o lokacijah uporabe (oddelek 3.3 v programu IUCLID);
- informacije o odsvetovanih uporabah (oddelek 3.6 v programu IUCLID);
- informacije o okoljski presoji iz združenih virov (oddelek 3.7 v programu IUCLID);
- informacije o prejemnikih (oddelek 1.8 v programu IUCLID);
- informacije o analitičnih metodah (oddelek 8 v programu IUCLID);
- informacije o iskanju informacij v literaturi (oddelek 12 v programu IUCLID).

Da bi pravilno vložili vlogo za avtorizacijo, morate najprej razumeti pojme, kot so pravni subjekt, snov, referenčna snov, nabor podatkov o snovi in dokumentacija v programu IUCLID. Ti pojmi so, skupaj s splošnimi funkcijami programa IUCLID 6, razloženi v prvih poglavjih tega priročnika. Če ste že izkušen uporabnik programa IUCLID in veste, kako ustvariti pravni subjekt, referenčne snovi in nabor podatkov o snovi, vam svetujemo, da nadaljujete pri poglavju 7 tega priročnika, kjer boste našli informacije o tem, kako izpolniti svojo dokumentacijo za vlogo za avtorizacijo.

1.4. Preverjanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji

Vsaka dokumentacija, ki se predloži agenciji ECHA, se na začetku tehnično in administrativno preveri, da se ugotovi, ali se lahko pravilno obdelava in se potrebni regulativni postopki, ki sledijo, lahko uspešno opravijo. Tovrstna preverjanja se imenujejo pravila poslovanja.

Le če so izpolnjena vsa ustrezna pravila poslovanja, na primer preverjanje oblike in razpoložljivost administrativnih podatkov, se dokumentacija sprejme v obdelavo.

Več informacij o preverjanjih pravil poslovanja najdete v Prilogi: *Pregled preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji*.

Opozarjamo, da uspešno opravljen korak preverjanja pravil poslovanja pomeni le potrditev, da se lahko dokumentacija sprejme v obdelavo, ne pa, da je dokumentacija popolna.

1.4.1. Pomočnik za validacijo

Vtičnik *Validation assistant* (Pomočnik za validacijo) je bil razvit zato, da lahko opravite nekatera preverjanja dokumentacije, preden jo predložite agenciji ECHA prek sistema REACH-IT.

Zato vam priporočamo, da pred predložitvijo dokumentacije vtičnik *Validation assistant* (Pomočnik za validacijo) uporabite iz dveh razlogov:

- da preverite svoj nabor podatkov (preden je dokumentacija ustvarjena) in odpravite morebitne pomanjkljivosti na tej ravni;
- da preverite končno dokumentacijo in se posvetite morebitnim vprašanjem na tej stopnji.

Uporaba vtičnika v obeh primerih je ključna, da se izognemo nepotrebnim napakam in morebitni zavrnitvi vaše predložene dokumentacije.

Navodila za uporabo vtičnika *Validation assistant* (Pomočnik za validacijo) poiščite v sistemu za pomoč programa IUCLID.

Pomočnik za validacijo bo preveril vašo dokumentacijo glede nekaterih, a ne vseh pravil poslovanja, ki veljajo za vloge za avtorizacijo.

1.5. Funkcije programa IUCLID


Funkcije programa IUCLID so podrobno opisane v sistemu za pomoč, ki je vgrajen v sam uporabniški program IUCLID. Za ogled pomoči kadar koli v uporabniškem programu pritisnite tipko F1. Sistem pomoči vam bo poskušal prikazati najustreznejši del vsebine pomoči. Nato boste lahko izbrali tisto poglavje pomoči, ki ga potrebujete. Če je na primer v programu odprt čarovnik za izvoz, se vam bo ob pritisku na tipko F1 odprla vsebina pomoči z opisom funkcije *Export (Izvoz)*. Poleg tipke F1 so vam v vmesniku programa na voljo tudi povezave do pomoči, in sicer kadar koli je prikazana ikona za pomoč v obliki vprašaja.

2. Pravne osebe

Dokumentacijo agenciji ECHA predložijo *pravne osebe (Legal entities)*, ki jih je treba skupaj s kontaktnimi podatki določiti pred samo predložitvijo dokumentacije. Kontaktni podatki za stik s podjetjem so shranjeni kot *Legal Entity Object (Predmet pravne osebe) (LEO)*. Predmet pravne osebe lahko ustvarite v programu IUCLID in tudi na spletni strani *ECHA accounts (Računi ECHA)* na naslovu <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Upošteвайте, da bo agencija ECHA uporabila kontaktne podatke le tiste pravne osebe, ki ste jo prijavi v računih ECHA ali sistemu REACH-IT.

Eno pravno osebo ste ustvarili že ob namestitvi programa IUCLID. Več pravnih oseb lahko dodate tako, da na domači strani programa IUCLID z desnim gumbom na miški kliknete polje

Legal entity (Pravna oseba) . Agencija ECHA ne bo zahtevala, da sta pravni osebi iz programa IUCLID in pravna oseba iz računov ECHA enaki.

Upošteвайте, da pravna oseba ni privzeto vključena v dokumentacijo. Če želite v dokumentacijo dodati pravno osebo, lahko to storite s spremembo privzetih nastavitvev med ustvarjanjem dokumentacije v čarovniku za ustvarjanje dokumentacije (glejte poglavje *Kako ustvariti dokumentacijo*).

Če v dokumentacijo, ki jo boste predložili agenciji ECHA, vključite pravno osebo, je dobro, da preverite, ali sta pravni osebi v programih IUCLID in REACH-IT enaki. Za več informacij o ustvarjanju predmeta pravne osebe (LEO) in o njegovi sinhronizaciji med programoma IUCLID in REACH-IT si oglejte naslednje poglavje.

2.1. Kako posodobiti in sinhronizirati informacije o predmetu pravne osebe (LEO)

Če želite registrirati svojo pravno osebo, se morate prijaviti na strani *ECHA accounts (Račune ECHA)*, v katerih lahko vnašate in upravljate podatke o svoji pravni osebi.

Ko ustvarite predmet pravne osebe, se generira numerični identifikator, imenovan univerzalni enotni identifikator (UUID). Primer identifikatorja UUID za pravno osebo: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Identifikatorji UUID se razlikujejo za vsak predmet pravne osebe, tudi znotraj enega podjetja, če ima to več predmetov pravne osebe.

Pravno osebo lahko med programoma IUCLID in REACH-IT sinhronizirate tako, da svoj predmet pravne osebe izvozite iz računov ECHA ali programa REACH-IT. Nato lahko datoteko uvozite v lokalno nameščen program IUCLID. Dobro je, če je UUID enak v vseh uporabniških programih, v katerih se pojavi identiteta podjetja (IUCLID, REACH-IT, spletni obrazci, predloženi agenciji ECHA). Če še niste ustvarili računa ECHA, lahko predmet pravne osebe izvozite iz svojega nameščenega programa IUCLID in datoteko uvozite v račune ECHA, ko ustvarite račun. Upoštevajte, da lahko predmet pravne osebe uvozite v račune ECHA samo, ko ustvarite račun, in ne v že obstoječi račun ECHA.

Če želite primerjati identifikatorje UUID med uporabniškimi programi, jih lahko v vsakem posameznem programu poiščete na naslednji način:

- IUCLID: Home Page (Domača stran) > *Legal entity (Pravna oseba)* > dvakrat kliknite svojo pravno osebo. UUID podjetja je prikazan v polju *Information Panel (Plošča s podatki)* na dnu okna programa IUCLID;
- računi ECHA: zavihek *Legal Entity (Pravna oseba)* > *General details (Splošno)* > *Legal Entity UUID (UUID pravne osebe)*;
- REACH-IT: Menu (Meni) > *Company information (Informacije o podjetju)* > *General information (Splošne informacije)* > *UUID*.




Za več informacij o upravljanju računa ECHA si oglejte priročnik o računih ECHA, ki je na voljo na spletni strani <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Lokacija pravne osebe

Polje *Legal entity site (Lokacija pravne osebe)* je vnos, pri kateri lahko navedete mesto, kjer poteka proizvodnja ali lastna uporaba vaše snovi. Ta podatek vsebuje ime lokacije, naslov in druge kontaktne podatke lokacije ter možnost, da se identifikatorji lokacije vključijo v druge računalniške sisteme podjetja/organizacije. Vnos *Legal entity site (Lokacija pravne osebe)* pripada samo enemu lastniku pravne osebe (*Legal entity owner*).

Upoštevajte, da lokacije ni mogoče ustvariti brez povezave na pravno osebo, vendar pa je mogoče spremeniti povezavo med lokacijo in lastnikom pravne osebe, in sicer z izbiro druge pravne osebe z vašega seznama. Z isto pravno osebo je lahko povezanih več lokacij pravne osebe.

3.1. Ustvarjanje lokacije pravne osebe



1. Če želite ustvariti novo lokacijo, na domači strani z desnim gumbom na miški kliknite gumb *Legal entity site (Lokacija pravne osebe)*  in izberite možnost *New (Nova)*.
2. Vpišite ime lokacije in jo s klikom na gumb  dodelite lastniku pravne osebe (*Legal entity owner*).
3. V zavihkih *General information (Splošne informacije)* in *Contact address (Naslov za stik)* izpolnite čim več polj. Zahtevano je najmanj polje *Country (Država)* lokacije.
4. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da podatke o lokaciji pravne osebe shranite.

4. Stik

Na *seznam stikov (Contacts)* lahko dodate kontaktne podatke za ustrezne pristojne osebe, kot je na primer oseba, pristojna za varnostni list, toksikolog itd., ki jih lahko priložite dokumentaciji IUCLID. S to osebo lahko stopite v stik, če potrebujete pomoč ali če imate vprašanja glede predloženih informacij.

Podatke o osebi za stik, ki je odgovorna za predložitev vaše dokumentacije, morate vnesti in dopolnjevati v sistemu REACH-IT.

4.1. Ustvarjanje stika

- Če želite **ustvariti nov stik**, na domači strani z desnim gumbom na miški kliknite polje *Contacts (Stiki)*  in izberite polje *New (Nov)*.
- V zavihku *General information (Splošne informacije)* izpolnite čim več polj.
- Kliknite ikono  v glavnem meniju, da podatke o stiku shranite.

5. Kemijski popisi

Polje *Chemical inventories (Kemijski popisi)* obsega kemijske identifikatorje, ki so osnova za določanje referenčnih snovi (*reference substances*). Izraz *inventory (popis)* se uporablja za zbirko vseh različnih kemijskih popisov, ki so na voljo v programu IUCLID. Trenutno je **EC Inventory (Popis ES)** edini popis, ki se uporablja v programu IUCLID.

Popis ES je kombinacija treh posameznih popisov:

- EINECS** (evropski seznam obstoječih kemičnih snovi) obsega snovi, ki naj bi bile na trgu Evropske skupnosti med 1. januarjem 1971 in 18. septembrom 1981;
- ELINCS** (evropski seznam novih snovi) zajema snovi, ki so bile prijavljene v okviru prijave novih snovi (NONS) v skladu z Direktivo 67/548/EGS o nevarnih snoveh in dane na trg po 18. septembru 1981;
- seznam NLP** (seznam bivših polimerov) zajema snovi, ki so bile na trgu Evropske skupnosti med 18. septembrom 1981 in 31. oktobrom 1993 in so jih v skladu s pravili poročanja glede seznama EINECS obravnavali kot polimere, vendar jih v skladu s 7. spremembo Direktive 67/548/EGS niso več upoštevali kot polimere.

Vnosi v popisu ES so sestavljeni iz kemijskega imena in številke (ime ES in številka ES), številke CAS¹ (če je na voljo), molekulske formule (če je na voljo) in opisa (za nekatere vrste snovi).

6. Referenčna snov

Možnost *Reference substance (Referenčna snov)* omogoča, da shranite podatke o identifikaciji za določeno snov ali določeno sestavino snovi, kot so kemijska imena (ime ES, ime CAS, ime

¹ Za snovi, ki so v popisu ES navedene s številko ES, ki se začne s številko 4, morda ni objavljene številke CAS, čeprav ta morda obstaja za to snov. Do tega pride zato, ker je bila v programu za prijavo novih snovi v skladu s prejšnjo zakonodajo številka CAS obravnavana kot zaupna in zato ni bila objavljena.

IUPAC, sinonimi itd.), identifikacijske oznake (številka ES, številka CAS) ter podatki o molekulski sestavi in strukturi.

Seznam *referenčnih snovi* omogoča, da iste podatke uporabite za enako kemijsko identiteto, pri čemer vam ni treba ponovno vnašati podatkov, ter da podatke upravljate in posodabljate na enem mestu. Seznam referenčnih snovi (*Reference substance*) upravljate sami neposredno v lokalno nameščenem programu. Vsako *referenčno snov* lahko povežete z neomejenim številom naborov podatkov o snovi (*substance*) ali zmesi/proizvodu (*mixture/product*). Če želite posodobiti informacije o *referenčni snovi*, lahko odprete seznam *referenčnih snovi*, poiščete ustrezno *referenčno snov* in jo posodobite. Spremembe bodo vplivale na vsak posamezni nabor podatkov, povezan s to *referenčno snovjo*.

Če želite povečati število vnosov na vašem seznamu, lahko poiščete razpoložljive referenčne snovi na spletni strani IUCID ter jih prenesete in uvozite v lokalno nameščen program. Te vnaprej določene referenčne snovi so bile pripravljene za izboljšanje kakovosti podatkov in zmanjšanje vnosov podatkov.

6.1. Ustvarjanje referenčne snovi

Če referenčne snovi ne najdete na seznamu *referenčnih snovi*, lahko ustvarite novo referenčno snov.

Na voljo sta dve vrsti podatkov, ki jih lahko navedete za *referenčno snov*:

1. podatki, ki so **značilni** za *referenčno snov*: ti natančno ustrezajo snovi/sestavini(-am), ki jih obsega ta referenčna snov;
2. podatki, ki so **povezani** z *referenčno snovjo*: ti ne ustrezajo natančno snovi/sestavini(-am), ki jih obsega ta referenčna snov, zaradi katerega koli od naslednjih razlogov:
 - podatki so splošni in se nanašajo tudi na druge snovi/sestavine;
 - podatki se nanašajo samo na nekatere sestavine referenčne snovi za snov ali skupino sestavin;
 - podatki se nanašajo na podobno sestavino/snov;
 - podatki niso najnovejše razpoložljive informacije za identifikacijo snovi/sestavine(sestavin).

Povezane informacije je treba vpisati v polju *Identifiers of related substances (Identifikatorji povezanih snovi)*, ker lahko ustvarijo dvom o identiteti snovi ali sestavine, na katere se nanaša referenčna snov.

Ustvarjanje referenčne snovi:

1. Na domači strani z desnim gumbom na miški kliknite polje *Reference substance*



(*Referenčna snov*) in izberite možnost *New (Nova)*.

2. Vnesite ime referenčne snovi.
3. Če je **referenčna snov navedena v popisu ES**, lahko ta vnos dodelite s klikom na gumb *Add (Dodaj)*.
4. Če **referenčne snovi ni v popisu ES**, izberite predlagano utemeljitev z izbirnega seznama v razdelku *No inventory information available (Podatki o popisu niso na voljo)*.
5. Izpolnite čim več preostalih polj za referenčno snov.

Za vse znane sestavine in dodatke je treba predložiti naslednje podatke, če so na voljo in/ali ustrezni:

- podatke o popisu ES (*EC Inventory*);
- številko CAS (*CAS number*) in ime CAS (*CAS name*);
- ime IUPAC (*IUPAC name*);
- opis (*Description*) (V tem polju navedite vse dodatne informacije, ki so pomembne za opis referenčne snovi. To je pomembno zlasti takrat, ko referenčna snov ne ustreza natančno opredeljeni kemični snovi. Po potrebi se lahko dodajo priponke.);
- sopomenke (*Synonyms*);
- identifikatorje povezanih snovi (*Identifiers of related substances*);
- molekulska formulo (*Molecular formula*) (Če molekulske formule ni mogoče pridobiti iz referenčne snovi, je treba v polju *Remarks (Prilomba)* na dnu razdelka navesti utemeljitev.);
- območje molekulske mase (*Molecular weight range*);
- zapis simbolov SMILES (*SMILES notation*);
- mednarodni kemijski identifikator (*InChI*);
- priloženo slikovno datoteko s strukturno formulo (*Structural formula*).

6. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da referenčno snov shranite.



7. Kako ustvariti nabor podatkov o snovi

V tem poglavju je na kratko opisano, katere informacije morate navesti v različnih razdelkih programa IUCLID, kar je odvisno od vrste predložitve, ki jo želite izvesti z dokumentacijo IUCLID.

Pri vnašanju podatkov lahko uporabite sistem za pomoč programa IUCLID, ki je vgrajen v uporabniški program. Za ogled pomoči kadar koli v uporabniškem programu pritisnite tipko F1 in odprlo se bo okno z najpomembnejšimi informacijami.

Če želite ustvariti **dokumentacijo** IUCLID, morate najprej ustvariti **nabor podatkov** o snovi. Nabor podatkov o snovi je zbirka administrativnih in znanstvenih podatkov za snov. Informacije v naboru podatkov je mogoče spreminjati: te lahko namreč dodajate, jih odstranjujete ali spreminjate. **Nabor podatkov se uporablja kot osnova za dokumentacijo.** Dokumentacija je posnetek nabora podatkov v določenem trenutku; informacij v dokumentaciji ni mogoče spreminjati.

Ustvarjanje nabora podatkov:


1. Z desnim gumbom na miški kliknite polje *Substance (Snov)*  na domači strani programa IUCLID in izberite možnost *New (Nova)*.
2. Izpolnite polje *Substance name (Ime snovi)*. Če je v vašem nameščenem programu IUCLID več naborov podatkov, vnesite ime, s katerim boste zlahka prepoznali snov.
3. S klikom na gumb  dodelite naboru podatkov obstoječo pravno osebo (*legal entity*). Odpre se novo okno, v katerem lahko pravne osebe iščete v svojem nameščenem

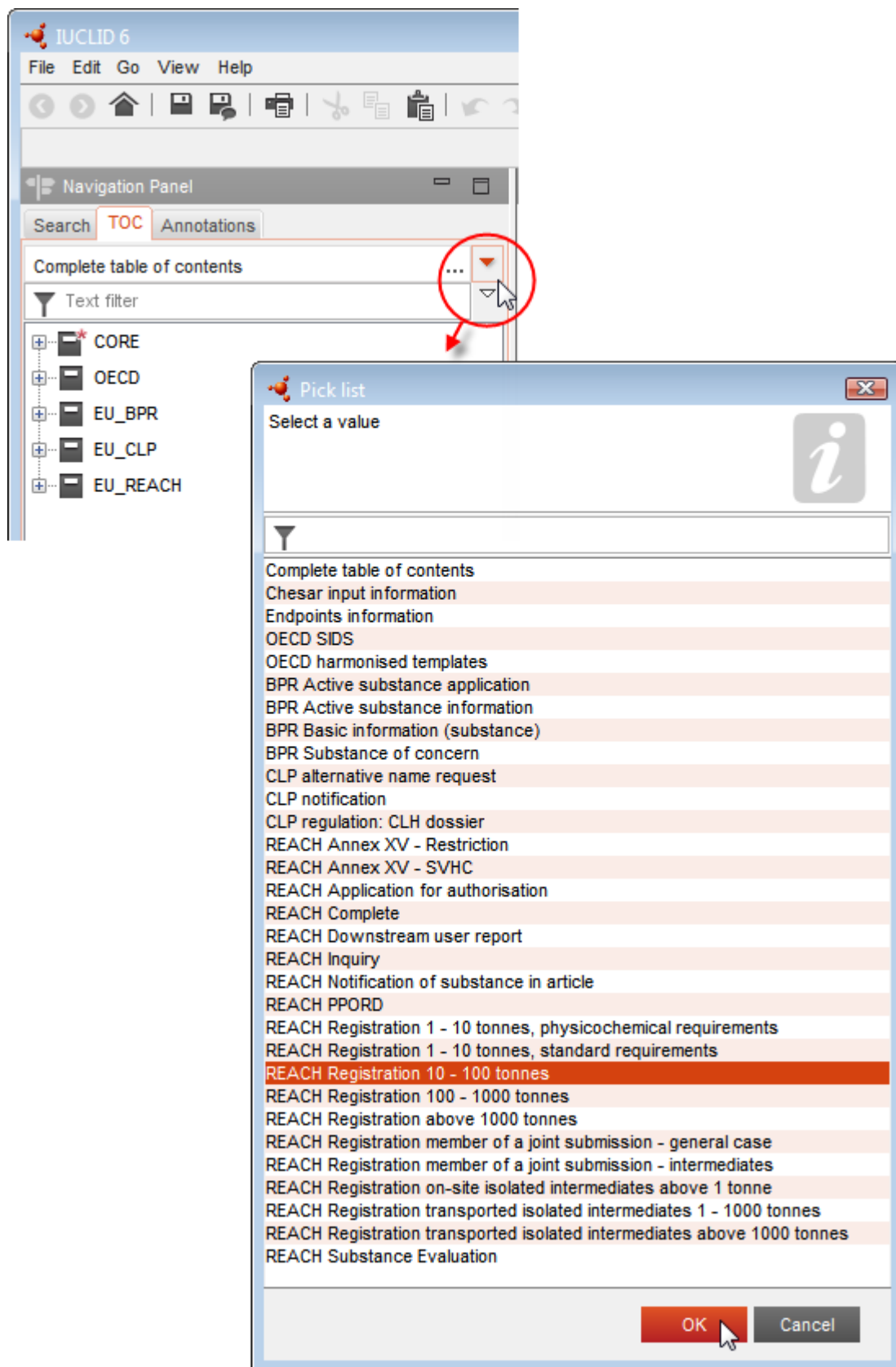
programu IUCLID. Vnesite iskalne pogoje, izberite ustrezno pravno osebo s seznama in jo dodelite naboru podatkov o snovi.

4. S klikom na ikono  v glavnem meniju shranite informacije.

Za več informacij o izpolnjevanju polj v tem pogledu glejte razdelek 1.1 *Identification* (*Identifikacija*).

Dopolnjevanje nabora podatkov:

1. Ko ustvarite nabor podatkov o snovi, je ta prikazan na navigacijski plošči na levi strani zaslona.
2. Če želite odpreti nabor podatkov, dvokliknite ali kliknite z desnim gumbom na miški in izberite možnost *Open* (*Odpri*).
3. Ko je nabor podatkov odprt, se v delu zaslona za navigacijo prikaže zavihek *Table of contents* (*Kazalo vsebine*) (TOC).
4. Za ogled kazala vsebine, ki je ustrezno za vrsto dokumentacije, ki jo pripravljate, kliknite na polno puščico navzdol () v zavihku kazala vsebine.
5. Pojavi se seznam različnih vrst predložitve. Izberite določeno vrsto predložitve s seznama.

Slika 1: Izbiranje predloge z izbirnega seznama

6. Prikažejo se razdelki, ki so ustrezni za posamezno vrsto predložitve. Tisti, ki vsebujejo polja z obveznimi informacijami, so označeni z zvezdico (★). Če ustvarjate nabor podatkov, vendar še ne veste točne vrste dokumentacije v skladu z uredbo REACH, ki bo pripravljena, lahko izberete možnost *REACH Complete table of contents (Popolno kazalo vsebine REACH)*. Tako se bo prikazalo kazalo vsebine z vsemi razdelki, ki so ustrezni v skladu z uredbo REACH.

Ko ustvarite nabor podatkov za svojo snov, lahko vanj vnesete podatke o snovi. Naslednja poglavja opisujejo, katere podatke morate vnesti v posamezne razdelke programa IUCLID za določeno vrsto predložitve, na katero se nanaša ta priročnik. Razdelki so prikazani z imenom in številčenjem, ki je uporabljen v programu IUCLID.

Pri izpolnjevanju različnih delov nabora podatkov je pomembno naslednje:

- vsakič ko ustvarite novo vrstico v preglednici, morate izpolniti različne stolpce;
- če na izbirnem seznamu izberete možnost *other (drugo)*, morate izpolniti sosednje besedilno polje;
- če je polje povezano z enoto, morate to vpisati.

Ustrezna vrsta predložitve za vlogo za avtorizacijo je **Vloga za avtorizacijo na podlagi uredbe REACH**.

Da bi se zagotovila obdelava vloge za avtorizacijo, je treba v programu IUCLID izpolniti vsaj oddelke 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.10 in 13. Podrobnosti glede informacij, ki se zahtevajo za izpolnitev vsakega od teh oddelkov, so pojasnjene v nadaljevanju tega priročnika (poglavje 7).

7.1. Kopiranje/posodobitev iz nabora podatkov o registrirani snovi

Nabor podatkov o snovi, ki je bil že predložen za registracijo, lahko vsebuje informacije, ki so primerne tudi za avtorizacijo. Zato lahko vlagatelj kopira obstoječi nabor podatkov o snovi za registracijo v novo ustvarjeni nabor podatkov o snovi za avtorizacijo. Oddelki programa IUCLID 1.1 Identification (Identifikacija), 1.2 Composition (Sestava), 3.5 Identified uses (Opredeljene uporabe) in 13 Assessments reports (Poročila o oceni) se lahko na primer samodejno uvozijo iz obstoječega nabora podatkov o snovi za registracijo.





Vlagatelj lahko nato nadaljuje z ustreznim izpopolnjevanjem informacij, ki se izrecno nanašajo na avtorizacijo (lahko se na primer zgodi, da niso vse uporabe, identificirane in opisane v naboru podatkov za registracijo, primerne za namene avtorizacije).

Nadaljnja navodila o tem, kako ustvariti kopijo nabora podatkov o snovi, so na voljo v sistemu pomoči v programu IUCLID.

7.2. Dokumentacija o več snoveh – Pristop s kategorijami

Vloge se lahko predložijo za eno ali več snovi, ki ustrezajo opredelitvi skupine snovi v oddelku 1.5 Priloge XI uredbe REACH.

Za pripravo dokumentacije za več snovi v programu IUCLID so potrebni naslednji koraki:

1. Za vsako snov, ki spada v skupino, ustvarite ločen nabor podatkov o snovi, v katerega boste vnesli vse zahtevane podatke kot za vsako drugo snov, ki ni razvrščena v skupine, tj. oddelki 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.10 in 13 programa IUCLID.
2. Za vloge, ki se vlagajo za več snovi, je mogoče v oddelku 3.10 navesti, katere uporabe veljajo za določene snovi v vlogi. Če velja uporaba na primer za vse snovi, se uporaba uvrsti v oddelke 3.10 vseh naborov podatkov o snovi, ki se dodelijo kategoriji; če velja uporaba le za eno snov (ali nekaj snovi), se uporaba uvrsti le v oddelk 3.10 ustreznega(-ih) nabora(-ov) podatkov. Glejte poglavje 7.6.7 tega priročnika.
3. Ustvarite kategorijo v programu IUCLID: z desnim gumbom na miški kliknite polje  *Category (Kategorija)* na domači strani programa IUCLID in izberite možnost *New (Nova)*. Izpolnite polje *Category name (Ime kategorije)*. S klikom na gumb  dodelite naboru podatkov obstoječi *Legal entity (Pravni subjekt)*. Pod *Justifications and discussions (Utemeljitev in razprave)* izpolnite polje *Category rationale (Utemeljitev za kategorijo)*.
4. Dodelite kategoriji nabore podatkov o snovi, ki ste jih ustvarili v 1. in 2. koraku: pod „Category members“ (Člani kategorije) kliknite  *Add...* in nato poiščite, izberite in kliknite *Assign (Dodeli)* za vsak ustrezen nabor podatkov o snovi. S klikom na ikono  v glavnem meniju shranite informacije.
5. Ko ustvarjate dokumentacijo, lahko to storite iz katerega koli nabora podatkov o snovi, ki ste ga ustvarili v 1. koraku. Pri tem v prvem koraku čarovnika za ustvarjanje dokumentacije v zavihku *Substance (Snov)* izberite *EU REACH: REACH Application for authorisation (EU REACH: Vloga za avtorizacijo na podlagi uredbe REACH)* in pod zavihkom *Use related categories (Kategorije, povezane z uporabo)* izberite *Yes (Da)*. V dokumentacijo se bodo vključili vsi nabori podatkov o snovi, ki so bili dodeljeni kategoriji. Če spada snov v več kategorij, namesto tega izberite *Select category(ies) (Izberi kategorijo(-e))* in izberite ustrezno kategorijo s seznama. Nato nadaljujte s postopkom ustvarjanja dokumentacije, kot je opisano v poglavju 7 tega priročnika.

Podrobnejša navodila o ustvarjanju dokumentacije na podlagi pristopa s kategorijami v skladu z uredbo REACH si oglejte v sistemu pomoči, vgrajenem v program IUCLID.

Ko se odločate, ali bi predložili vlogo za skupino snovi, pazite predvsem na to, da boste v vlogi ohranili jasnost in preglednost. Več navodil o združevanju snovi v skupine je na voljo v *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo*, Priloga 1 *Considerations for grouping of substances (Preudarki za združevanje snovi v skupine)* na naslovu:

<http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach> in na spletni strani agencije ECHA na naslovu <http://echa.europa.eu/sl/applying-for-authorisation>.

Ker lahko pride pri taki predložitvi skupin snovi do zapletov in tehničnih težav, agencija ECHA priporoča, da združujete snovi le v najugodnejših primerih, ko imajo vse snovi v skupini enake uporabe. V zapletenejših primerih je bolje, da predložite ločene vloge za vsako snov v skupini.

7.3. Nabor podatkov za več vlagateljev – Skupna vloga

Vlogo za avtorizacijo lahko predloži en vlagatelj ali skupina vlagateljev (tj. skupna vloga). Ko se odločate, ali bi predložili vlogo za skupino vlagateljev ali ne, pazite predvsem na to, da boste v celotni vlogi ohranili jasnost in preglednost. Več navodil o skupnih vlogah je na voljo v *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo* na naslovu <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach> in na spletni strani agencije ECHA na naslovu <http://echa.europa.eu/sl/applying-for-authorisation>.

Ker lahko pride pri skupnih vlogah do zapletov in tehničnih težav, agencija ECHA močno priporoča, da pripravite in predložite skupno vlogo le v primeru, kadar so vsi sovlagatelji v

skupini našli sprejemljiv način za souporabo informacij iz vloge. V zapletenejših primerih je bolje, da vsak sovlagatelj vloži ločeno vlogo.

Agencija ECHA bo obravnavala skupno vlogo kot celoto in ne bo imela posebnih ureditev za reševanje vprašanj glede zaupnosti med skupnimi vlagatelji. Zato se bodo med obdelavo in pripravo mnenj v zvezi z vlogo zaupne informacije verjetno posredovale znotraj skupine skupnih vlagateljev; izvodi sporočil agencije ECHA se v sistemu REACH-IT na primer pošljejo vsem vlagateljem skupne vloge.

Dokumentacijo, vključno z naborom podatkov o snovi za skupno vlogo, agenciji ECHA predložijo en pravni subjekt, ki se tukaj imenuje „vlagatelj, ki predloži vlogo“. V poglavju 8 tega priročnika je nadalje opisano, katere vrste informacij mora vlagatelj, ki predloži vlogo, predložiti poleg nabora podatkov o snovi. Pomembna informacija, ki jo je treba zagotoviti, je seznam vlagateljev in kartiranje „uporab, za katere se vlaga vloga“. Namen takega kartiranja je pravilno določiti, kateri vlagatelj vlaga vlogo za katero(-e) uporabo(-e) in katero(-e) snov(-i). Za predložitev teh informacij mora biti v oddelku 13 dokumentacije IUCLID priložen poseben obrazec. Ta obrazec („obrazec vloge za skupno vlogo“) lahko pripravite s pomočjo ustreznega spletnega obrazca in ga je treba poslati tudi sovlagateljem, da potrdijo svoje sodelovanje v skupni vlogi (za več podatkov glejte poglavje 8).

7.4. Oddelek 1 Splošne informacije

V oddelek 1, *General information (Splošne informacije)*, vnesite nekatere zahtevane informacije o identiteti snovi in podatke vlagatelja(-ev). Oddelki 1.4, 1.5, in 1.8 so neobvezni. Oddelek 1.7 je obvezen le, če za nekaj vlagateljev velja, da so edini zastopniki.

Pri izpolnjevanju oddelka 1 ne pozabite, da:

- i. mora biti identiteta snovi skladna z identiteto oziroma zajeta v identiteti, opisani v ustreznem vnosu v Prilogi XIV, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>;
- ii. polje *Public name (Javno ime)* običajno ni pomembno, ker se vnos v Prilogi XIV, ki ustreza snovi, za katero se vlaga vloga, ne more šteti za zaupnega;
- iii. za vlogo za avtorizacijo ni mogoče imenovati *Third party representative (Zastopnika tretje strani)*;
- iv. ko ustvarjate obrazec vloge za skupno vlogo, je treba navesti vlogo vsakega vlagatelja v dobavni verigi (*Manufacturer (Proizvajalec)*, *Importer (Uvoznik)*, *Downstream user (Nadaljnji uporabnik)*, *Only Representative (Edini zastopnik)*) (glejte poglavje 8).


7.4.1. Oddelek 1.1 Identifikacija

Oddelek 1.1 vsebuje podatke o identifikaciji snovi, vlogi v dobavni verigi in vrsti (referenčne) snovi.

Če želite izpolniti ta oddelek, sledite naslednjim korakom:

1. V polje *Substance name (Ime snovi)* vpišite ime snovi, za katero pripravljate dokumentacijo.
2. Če imate pomisleke glede zaupnosti imena snovi, izpolnite polje *Public name (Javno ime)*. V tem polju navedite generično ime, primerno za objavo, ki ustrezno opiše snov.

Več informacij o tem, kako lahko izpeljete *public name (javno ime)* snovi za uporabo v skladu z uredbo REACH, lahko najdete na spletni strani <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.


- S klikom na gumb  dodelite svojemu naboru podatkov o snovi *Legal entity (Pravni subjekt)* (glejte poglavje *Legal entity (Pravni subjekt)*).
- Za registracijo v skladu z uredbo REACH, poizvedbo ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj lahko navedete zastopnika tretje strani.

Podatke o zastopniku tretje strani za predložitev vaše dokumentacije morate vnesti in dopolnjevati v sistemu REACH-IT pred predložitvijo. Za več informacij o zastopnikih tretjih strani si oglejte Smernice za souporabo podatkov, ki so na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>

Vloga v dobavni verigi:

- V tem oddelku izberite vsaj eno potrditveno polje glede na svojo vlogo v dobavni verigi za določeno snov.

Identifikacija snovi:

- Kliknite gumb , da svojemu naboru podatkov o snovi dodelite *Reference substance (Referenčno snov)*.
- Pokaže se poizvedbeno okno. Poiščite ustrezno referenčno snov. Kliknite polje *Assign (Dodeli)*.

Če ne morete najti svoje referenčne snovi, ker še ni bila ustvarjena, kliknite možnost *New (Nova)* in jo ustvarite (glejte poglavje *Reference substance (Referenčna snov)*).

Podatki, ki se navajajo v referenčni snovi, so odvisni od vrste snovi:

- Enokomponentne snovi:**

Enokomponentna snov je **natančno opredeljena snov**, v kateri je ena sestavina prisotna v koncentraciji vsaj 80 % (m/m). Ta sestavina je glavna sestavina snovi. Snov se poimenuje v skladu s kemijskim imenom te glavne sestavine.

Če je vaša snov **enokomponentna** snov, dodelite *reference substance (referenčno snov)*², ki ustreza glavni sestavini v oddelku 1.1.

- Večkomponentne snovi:**

Večkomponentna snov je **natančno opredeljena snov**, v kateri je prisotnih več sestavin v koncentraciji med 10 % in 80 % (m/m). Te sestavine so glavne sestavine snovi.

² Upoštevajte, da je treba za referenčno snov navesti naslednje: *Molecular formula (molekulska formula)*, *Molecular weight range (območje molekulske mase)* in *Structural formula (strukturno formulo)*. Poleg tega je treba navesti tudi *SMILES notation (sistem simbolov SMILES)*, če je na voljo.

Večkomponentna snov se običajno poimenuje kot *reaction mass* (reakcijska zmes) glavnih sestavin.³

Če je vaša snov **večkomponentna** snov, dodelite *reference substance* (referenčno snov)⁴, ki ustreza reakcijski zmesi glavnih sestavin vaše snovi v oddelku 1.1.

- **Snovi UVCB:**

Snovi UVCB (tj. snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali) so snovi, ki jih ni mogoče zadovoljivo identificirati glede na njihovo kemično sestavo.

Če je vaša snov snov **UVCB**, dodelite *reference substance* (referenčno snov)⁵, ki ustreza snovi UVCB v oddelku 1.1.

Vrsta snovi:


8. Z izbirnega seznama izberite ustrezno *Type of substance* (Vrsto snovi). Za predložitev v skladu z uredbo REACH lahko izbirate le med enokomponentno snovjo, večkomponentno snovjo in snovjo UVCB (možnosti *polymer* (polimer) in *other: (drugo:)* nista ustrezni).

Priporočamo vam, da si ogledate tudi *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na spletni strani <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Z izbirnega seznama izberite možnost *Origin* (Izvor), npr. organski ali anorganski.

10. Če je primerno, lahko pod možnostjo *Other identifiers* (Drugi identifikatorji) vključite dodatne identifikatorje za svojo snov. Taki identifikatorji lahko vključujejo trgovska imena za snov, identifikatorje, po katerih je bila snov prej poznana in so bili pozneje zamenjani/spremenjeni, ali identifikatorje, ki se uporabljajo za identifikacijo snovi na podlagi drugih regulativnih sistemov. Kemijskih (znanstvenih) sopomenk ne navajajte tukaj, ampak v podatkih o referenčni snovi.

11. Dodate lahko informacije o kontaktni(-h) osebi(-ah) za to snov, tako da jih izberete s seznama že določenih stikov (glejte poglavje *Contact* (Stik)).

12. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da shranite podatke.

Priloga XIV lahko vsebuje vnose, za katere morda ne bo jasno, kako izpolniti vnose v oddelku 1.1 programa IUCLID, tj. vnose, ki opredeljujejo več števil ES. Posebna navodila (za vsak primer posebej) za take vnose najdete v oddelku *Pomoč pri pogostih vprašanjih* na spletni strani agencije ECHA, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/support/qas-support/browse> (glejte pododdelek *Applications for Authorisation - Technical instructions for*

³ Nekatere večkomponentne snovi, ki ustrezajo reakcijskim zmesem izomerov, se lahko včasih namesto „reakcijska zmes“ praktično poimenujejo s kemijskim imenom, v katerem izomerna oblika ni navedena.

⁴ Upoštevajte, da je treba navesti *Molecular formula* (molekulska formula), *Molecular weight range* (območje molekulske mase) in *Structural formula* (strukturno formulo) referenčne snovi ali pa v polje *Remarks* (Pripombe) vpisati utemeljitev, zakaj ti podatki niso navedeni. Poleg tega je treba navesti tudi *SMILES notation* (sistem simbolov SMILES), če je na voljo.

⁵ Upoštevajte, da je treba navesti *Molecular formula* (molekulska formula), *Molecular weight range* (območje molekulske mase) in *Structural formula* (strukturno formulo) referenčne snovi ali pa v polje *Remarks* (Pripombe) vpisati utemeljitev, zakaj ti podatki niso navedeni. Poleg tega je treba navesti tudi *SMILES notation* (sistem simbolov SMILES), če je na voljo.

specific Annex XIV entries (Vloge za avtorizacijo – Tehnična navodila za posebne vnose v Prilogi XIV)).

7.4.2. Oddelek 1.2 Sestava

Oddelek 1.2 se uporablja za opis identitete snovi na ravni njene sestave. V tem oddelku boste navedli identiteto in koncentracijo sestavin v sestavi, vključno z nečistotami in dodatki. V tem oddelku morate navesti stanje in obliko svoje(-ih) sestave (sestav).

Zagotovite, da bodo podatki v oddelku 1.1 in 1.2 programa IUCLID zadostovali za jasno navedbo identitete vaše snovi in da bodo v obeh oddelkih skladni. Ti podatki zlasti ne smejo biti tako splošni, da bi lahko opisali več kot eno snov.

Vsak nabor podatkov o določeni snovi mora vsebovati vsaj en zapis o sestavi, ki se nanaša na sestavo, ki jo proizvede, uvozi ali uporablja registracijski zavezanec/prijavitelj/vlagatelj. Glede na vrsto snovi in dokumentacijo, ki jo je treba pripraviti, bo morda treba navesti več sestav. To zlasti velja, kadar razlike v sestavi vplivajo na profil nevarnosti in razvrstitev snovi.

Vsaka sestava se navede kot zapis v programu IUCLID. Nov zapis ustvarite takole:

1. Z desnim gumbom na miški kliknite *1.2. Composition (Sestava)* v *TOC (Kazalu vsebine)* na navigacijski plošči na levi strani zaslona.
2. Z izbirnega seznama izberite možnost *New record (Nov zapis)*.
3. Ustvari se nov zapis za navedbo nove sestave.

Nato vnesite podatke o sestavi svoje snovi.

Splošne informacije:

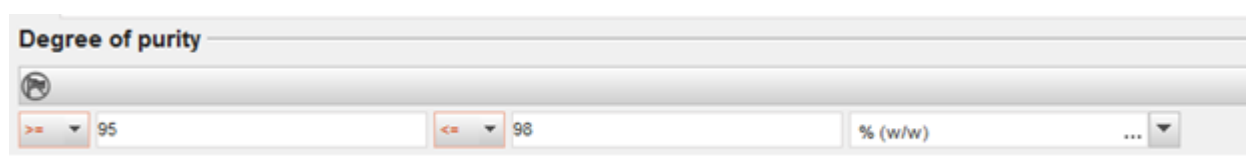
1. Vnesite opisno *Name (Ime)* za sestavo. To je zlasti pomembno, če navajate več sestav.
2. Privzeta izbira v polju *Type of composition (Vrsta sestave)* je *legal entity composition of the substance (sestava snovi pravne osebe)*. To se nanaša na sestavo, ki jo proizvede, uvozi ali uporablja registracijski zavezanec/prijavitelj/vlagatelj. Vsak nabor podatkov mora vsebovati vsaj eno sestavo te vrste. To vrednost lahko spremenite le, če nameravate navesti sestavo za drugačen namen. Za več informacij o vrstah sestave, ki se lahko navedejo za to predložitev, preberite posebna navodila za vrsto predložitve, ki jo pripravljate.
3. Navedite agregatno *State/form (Stanje/oblika)* sestave tako, da z izbirnega seznama izberete ustrezno vrednost. Kadar snov vključuje različna agregatna stanja ali oblike, je treba ustvariti ločeno sestavo za vsako agregatno stanje ali obliko.
4. Podrobnejše podatke o sestavi lahko navedete pod naslovom *Description of composition (Opis sestave)*. To je zlasti pomembno, kadar navajate več sestav, da pojasnite razlike med sestavami. Navedba dodatnih podatkov o tem, kako je bila sestava opredeljena, je priporočljiva tudi, kadar sestava zajema širok razpon koncentracij ali polimorfov ali izomerov. Za snovi, ki jih ni mogoče opisati z natančno opredeljenimi in količinsko določenimi sestavinami (npr. snovi UVCB), v tem polju navedite dodatne informacije za določanje sestave, vključno z identiteto vhodnih sestavin in opisom proizvodnega procesa, uporabljenega za proizvodnjo snovi.
5. Pod naslovom *Attached description (Priložen opis)* lahko vključite dodatne dokumente.

6. V polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* navedite, kadar je to ustrezno, utemeljitev za odstopanje od pravil glede navedbe sestave snovi, kot so določena v pravnem besedilu in navedena v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na spletni strani <http://www.echa.europa.eu/sl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.




Stopnja čistosti:

7. Navedite stopnjo čistosti sestave in mersko enoto. Snov s čistostjo med 95 in 98 % (m/m) bo na primer dobila območje, kakor je prikazano na naslednji sliki. Opomba: stopnja čistosti mora ustrezati skupni koncentraciji (glavnih) sestavin v sestavi.

Slika 2: Stopnja čistosti



Sestavine:

8. S klikom na gumb  vključite *constituents (sestavine)* za sestavo. Vsaka sestava mora imeti najmanj eno sestavino. Število sestavin, ki jih je treba navesti, je odvisno od vrste snovi. Da dodate več sestavin, kliknite na  in pojavili se bodo novi ponovljivi bloki.
9. Novo ustvarjeni sestavini dodelite *reference substance (referenčno snov)* s klikom na gumb . Poiščite ustrezno referenčno snov in jo dodajte tako, da jo izberete in kliknete *Assign (Dodeli)*; namesto tega lahko ustvarite novo referenčno snov, da določite sestavino (glejte *Reference substance (Referenčna snov)*). Zagotovite, da referenčna snov v polju za ime IUPAC vsebuje kemijsko ime ter ustrezne identifikatorje ES in CAS, če so na voljo.
10. Za vsako sestavino navedite *Typical concentration (Značilno koncentracijo)* in *Concentration range (Območje koncentracije)* (najmanjše in največje vrednosti ter mersko enoto).

Slika 3: Sestavina

Constituents ^

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

Reference substance

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

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

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

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

Nečistote in dodatki:

11. Uporabite enak postopek za vnos podatkov o *Impurities (Nečistotah)* in *Additives (Dodatkih)*.
12. Če se nečistota ali dodatek šteje za ustreznega za razvrstitev in označitev snovi, je treba označiti ustrezno polje.
13. Navedbi je treba funkcijo vsakega *additive (dodatka)* z izbiro z izbirnega seznama *Function (Funkcija)*. Na podlagi uredb REACH in CLP se uporabljajo le izbire, ki se začnejo z besedo *stabiliser (stabilizator)*.

Za navedbo **neznanih nečistot** ustvarite splošno referenčno snov (glejte *Reference substance (Referenčna snov)*) in v polje *IUPAC name (Ime IUPAC)* vnesite *unknown impurities (neznane nečistote)*. V polju *Remarks (Pripombe)* bloka za nečistote opredelite vrsto, število in sorazmerne količine nečistot, kolikor je to mogoče. Navedite tudi *Typical concentration (Značilno koncentracijo)* (z mersko enoto) in *Concentration range (Območje koncentracije)* (z mersko enoto) za *neznane nečistote*.

Slika 4: Neznane nečistote

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

Slika 5: Dodatek

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

Če bo pri navajanju podatkov o sestavi prišlo do odstopanja od pravil za identifikacijo enokomponentne ali večkomponentne snovi ali snovi UVCB, boste morali v polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* navesti razlogo za odstopanja. Taka odstopanja na primer vključujejo navajanje enokomponentne sestave, ki vključuje glavno sestavino s koncentracijo, ki je nižja od 80 %.

Sestava, ki se navaja, je odvisna od vrste snovi:

Enokomponentne snovi:

Za **enokomponentne** snovi morate vnesti naslednje podatke:

- pod naslovom *Constituents (Sestavine)* v oddelku 1.2 navedite le glavno sestavino. Tej sestavini dodelite enako referenčno snov, kot ste jo dodelili v oddelku 1.1;
- v polju *Impurities (Nečistote)* v oddelku 1.2 posamezno navedite vse nečistote;
- v polju *Additives (Dodatki)* v oddelku 1.2 navedite vse dodatke, ki so potrebni za stabilizacijo sestave. Z izbirnega seznama *Function (Funkcija)* izberite stabilizacijsko funkcijo dodatka;
- navedite območje koncentracije (najnižjo in najvišjo vrednost) ter značilno koncentracijo za glavno sestavino, vse nečistote in vse dodatke.

Opomba: značilne vrednosti koncentracije in območja koncentracije, ki jih navedete za glavno sestavino enokomponentne snovi, naj ne bi bile nižje od 80 % (m/m)⁶;

- navedite stopnjo čistosti svoje sestave, ki ustreza območju koncentracije glavne sestavine.

Večkomponentne snovi:

Za **večkomponentne** snovi morate vnesti naslednje podatke:

- pod naslovom *Constituents (Sestavine)* v oddelku 1.2 navedite glavne sestavine.
Opomba: glavne sestavine morajo biti enake za vse navedene sestave;
- v polju *Impurities (Nečistote)* v oddelku 1.2 navedite vse druge sestavine v koncentraciji pod 10 %;
- v polju *Additives (Dodatki)* v oddelku 1.2 navedite vse dodatke, ki so potrebni za stabilizacijo sestave. Z izbirnega seznama *Function (Funkcija)* izberite stabilizacijsko funkcijo dodatka;
- navedite območje koncentracije (najnižjo in najvišjo vrednost) ter značilno koncentracijo za glavne sestavine, vse nečistote in vse dodatke.
Opomba: značilne vrednosti koncentracije in območja koncentracije vsake glavne sestavine naj bi bile med ≥ 10 in < 80 %⁷;
- navedite stopnjo čistosti sestave, ki ustreza skupnemu območju koncentracije glavnih sestavin.

Snovi UVCB:

Za snovi **UVCB** morate vnesti naslednje podatke:

- v polju *Description of the composition (Opis sestave)* navedite opis postopka proizvodnje in druge podatke, ki so pomembni za identifikacijo snovi.
Opomba: za lažje navajanje postopka proizvodnje so v predlogi za prosto besedilo navedeni predlogi za vpis v polje *Description of composition (Opis sestave)*. Predloga za prosto besedilo se odpre s klikom na ikono s črko A in puščico v spodnjem desnem kotu **A**. Odpre se pojavno okno. Kliknite gumb *Option 2: composition of a UVCB substance (Možnost št. 2: sestava snovi UVCB)*. Za kopiranje besedila iz predloge v polje kliknite gumb *Insert (Vstavi)*. Zdaj lahko uredite besedilo, da bo vsebovalo ustrezne podatke;
- pod naslovom *Constituents (Sestavine)* navedite ustrezne posamezne sestavine ali skupine sestavin.
Opomba: za navajanje informacij o sestavinah ali skupinah sestavin v snovi v oddelku 1.2 ne uporabljajte ponovno referenčne snovi, ki ste jo snovi dodelili že v oddelku 1.1.;
- pod naslovom *Impurities (Nečistote)* za sestavo ne navajajte nobene sestavine (nečistote za snovi UVCB niso pomembne);



⁶ Morebitnega odstopanja od „pravila 80 %“ ne bi smeli uporabiti, če ne navedete veljavne utemeljitve. To lahko storite v polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* za vsako sestavo, pri kateri pride do odstopanja.

⁷ Morebitnega odstopanja od „pravila 80 %“ ne bi smeli uporabiti, če ne navedete veljavne utemeljitve. To lahko storite v polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* za vsako sestavo, pri kateri pride do odstopanja.

- pod naslovom *Additives (Dodatki)* navedite morebitni dodatek, potreben za stabilizacijo sestave. Navedite stabilizacijsko funkcijo dodatka;
- navedite koncentracijo posameznih sestavin, skupin sestavin in morebitnega dodatka v obliki območja koncentracije (najmanjše in največje vrednosti) in značilne koncentracije;
- navedite ustrezno stopnjo čistosti za svojo snov UVCB (stopnja čistosti bi morala biti 100 % za snovi UVCB, ki ne vsebujejo dodatkov, saj pojem *impurity (nečistota)* za te snovi ni pomemben).


Navajanje opredelitve nanomaterialov

Ta pododdelek izpolnite, če ste z izbirnega seznama *State/form (Stanje/oblika)* za to sestavo izbrali *solid: nanomaterial (trdno: nanomaterial)*. Vključuje polja za navedbo glavnih značilnosti sestav, ki so nanooblike.

14. Med možnostmi na izbirnem seznamu izberite *Shape (Oblika)* nanooblike.
15. Za tri *Dimensions x, y, z (Dimenzije x, y, z)* navedite razpone velikosti in mersko enoto (npr. nm). Navedite *Percentile (Percentil)* (npr. D50) porazdelitev velikosti, na katere se nanašajo razponi velikosti. V polju *Remarks (Pripombe)* lahko vključite dodatne informacije o obliki nanooblike.
16. Navedite razpone za posebne površine nanooblike in enoto.
17. V polju *Surface treatment applied (Uporabljena površinska obdelava)* navedite, ali je bila uporabljena površinska obdelava in po potrebi vrsto obdelave.
18. Če je bila uporabljena površinska obdelava, navedite podatke o obdelavi. Kliknite gumb , da ustvarite blok za površinsko obdelavo in vpišite ime za površinsko obdelavo.
19. V preglednici *Surface treatment (Površinska obdelava)* nato navedite identiteto sredstev za večslojno površinsko obdelavo. Kliknite gumb *Add (Dodaj)*, da ustvarite novo vrsto za posamezno plast. Odprlo se bo pogovorno okno, kamor boste vnesli številko plasti in s klikom na gumb  dodali povezavo z referenčno snovjo, ki opisuje uporabljeno snov za površinsko obdelavo.
20. Izberite eno od možnosti z izbirnega seznama, da opredelite vrsto *External layer (Zunanje plasti)*. Navedite % (m/m) *Total fraction of core particle (Skupni delež glavnega delca)*, ki je značilen za to nanoobliko. Ta vrednost se nanaša na masni delež glavnega delca glede na skupno težo delca, ki je bil površinsko obdelan. Dodajo se lahko tudi druge informacije, kot so slike strukture delca.

Upoštevajte, da se lahko v okviru iste sestave oblikuje več blokov za površinsko obdelavo. To se nanaša na primere, ko obstaja več nanooblik s podobno površinsko obdelavo, vendar pa je predlagatelj dokumentacije določil, da to ne vpliva na kemijsko identiteto ali profil nevarnosti te sestave.

Kadar se nanooblike snovi močno razlikujejo med seboj po obliki, posebni površini ali uporabljeni površinski obdelavi, se ustvarijo ločeni zapisi o sestavi, ki odražajo te razlike.

21. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da shranite podatke.

Glede vlog za avtorizacijo vlagateljem svetujemo, da pred predložitvijo dokumentacije skrbno preverijo, ali informacije, navedene v oddelkih 1.1 in 1.2 programa IUCLID, zadoščajo za jasno identifikacijo snovi, ki naj jo vključuje avtorizacija. Te informacije zlasti ne smejo biti tako splošne, da bi lahko opisovale več kot eno snov ali posledica katerih bi bila identiteta snovi zunaj okvira vnosa v Prilogi XIV. Pri identifikaciji snovi v dokumentaciji za vlogo za avtorizacijo

je treba upoštevati *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbo REACH* (<http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>). Vsa odstopanja od smernic je treba v dokumentaciji ustrezno dokumentirati.

Za snov je možno navesti več kot eno sestavo. Proizvajalec/uvoznik lahko na primer proizvede/uvozi več kot eno sestavo snovi iz Priloge XIV ali pa se lahko sestave razlikujejo med vlagatelji v skupni vlogi: lahko pride do neskladij glede stopnje čistosti ali vrste in količine nečistot/dodatkov. Pri manjših odstopanjih bi lahko navedli le eno sestavo tako, da bi določili ustrezna območja koncentracij za sestavine, nečistote in dodatke. Kadar pa je treba navesti več pomembnih razlik v sestavi, se lahko dodajo dodatni ponovljivi bloki za sestavo.

Kot je omenjeno zgoraj, lahko Priloga XIV vsebuje vnose, za katere morda ne bo jasno, kako izpolniti oddelka 1.1 in 1.2 programa IUCLID, npr. vnose, ki opredeljujejo več kot eno številko ES. Posebna navodila (za vsak primer posebej) za take vnose najdete v oddelku *Pomoč pri pogostih vprašanjih* na spletni strani agencije ECHA, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/support/qas-support/browse> (glejte pododdelek *Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries (Vloge za avtorizacijo – Tehnična navodila za posebne vnose v Prilogi XIV)*).

7.4.3. Oddelek 1.3 Identifikatorji

Oddelek 1.3 programa IUCLID je pomemben za začetne vloge, zahtevane posodobitve, naknadne vloge in ocene o preverjanjih. Za nadaljnje informacije o teh vrstah vlog glejte tudi poglavje 9.2. *Posebne predložitve*.


V tem oddelku bo mogoče treba dodati serijo identifikatorjev:

- i. **Številko vnosa za snov iz Priloge XIV k uredbi REACH:** za vse vrste vlog (to številko najdete na seznamu za avtorizacijo, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.);
- ii. **registracijsko številko REACH:** da lahko agencija ECHA dostopa do navedenega „poročila o kemijski varnosti“, ki je bilo v skladu s členom 62(4)(d) predloženo v okviru registracije. Če je pri vložitvi vloge za avtorizacijo poročilo o kemijski varnosti, ki zajema vse uporabe, za katere se vlaga vloga, vključeno v dokumentacijo IUCLID, tukaj ni treba navesti registracijske številke;
- iii. **številko avtorizacije REACH:** za naknadne vloge, ki se nanašajo na dodeljeno avtorizacijo na podlagi člena 63(2);
- iv. **številko avtorizacije REACH:** za preverjanja avtorizacije, ki se nanašajo na dodeljeno avtorizacijo v skladu s členom 61(1).

Opomba: za naknadne vloge, ki se nanašajo na predloženo vlogo v skladu s členom 63(1), in za posodobitve, ki jih zahtevata odbora v skladu s členom 64(3), je treba pri ustvarjanju dokumentacije za vlogo za avtorizacijo v glavi dokumentacije navesti številko (zadnje) predložitve (glejte tudi poglavje 10).

Če želite vnesti podatke, morate najprej ustvariti nov zapis tako, da z desnim gumbom na miški kliknete na ime oddelka in izberete *New fixed record (Nov nespremenljiv zapis)*.

1. Pritisnite gumb *Add (Dodaj)*, da v preglednico *Regulatory programme identifiers (Identifikatorji za regulativne programe)* dodate nov identifikator.
2. Z izbirnega seznama *Regulatory programme (Regulativni program)* izberite ustrezni identifikator glede na vrsto predložitve.
3. V polje *ID (Identifikacija)* vnesite ustrezno številko.

- Kliknite *OK (V redu)* in dodani identifikatorji za regulativne programe se bodo prikazali v preglednici.
- Če morate vnesti več identifikatorjev za programe, ponovite prejšnje korake, da ustvarite novo vrstico.
- Kliknite ikono  v glavnem meniju, da shranite informacije.

V preglednici v nadaljevanju je podan pregled, kje v programu IUCLID lahko navedete različne identifikatorje za posamezno vrsto predložitve.

Preglednica 1: Identifikatorji, ki jih je treba navesti v dokumentaciji

Vrsta vloge	Številka vnosa iz Priloge XIV	Registracijska številka (poročilo o kemijski varnosti)	Številka opombe	Številka zadnje predložitve	Številka avtorizacije
Začetna vloga	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe			
Zahtevana posodobitev (člen 64(3))	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe	Glava dokumentacije/čarovnik za ustvarjanje	Glava dokumentacije/čarovnik za ustvarjanje	
Naknadna vloga (člen 63(1))	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe		Glava dokumentacije/čarovnik za ustvarjanje	
Naknadna vloga (člen 63(2))	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe			Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe
Ocena o preverjanju	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe	Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe			Oddelek 1.3 Identifikatorji za regulativne programe

7.4.4. (Neobvezni) Razdelek 1.4 Analitični podatki

Razdelek 1.4 je namenjen vključitvi analitičnih podatkov, kot so spektri in kromatogrami, da omogočite preverjanje identitete svoje snovi, vključno s sestavami, navedenimi v dokumentaciji. Tukaj lahko vključite tudi opise metod, uporabljenih za oblikovanje teh podatkov.

V tem razdelku lahko ustvarite več zapisov, ki vključujejo analitične podatke, ki po vašem mnenju zadostujejo za preverjanje identitete vaše snovi. Nov zapis ustvarite takole:

- Na navigacijski plošči na levi strani zaslona z desnim gumbom na miški kliknite polje *1.4 Analytical information (Analitične informacije)* v kazalu vsebine (TOC).
- Z izbirnega seznama izberite polje *New record (Nov zapis)*.
- Ustvari se nov zapis za poročanje o analitičnih podatkih.

Če želite izpolniti ta razdelek, sledite naslednjim korakom:

Metode in rezultati analize:

Uporabite preglednico *Analytical determination (Analitično določanje)*, da navedete analitične podatke, ki se uporabijo za preverjanje identitete snovi.

1. Kliknite gumb *Add (Dodaj)* in prikazalo se bo pojavno okno.
2. Vnesite podatke o analitičnih metodah in rezultatih.

Za vsako analitično določanje: vnesite namen izvedbe analize, izberite vrsto analize (*Analysis type*) (npr. spektralna, kromatografska), vrsto informacije (*Type of information provided*) in vnesite pripombe (*Remarks*), ki se vam zdijo pomembne. Za vsako metodo morate pripeti datoteko, ki vsebuje metodo in rezultate analize. Če ne morete zagotoviti rezultatov navedene vrste analize, izberite razlog z izbirnega seznama *Rationale for no results (Razlog, da ni rezultatov)* in vpišite razlago v polje *Justification (Utemeljitev)*. Upoštevajte, da je mogoče za posamezno analitično določanje navesti več vrst analize.

3. Z izbiro ustrezne vrednosti z izbirnega seznama označite, ali je vaša snov optično aktivna.
4. V polju *Remarks (Pripombe)* navedite informacije o optični aktivnosti in značilnem razmerju (stereo) izomerov, če je ustrezno.

Povezana(-e) sestava(-e):

5. S klikom na gumb *Add (Dodaj)* lahko navedene analitične podatke povežete z ustrezno sestavo (*Composition*) iz *razdelka 1.2*. To je še zlasti pomembno, če ste v razdelku 1.2 navedli več sestav.


Za skupne vloge za avtorizacijo: če želite opisati analitične metode/rezultate, ki so specifični za nekatere vlagatelje, lahko v tem oddelku programa IUCLID ustvarite nadaljnje zapise.

7.4.5. (Neobvezni) Oddelek 1.5 Skupna predložitev


V tem oddelku lahko za namene lastne administracije v ustreznih poljih navedete ime in nekatere druge podatke o vlagateljih. Da bi lahko vnesli podatke, morate najprej ustvariti nov zapis.

Opomba: informacije o pravnem subjektu v računih REACH-IT vlagateljev (in imena pravnega subjekta, navedena v obrazcu vloge (glejte poglavje 8), ki ga je treba priložiti v oddelku 13 dokumentacije IUCLID) imajo prednost pred vsemi informacijami, vključenimi v oddelek 1.5 programa IUCLID. Če ti podatki niso skladni med seboj, bo agencija ECHA kot veljavne štela podatke v sistemu REACH-IT.

Da se zagotovi skladnost podatkov med različnimi namestitvami programa IUCLID, lahko vlagatelj, ki bo predložil vlogo, ustvari skupno vlogo v svoji lokalni namestitvi programa IUCLID in od sovlagateljev zahteva informacije o njihovih pravnih subjektih. Vsak sovlagatelj lahko izvozi svoj predmet pravne osebe (LEO – glejte poglavje **Error! Reference source not found.** tega priročnika) in pošlje izvozno datoteko (LEOX) po elektronski poti vlagatelju, ki bo predložil vlogo.

Vlagatelj, ki bo predložil vlogo: v polju *Lead (Glavni registracijski zavezanec)* navedite ime vlagatelja, ki bo predložil vlogo. S klikom na gumb  izberite pravni subjekt vlagatelja, ki bo predložil vlogo, in ustvarite povezavo. Zelo priporočljivo je, da gumba *New (Nov)* ne

uporabljate za lokalno ustvarjanje informacij o pravnem subjektu. To bi lahko povzročilo, da bi bili pravni subjekti različno opredeljeni v različnih namestitvah programa IUCLID, kar bi ogrozilo izmenjavo podatkov.

Sovlagatelji: ko uvozite izvozne datoteke vseh sovlagateljev, lahko vlagatelj, ki bo predložil vlogo, navede vse sovlagatelje v skupni vlogi. S klikom na gumb  izberite sovlagatelja in ustvarite povezavo. V tem primeru veljajo enaka priporočila kot pri imenovanju glavnega registracijskega zavezanca.


7.4.6. Oddelek 1.7 Dobavitelji

Za podjetje, ki vlaga vlogo kot edini zastopnik, je treba informacije o podjetju izven EU, ki se zastopa, vnesti v oddelek 1.7.


V primeru skupne vloge morajo sovlagatelji posredovati ustrezne informacije vlagatelju, ki bo predložil vlogo in bo te informacije vključil v oddelek 1.7 dokumentacije IUCLID.

1. Na navigacijski plošči na levi strani zaslona z desnim gumbom na miški kliknite polje *1.7 Suppliers (1.7 Dobavitelji)* v (TOC) (Kazalu vsebine).
2. Z izbirnega seznama izberite možnost *New record (Nov zapis)*.
3. Ustvari se nov zapis za navedbo zastopanega podjetja.

Pri izpolnjevanju tega oddelka sledite naslednjim korakom:

1. V polju *Name (Ime)* pod *Manufacturer, Importer, Formulator (Proizvajalec, uvoznik, formulator)* dodelite pravni subjekt zastopanega podjetja naboru podatkov tako, da kliknete gumb . Odpre se novo okno, kjer lahko poiščete obstoječe pravne subjekte znotraj svoje namestitve programa IUCLID ali ustvarite nov pravni subjekt s klikom na gumb *New (Nov)*. Pod *General information (Splošnimi informacijami)* izpolnite polje *Legal Entity name (Ime pravnega subjekta)* z natančnim imenom zastopanega podjetja. Pod *Contact information (Kontaktnimi podatki)* izpolnite vsaj polja *Address (Naslov)*, *Town or Region/State (Mesto ali regija/država)* in *Country (Država)*, kjer ima zastopano podjetje sedež. Kliknite *Save (Shrani)*, da shranite vnesene informacije o pravnem subjektu, in *Assign (Dodeli)*, da informacije dodelite oddelku.
2. V primeru skupne vloge v polju *Remarks (Pripombe)* navedite ime vlagatelja (edini zastopnik), ki je povezan s tem zapisom.
3. Priporočamo, da v polju „Assignment from non EU manufacturer“ (Imenovanje s strani proizvajalca s sedežem zunaj EU) priložite dokumentacijo, ki bo jasno dokazovala imenovanje edinega zastopnika (na primer izvod dopisa o imenovanju, poslanega uvoznikom). Če želite, lahko v polju *Other importers (Drugi uvozniki)* navedete tudi seznam imen uvoznikov, ki jih vključuje vaša vloga.

Če gre za skupno vlogo in obstajajo nadaljnji vlagatelji, ki veljajo za edine zastopnike, ponovite zgoraj navedene korake tako, da za navedbo podjetja ustvarite nov zapis.

4. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da shranite informacije.

7.4.7. (Neobvezni) Oddelek 1.8 Prejemniki

Ta neobvezni oddelek se lahko uporabi za navedbo nadaljnjega uporabnika, distributerja ali kupca, ki se mu dobavlja snov iz Priloge XIV. Te opredelitve nikoli ne vključujejo potrošnikov. Da bi lahko vnesli podatke, morate najprej ustvariti nov zapis.

7.5. Oddelek 2 Razvrstitev in označitev ter ocena PBT

Oddelek 2 je neobvezen.

7.5.1. (Neobvezni) Oddelek 2.1 GHS

Ta neobvezni oddelek se lahko uporabi za navedbo informacij o razvrstitvi in označitvi snovi, za katero se zahteva avtorizacija. Da bi lahko vnesli podatke, morate najprej ustvariti nov zapis.

Ker se vloga ocenjuje na podlagi intrinzičnih lastnosti iz Priloge XIV, morajo informacije o razvrstitvi in označitvi odražati vsaj te lastnosti.

Priporočljivo je, da si v zvezi z merili za razvrščanje ogledate Prilogo I k uredbi CLP, za podrobnejša navodila o uporabi pravil za razvrščanje in označevanje pa Uvodne smernice za uredbo CLP na naslovu <http://echa.europa.eu/sl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Upoštevati je treba usklajeno razvrstitev in spreminjati ne smete nobenega od usklajenih razredov nevarnosti/razločevanj. Če ima snov usklajeno razvrstitev za nekatere razrede nevarnosti/razločevanja, jo lahko v skladu z razpoložljivimi in zanesljivimi podatki razvrstite glede na druge nevarnosti. Tu lahko opredelite tudi dodatne nevarnosti (npr. fizikalno-kemijske nevarnosti: vnetljivost, eksplozivnost).

Za skupne vloge: za obravnavanje različnih razvrščanj in označevanj se lahko vnese več zapisov o razvrščanju in označevanju, če odražajo vsaj razvrščanje in označevanje iz Priloge XIV ter ostanejo skladni z informacijami, ki so na voljo v poročilih o oceni.

7.6. Oddelek 3 Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost

Oddelki 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, in 3.7 so neobvezni.

7.6.1. (Neobvezni) Oddelek 3.2 Ocenjene količine


Ta neobvezni oddelek se lahko uporabi za navedbo ocenjene proizvedene/uvožene količine v tonah na koledarsko leto ali kot večletno povprečje. V polju *Remarks (Pripombe)* lahko navedete tudi ocenjene količine na uporabo in na leto. Da bi lahko vnesli podatke, morate najprej ustvariti nov zapis.

Ocenjena količina za vsako „uporabo, za katero se vlaga vlaga“ (uporabo, za katero je vloga namenjena in za katero se zahteva avtorizacija) mora biti skladna s količino(-ami), navedeno(-imi) v scenariju(-ih) izpostavljenosti, ki zajema(-jo) to uporabo, kot je dokumentirano v poročilu o kemijski varnosti.

Priporočljivo je, da se javne informacije o količini na „uporabo, za katero se vlaga vlaga“, vključijo v oddelek 3.5 kot del s kratkim besedilom splošnih informacij o uporabi (glejte poglavje 7.6.4 v nadaljevanju). Te informacije se objavijo v okviru javnih posvetovanj agencije ECHA o alternativah.

7.6.2. (Neobvezni) Razdelek 3.3 Lokacije

V tem razdelku lahko navedete podatke o lokacijah proizvodnje in uporabe svoje snovi.

Za navedbo podatkov lahko ustvarite več zapisov, od katerih mora vsak imeti eno obstoječo lokacijo pravne osebe, ki je z njim povezana prek gumba .

Ustrezne uporabe, ki potekajo na vsaki lokaciji, se lahko nato povežejo z gumbom *Add (Dodaj)*, s katerim lahko predhodno ustvarjene uporabe izberete in dodelite lokaciji.

Ta oddelek je lahko pomemben za vloge za avtorizacijo v primerih, kadar so pogoji uporabe snovi iz Priloge XIV značilni za posamezno lokacijo in/ali kadar:

- i. vlagatelj navede utemeljitev v oddelku 3.10 programa IUCLID, zakaj ni upošteval tveganj zaradi emisij snovi iz Priloge XIV iz obrata, za katerega je bilo izdano dovoljenje v skladu z direktivo IPPC;
- ii. vlagatelj navede utemeljitev v oddelku 3.10 programa IUCLID, zakaj ni upošteval tveganj zaradi emisij snovi iz Priloge XIV iz točkovnega vira, za katerega veljajo zahteve iz okvirne direktive o vodah.

7.6.3. (Neobvezni) Oddelek 3.4 Podatki o zmeseh

Ta neobvezni oddelek se lahko uporabi za navedbo informacij o zmeseh, ki vsebujejo snov iz Priloge XIV, za uporabe, za katere se vlaga vlaga, če je primerno. Informacije, ki jih je treba navesti v tem oddelku, vključujejo ime in vrsto zmesi ter značilno območje koncentracije snovi v zmesi. Da bi lahko vnesli podatke, morate najprej ustvariti nov zapis.

7.6.4. Oddelek 3.5 Informacije o uporabi in izpostavljenosti

Ta oddelek omogoča vlagateljem, da navedejo informacije o uporabah, za katere vlagajo zahtevo za avtorizacijo. Zlasti oddelek 3.5 programa IUCLID vsebuje strukturiran sistem na več ravneh, ki vlagateljem omogoča, da vrste uporabe snovi iz Priloge XIV razporedijo v kategorije z uporabo standardnih deskriptorjev in informacij v obliki prostega besedila. S pomočjo „opredeljenih uporab“, ki ste jih ustvarili v oddelku 3.5 programa IUCLID, boste dopolnili povezave z „uporabami, za katere se vlaga vlaga“ (v oddelku 3.10 programa IUCLID).

Preden izpolnite ta oddelek programa IUCLID, vam priporočamo, da preberete *Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti – Opis uporabe* (poglavje R.12) na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;

in dokument, ki vsebuje nadaljnje nasvete o tem, *How to develop the description of uses in the context of Authorisation (Kako pripraviti opis uporab v zvezi z avtorizacijo)*, na naslovu:

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

7.6.4.1. Informacije o uporabah

Vsako uporabo snovi iz Priloge XIV lahko navedete kot zapis v različnih pododdelkih, ki ustrezajo različnim stopnjam življenjskega cikla⁸: 3.5.2 *Formulation or re-packing (Formuliranje ali prepakiranje)*, 3.5.3 *Uses at industrial sites (Uporabe na industrijskih lokacijah)*, 3.5.4 *Widespread uses by professional workers (Široko razširjene uporabe, ki jih*

⁸ Tu lahko opišete tudi stopnjo proizvodnje, čeprav se ne bi štela za „uporabo, za katero se vlaga vlaga“.

izvajajo poklicni delavci), 3.5.5 Consumer uses (Potrošniške uporabe) in 3.5.6 Service life (Uporabna doba)⁹.

Vsak zapis mora biti popoln in skladen z informacijami v povezanem scenariju izpostavljenosti.

Novo uporabo ustvarite takole:

1. Z desnim gumbom na miški kliknite na ustrezno stopnjo življenjskega cikla, kamor želite dodati novo uporabo.
2. Izberite *New record (Nov zapis)* in vpišite enostavno ime za zapis, tako da ga boste pozneje lažje prepoznali.

Nato vnesite informacije o svoji uporabi.

- Za popoln zapis morajo biti v pododdelku **3.5.2 Formulation or re-packing (Formuliranje ali prepakiranje)** izpolnjena vsaj polja *Use name (Ime uporabe)* in *Process Category (PROC) (Kategorija procesa)* pod *Contributing activity / technique for workers (Podrejena dejavnost/tehnika za delavce)*, *Technical function of the substance during formulation (Tehnična funkcija snovi med formuliranjem)*, *Related assessment (Povezana ocena)* in *Remarks (Pripombe)*.

- Za popoln zapis morajo biti v pododdelku **3.5.3 Uses at industrial sites (Uporabe na industrijskih lokacijah)** izpolnjena vsaj polja *Use name (Ime uporabe)* in *Process Category (PROC) (Kategorija procesa)* pod *Contributing activity / technique for workers (Podrejena dejavnost/tehnika za delavce)*, *Technical function of the substance during use (Tehnična funkcija snovi med uporabo)*, *Related assessment (Povezana ocena)* in *Remarks (Pripombe)*. Poleg tega morate izpolniti tudi polji *Environmental release category (ERC) (Kategorija sproščanja v okolje)* pod *Contributing activity / technique for the environment (Podrejena dejavnost/tehnika za okolje)* in *Subsequent service life relevant for this use (Poznejša uporabna doba, ki ustreza tej uporabi)*; če nista na voljo, pa polje *Sector of end use (Sektor končne uporabe)*.

- Za popoln zapis morajo biti v pododdelku **3.5.4 Widespread uses by professional workers (Široko razširjene uporabe, ki jih izvajajo poklicni delavci)** izpolnjena vsaj polja *Use name (Ime uporabe)* in *Process Category (PROC) (Kategorija procesa)* pod *Contributing activity / technique for workers (Podrejena dejavnost/tehnika za delavce)*, *Technical function of the substance during use (Tehnična funkcija snovi med uporabo)*, *Related assessment (Povezana ocena)* in *Remarks (Pripombe)*. Poleg tega morate izpolniti tudi polji *Environmental release category (ERC) (Kategorija sproščanja v okolje)* pod *Contributing activity / technique for the environment (Podrejena dejavnost/tehnika za okolje)* in *Subsequent service life relevant for this use (Poznejša uporabna doba, ki ustreza tej uporabi)*; če nista na voljo, pa polje *Sector of end use (Sektor končne uporabe)*.

- Za popoln zapis morajo biti v pododdelku **3.5.5 Consumer Uses (Potrošniške uporabe)** izpolnjena vsaj polja *Use name (Ime uporabe)*, *Technical function of the substance during use (Tehnična funkcija snovi med uporabo)*, *Related assessment (Povezana ocena)* in *Remarks (Pripombe)*.

- Za popoln zapis morajo biti v pododdelku **3.5.6 Service Life (Uporabna doba)** izpolnjena vsaj polja *Service life name (Ime uporabne dobe)*, *Technical function of the substance during use (Tehnična funkcija snovi med uporabo)*, *Related assessment (Povezana ocena)* in *Remarks (Pripombe)*.

⁹ Če se stopnja uporabne dobe izdelka (tj. uporaba izdelka, ki vsebuje snov iz Priloge XIV) ne šteje za uporabo snovi iz Priloge XIV, jo je treba kljub temu vključiti v pripravo scenarijev izpostavljenosti.

Pri izpolnjevanju tega oddelka programa IUCLID upoštevajte, da če s katerega koli izbirnega seznama v oddelku 3.5 programa IUCLID izberete *other: (drugo:)*, morate izpolniti sosednje polje za prosto besedilo.

V podpoglavjih v nadaljevanju je podrobno opisana vsebina, ki jo je treba zagotoviti v enem zapisu.

7.6.4.2. Identifikatorji in deskriptorji uporabe ter funkcija

Opredeljena uporaba se opiše s pomočjo:

- številke;
- imena;
- kratkega opisa postopka uporabe;
- količine snovi;
- izbire deskriptorjev uporabe;
- izbire funkcije (funkcij) snovi;
- informacij o tem, ali bo na podlagi uporabe snov vključena v izdelek in o možnosti za povezavo z ustrezno poznejšo uporabno dobo;
- sklica na scenarij(-e) izpostavljenosti, ki je (so) povezan(-i) s to uporabo.

Številka uporabe: Priporočljivo je, da vlagatelj vnese enotno številko za vsako vrstico.

Ime uporabe: Ime opredeljene uporabe določa dejavnost, ki se izvaja v okviru te uporabe, in mora biti skladno (če ne enako) z nazivom scenarija izpostavljenosti, kot je opisan v *Remarks (Pripombah)*.

Nadaljnji opis uporabe: Vlagatelji morajo za vsako „uporabo, za katero se vlaga vloga“, predlagati splošen opis, ki ni zaupne narave in se v nadaljevanju imenuje „kratko besedilo“.

Agencija ECHA mora v skladu s členom 64(2) uredbe REACH dati na razpolago na svoji spletni strani splošne informacije o uporabah, za katere se vlagajo vloge, in odpreti javno posvetovanje, med katerim pozove zainteresirane strani, naj predložijo informacije o alternativnih snoveh ali tehnologijah. Te splošne informacije o uporabah snovi iz Priloge XIV morajo biti dovolj smiselne, da lahko zainteresirane strani predložijo ustrezne in uporabne informacije o možnih alternativah.

V poljih *Further description of use (Nadaljnji opis uporabe)* lahko vlagatelji predlagajo javni opis („kratko besedilo“) za vsako „uporabo, za katero se vlaga vloga“. To „kratko besedilo“, ki je namenjeno za javno posvetovanje, naj bi vsebovalo naslednji niz javnih informacij:

- i. ime „uporabe, za katero se vlaga vloga“¹⁰;
- ii. navedeni so ključni elementi pogojev in omejitev, v okviru katerih se uporablja snov, ter funkcija (npr. procesni pogoji, merila kakovosti za končni proizvod itn.);
- iii. letna povprečna količina;
- iv. zahtevano obdobje preverjanja;
- v. seznam deskriptorjev (oznake za ERC, PROC, PC, SU in AC ter vrednosti z izbirnega seznama za funkcijo).

Agencija ECHA bo na podlagi: i) predlaganega „kratkega besedila“, ki ga je predložil vlagatelj, in ii) informacij, ki jih vsebuje vloga, pripravila začetno različico tega „kratkega besedila“ in pozvala vlagatelja, naj v določenem roku pošlje pripombe. Na podlagi pripomb vlagatelja bo

¹⁰ To ime je lahko enako kot „Ime uporabe“ v oddelku 3.10, če se šteje za javno. V tem primeru ga v tem polju ni treba ponoviti. Namesto tega lahko vnesete preprost sklic na ime uporabe, za katero se vlaga vloga.

agencija ECHA pripravila končno „kratko besedilo“ o splošnih informacijah o uporabah in ga posredovala vlagatelju.

Ko bo agencija ECHA prejela pristojbino za vlogo za avtorizacijo, bo na svoji spletni strani za namene javnega posvetovanja objavila naslednje: končno različico „kratkega besedila“, javno različico scenarijev izpostavljenosti (oddelka 9 in 10 poročila o kemijski varnosti), pregledno tabelo z reprezentativnimi ukrepi za obvladovanje tveganja in delovnimi pogoji, javno različico analize alternativ, javni povzetek načrta nadomestitve (kadar je to ustrezno) in javno različico socialno-ekonomske analize.

Podrejena dejavnost/tehnika za okolje – Kategorija sproščanja v okolje (ERC): pod tem naslovom je treba dodati nov ponovljivi blok in izbrati deskriptor kategorije sproščanja v okolje, ki opisuje splošne pogoje uporabe z okoljskega vidika.

Podrejena dejavnost/tehnika za delavce – Kategorija procesa (PROC): treba je dodati nov ponovljivi blok za vsako podrejeno dejavnost/tehniko znotraj uporabe. Navedi je treba ime in kategorije procesa za vsako dejavnost/tehniko. Namesto tega lahko pod tem naslovom dodate en ponovljivi blok, pri čemer je treba izbrati vse deskriptorje kategorije procesa, ki opisujejo tehnike uporabe ali vrste procesa v določeni uporabi, opredeljene s poklicnega vidika. Vendar pa mora biti v poročilu o kemijski varnosti izpostavljenost delavcev vedno ocenjena glede na podrejeni scenarij.

Uporabljen kategorija kemičnega izdelka (PC): kategorija kemičnega izdelka opisuje, katere vrste kemičnih izdelkov (= snovi kot take ali v zmesi) na koncu vsebujejo snov, ko je dobavljena za končne uporabe.

Sektor končne uporabe (SU): ta deskriptor opisuje, v katerem gospodarskem sektorju se snov uporablja. To vključuje mešanje ali prepakiranje snovi na ravni formulatorja ter industrijske, poklicne in potrošniške končne uporabe.

Tehnična funkcija snovi med uporabo: Poleg deskriptorjev uporabe morajo vlagatelji na izbirnem seznamu *Technical function of substance during use (Tehnična funkcija snovi med uporabo)* označiti funkcijo(-e) snovi iz Priloge XIV za vsako uporabo. Če funkcije snovi iz Priloge XIV ni na izbirnem seznamu, morate izbrati *Other (Drugo)* in v sosednje polje za besedilo vtiskati ustrezne informacije.

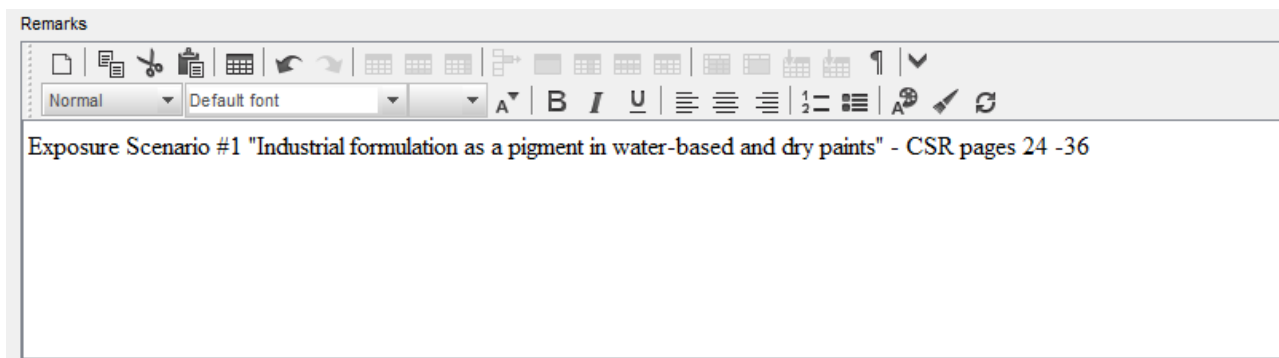
Snov, dobavljena za to uporabo v obliki: izberite ustrezno možnost s klikom na eno ali dve potrditveni polji in tako opredelite, da je snov dobavljena za to uporabo *as such (kot taka)* ali *in a mixture (v zmesi)*.

Količina te snovi za to uporabo (tone/leto): tukaj lahko navedete te informacije, ki morajo biti skladne z informacijami, zapisanimi v povezanem scenariju izpostavljenosti in predlogu za kratko besedilo.

Sistem deskriptorjev uporabe temelji na petih ločenih seznamih deskriptorjev, ki v kombinaciji tvorijo kratek opis uporabe, ki se lahko uporablja tudi kot naziv scenarija izpostavljenosti.

Povezana ocena in Pripombe: V teh obveznih poljih lahko vlagatelj ustvari povezave med „uporabami, za katere se vlaga vloga“, in scenariji izpostavljenosti. Pomembno je, da se v polju *Remarks (Pripombe)* sklicujete na številko scenarija izpostavljenosti in naziv (kratki naziv), naveden v poročilu vlagatelja o kemijski varnosti, ki sta pomembna za uporabo. Naziv scenarija izpostavljenosti (kratki naziv) mora biti skladen (če ne enak) z imenom uporabe.

Slika 6: Zagotavljanje sklica na scenarij izpostavljenosti za uporabo, za katero se vlaga vloga



Vsaka uporaba v oddelku 3.5 programa IUCLID, za katero se vlaga vloga (tj. ki je uvrščena tudi v oddelek 3.10 programa IUCLID), se mora v polju *Remarks (Pripombe)* sklicevati na scenarij izpostavljenosti (glejte Slika 6). Sklic omogoči agenciji ECHA, da iz ustreznega poročila o kemijski varnosti in javne različice scenarija izpostavljenosti (če je zagotovljena) pridobi scenarij izpostavljenosti, ki vključuje to uporabo.

Zavihki *Contributing scenarios for the environment (related to workers activities) (Podrejeni scenariji za okolje (v zvezi z dejavnostmi delavcev))*, *Contributing scenario for the workers (Podrejeni scenarij za delavce)* in *Use takes place under rigorously contained conditions (Uporaba poteka pod strogo nadzorovanimi pogoji)* so neobvezni in jih zato ni treba izpolniti. Te informacije naj bi se vključile v poročilo o kemijski varnosti v oddelku 13.

7.6.5. (Neobvezni) Oddelek 3.6 Odsvetovane uporabe

Ta neobvezni oddelek omogoča vlagatelju, da navede informacije o odsvetovani(-h) uporabi(-ah), kot je določeno v uredbi REACH (oddelek 3.7 Priloge VI).

Hierarhična struktura oddelka 3.6 programa IUCLID je podobna strukturi oddelka 3.5 programa IUCLID (*Use and exposure information (Informacije o uporabi in izpostavljenosti)*). Poleg tega je standardni sistem deskriptorjev, ki se uporablja tukaj, popolnoma enak sistemu, opisanemu za opredelitev uporab v oddelku 3.5 programa IUCLID. Da bi izpolnili vse zahtevane informacije, preberite vse napotke v poglavjih 7.6.4.1 in 7.6.4.2 tega priročnika.

Če odsvetovane uporabe niso bile opredeljene, v oddelek 3.6 *Uses advised against (Odsvetovane uporabe)* ne smete vpisovati informacij.

Če ste opredelili odsvetovano(-e) uporabo(-e) (npr. uporabe, ki so že zajete v omejitvah iz Priloge XVII uredbe REACH), lahko dodate zapis za vsako odsvetovano uporabo in vnesete zahtevane informacije. Priporočljivo je, da izpolnite vsaj polje *Use name (Ime uporabe)*.

7.6.6. (Neobvezni) Oddelek 3.7 Okoljska ocena iz združenih virov

Ta oddelek je neobvezen in ga zato ni treba izpolniti. Te informacije lahko vključite v poročilo o kemijski varnosti, ki ga zagotovite v oddelku 13.

7.6.7. Oddelek 3.10 Vloga za avtorizacijo uporab

Ta oddelek mora vsebovati posebne informacije v zvezi z vlogo za avtorizacijo uporabe.

Ta oddelek omogoča vlagatelju, da zaprosi za avtorizacijo za več uporab. Za vnos podatkov morate ustvariti *New record (Nov zapis)* za vsako uporabo, za katero vlagate vlogo.

Vsak zapis mora vsebovati naslednja poročila o oceni:

- i. analizo alternativ;
- ii. načrt nadomestitve (kadar je to ustrezno);
- iii. socialno-ekonomsko analizo (kadar je to ustrezno – priporočljiva je vključitev tudi za vloge za pristop ustreznega nadzora); in
- iv. utemeljitev, zakaj niso upoštevana določena tveganja (če je primerno).

Analizo alternativ in socialno-ekonomsko analizo lahko pripravite tudi v enem dokumentu namesto v dveh ločenih dokumentih.


Če ste pripravili splošna poročila o oceni, ki vključujejo vse „uporabe, za katere se vlaga vloga“, agencija ECHA priporoča, da jih priložite samo k prvemu zapisu (tj. za uporabo št. 1). Pri naslednjih zapisih (tj. za uporabo št. 2, uporabo št. 3 itn.) se lahko tako samo sklicujete na ustrezne dele (poglavja, strani itn.) dokumentov, priloženih k prvemu glavnemu zapisu.

V podpoglavjih v nadaljevanju je podrobno opisana vsebina, ki jo je treba zagotoviti v vsakem zapisu.

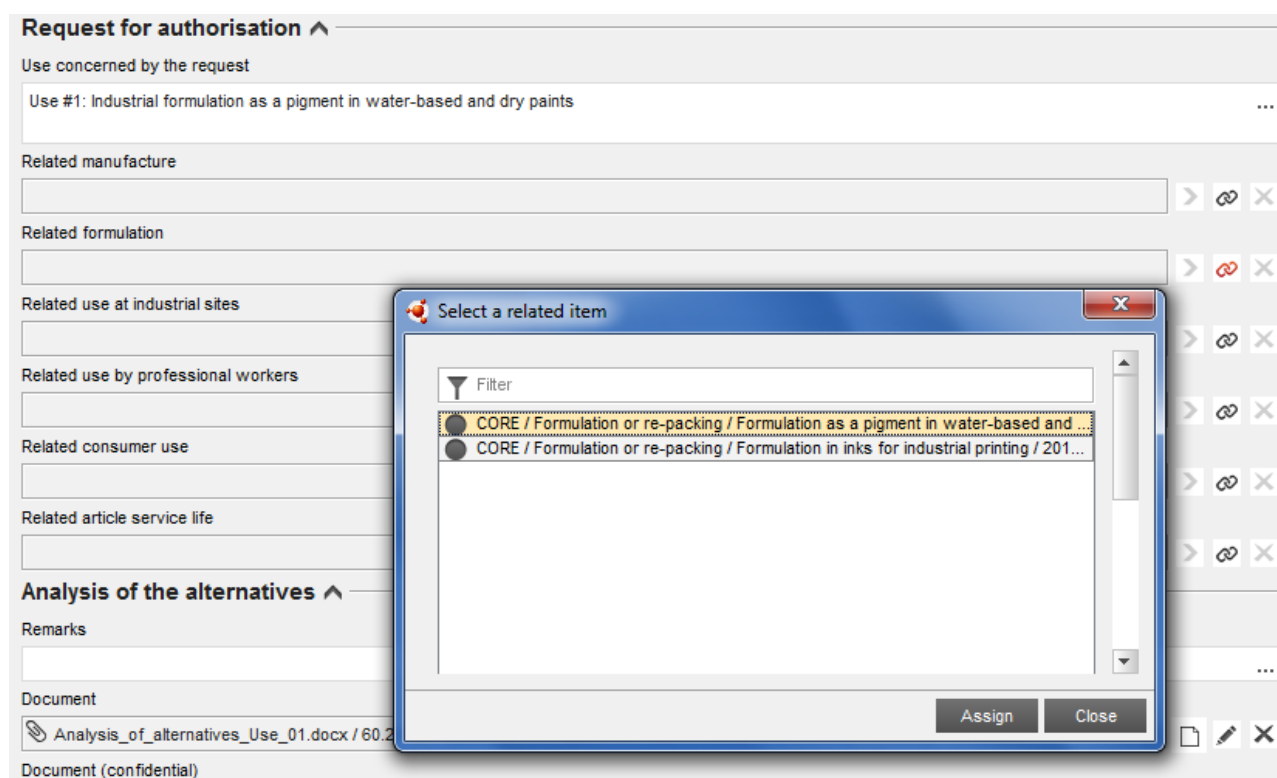
7.6.7.1. Zahtevek za avtorizacijo (za eno uporabo: uporaba št. 1)

V polje *Use concerned by the request (Uporaba, na katero se nanaša zahtevek)* vnesite ime in številko uporabe, za katero vlagate vlogo.

Če vlagate vlogo za več uporab, uporabite zaporedno številko za vsako uporabo, pri čemer začnete s številko 1. V primeru skupne predložitve je pomembno, da je številka uporabe, navedena v polju *Use concerned by the request (Uporaba, na katero se nanaša zahtevek)*, skladna s številko, ki je za to uporabo navedena v spletnem obrazcu vloge.

Kliknite gumb , da povežete „uporabo, za katero se vlaga vloga“ z „opredeljeno uporabo“, ki je že bila opisana v oddelku 3.5 programa IUCLID. Na ta način bo zlasti omogočena obvezna povezava (najbolje med eno vlogo in eno uporabo) med „uporabo, za katero se vlaga vloga za avtorizacijo“, in scenarijem izpostavljenosti iz dosegljivega poročila o kemijski varnosti (sklic na scenarij izpostavljenosti je vključen v oddelku 3.5).

Slika 7: Opis „Uporabe, na katero se nanaša zahtevek“, in povezava z oddelkom 3.5 programa IUCLID



Agencija ECHA obravnava besedilo v polju *Use concerned by the request* (*Uporaba, na katero se nanaša zahtevek*) v oddelku 3.10 programa IUCLID kot ime (in številko) „uporabe, za katero se vlaga vloga“, tj. uporabe, za katero je namenjena vloga in je predmet vloge za avtorizacijo.

Skladnost med oddelkom 3.10 programa IUCLID in povezano opredeljeno uporabo v oddelku 3.5 ni obvezna, čeprav je prav tako priporočljivo, da se številke uporabe in imena, navedena v teh oddelkih, ujemajo. Vendar pa ima ime v oddelku 3.10 prednost pred imenom v oddelku 3.5.

7.6.7.2. Analiza alternativ


Analizo alternativ je treba vključiti v dokumentacijo za vlogo za avtorizacijo.

Analizo alternativ je treba zagotoviti v obliki, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA (<http://echa.europa.eu/sl/applying-for-authorisation>) in v *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo* na naslovu:

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

Možno je pripraviti tudi kombinirano analizo alternativ in socialno-ekonomsko analizo v enem dokumentu. V tem primeru uporabite ustrezno obliko, navedeno na spletni strani agencije ECHA, in priložite dokument v polju *Analysis of the alternatives* (*Analiza alternativ*).

Če vsebuje analiza alternativ zaupne informacije, morate pripraviti dve različici.

- Polje *Document* (*Dokument*): dodajte javno različico dokumentacije za analizo alternativ s klikom na gumb . Določite pot in ime datoteke, ki jo boste vstavili, ter kliknite *OK* (*V*

redu), da vstavite datoteko. To različico bo agencija ECHA objavila med javnim posvetovanjem o alternativah.


- Polje *Document (confidential) (Dokument (zaupni))*: v tem polju dodajte zaupno različico, če ste jo pripravili.
- Polje *Remarks (Pripombe)*: tukaj po potrebi vključite dodatne pripombe.

7.6.7.3. Socialno-ekonomska analiza

Če je primerno, lahko vloga vključuje socialno-ekonomsko analizo, pripravljeno v skladu z obliko, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA (<http://echa.europa.eu/sl/applying-for-authorisation>) in v *Smernicah za pripravo socialno-ekonomske analize v okviru vloge za avtorizacijo* na naslovu:

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


Možno je pripraviti tudi kombinirano analizo alternativ in socialno-ekonomsko analizo v enem dokumentu. V tem primeru uporabite ustrezno obliko, navedeno na spletni strani agencije ECHA, in priložite dokument v polju „Analysis of alternatives“ („Analiza alternativ“).

- Polje *Document (Dokument)*: dodajte javno različico dokumentacije za socialno-ekonomsko analizo s klikom na gumb . Določite pot in ime datoteke, ki jo boste vstavili, ter kliknite *OK (V redu)*, da vstavite datoteko. To različico bo agencija ECHA objavila med javnim posvetovanjem o alternativah.
- Polje *Document (confidential) (Dokument (zaupni))*: v tem polju dodajte zaupno različico, če ste jo pripravili.
- Polje *Remarks (Pripombe)*: tukaj po potrebi vključite dodatne pripombe.


7.6.7.4. Načrt nadomestitve

Če je primerno, lahko vloga vključuje načrt nadomestitve v obliki, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA (<http://echa.europa.eu/sl/applying-for-authorisation>) in v *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo* na naslovu:

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

- Polje *Document (Dokument)*: dodajte javno različico dokumentacije za načrt nadomestitve s klikom na gumb . Določite pot in ime datoteke, ki jo boste vstavili, ter kliknite *OK (V redu)*, da vstavite datoteko. To različico bo agencija ECHA objavila med javnim posvetovanjem o alternativah.
- Polje *Document (confidential) (Dokument (zaupni))*: v tem polju dodajte zaupno različico, če ste jo pripravili.
- Polje *Remarks (Pripombe)*: tukaj po potrebi vključite dodatne pripombe.

7.6.7.5. Utemeljitev, zakaj niso upoštevana tveganja za zdravje ljudi in okolje

- Polje *Remarks (Pripombe)*: vnesite utemeljitev, zakaj niso upoštevana tveganja za zdravje ljudi in okolje, ki izhajajo iz emisij snovi ali izpustov snovi na podlagi člena 62(5)(b)(i) in (ii); ali
- polje *Document (Dokument)*: dodajte javno različico dokumentacije za socialno-ekonomsko analizo s klikom na gumb . Določite pot in ime datoteke, ki jo boste vstavili, ter kliknite *OK (V redu)*, da vstavite datoteko. To različico bo agencija ECHA objavila med javnim posvetovanjem o alternativah.


7.6.7.6. Sklic na druge vloge ali predhodne avtorizacije (za naknadne vloge)


Vloga za avtorizacijo se lahko sklicuje na prejšnje vloge za avtorizacijo za isto(-e) snov(-i) in uporabo(-e). V uredbi REACH se to imenuje „naknadna vloga“. Naknadne vloge se lahko vložijo v naslednjih primerih:

- če imate privoljenje prejšnjega vlagatelja, ki je vložil vlogo za avtorizacijo za isto snov in uporabo(-e), se lahko sklicujete na ustrezne dele predhodne vloge, ki je bila predložena in je še v postopku obdelave;
- če imate privoljenje imetnika predhodno dodeljene avtorizacije, ki je vložil vlogo za isto snov in uporabo(-e), se lahko sklicujete na ustrezne dele predhodne vloge, ki je bila predložena.

Več informacij je na voljo v Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo na naslovu:

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

Kliknite gumb  *Add...*, da odprete ponovljivi blok. Zdaj lahko izpolnite prazen blok. Opišite sklic na predhodne avtorizacije ali druge vloge, za katere imate pisno privoljenje. Če je treba opredeliti več sklicev, dodajte nov blok za vsak sklic.

- Potrditveno polje *Written permission (Pisno privoljenje)*: izberite potrditveno polje in priložite izvod ustreznega(-ih) dokumenta(-ov) s klikom na gumb .
- Polje *Remarks (Pripombe)*: navedite vse dodatne pripombe k predhodni avtorizaciji. Opomba: za naknadne vloge je treba v oddelku 1.3 programa IUCLID ali v glavi dokumentacije navesti referenčne številke iz drugih vlog ali dodeljenih avtorizacij (številke predložitve in/ali številke avtorizacije) (glejte poglavje 7.4.3 tega priročnika).

Vlagateljem močno priporočamo, da jasno navedejo utemeljitev razlogov, zakaj se sklicujejo na predhodno vlogo, ter da dokažejo pomen in namen sklicevanja v svoji vlogi.

Kadar se sklicujete na različne dele drugih vlog, je treba še posebej paziti na opredelitev uporab (tj. številčenje in opis). Uporaba št. 1 naknadnega vlagatelja se lahko na primer razlikuje od uporabe št. 1 prvotnega vlagatelja. Enako velja za vse sklice na *Exposure scenarios (Scenarije izpostavljenosti)* v poročilu o kemijski varnosti prejšnjega vlagatelja. Glejte tudi poglavje 9.2 *Posebne predložitve* tega priročnika.

7.6.7.7. Zahtevek za avtorizacijo za dodatne uporabe (uporaba št. n)

Ko izpolnite prvi zapis za uporabo št. 1, lahko uporabite enak pristop za uporabo št. 2 v drugem zapisu in ustrezno za vse dodatne uporabe.

Če so vaša poročila o oceni (analiza alternativ, socialno-ekonomska analiza ali načrt nadomestitve) značilna za uporabo, opisano v bloku, jih lahko priložite v skladu z navodili za uporabo št. 1 v prvem zapisu.

Če pa vključuje poročilo o oceni več uporab, v naslednjih blokih ne podvajajte istega dokumenta, ampak se sklicujte na določene dele poročil, ki so že bila priložena v prvem zapisu.

Opomba: za vsako različno „uporabo, za katero se vlaga vloga“, morate ustvariti nov zapis.

Vloge za več snovi: Za vloge, ki se vlagajo za več snovi, je mogoče v oddelku 3.10 navesti, katere uporabe veljajo za določene snovi v vlogi. Če velja uporaba na primer za vse snovi, se uporaba uvrsti v oddelke 3.10 vseh naborov podatkov o snovi, ki se dodelijo kategoriji; če velja uporaba le za eno snov (ali nekaj snovi), se uporaba uvrsti le v oddelek 3.10 ustreznega(-ih) nabora(-ov) podatkov. Glejte tudi poglavje 7.2 tega priročnika.

Skupne vloge: Ustvarite nov glavni ponovljivi blok za vsako „uporabo, za katero se vlaga vloga“. Kartiranje uporab na vlagatelja (in na snov, če je ustrezno) je treba delati v spletu prek spletnega obrazca (glejte poglavje 8 tega priročnika), pripravljeni dokument v formatu .PDF (obrazec vloge za skupno vlogo) pa je treba priložiti v oddelku 13 dokumentacije IUCLID.

7.6.7.8. Kratko besedilo o uporabah

Vlagatelji morajo za vsako „uporabo, za katero se vlaga vloga“, predlagati splošen opis, ki ni zaupne narave in se imenuje „kratko besedilo“. „Kratko besedilo“ je treba zagotoviti v oddelku 3.5 dokumentacije IUCLID (glejte poglavje 7.6.4.2 tega priročnika).

7.7. (Neobvezni) Oddelki od 4 do 7 – Oddelki o končnih točkah

Čeprav informacije v zvezi z oddelki 4–7 programa IUCLID za vlogo za avtorizacijo niso obvezne, jih lahko vlagatelji zagotovijo v svoji dokumentaciji kot izvod obstoječega nabora podatkov za registracijo snovi iz Priloge XIV ali kot poseben niz informacij (glejte poglavje 7.1 tega priročnika).

Nadaljnja navodila o tem, kako ustvariti nabor podatkov o snovi in izpolniti oddelke od 4 do 7 programa IUCLID, najdete v priročniku *Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*.

7.8. (Neobvezni) Oddelek 8 Analitične metode

Oddelek 8 programa IUCLID lahko uporabite za povzemanje analitičnih metod za določanje snovi v različnih matrikah. Glede na zahteve v zadevni zakonodaji je morda treba zapisovati metode za naslednje matrike: tla, usedlina, suspendirani delci, zrak, voda (vključno s pitno vodo), živalske in človeške telesne tekočine in tkiva, rastline, rastlinski proizvodi, hrana in krma, formulirani proizvodi, drugo.

Nadaljnja navodila o tem, kako izpolniti oddelek 8 programa IUCLID, najdete v priročniku *Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*.

7.9. (Neobvezni) Oddelek 11 Navodila za varno uporabo

V tem neobveznem oddelku programa IUCLID lahko vlagatelji navedejo navodila za varno uporabo tako, da izpolnijo naslednja polja:

- i. ukrepi za prvo pomoč;
- ii. protipožarni ukrepi;


- iii. ukrepi ob nenamernih izpustih;
- iv. ravnanje in skladiščenje;
- v. transportne informacije;
- vi. nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita;
- vii. obstojnost in reaktivnost;
- viii. odstranjevanje.

Nadaljnja navodila o tem, kako izpolniti oddelek 11 programa IUCLID, najdete v priročniku *Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*.

7.10. (Neobvezni) Oddelek 12 Iskanje informacij v literaturi

V tem neobveznem oddelku programa IUCLID lahko zabeležite vsa iskanja informacij v literaturi, ki ste jih opravili. V polju *Date (Datum)* navedite datum iskanja informacij v literaturi (dovoljena je le oblika llll-mm-dd, npr. 2011-03-20).

V polju *Remarks (Pripombe)* opišite zbirke podatkov, ki ste jih preiskali, in glavni iskalni profil. Navedite glavne rezultate iskanja, npr. za katere končne točke niste našli nobenih informacij.

V zavahku *Attachments (Priloge)* v podoknu *Information Panel (Plošča s podatki)* na dnu okna IUCLID lahko priložite dokument s profilom iskanja informacij v literaturi (z desnim gumbom na miški kliknite na levo stran zaslona in nato gumb ).

7.11. Oddelek 13 Poročila o oceni

V oddelku 13 programa IUCLID lahko priložite različna poročila o oceni, ki zajemajo informacije, ki niso dokumentirane v drugih oddelkih programa IUCLID.

Vse vloge morajo v oddelku 13 programa IUCLID vsebovati vsaj dva zapisa: enega, ki vključuje poročilo o kemijski varnosti, ter drugega, ki vključuje povzetek ukrepov za obvladovanje tveganja in delovnih pogojev. Skupne vloge morajo poleg tega vsebovati obrazec vloge, ustvarjen s spletnim obrazcem (glejte poglavje 8).

Med javnim posvetovanjem o alternativah bo agencija ECHA objavila scenarije izpostavljenosti, ki vključujejo vaše „uporabe, za katere se vlaga vloga“, kot je zabeleženo v poročilu o kemijski varnosti (poglavji 9 in 10 poročila o kemijski varnosti), in pregledno tabelo z reprezentativnimi ukrepi za obvladovanje tveganja in delovnimi pogoji. Če želite ohraniti zaupnost teh informacij, v tem oddelku poleg poročila o kemijski varnosti priložite še javne različice scenarijev izpostavljenosti, ki vključujejo vaše „uporabe, za katere se vlaga vloga“ (npr. različice, priložene k varnostnemu listu), in povzetka reprezentativnih ukrepov za obvladovanje tveganja in delovnih pogojev, najbolje v obliki dokumentov z besedilom, ki jih je mogoče urejati.

7.11.1. Poročilo o kemijski varnosti


Poročilo o kemijski varnosti morate zagotoviti v oddelku 13 programa IUCLID.

Če vsebuje poročilo o kemijski varnosti zaupne informacije ali je priloženo v zaščiteni obliki, morate v oddelku 13 pripraviti dve različici v dveh ločenih zapisih:

- i. popolno/zaupno različico, ki vsebuje vse ustrezne oddelke poročila o kemijski varnosti;
- ii. in javno različico, ki vsebuje le oddelka 2 in 3 iz Dela A (tj. izjave, da se ukrepi za obvladovanje tveganja izvajajo in sporočajo) ter oddelka 9 in 10 iz Dela B (tj. ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja).

Priporočljivo je, da se oddelek 1 iz Dela A poročila o kemijski varnosti zagotovi kot ločen dokument (glejte poglavje 7.11.2 v nadaljevanju).

Priložite poročilo(-a) o kemijski varnosti v oddelku 13 programa IUCLID, kot je opisano v nadaljevanju.

1. Z desnim gumbom na miški kliknite oddelek 13 *Assessment Reports (Poročila o oceni)* v polju *TOC (Kazalo vsebine)* in izberite *New record (Nov zapis)*.
2. V polju *Document/report (Dokument/poročilo)* kliknite gumb . Dokument lahko priložite naknadno, najbolje v obliki dokumenta z besedilom, ki ga je mogoče urejati.
3. Z izbirnega seznama pod *Type of report (Vrsto poročila)* izberite *REACH Chemical safety report (CSR) (Poročilo o kemijski varnosti na podlagi uredbe REACH)*.
4. Namesto tega se lahko vloga sklicuje na poročilo o kemijski varnosti, ki je že bilo zagotovljeno v okviru registracijske dokumentacije. V tem primeru je treba oddelek 13 v programu IUCLID izpolniti, kot je navedeno zgoraj, vendar pa namesto da bi v polju *Document (Dokument)* priložili poročilo o kemijski varnosti, v polju *Further information on the attached file (Dodatne informacije o priloženi datoteki)* navedete sklic na registracijsko dokumentacijo. Upoštevajte tudi, da morate pri sklicevanju na poročilo o kemijski varnosti iz registracijske dokumentacije v oddelku 1.3 programa IUCLID navesti ustrezno registracijsko številko (glejte poglavje 7.4.3).
5. Če poročilo o kemijski varnosti ni priloženo, mora registracijska številka, navedena v oddelku 1.3 programa IUCLID, pripadati vlagatelju, ki bo predložil vlogo, ali enemu od sovlagateljev v skupini. V nasprotnem primeru morate v oddelku 13 programa IUCLID priložiti veljavno privoljenje lastnika poročila o kemijski varnosti.
6. Vlagatelji bodo morda želeli zagotoviti prečiščeno različico poročila o kemijski varnosti, ki je bilo predloženo v okviru registracijske dokumentacije na podlagi uredbe REACH. Vlagatelji lahko poročilo o kemijski varnosti v svoji registracijski dokumentaciji posodobijo in se v dokumentaciji za avtorizacijo sklicujejo nanj ali pa k dokumentaciji za avtorizacijo priložijo prečiščeno različico. V tem primeru priporočamo, da vlagatelji zagotovijo skladnost med obema različicama.

Če želite zagotoviti še kakšno različico poročila o kemijski varnosti (tj. javno/zaupno), ponovite zgoraj opisane korake.

7.11.2. Povzetek ukrepov za obvladovanje tveganja in delovnih pogojev

Povzetek ukrepov za obvladovanje tveganja in delovnih pogojev je treba priložiti v oddelku 13 programa IUCLID.

To zgoščeno pregledno tabelo reprezentativnih ukrepov za obvladovanje tveganja in delovnih pogojev je treba zagotoviti v obliki, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA (<http://echa.europa.eu/sl/applying-for-authorisation>) in nadomešča oddelek 1 Dela A poročila o kemijski varnosti.

Da bi priložili ta dokument v nov zapis v oddelku 13, sledite podobnim korakom kot v poglavju 7.11.1. Tokrat z izbirnega seznama pod *Type of report (Vrsto poročila)* izberite *REACH application for authorisation: summary of representative RMMs and OCs (Vloga za avtorizacijo na podlagi uredbe REACH: povzetek reprezentativnih ukrepov za obvladovanje tveganja in delovnih pogojev)*.

7.11.3. Obrazec vloge za skupno vlogo

Obrazec vloge za skupne vloge mora biti priložen v oddelku 13 programa IUCLID. Obrazec vloge se pripravi v spletnem obrazcu 1 (za podrobnejše informacije glejte poglavje 8 tega priročnika).

7.11.4. Druga podporna dokumentacija

Vsa dodatna poročila z informacijami, ki jih ni mogoče zabeležiti v drugih oddelkih programa IUCLID, se vključijo v nove zapise v oddelku 13. Taka poročila lahko obsegajo na primer vsa poročila o oblikovanju, liste z izračuni ali kartiranje izvedenih sprememb (zadnje je lahko pomembno za posodobitve, ki predstavljajo odziv na zahteve odborov agencije ECHA po uskladitvi vloge) (glejte poglavje 13.1).

8. Obrazec vloge za skupno vlogo

Če vlagate eno vlogo, preskočite ta korak in nadaljujte pri poglavju 9.

8.1. Priprava obrazca vloge

Če niste vlagatelj, ki bo predložil skupno vlogo, preskočite ta korak in nadaljujte pri poglavju 8.2.

Da bi ustvarili obrazec vloge, ki ga je treba priložiti v oddelku 13 programa IUCLID za skupne vloge (glejte poglavje 7.11), obiščite spletno stran *Kako predložiti vlogo za avtorizacijo* (na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/applying-for-authorisation>), kliknite *Submit your application* (*Predložite svojo vlogo*) in nato povezavo do spletnega obrazca 1 („Generate the application form, Web form 1“ (Ustvarite svoj obrazec vloge, spletni obrazec 1): https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_Create.aspx).

Obrazec mora oblikovati vlagatelj, ki bo predložil skupno vlogo.

Pri izpolnjevanju spletnega obrazca 1 (Slika 8 in Slika 9) sledite naslednjim korakom:

1. Navedite število snovi, vključenih v vašo vlogo za avtorizacijo.
2. V skladu s členom 62(3) uredbe REACH se lahko vloge predložijo za eno ali več snovi, ki ustrezajo opredelitvi skupine snovi v oddelku 1.5 Priloge XI k uredbi REACH. Če se vloga nanaša na več snovi, je treba v polju „Category Rationale“ (Utemeljitev kategorije) v datoteki z vlogo v programu IUCLID pripeti utemeljitev za združevanje snovi v skupine.
3. Kliknite spustni(-e) meni(-je) pod skupnim številom snovi in izberite med vnosi iz Priloge XIV snovi, ki jih želite vključiti v svojo vlogo. Ne pozabite, da mora(-jo) biti izbrana(-e) snov(-i) skladna(-e) z informacijami o snovi v dokumentaciji IUCLID.
4. Označite število „uporab, za katere se vlaga vloga“, ki so vključene v vlogo.
5. Za vsako „uporabo, za katero se vlaga vloga“, vnesite ime uporabe v polju za prosto besedilo pod skupnim številom uporab.

Številčenje in imena uporab morajo biti enaka kot v polju *Use concerned by the request* (*Uporaba, na katero se nanaša zahtevka*) v oddelku 3.10 dokumentacije IUCLID.

6. Označite, katere (če ne vse) uporabe veljajo za katere snovi v vlogi, tako da izberete ustrezne kombinacije uporabe in snovi. Vsako snov in vsako uporabo, navedeno v obrazcu, morate izbrati vsaj v eni kombinaciji snovi in uporabe.

7. Navedite število vlagateljev tako, da izberete pravilno vrednost s spustnega menija (Slika 9).

Slika 8: Spletni obrazec 1 – Ustvarjanje obrazca vloge

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. Vlagatelj, ki bo predložil vlogo, in sovlagatelji morajo v oddelek „Vlagatelj(-i)“ vnesti naslednje informacije:
- ime in univerzalen edinstven identifikator (UUID) pravnega subjekta, kot sta opredeljena v računu REACH-IT;
 - vlogo(-e) v dobavni verigi;
 - uporabo(-e), skupaj z zadevno(-imi) snovjo(-mi), za katero(-e) se vlaga vloga za avtorizacijo („kartiranje uporab“). Vlagatelj, ki bo predložil vlogo, mora zbrati te informacije od vseh sovlagateljev. Vsaj en vlagatelj mora vsako snov in vsako uporabo, navedeno v obrazcu, izbrati vsaj v eni kombinaciji snovi in uporabe.
- Ime in UUID pravnega subjekta, ki sta navedena v obrazcu vloge, morata biti enaka ustreznim podatkom v računu REACH-IT posameznega vlagatelja. Ime in UUID podjetja sta na voljo v oddelku *Company information (Podatki o podjetju)* v sistemu REACH-IT. V primeru skupne vloge morajo sovlagatelji te informacije posredovati vlagatelju, ki bo predložil vlogo, in zagotoviti, da so podatki enaki kot njihovi podatki v sistemu REACH-IT.
9. Vpišite veljaven elektronski naslov. Za skupne vloge mora biti to elektronski naslov vlagatelja, ki bo predložil vlogo. Elektronski naslov, naveden v spletnem obrazcu, se bo uporabljal za sporočanje pomembnih informacij, povezanih s predložitvijo vloge, npr. obrazec vloge v formatu .PDF, ter za oznako oziroma varnostni žeton za predložitev.

10. Izberite možnost, ki vam ustreza (prek elektronske pošte ali prenosa) za prejem različice obrazca vloge v formatu .PDF, ki ga morate priložiti k svojemu naboru podatkov o snovi v programu IUCLID.

Slika 9: Informacije o vlagatelju (spletni obrazec 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>			
Company name of submitting applicant	UC5-226c0b7c-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>			
Company name of applicant 2	UC5-226c0b8c-89a6-47f1-9b8f-7aba	<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Importer <input checked="" type="checkbox"/> Only Representative <input type="checkbox"/> Downstream User	<input type="checkbox"/> Use 1 for Substance 1 <input checked="" type="checkbox"/> Use 2 for Substance 1
<i>Applicant 3</i>			
Company name of applicant 3	UC5-226c0b9c-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. Preden vlagatelj, ki bo predložil vlogo, ustvari obrazec, mora vnesti besedilo, ki je vidno v okvirčku za identifikacijo uporabnika (CAPTCHA) v polju nad gumbom *Create Application (Ustvari vlogo)*.
12. Kliknite gumb *Create application form (Ustvari obrazec vloge)*.
13. Informacije, posredovane med ustvarjanjem obrazca vloge, bodo vključene v datoteko .PDF (v nadaljevanju imenovano „obrazec vloge“), ki se samodejno ustvari ob predložitvi spletnega obrazca.
14. Če ste izbrali možnost *receipt via email (sprejem prek elektronske pošte)*, se samodejno pošlje elektronsko sporočilo. Če ste zgoraj izbrali možnost *download (prenos)*, se pojavi novo okno, ki vlagatelju omogoča, da prenese ustvarjene datoteke.
15. Če izberete možnost *download (prenos)*, je pomembno, da vlagatelj shrani datoteki, ustvarjeni s spletnim obrazcem (tako, da ju prenese iz okna, ki se pojavi po kliku na *Create application form (Ustvari obrazec vloge)*), in ju ohrani.
16. Vlagatelj, ki bo predložil vlogo, bo prejel elektronsko sporočilo (ali pa zahtevk, naj prenese datoteke), vključno z obrazcem vloge in nadaljnjimi navodili. Agencija ECHA bo opravila

predhodne preglede, da se prepriča o skladnosti informacij, navedenih v spletnem obrazcu 1. V primeru kakršnih koli neskladnosti bo vlagatelj prejel obvestilo na elektronski naslov, naveden v spletnem obrazcu. Če so vsi podatki v ustvarjenem obrazcu vloge veljavni, bo vlagatelj na elektronski naslov, naveden v spletnem obrazcu, prejel varnostni žeton, ki je povezan s to skupno vlogo. Potem ko vlagatelj, ki bo predložil vlogo, preveri, ali so vse informacije v obrazcu vloge pravilne, posreduje sovlagateljem obrazec vloge in varnostni žeton. Za nadaljevanje postopka predložitve vloge pojdite na poglavje 8.2: Potrditev sodelovanja v skupni vlogi. Če vključuje obrazec vloge nepravilne informacije, mora vlagatelj, ki je predložil vlogo, ustvariti nov obrazec vloge.

Upoštevajte, da ustvarjanje obrazca vloge ne predstavlja predložitve vloge za avtorizacijo.

17. Kot je opisano v naslednjem poglavju (8.2), morajo sovlagatelji potrditi sodelovanje v skupni vlogi tako, da naložijo izvod obrazca vloge skupaj z nadaljnjimi informacijami. Nato morajo obrazec vloge priložiti v oddelku 13 programa IUCLID (glejte poglavje 7.11). Na koncu morajo dokumentacijo IUCLID za vlogo za avtorizacijo predložiti, kot je opisano v poglavju 11 *Kako predložiti dokumentacijo*.

8.2. Potrditev sodelovanja v skupni vlogi

Če ste vlagatelj, ki bo predložil skupno vlogo, preskočite ta korak in nadaljujte pri poglavju 8.3.

Ko vlagatelj, ki bo predložil vlogo, zaključi z ustvarjanjem obrazca vloge, morajo sovlagatelji od njega prejeti obrazec vloge v formatu .PDF in varnostni žeton za skupno vlogo.

Vsi sovlagatelji morajo natančno preveriti informacije, vključene v obrazec vloge. Zlasti je treba preveriti, ali so v obrazcu pravilno prikazane naslednje informacije, ki ste jih posredovali vlagatelju, ki bo predložil vlogo:

- i. ime in UUID pravnega subjekta za vaše podjetje (v obrazcu vloge se bosta pojavila le prvi in zadnji znak) sta vključena v obrazec in sta skladna s podatki v vašem računu REACH-IT. Te informacije najdete v sistemu REACH-IT v oddelku *Company information (Informacije o podjetju)*;
- ii. vloga(-e) vašega pravnega subjekta za namene vloge za avtorizacijo je (so) pravilna(-e);
- iii. kartiranje uporabe (uporab) in snovi, „za katero(-e) se vlaga vloga“, je pravilno in ustreza namenom vašega pravnega subjekta.

Če informacije v obrazcu vloge niso pravilne, morate obvestiti vlagatelja, ki bo predložil vlogo, da ustvari nov obrazec vloge. V tem primeru zanemarite obrazec vloge in varnostni žeton, ki ste ju prejeli, ter počakajte, da vam (in vsem sovlagateljem) vlagatelj, ki bo predložil vlogo, ponovno posreduje popravljeni obrazec vloge in novi varnostni žeton. Ko preverite novo datoteko .PDF, lahko nadaljujete in potrdite sodelovanje v skupni vlogi.

Sodelovanja v skupni vlogi ne potrdite, če niste natančno preverili vseh informacij, vključenih v obrazec vloge.

Zagotovite tudi, da so podatki o velikosti podjetja, kontaktni podatki in naslov podjetja, navedeni v vašem računu REACH-IT v oddelku *Company information (Informacije o podjetju)*, posodobljeni. Opozarjamo, da bo agencija ECHA te podatke uporabila za komunikacijo z vlagatelji, poleg tega pa bo velikost podjetja vsakega vlagatelja uporabila za določitev

pristojbine za vašo vlogo.

Da potrdite sodelovanje v skupni vlogi, pojdite na spletno stran „Kako predložiti vlogo za avtorizacijo“ (na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/applying-for-authorisation>), kliknite *Submit your application (Predložite svojo vlogo)* in nato povezavo do spletnega obrazca 2 („Confirm your participation, Web-form 2“ (Potrdite sodelovanje, spletni obrazec 2):

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_ConfirmParticipation.aspx) ter sledite korakom v nadaljevanju (Slika 10).

1. V oddelku *Token and Application form (Varnostni žeton in obrazec vloge)* vnesite varnostni žeton, ki ga je zagotovil vlagatelj, ki bo predložil vlogo.
2. Naložite obrazec vloge (.PDF), ki ste ga prejeli od vlagatelja, ki bo predložil vlogo. Datoteko naložite tako, da kliknete na *Browse (Prebrskaj)* in odprete pogovorno okno, v katerem lahko izberete datoteko z obrazcem vloge.
3. V polju *Applicant info (Informacije o vlagatelju)* vnesite UUID in ime pravnega subjekta za svoje podjetje, kot sta navedena v vašem računu REACH-IT. Prepričajte se, da se te informacije ujemajo tudi s podatki v obrazcu vloge (to velja zlasti za UUID, kjer boste morali navesti popolno številko, čeprav se v datoteki .PDF razkrije le del številke).

Slika 10: Spletni obrazec 2: Potrdite sodelovanje v skupni vlogi

Confirm participation in joint application for authorisation

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Token and Application form

* Token provided by the submitting applicant

* Application form provided by the submitting applicant

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

Applicant info

* Company UUID

as indicated in the REACH-IT account

* REACH IT account user name

* Legal entity name

as indicated in the REACH-IT account

* Email

* Confirm email

* Declaration



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

1. Vpišite svoje uporabniško ime za račun REACH-IT. To uporabniško ime mora pripadati obstoječemu uporabniku, ki ima pravico predložiti dokumentacijo, zato mora imeti uporabnik vlogo „Company Manager“ (upravljavca v podjetju) ali „Company Normal“ (običajni uporabnik v podjetju) (in ne vloge „Company Reader“ (bralec v podjetju)).
2. Zagotovite tudi, da so podatki o velikosti podjetja, kontaktni podatki in naslov podjetja, navedeni v vašem računu REACH-IT v oddelku *Company information (Informacije o*

podjetju), pravilni. Agencija ECHA bo na podlagi velikosti podjetja določila pristojbino za vašo vlogo. Komisija bo ob koncu postopka uporabila naslov podjetja, da bo vlagatelju poslala končni sklep o vlogi za avtorizacijo.

3. Vpišite veljaven elektronski naslov. Na ta elektronski naslov bo poslana predhodna potrditev vašega sodelovanja v skupni vlogi.
4. Preden predložite obrazec, vnesite besedilo, ki je vidno v okvirčku za identifikacijo uporabnika (CAPTCHA) v polju nad gumbom *Join application (Pridruži se vlogi)*.
5. Kliknite gumb *Join application (Pridruži se vlogi)*, da potrdite sodelovanje v skupni vlogi.
6. Prejeli boste elektronsko sporočilo s predhodno potrditvijo vašega sodelovanja v skupni vlogi. Agencija ECHA bo opravila predhodne preglede, da se prepriča o skladnosti informacij, navedenih v spletnem obrazcu 2. V primeru kakršnih koli neskladnosti (če na primer navedeni račun REACH-IT ne obstaja) boste v naslednjih dneh prejeli obvestilo o napaki na elektronski naslov, ki ste ga navedli v posebnem spletnem obrazcu.

Opozarjamo, da agencija ECHA na tej stopnji ne bo pošiljala obvestil, ali je bila vaša potrditev sodelovanja uspešna. Ko agencija ECHA preveri, ali so vsi sovlagatelji uspešno potrdili sodelovanje v skupni vlogi, vlagatelja, ki bo predložil vlogo, obvesti, da je ustvarjanje skupne vloge končano.

Potrditev sodelovanja v skupni vlogi ne predstavlja predložitve vloge za avtorizacijo. Šele ko vsi sovlagatelji v skupni vlogi potrdijo sodelovanje, ko vlagatelj, ki bo predložil vlogo, naloži dokumentacijo IUCLID, in ko dokumentacija uspešno prestane pregled pravil poslovanja, se vloga šteje za uspešno predloženo.

Agencija ECHA bo v stik s sovlagatelji naslednjič stopila šele nekaj časa po tem, ko predložena dokumentacija IUCLID uspešno prestane pregled pravil poslovanja. Takrat sovlagatelje obvesti o glavnih korakih in rokih pri obdelavi njihove vloge (glejte poglavje 11.1). Zato sovlagateljem na tej stopnji priporočamo, da so v stiku z vlagateljem, ki je predložil vlogo; ta jih naj obvešča o statusu postopka predložitve.

8.3. Prejem potrditve skupne vloge, ki jo pošlje agencija ECHA

Ko agencija ECHA potrdi, da so vsi sovlagatelji uspešno potrdili sodelovanje v skupni vlogi (glejte poglavje 8.2), bo vlagatelj, ki je predložil vlogo, prek elektronske pošte od agencije ECHA prejel potrdilo, da je ustvarjanje skupne vloge končano.


Obrazec z vlogo priložite v oddelku 13 nabora podatkov o snovi v programu IUCLID, kot je navedeno v poglavju 7.11.3, in nadaljujte z ustvarjanjem dokumentacije IUCLID za vlogo za avtorizacijo.

9. Kako ustvariti dokumentacijo

Ko v nabor podatkov o snovi vključite vse ustrezne informacije, v naslednjem koraku ustvarite dokumentacijo.

Preden začnete ustvarjati dokumentacijo, vam predlagamo, da zaženete vtičnik *Validation assistant (Pomočnik za validacijo)* in s tem preverite popolnost nabora podatkov o snovi. Več informacij o uporabi zadevnega vtičnika poiščite v sistemu za pomoč programa IUCLID.

Hkrati vam priporočamo tudi, da preverite, ali je mogoče kakovost nabora podatkov pred ustvarjanjem dokumentacije izboljšati. Glejte *Kako dopolniti dokumentacijo* na spletni strani agencije ECHA: <http://echa.europa.eu/sl/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Če želite ustvariti dokumentacijo, kliknite na polje *Substance (Snov)*  na domači strani programa IUCLID in odprite seznam razpoložljivih naborov podatkov o snovi.
2. Na navigacijski plošči na levi strani zaslona se prikažejo vse snovi, ki so na voljo (v okviru omejitev iskalnih rezultatov, določenih v prednostnih nastavitvah uporabnika). Če se snov ne prikaže na seznamu, jo lahko poiščete z iskalnikom. Če je seznam zelo dolg, lahko uporabite filter, tako da vnesete ime (ali del imena) snovi v polje za filtriranje.
3. Izberite snov, za katero želite ustvariti dokumentacijo.
4. Z desnim gumbom na miški kliknite snov na seznamu rezultatov poizvedbe. V pojavnem meniju izberite možnost *Create dossier (Ustvari dokumentacijo)*.
5. Ko izberete možnost *Create dossier (Ustvari dokumentacijo)*, se prikaže čarovnik za ustvarjanje dokumentacije. Sledite korakom v čarovniku za ustvarjanje dokumentacije.

Privzeto se v čarovniku prikažeta samo dva koraka: *Select submission type (Izberi vrsto predložitve)* (1) in *Complete the dossier header (Dopolni glavo dokumentacije)* (5). Če želite spremeniti privzete nastavitve, da boste imeli na voljo več možnosti, izberite potrditveno polje *Use advanced settings (Uporabi napredne nastavitve)*.

1. Izberite vrsto predložitve

Z izbiro vrste predložitve izberete pravilno predlogo za dokumentacijo, kar je nujno za uspešno predložitev. Pred izvozom dokumentacije se prepričajte, da izbrana predloga ustreza predvideni predložitvi.

Če izberete potrditveno polje *Use advanced settings (Uporabi napredne nastavitve)*, sledite korakom 2–4, če pa ohranite privzete nastavitve (priporočeno), pojdite neposredno na 5. korak:

2. Z izbiro oznak za varstvo podatkov določite stopnjo zaupnosti. Če ste v nabor podatkov o snovi vključili kakršno koli oznako za zaupnost ali regulativni program, v tem koraku z izbiro ustreznih oznak poskrbite, da bodo ustrezni podatki vključeni v vašo dokumentacijo. Če niste prepričani, priporočamo, da izberete privzeto možnost „all fields - including confidential test material“ (vsa polja – vključno z zaupnimi informacijami o materialu za testiranje). Agencija ECHA bo ocenila zaupnost informacij in navedene utemeljitve. Več informacij o javni objavi dela dokumentacije na spletni strani agencije ECHA lahko najdete na <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.
3. Izberite, ali naj bodo opombe vključene v dokumentacijo.
4. Preverite in izberite, kateri dokumenti in subjekti bodo vključeni v vašo dokumentacijo. V ta namen na seznamu subjektov (*Entities list*) izberite snov, pred katero bo ikona . V oknu *References to (Sklici na)* bodo navedeni dokumenti in subjekti, povezani s snovjo; dokumenti, ki jih je treba vključiti, so že označeni. Določeni dokumenti, kot je na primer razdelek 1.1, bodo vedno vključeni v dokumentacijo in jih v tem koraku ni mogoče izključiti. Podobno nekateri dokumenti, odvisno od vrste predložitve, ne bodo prikazani na seznamu in jih ne bo mogoče vključiti, saj niso pomembni za izbrano vrsto predložitve. Če niste prepričani, katere informacije je treba vključiti, izberite možnost *Next (Naprej)* in se zanesite na privzete nastavitve za vašo vrsto predložitve.

5. Dopolnite glavo dokumentacije, tako da vnesete dodatne administrativne podatke

Informacije v glavi dokumentacije so bistvene pri preverjanju pravil poslovanja, ko predložite dokumentacijo. Če določeni podatki manjkajo ali niso pravilni, se lahko vaša predložena dokumentacija zavrne. V tem primeru morate ustvariti novo dokumentacijo s popravljenimi podatki in jo ponovno predložiti. Za več informacij glejte Prilogo: *Pregled preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji*.

Naslednja podpoglavja opisujejo, kako je treba vnesti administrativne podatke v glavi dokumentacije.

Opomba: navodila v tem oddelku ne zajemajo v celoti vlog za posebne vrste dokumentacije, kot so vloge za več snovi ali naknadne vloge, kot je opredeljeno v členu 63 uredbe REACH. Za take vloge je treba pred ustvarjanjem dokumentacije preveriti dodatna posebna navodila v ustreznem poglavju tega priročnika (za vloge za več snovi glejte poglavje 7.2; za naknadne vloge, posodobitve in ocene o preverjanjih glejte poglavje 13.3).

9.1. Ime dokumentacije

V polje *Dossier name (given by the user) (Ime dokumentacije) (ki ga določi uporabnik)* vnesite ustrezno ime, s pomočjo katerega boste lahko hitro prepoznali dokumentacijo, ko jo boste iskali ali izvažali iz programa IUCLID. Morda se je koristno sklicevati na ime snovi in različico dokumentacije, če je bilo ustvarjenih več dokumentacij.

9.2. Posebne predložitve

Za posebne predložitve (tj. posodobitve, naknadne vloge in ocene o preverjanjih) glejte poglavje 13.

10. Kako izvoziti dokumentacijo

Za izvoz dokumentacije najprej poiščite dokumentacijo na navigacijski plošči programa IUCLID. Ko je dokumentacija prikazana na seznamu iskalnih rezultatov, z desnim gumbom na miški kliknite na vnos in v meniju izberite *Export (Izvozi)*.

Za podrobnosti o čarovniku za izvoz glejte pomoč, ki je vgrajena v program IUCLID.

11. Predložitev dokumentacije

Če želite dokumentacijo predložiti agenciji ECHA, se morate v sistem REACH-IT prijaviti s podatki o pravni osebi, ki želi predložiti dokumentacijo, in slediti navodilom za določeno vrsto predložitve.

Do sistema REACH-IT lahko dostopate s spletne strani agencije ECHA:

<http://www.echa.europa.eu/> ali pa neposredno obiščite spletno stran sistema REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

Dokumentacijo, vključno z naborom podatkov o snovi za skupno vlogo, agenciji ECHA predložite in pravni subjekt, ki se tukaj imenuje „vlagatelj, ki predloži vlogo“.

Agencija ECHA je pripravila najprimernejše časovne okvire za predložitev vlog za avtorizacijo (glejte datume predložitve na naslovu: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/afa>). To je zlasti povezano s potrebo po uskladitvi z načrtovanimi srečanji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo agencije ECHA, da se zagotovi izvedljivost in učinkovitost postopka oblikovanja mnenja odborov. Nalaganje vloge v teh časovnih okvirih lahko zagotovi, da bodo agencija ECHA in odbora vašo vlogo obdelali v najkrajšem možnem času. Nalaganje v prvih dneh teh časovnih okvirov lahko dejansko zmanjša tveganje, da bi zamudili določen rok, ker dokumentacija ne bi uspešno prestala pregleda pravil poslovanja, zaradi česar lahko pri izstavitvi računa pride do zamude do treh mesecev.

Pomembno je, da so podatki o velikosti podjetja, kontaktni podatki in naslov podjetja, navedeni v vašem računu REACH-IT v oddelku *Company information (Informacije o podjetju)*, pravilni. Agencija ECHA bo na podlagi velikosti podjetja določila pristojbino za vašo vlogo. Komisija bo ob koncu postopka uporabila naslov podjetja, da bo vlagatelju poslala končni sklep o vlogi za avtorizacijo.

Ko vlagatelj naloži dokumentacijo, mora spremljati sporočilno okno v sistemu REACH-IT, da lahko sledi napredovanju vloge. Če dokumentacije ni mogoče sprejeti v obdelavo, bo agencija ECHA vlagatelja obvestila o razlogu z notranjim sporočilom v sistemu REACH-IT, vlagatelj pa mora predložiti novo vlogo.

Za nadaljnje informacije o uporabi sporočilnega okna v sistemu REACH-IT uporabite sistem pomoči za REACH-IT.

11.1. Prejem številke predložitve

Ko naložite vlogo (dokumentacija IUCLID), sistem REACH-IT samodejno izda predhodno številko predložitve za vlogo. Po tem sistem REACH-IT obdelava vlogo v več korakih.

Če kateri od teh predhodnih pregledov (iskanje virusov, preverjanje oblike datoteke, pregled oblike XML, pregled pravil poslovanja) ne uspe, mora vlagatelj spremeniti svoj nabor podatkov o snovi, ustvariti novo dokumentacijo in jo naložiti v sistemu REACH-IT. Sistem REACH-IT izda novo predhodno številko predložitve za vlogo.

Po pregledu pravil poslovanja vlagatelj prejme notranje sporočilo v sistemu REACH-IT o statusu predložitve njegove vloge, predhodna številka predložitve pa se šteje kot številka predložitve.

Ko je pregled pravil poslovanja opravljen in preden se pošlje račun, agencija ECHA:

- a. obvesti vlagatelja(-e) o glavnih korakih in časovnih rokih pri obdelavi njihove vloge;
- b. preveri predlagano „kratko besedilo“ o uporabah, ki bo na spletni strani agencije ECHA objavljeno za namene javnega posvetovanja kot del splošnih informacij o uporabah [člen 64(2)] (glejte tudi poglavje 7.6.4.2);
- c. agencija ECHA bo pripravila začetno različico „kratkega besedila“ in vlagatelja pozvala, da v določenem časovnem roku sporoči pripombe. Na podlagi pripomb vlagatelja bo agencija ECHA pripravila končno „kratko besedilo“ o splošnih informacijah o uporabah in ga posredovala vlagatelju.

Obvestilo(-a) o „kratek besedilu“ za splošne informacije o uporabah in račun se pošljeta(-jo) vlagatelju prek opomb v sistemu REACH-IT. V primeru skupne vloge se pošljeta(-jo) obvestilo(-a) o „kratek besedilu“ za splošne informacije o uporabah in en račun vlagatelju, ki je predložil vlogo. Sovlagateljem se posredujejo informacije o računu in kopija obvestila o „kratek besedilu“.

Ko je plačilo računa uspešno izvedeno, vlagatelj prejme sporočilo prek sistema REACH-IT, ki potrjuje „datum prejema“ vloge in referenčno številko vloge za avtorizacijo. V primeru skupne vloge se sporočilo kot opomba v sistemu REACH-IT pošlje vlagatelju, ki je predložil vlogo, sovlagateljem pa se posreduje kopija.

12. Naslednji koraki: postopek oblikovanja mnenja in sprejemanja odločitev

Ko je določen datum prejema, bo datoteka z vlogo predana Odboru za oceno tveganja (RAC) in Odboru za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) agencije ECHA, ki bosta nemudoma začela izvajati svoje naloge v okviru postopka oblikovanja mnenja. Sočasno bo agencija ECHA na svoji spletni strani odprla javno posvetovanje, da bi od tretjih strani zbrala informacije o možnih alternativah.

Odbora agencije ECHA lahko zahtevata, da vlagatelj (v določenem časovnem obdobju) predloži dodatne informacije zaradi uskladitve vloge; Odbor za socialno-ekonomsko analizo lahko tudi zahteva, da vlagatelj predloži dodatne informacije o možnih alternativnih snoveh ali tehnologijah. Taki zahtevki bodo vlagatelju posredovani prek sistema REACH-IT. V primeru skupne vloge bosta odbora agencije ECHA pošiljala zahtevke in druga sporočila (npr. osnutke mnenj in končna mnenja) vlagatelju, ki je predložil vlogo, sovlagateljem pa bosta posredovala kopije prek sistema REACH-IT.

V vsakem sporočilu agencije ECHA, v katerem se zahtevajo dodatne informacije, bo opredeljeno, ali mora vlagatelj (v primeru skupne vloge vlagatelj, ki je predložil vlogo) posodobiti dokumentacijo IUCLID (glejte poglavje 13.1 o „Zahtevani posodobitvi“) in jo predložiti, kot je opisano v poglavju **Error! Reference source not found.**, ali pa naj namesto tega posreduje informacije prek posebnega spletnega obrazca (posodobitev dokumentacije IUCLID je predvidena zlasti v primeru zahtev po uskladitvi vloge).

Ko je osnutek mnenja končan, se pošlje vlagatelju(-em) prek sistema REACH-IT. Vlagatelj (v primeru skupne vloge vlagatelj, ki je predložil vlogo) obvesti agencijo ECHA o nameri, da bo podal pripombe k osnutku mnenja, v enem mesecu po prejemu osnutka. Pripombe je treba agenciji ECHA poslati prek posebnega spletnega obrazca (povezava je navedena v sporočilu agencije ECHA) v dveh mesecih od prejema osnutka mnenja. V primeru skupne vloge pošlje pripombe k osnutku mnenja vlagatelj, ki je predložil vlogo.

Končna mnenja odborov agencije ECHA se pošljejo Komisiji, državam članicam in vlagatelju(-em).

Komisija pošlje končni sklep vlagatelju(-em) s priporočeno pošto. Komisija bo uporabila naslov(-e), naveden(-e) med splošnimi kontaktnimi podatki v računu REACH-IT vlagatelja. Dopis bo naslovljen na kontaktno(-e) osebo(-e) (ime in priimek) iz računa(-ov) REACH IT. Številke avtorizacije bodo vključene v dopis s sklepom za vse snovi in uporabe, za katere je bila dodeljena avtorizacija.

13. Posebne predložitve

Ta oddelek vključuje navodila o tem, kako predložiti:

1. posodobitve, kot zahtevata odbora v smislu člena 64(3);
2. naknadne vloge, kot je opredeljeno v členu 63;
3. ocene o preverjanjih v smislu člena 61.

Če morate iz katerega koli od zgoraj navedenih razlogov predložiti nadalje posodobljene (ali preverjene) informacije o svoji dokumentaciji za vlogo za avtorizacijo, vam ni treba ponovno vpisovati vseh podatkov o snovi. Informacije lahko posodobite v naboru podatkov o snovi.

Če želite urediti nabor podatkov o snovi, ga izberite na navigacijski plošči in izpolnite ali posodobite ustrezne podatke. Ko je nabor podatkov pripravljen, lahko ustvarite dokumentacijo (glejte oddelek 9. Kako ustvariti dokumentacijo).

Pri ustvarjanju svoje dokumentacije v 6. koraku čarovnika za ustvarjanje dokumentacije (glava dokumentacije) navedite vrsto posebne predložitve.

Za izvažanje in predložitev dokumentacije si oglejte poglavji **Error! Reference source not found.** in **Error! Reference source not found.** tega priročnika.

13.1. Zahtevana posodobitev (zaradi uskladitve vloge)

V primeru posodobitve, ki se opravi na zahtevo odborov v skladu s členom 64(3), in zlasti v posebnem primeru, ko gre za zahtevo po uskladitvi vloge, boste morda morali agenciji ECHA ponovno predložiti posodobljeno različico svoje začetne dokumentacije IUCLID in v oddelku 13 programa IUCLID priložiti dokument, ki bo prikazoval, kje natančno ste opravili posodobitve (npr. oddelki in/ali pododdelki programa IUCLID, priloge in/ali njihovi ustrezni deli itn.).

Pri ustvarjanju posodobljene dokumentacije je treba izbrati potrditveni polji *The submission is an update (Predložitev je posodobitev)* in *Further to a request/decision from regulatory body (Na podlagi zahteve/sklepa regulativnega organa)*. V ustrezni sosednji polji je treba vpisati številko zadnje predložitve in številko opombe iz dopisa z zahtevo.

13.2. Posodobitev na lastno pobudo

Ta vrsta posodobitve ni dovoljena in je agencija ECHA ne bo obdelala.

Zagotovite, da potrditveno polje *Spontaneous update (Posodobitev na lastno pobudo)* ni izbrano.

13.3. Naknadna vloga

V primeru naknadnih vlog, pripravljenih v skladu s členom 63(1) in (2), predložite agenciji ECHA svojo začetno dokumentacijo IUCLID, kot je navedeno v poglavjih **Error! Reference source not found.** in **Error! Reference source not found.** tega priročnika.

Oddelkov 1.1, 1.2 in 1.3 programa IUCLID ni mogoče vključiti s sklicem na dele predhodne vloge. Morate jih izpolniti v skladu z navodili v poglavjih **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.** in 7.4.3 tega priročnika.

Vse „uporabe, za katere se vlaga vloga“, v naknadni vlogi, morajo biti uvrščene v oddelek 3.10 programa IUCLID:

- a. da se zagotovita jasnost in možnost obdelave naknadne vloge, močno priporočamo, da vlagatelj predloži naknadno vlogo le, če se sklicuje na enako kombinacijo uporabe (uporab) in snovi, ki je bila že predložena v predhodni vlogi;
- b. uporabe, ki se sklicujejo na druge vloge, morajo ohraniti enak opis (npr. ime in deskriptorji) in, če je mogoče, enako številčenje. Prav tako je močno priporočljivo, da: i) v oddelku 3.10 programa IUCLID priložite, kot je opisano v poglavju 7.6.7, (posodobljena) poročila o oceni, na katera se sklicujete; in ii) zagotovite jasne utemeljitve razlogov, zakaj se sklicujete na predhodno vlogo, ter dokažete pomen in

namen tega sklicevanja za svojo vlogo. Take utemeljitve lahko navedete v ustreznem polju „Remarks“ (Pripombe) v glavnem ponovljivem bloku v oddelku 3.10 programa IUCLID. Za sklicevanje na poročilo o kemijski varnosti, ki ni del vaše vloge, glejte poglavje 7.11.1;

- c. priložena (posodobljena) poročila o oceni za uporabe, ki se sklicujejo na druge vloge, bodo dejanske različice, ki jih bo agencija ECHA upoštevala pri oblikovanju mnenja; to pomeni, da imajo ta poročila prednost pred poročili o oceni v vlogi, na katero se sklicujejo;
- d. za poročila o oceni, ki služijo le za sklic (niso priložena), bo agencija ECHA pridobila različice, ki ustrezajo „številki zadnje predložitve“ vloge, na katero se sklicujejo, kot je navedel vlagatelj. Morebitne nadaljnje posodobitve predhodne vloge (na katere se sklicuje vloga), ki jih je predložil prejšnji vlagatelj, se pri oblikovanju mnenja ne bodo upoštevale¹¹;
- e. uporabe, ki se ne sklicujejo na druge vloge, je treba dokumentirati v oddelku 3.10 programa IUCLID, kot je opisano v poglavju 7.6.7 tega priročnika. Povezati jih je treba z dostopnim poročilom o kemijski varnosti prek sklica na scenarije izpostavljenosti v oddelku 3.5 programa IUCLID (glejte poglavje 7.6.4.2).

Pisna in veljavna privoljenja prejšnjega(-ih) vlagatelja(-ev) je treba priložiti v bloku *Reference to other applications or previous authorisations (Sklic na druge vloge ali predhodne avtorizacije)* v oddelku 3.10 programa IUCLID.

Pomembno je, da jasno navedete dele drugih vlog, na katere se sklicujete. Te informacije morate priložiti kot dokument v oddelku 13 programa IUCLID.

Poleg tega mora oddelek 13 programa IUCLID vsebovati obrazec vloge, pripravljen s spletnim obrazcem 1 (glejte poglavji 7.11.3 in 8 tega priročnika).

Ko ustvarjate dokumentacijo, zagotovite, da je v glavi dokumentacije izbrano *The submission is a subsequent application (Predložitev je naknadna vloga)*. Če vlagate vlogo na podlagi člena 63(1), v polje za prosto besedilo *Last submission number (Številka zadnje predložitve)* vpišite številko zadnje predložitve vloge, na katero se sklicujete.

13.4. Ocena o preverjanju

V primeru ocene o preverjanju morate agenciji ECHA ponovno predložiti svojo preverjeno/posodobljeno dokumentacijo IUCLID.

- i. V oddelku 13 programa IUCLID lahko priložite dokument, ki natančno prikazuje dele, ki ste jih posodobili;
- ii. v oddelek 1.3 programa IUCLID morate vnesti številko predhodne avtorizacije. Glejte poglavje 7.4.3;
- iii. ko ustvarjate dokumentacijo, morate v glavi dokumentacije izbrati potrditveno polje *The submission is a review report (Predložitev je ocena o preverjanju)*. V polju za prosto besedilo *Last submission number (Številka zadnje predložitve)* ni treba navesti številke zadnje predložitve.

¹¹ Vse posodobitve prejmejo novo številko predložitve, ki se zato razlikuje od navedene številke zadnje predložitve.

Annex 1. Pregled preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji

Pravila poslovanja so sklop oblike dokumentacije in administrativnih predpogojev, ki morajo biti izpolnjeni, preden lahko agencija ECHA ugotovi, da se lahko dokumentacija ustrezno obravnava in da se lahko zahtevani regulativni postopki uspešno izvedejo. S pravili poslovanja se ne ocenjuje popolnost predloženih podatkov ali skladnost vloge. Če predložitev dokumentacije na ravni poslovnih pravil ne uspe, se dokumentacija samodejno odstrani iz sistema in zahteva se nova predložitev, preden se lahko začne izvajati kakršen koli regulativni postopek.

Ta dokument vas bo vodil skozi glavne zahteve za ustvarjanje nabora podatkov o snovi in glave dokumentacije IUCLID. Poleg tega je priporočljivo, da za nabor podatkov o snovi uporabite vtičnik programa IUCLID Pomočnik za validacijo. Uporabite ga tudi za končno dokumentacijo, preden jo izvozite iz programa IUCLID. Z desnim gumbom na miški kliknite svoj nabor podatkov o snovi ali dokumentacijo na navigacijski plošči programa IUCLID in izberite *Validate (Potrdi)*. Ta vtičnik bo preveril le nekatera pravila poslovanja. Nekatera pravila poslovanja so na primer odvisna od vsebine predložitve (npr. veljavnost referenčne številke, podvojene predložitve itn.), zato vtičnik ne more v celoti posnemati preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija.

Pravila poslovanja, ki se uporabljajo za vlogo za avtorizacijo		
Lokacija (program IUCLID/sistem REACH-IT)	Opis pravila	Ustreznost
Program IUCLID nabor podatkov o snovi	Dokumentacijo za vlogo za avtorizacijo je treba ustvariti iz nabora podatkov o snovi. Ni je dovoljeno ustvariti iz nabora podatkov o zmesi ali proizvodu.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID nabor podatkov o snovi	Če želite v dokumentacijo vključiti kategorijo, morate dokumentacijo ustvariti iz nabora podatkov o snovi, ki je bil dodeljen kategoriji.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID – vsi oddelki	Vloga za avtorizacijo je treba predložiti v enem od uradnih jezikov EU.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	V oddelku 1.1 programa IUCLID izberite vlogo v dobavni verigi.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	Vloge v dobavni verigi „Only representative“ (Edini zastopnik) ni mogoče označiti skupaj z vlogo „Manufacturer“ (Proizvajalec) ali „Importer“ (Uvoznik). Za vsakega zastopanega proizvajalca s sedežem zunaj EU se zahtevajo ločeni pravni subjekti.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	V oddelku 1.1 mora obstajati referenčna snov.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID	Vsaka referenčna snov v oddelkih 1.1 in 1.2 mora vsebovati	Vloga za avtorizacijo

oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	<p>identifikator snovi. Sprejemljiv identifikator snovi je nekaj od naslednjega:</p> <ul style="list-style-type: none"> - številka ES/številka seznama; - številka CAS; - ime IUPAC. <p>Vsaka številka ES/številka seznama, opredeljena v oddelkih 1.1 in 1.2 programa IUCLID, mora obstajati v popisu ES sistema REACH-IT.</p> <p>Če uporabljate referenčno snov za navedbo neznanih sestavin/nečistot, jih morate „opredeliti“ tako, da v polje za ime IUPAC vnesete „Unknown constituent/impurity“ (Neznana sestavina/nečistota).</p>	
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	<p>V oddelku 1.1 programa IUCLID morate izbrati „Type of substance“ (Vrsto snovi). Če izberete možnost „other:“ (drugo), morate izpolniti sosednje besedilno polje.</p>	<p>Vloga za avtorizacijo</p>
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>V oddelku 1.2 mora biti opredeljena vsaj ena sestava. Izpolnjene morajo biti tudi naslednje zahteve:</p> <ul style="list-style-type: none"> vse ustvarjene sestave morajo vsebovati vsaj eno sestavino; vse sestavine morajo biti povezane z referenčno snovjo. 	<p>Vse vrste dokumentacije</p>
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Za vse sestave, ustvarjene v oddelku 1.2, mora biti navedena vrsta sestave. Vsaj ena sestava v oddelku 1.2 mora odražati sestavo snovi, ki je bila dobavljena za uporabe, za katere se vloga vloga. Ta sestava mora biti označena kot „Legal entity composition of the substance“ (Sestava snovi pravnega subjekta).</p> <p>Če s seznama za vrsto sestave izberete „other“ (drugo), morate v sosednje polje za prosto besedilo vnesti ustrezne informacije.</p>	<p>Vloga za avtorizacijo</p>
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	<p>Če je snov opredeljena kot enokomponentna snov, se mora identiteta snovi prve „legal entity composition of the substance“ (sestave snovi pravnega subjekta) v oddelku 1.2 ujemati z identiteto referenčne snovi v oddelku 1.1.</p>	<p>Vse vrste dokumentacije</p>
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	<p>Če je snov opredeljena kot večkomponentna snov, referenčna snov v oddelku 1.1 ne sme biti enaka nobeni sestavini, opredeljeni v prvi sestavi vrste „legal entity composition of the substance“ (sestava snovi pravnega subjekta) v oddelku 1.2.</p>	<p>Vse vrste dokumentacije</p>
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Vse sestavine večkomponentne snovi ali snovi UVCB morajo opredeljevati značilne referenčne snovi.</p>	<p>Vse vrste dokumentacije</p>
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Za vsako sestavino „legal entity composition of the substance“ (sestave snovi pravnega subjekta) morate v oddelku 1.2 programa IUCLID navesti polno „Concentration range“ (Območje koncentracije) (najmanjšo in največjo vrednost ter enoto). Če navajate sestavino s koncentracijo točno 0 % ali 100 %, navedite to vrednost in enoto v polju „Typical concentration“ (Značilna koncentracija) ter pustite polji za</p>	<p>Vloga za avtorizacijo</p>

	„Concentration range“ (Območje koncentracije) prazni.	
Program IUCLID oddelek 1.3 – Identifikatorji	Če želite predložiti oceno o preverjanju vloge za avtorizacijo, pazite, da boste v oddelku 1.3 dokumentacije navedli pravilno številko avtorizacije. Številka avtorizacije mora ustrezati isti snovi in istim uporabam ali delu uporab (ali uporabam, ki imajo bolj omejen obseg kot uporabe v prvi vlogi).	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 1.3 – Identifikatorji	V oddelku 1.3 svoje dokumentacije IUCLID navedite številko vnosa iz Priloge XIV k uredbi REACH. Ta številka mora biti skladna z identiteto snovi, opisano v oddelkih 1.1 in 1.2. Če vlagate skupno vlogo, preverite tudi, ali se številke vnosov v vašem obrazcu vloge in v oddelku 1.3 programa IUCLID ujemajo.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 1.3 – Identifikatorji; glava dokumentacije	Če vlagate vlogo za avtorizacijo vrste „Subsequent application“ (Naknadna vloga), se mora vaša dokumentacija sklicevati na prejšnjo vlogo za avtorizacijo. To zagotovite tako, da navedete veljavno številko predložitve v polju „Last submission number“ (Številka zadnje predložitve) v glavi dokumentacije ali veljavno številko avtorizacije v oddelku 1.3 pod možnostjo „Regulatory programme identifiers“ (Identifikatorji za regulativne programe).	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 1.3 – Identifikatorji	Če želite v oddelku 1.3 programa IUCLID navesti registracijsko številko REACH, ki se nanaša na vašo vlogo, poskrbite, da bo registracijska številka veljavna.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 3.5 – Informacije o uporabi in izpostavljenosti	V oddelku 3.5 programa IUCLID mora biti uporaba (zapis o uporabi), ki ustreza posamezni „Use concerned by the request“ (Uporabi, na katero se nanaša zahtevki) v oddelku 3.10 programa IUCLID. Vsaka taka uporaba v oddelku 3.5 programa IUCLID mora v polju „Remarks“ (Pripombe) označevati jasen sklic na scenarij izpostavljenosti (številka, naziv ali strani v poročilu o kemijski varnosti).	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 3.10 – Vloga za avtorizacijo uporab	V oddelek 3.10 programa IUCLID mora biti vključen vsaj en zapis. Vsak zapis mora v polju „Use concerned by the request“ (Uporaba, na katero se nanaša zahtevki) vsebovati opis uporabe in mora biti povezan z uporabo (zapisom o uporabi) v oddelku 3.5 programa IUCLID.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 3.10 – Vloga za avtorizacijo uporab	V oddelku 3.10 programa IUCLID pod naslovom „Analysis of the alternatives“ (Analiza alternativ) priložite dokument(-e), ki vključuje(-jo) vse uporabe, za katere se vlaga vloga. V polju „Remarks“ (Pripombe) po potrebi vključite dodatne pripombe.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID predloga dokumentacije	Predloga dokumentacije, ki se uporablja v programu IUCLID, mora ustrezati predvideni vrsti predložitve v sistemu REACH-IT.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 3.10 – Vloga za avtorizacijo uporab	Če vlagate vlogo za avtorizacijo vrste „Subsequent application“ (Naknadna vloga), mora vaša dokumentacija v oddelku 3.10 pod „Reference to other applications or previous authorisations“ (Sklic na druge vloge ali predhodne avtorizacije)	Vloga za avtorizacijo

	vključevati prilogo (dovoljenje za sklicevanje).	
Program IUCLID oddelek 13 – Poročila o oceni	Če se vaša dokumentacija nanaša na skupno vlogo za avtorizacijo, v oddelku 13 svoje dokumentacije IUCLID vključite obrazec skupne vloge.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 13 – Poročila o oceni	Obrazec vloge v oddelku 13 programa IUCLID mora biti enak kot obrazec vloge za popolno skupno vlogo.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 13 – Poročila o oceni	Obrazec vloge, priložen v oddelku 13 programa IUCLID, se mora nanašati na popolno skupno vlogo. Agencija ECHA bo obvestila vlagatelja, ki je predložil vlogo, ko bodo vsi sovlagatelji potrdili sodelovanje in bo skupna vloga popolna. Če skupne vloge ni mogoče zaključiti, nadaljujte z ustvarjanjem novega obrazca skupne vloge.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID oddelek 13 – Poročila o oceni	Imena uporab, ki se uporabijo v obrazcu skupne vloge, se morajo ujemati z imeni „Use concerned by the request“ (Uporabe, na katero se nanaša zahtevek) v oddelku 3.10 programa IUCLID.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID glava dokumentacije	Če se od vas zahteva, da posodobite dokumentacijo, mora biti razlog posodobitve „Further to a request/decision from regulatory body“ (Na podlagi zahteve/sklepa regulativnega organa). Ko ustvarjate dokumentacijo, obkljukajte ustrezno potrditveno polje v glavi dokumentacije in v sosednjih poljih navedite ustrezne informacije.	Vloga za avtorizacijo
Program IUCLID glava dokumentacije	Če se od vas zahteva, da pošljete posodobitev, morata biti številka zadnje predložitve in številka za komunikacijo v glavi dokumentacije pravilni.	Vse vrste dokumentacije
Sistem REACH-IT	Od vas se pričakuje, da boste predložili dokumentacijo za svojo skupno vlogo z uporabo istega računa REACH-IT, kot ste ga navedli pri ustvarjanju obrazca skupne vloge.	Vloga za avtorizacijo
Sistem REACH-IT	Vzporedne predložitve za isto številko opombe niso dovoljene. Dokumentacije v zvezi z isto številko opombe ne morete predložiti, če je druga dokumentacija še v obdelavi.	Vloga za avtorizacijo
Sistem REACH-IT	Vzporedne predložitve za istega vlagatelja, snov in uporabo niso dovoljene. Dokumentacije ne morete predložiti, če je druga dokumentacija za istega vlagatelja, snov in uporabo v obdelavi.	Vloga za avtorizacijo
Sistem REACH-IT	Predložitev ni mogoče izvajati z računa pravnega subjekta, ki je v času predložitve v postopku spremembe pravnega subjekta (združitve).	Vloga za avtorizacijo
Sistem REACH-IT	Iste dokumentacije IUCLID ni mogoče predložiti večkrat.	Vloga za avtorizacijo

Preden izpolnite svojo dokumentacijo IUCLID, se prepričajte, da ste navedli naslednje informacije.

Identifikacija uporab:

Preglednica 2 Kontrolni seznam: najnujnejši podatki, potrebni za opredelitev „uporab, za katere se vlaga vloga“

√ / X	Najnujnejši podatki
	Skladno številčenje uporab (skladna uporaba v vseh delih dokumentacije IUCLID, poročilih o oceni in obrazcu vloge za skupno vlogo).
	Jasno in skladno ime za vsako uporabo.
	Jasen in skladen opis vsake uporabe (na podlagi sistema deskriptorjev uporabe).
	Informacije o tehnični funkciji snovi.
	Za vsako uporabo sklic na ustrezen(-ne) scenarij(-e) izpostavljenosti.
	Obrazec vloge (v primeru skupne vloge – glejte poglavje 8).
	Za vsako „uporabo, za katero se vlaga vloga“ splošen opis, ki ni zaupne narave („kratko besedilo“) in se lahko objavi na spletni strani agencije ECHA za javno posvetovanje.

Poročila o oceni:

Preglednica 3 Kontrolni seznam: poročila o oceni, ki se najmanj zahtevajo

√ / X	Najnujnejši podatki
	Poročilo o kemijski varnosti, če še ni bilo predloženo v okviru registracije na podlagi uredbe REACH.
	Registracijska številka REACH, če je bilo poročilo o kemijski varnosti že predloženo v okviru registracije.
	Za vsako uporabo, za katero vlagate vlogo za avtorizacijo: <ul style="list-style-type: none"> → analiza alternativ; → načrt nadomestitve (kadar je to ustrezno); → socialno-ekonomska analiza (kadar je to ustrezno – priporočljiva je vključitev tudi za vloge za pristop ustreznega nadzora); → zgoščena preglednica reprezentativnih ukrepov za obvladovanje tveganja in delovnih pogojev.

Priporočljivo je, da so poročila o oceni v obliki .PDF.

Pravni subjekti in kartiranje:**Preglednica 4 Kontrolni seznam: Pravni subjekti in kartiranje**

√ / X	Najnujnejši podatki
	Ime pravnega subjekta v sistemu REACH-IT za vse vlagatelje (za skupne vloge, ustvarjene s spletnim obrazcem 1 – glejte poglavje 8).
	Univerzalni enotni identifikator (UUID) vseh vlagateljev, kot je opredeljen v sistemu REACH-IT (za skupne vloge, ustvarjene s spletnim obrazcem 1 – glejte poglavje 8).
	Vloga v dobavni verigi za vsakega vlagatelja (za skupne vloge, ustvarjene s spletnim obrazcem 1 – glejte poglavje 8).
	Kartiranje uporab za vsakega vlagatelja in vsako snov (za skupne vloge, ustvarjene s spletnim obrazcem 1 – glejte poglavje 8).
	V primeru edinega zastopnika ime in naslov zastopanega podjetja.

Kontaktne podatki:**Preglednica 5 Kontrolni seznam: kontaktne podatki**

√ / X	Najnujnejši podatki
	Ime in priimek kontaktne osebe (navedite ju v sistemu REACH-IT).
	Telefonska številka kontaktne osebe (navedite jo v sistemu REACH-IT).
	Elektronski naslov kontaktne osebe (navedite ga v sistemu REACH-IT in spletnih obrazcih).
	Popoln naslov kontaktne osebe (navedite ga v sistemu REACH-IT).

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU