

Как да подготвим
искане за
използване на
алтернативно
химично
наименование на
вещество в смес

1

2

3



Промени в документа

Версия	Промени
1.0	Първа версия

Правна информация

Настоящият документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно регламента CLP. Същевременно, напомняме на потребителите, че текстът на регламента CLP е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава единствено отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

Възпроизвеждането е разрешено при посочване на източника.

Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Имайте предвид, че единствено английската версия, която също можете да намерите на уебсайта на ECHA, е оригиналната версия.

Заглавие: Как да подготвим искане за използване на алтернативно химично наименование на вещество в смес

Справочен номер: ECHA-16-B-12-BG

Каталожен номер: ED-01-16-381-BG-N

ISBN: 978-92-9247-842-1

DOI: 10.2823/846256

Дата на издаване: април 2016 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2016 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид:

„Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“, и изпращане на писмено уведомление до звено „Комуникации“ на ECHA (publications@echa.europa.eu).

Документът може да се намери на следните 23 езика:

български, хърватски, чешки, датски, нидерландски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.

Ако имате въпроси или коментари по настоящия документ, изпратете ги на ECHA с помощта на формуляра за искане на информация, на посочения по-долу адрес, като цитирате справочния номер и датата на издаване, посочени по-горе:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp Европейска агенция по химикали

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

Промени в документа	2
Съдържание	4
Списък на фигурите	5
1. Въведение	6
1.1. Цел	6
1.2. Общ преглед на изготвянето и подаването на досие.....	6
1.3. Необходими данни за досие за искане за използване на алтернативно наименование	7
1.4. Проверки на подаваните досиета, извършвани от ЕСНА.....	7
1.4.1. Помощникът за валидиране.....	8
1.5. Функциите на IUCLID	8
2. Правен субект	8
2.1. Как да актуализирате и синхронизирате информацията за LEO (официален правен субект).....	9
3. Контакт	10
3.1. Създаване на контакт.....	10
4. Списъци на химикали	10
5. Референтно вещество	11
5.1. Създаване на референтно вещество.....	11
6. Как да създадете набор от данни за веществото	12
6.1. Копиране/актуализиране от набор от данни за регистрирано вещество	15
6.2. Раздел 1 Обща информация.....	15
6.2.1. Раздел 1.1 Идентифициране.....	16
6.2.2. Раздел 1.2 – Състав	18
6.2.3. (По избор) Раздел 1.3 – Идентификатори	26
6.2.4. (По избор) Раздел 1.4 – Аналитична информация	26
6.3. Раздел 2 – Класификация и етикетиране и оценка за РВТ.....	27
6.3.1. Раздел 2.1 GHS (Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали).....	27
6.4. Раздел 13 Доклади от оценки	37
6.5. Раздел 14 Изисквания за информация.....	38
6.5.1. Искане за алтернативно наименование	38
7. Как да създадете досие	39
7.1. Административна информация	41
7.1.1. Специфични подавания	41
8. Как да експортирате досие	41
9. Подаване на досие	42
10. Актуализиране на досие	42
Апнех 1. Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ЕСНА по подаваните досиета	43

Списък на фигурите

Фигура 1: Избор на шаблона от списъка със стойности или възможности за избор	14
Фигура 2: Степен на чистота	20
Фигура 3: Съставка	21
Фигура 4: Неизвестни примеси	22
Фигура 5: Добавка	23
Фигура 6: Определете засягания орган	32
Фигура 7: Специфични пределни концентрации.....	33
Фигура 8: Посочете опасностите за околната среда	35
Фигура 9: Етикетиране за раздел 2.1	36

1. Въведение

1.1. Цел

Съгласно регламента CLP веществата и смесите, предлагани на пазара, трябва да бъдат добре идентифицирани.

Производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата може обаче да са обезпокоени от факта, че разкриването на химичната идентичност на едно или повече вещества, съдържащи се в сместа(ите), върху етикета и/или информационния лист за безопасност (ИЛБ), излага на риск поверителния характер на техния бизнес, по-конкретно — правата на интелектуална собственост.

В такива случаи регламентът CLP позволява на производителя / вносителя / потребителя надолу по веригата да подаде искане за употреба на алтернативно химично наименование, което се отнася до това вещество в сместа (чрез наименование, което идентифицира най-важните функционални химични групи или чрез алтернативно обозначение). Критериите за одобряване на такова искане са определени в регламента CLP (част 1 на Приложение I, точка 1.4.1).

Имайте предвид, че ако производителят / вносителят / потребителят надолу по веригата желае да подаде искане за използване на алтернативно химично наименование за няколко вещества в една и съща смес(и), той трябва да подготви отделно искане за всяко вещество.

Ако обосновката за искане за поверителност за IUPAC наименование (за вещества, посочени в член 119, параграф 2, букви е) и ж) в съответствие с член 10, буква а), подточка xi) на регламента REACH) е приета за валидна от Европейската агенция по химикали (ЕЧА), производителят / вносителят / потребителят надолу по веригата може да използва наименованието, което е предоставено публично в интернет, на уебсайта на ЕЧА, както и на етикета и в ИЛБ на сместа(ите) (член 24, параграф 8 на регламента CLP). Същевременно за вещества в смеси, за които вече не се прилага член 119, параграф 2, буква е) или буква ж) на регламента REACH, производителят / вносителят / потребителят надолу по веригата може да подаде до ЕЧА искане за употреба на алтернативно химично наименование.

Настоящото ръководство е разработено с цел да подпомогне подготовката на такова искане и подаването му в ЕЧА. Например в него се посочва необходимата информация и разделите и полетата на IUCLID, които трябва да бъдат попълнени, за да се подготви искането съгласно член 24 на регламента CLP.

В ръководството се допуска, че IUCLID е инсталиран и имате валиден потребителски профил в ЕЧА.

Повече информация относно различните функции в IUCLID и начина на използването им можете да намерите в системата за помощ в IUCLID (вж. глава 1.5 *Функции на IUCLID*). Приема се също, че разполагате с цялата необходима информация.

1.2. Общ преглед на изготвянето и подаването на досие

Досието в IUCLID е файл, представляващ екранна снимка, без възможност за редактиране, на набор от данни за съответното вещество, който съдържа информацията за подаване в ЕЧА. За създаване и подаване на досие, трябва да изпълните следните стъпки:

1. Влезте в REACH-IT и създайте *Legal entity* (Правен субект) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Създайте/намерете *reference substance* (референтно вещество) в IUCLID за веществото, за което искате алтернативно химично наименование (вж. глава 5)
3. Създайте *substance dataset* (набор от данни за веществото) в IUCLID (вж. глава 6)
4. Въведете необходимите данни в *substance dataset* (набор от данни за веществото) в IUCLID (вж. съответните подраздели в глава 6)
5. Създайте досие в IUCLID (вж. глава 7)
6. Експортирайте досието от IUCLID (вж. глава 8)
7. Подайте досието в ECHA чрез *REACH-IT* (вж. глава 9)

1.3. Необходими данни за досие за искане за използване на алтернативно наименование

Преди да започнете да подготвяте досие за искане за използване на алтернативно химично наименование в IUCLID, уверете се, че разполагате с необходимата информация. Тя се състои от следното:

- самоличност на подаващия искането, т.е. име, данни за контакт (профил в REACH-IT, уеб формуляр за подаване на искане);
- предложението за алтернативно химично наименование (IUCLID — раздел 1.1);
- идентичност и състав на веществото (IUCLID — раздели 1.1, 1.2);
- информацията относно класификацията и етикетирането на веществото (IUCLID — раздел 2.1);
- ИЛБ на веществото, за което се иска алтернативно химично наименование (IUCLID т. 13);
- обосновка на искането за неразкриване на действителното наименование на веществото, т.е. обосновка, която показва, че подаващият искането има търговски интерес, който заслужава защита (IUCLID — раздел 13);
- обосновка, която показва, че използването на алтернативното химично наименование удовлетворява необходимостта за осигуряване на достатъчно информация за необходими превантивни мерки за здравето и безопасността, за да се гарантира, че рисковете от работата със сместа могат да бъдат контролирани (IUCLID — раздел 13);
- търговското наименование(я) на сместа(ите), съдържащи веществото, за което се иска алтернативно химично наименование (IUCLID — раздел 14);
- ИЛБ на сместа(ите), съдържащи веществото (IUCLID — раздел 14).

1.4. Проверки на подаваните досиета, извършвани от ЕСНА

Всички досиета, подадени на ЕСНА, преминават първоначални технически и административни проверки, за да се гарантира, че могат да се обработват по правилния начин и че могат успешно да се изпълняват последващите необходими регулаторни процеси. Такива проверки се наричат работни правила (BR).

Досието може да бъде прието за обработка само ако са изпълнени всички съответни работни правила, например проверка на формата и наличността на административна информация.

За повече информация относно проверката на работните правила вижте Приложението:

Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ECHA по подаваните досиета).

1.4.1. Помощникът за валидиране

Плъгинът *Validation assistant (Помощник за валидиране)* е разработен, за да ви даде възможност да извършвате проверка на досието, преди да го подадете на ECHA чрез REACH-IT.

Следователно, преди подаването настоятелно ви препоръчваме да използвате плъгина *Validation assistant (Помощник за валидиране)* в две стъпки:

- i. Да проверите вашия набор от данни (преди създаване на досието), за да можете да коригирате всички несъответствия, докладвани на това ниво.
- ii. Да проверите финалното досие и да решите всякакви въпроси, идентифицирани в тази стъпка.

Използването на плъгина в двете стъпки е много важно за вас, за да избегнете всички излишни проблеми и потенциално отхвърляне на вашето подаване.

За указания как да стартирате *Validation assistant (Помощника за валидиране)* вижте системата за помощ на IUCLID.

1.5. Функциите на IUCLID

Функциите на IUCLID са описани подробно в помощта, която е вградена в приложението на IUCLID. За да видите помощта, трябва да натиснете клавиша F1 където и да е в приложението. Системата за помощ ще се опита да покаже най-съответстващата част от съдържанието на помощта. Оттам е възможно да отидете чрез навигация до конкретната изисквана помощ. Например, ако помощникът за експортиране на приложението бъде отворен, натискането на F1 трябва да отвори съдържанието на помощта на описанието на функцията *Export (Експортиране)*. Като алтернатива на натискането на F1 съществуват връзки към помощта в интерфейса на приложението навсякъде, където се намира икона за помощ, представена под формата на въпросителен знак.

2. Правен субект

Подаванията на досието в ECHA се извършват от *Legal entities (Правни субекти)*, които трябва да бъдат дефинирани, като се включат и данни за контакт преди подаването. Данните за контакт на дружеството се съхраняват като *Legal Entity Object (LEO) (Официален правен субект (LEO))*. Можете да създадете LEO както в IUCLID, така и в *ECHA accounts (Потребителски профили в ECHA)*, намиращи се на <http://echa.europa.eu/bg/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Обърнете внимание, че ECHA ще използва само данните за контакт на правния субект, който сте регистрирали в потребителските профили в ECHA или в REACH-IT.

Вече сте създали един правен субект, когато сте инсталирали IUCLID. Можете да добавите

още правни субекти като кликнете с десния бутон върху *Legal entity (Правен субект)* на началната страница на IUCLID. Въпреки това, ECHA няма да наложи изискване за съгласуваност между правния субект в IUCLID и правните субекти на потребителските профили в ECHA.



Обърнете внимание, че в настройките по подразбиране правният субект не е включен в досието. Ако желаете да включите правния субект във вашето досие, можете да промените настройките по подразбиране по време на създаването на досието в помощника за създаване на досие (вж. глава *How to create a Dossier (Как да създадете досие)*).

Ако включите правен субект в досието, което ще бъде подадено на ЕСНА, може да е полезно да проверите дали правните субекти в IUCLID и в REACH-IT са едни и същи. За допълнителна информация за това как да създадете официален правен субект (LEO) и как да го синхронизирате между IUCLID и REACH-IT вижте следващата глава.

2.1. Как да актуализирате и синхронизирате информацията за LEO (официален правен субект)

За да регистрирате вашия правен субект, трябва да влезете с потребителско име и парола в *ESNA accounts (Потребителски профили в ЕСНА)*, където можете да въведете и управлявате информацията за вашия правен субект.

Когато създавате LEO, се генерира цифров идентификатор, наречен универсален уникален идентификатор (UUID). Пример за UUID на правен субект: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-bbee-fc338cde0932*.

UUID е различен за всеки LEO, дори в рамките на същото дружество, в случай че дружеството има няколко официални правни субекта.

Можете да синхронизирате правния субект между IUCLID и REACH-IT като експортирате вашия LEO от потребителските профили в ЕСНА или REACH-IT. След това можете да импортирате файла във вашата локална инсталация на IUCLID. Това може да бъде от полза, ако UUID е идентичен между всички приложения, в които се появява идентичността на дружеството (IUCLID, REACH-IT, всички уеб форми, подавани в ЕСНА). Като алтернатива, ако все още не сте създали свой потребителски профил в ЕСНА, можете да експортирате LEO от вашата инсталация на IUCLID и да импортирате файла в потребителските профили в ЕСНА, когато създавате потребителски профил. Забележете, че LEO може да се импортира в потребителските профили в ЕСНА, само когато създавате потребителски профил, а не в съществуващ потребителски профил в ЕСНА.

За да сравните универсалните уникални идентификатори (UUID) в различните приложения, можете да ги откриете във всяко приложение, като следвате посочените по-долу пътеки:

- IUCLID: Начална страница > *Legal entity (Правен субект)* > двойно кликане върху вашия правен субект. UUID на дружеството ще се покаже в раздела *Information Panel (Информационен панел)* в долната част на прозореца на IUCLID.
- Потребителски профили в ЕСНА: Разделът *Legal Entity (Правен субект)* > *General details (Общи данни)* > *Legal Entity UUID (Универсален уникален идентификатор на правен субект)*
- REACH-IT Menu (Меню) > *Company information (Информация за дружеството)* > *General information (Обща информация)* > *UUID (Универсален уникален идентификатор)*



За повече информация относно управлението на потребителските профили в ЕСНА вижте ръководството за потребителските профили в ЕСНА, което се намира на <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Контакт

В *Contacts inventory* (*Списъка с контакти*) можете да поставите данните за контакт на съответните компетентни лица, например лице, отговорно за информационния лист за безопасност (ИЛБ), токсиколог и т.н., които могат да се приложат към досието в IUCLID. Това лице може да бъде потърсено за съдействие или да бъде попитано за предоставената информация.

Информация за лицето за контакт, което отговаря за вашето подаване, трябва да бъде посочена и управлявана в REACH-IT.

3.1. Създаване на контакт

1. За да **създадете нов контакт**, кликнете с десния бутон на мишката върху *Contacts* (*Контакти*)  върху вашата начална страница и изберете *New* (*Нов*).
2. Попълнете колкото може повече области в полето *General information* (*Обща информация*).
3. За да запаметите информацията за контакт, кликнете върху  от главното меню.

4. Списъци на химикали

Chemical inventories (*Списъците на химикали*) съдържат химични идентификатори, които служат за основа за определяне на *reference substances* (*референтните вещества*). Терминът *inventory* (*списък*) се използва за съставяне на всички различни списъци на химикали, които могат да бъдат на разположение в IUCLID. Понастоящем **EC Inventory** (**Списъкът на ЕС**) е единственият списък, използван в IUCLID.

Списъкът на ЕС е комбинация от три отделни списъка:

- **EINECS** (Европейският списък на съществуващите търговски химични вещества) включва вещества, за които се смяташе, че са били на пазара на Европейската общност между 1 януари 1971 г. и 18 септември 1981 г.
- **ELINCS** (Европейски списък на нотифицираните химични вещества) включва вещества, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО, Директивата за опасни вещества, нотифициране на нови вещества (NONS), пуснати на пазара след 18 септември 1981 г.
- **NLP-list** (Списъкът с вещества, които вече нямат свойства на полимер) включва веществата, които са били на пазара на Европейската общност между 18 септември 1981 г. и 31 октомври 1993 г. и са били считани за полимери съгласно правилата за докладване за EINECS, но вече не се считат за полимери според седмото изменение на Директива 67/548/ЕИО.

Вписванията в списъка на ЕС се състоят от наименование и номер на химичното вещество (ЕС наименование и ЕС номер), CAS номер¹ (ако е наличен), молекулна формула (ако има такава) и описание (за някои видове вещества).

5. Референтно вещество

Използването на *Reference substance* (Референтно вещество) позволява да се съхранява информация за дадено вещество или за дадена съставка на вещество, като например химически наименования (ЕС наименование, CAS наименование, IUPAC наименование, синоними и др.), кодове за идентичност (например ЕС номер, CAS номер), молекулни и структурни данни.

Reference substance inventory (Списъкът на референтни вещества) ви дава възможност да използвате една и съща информация за една и съща химична идентичност, като избягвате повторното и намиране, и да гарантирате, че данните са централно управлявани и актуализирани. *Reference substance inventory* (Списъкът на референтни вещества) се поддържа директно от вас в локалната ви инсталация. Всяко референтно вещество може да бъде свързано с неограничен брой *substance* (вещества) или набори от данни *mixture/product* (смес/продукт). За да актуализирате информацията в едно референтно вещество, можете да отворите *Reference substance inventory* (Списъкът на референтни вещества), да потърсите съответното референтно вещество и да го актуализирате. Измененията ще се отразят на всеки отделен набор от данни, свързан с това референтно вещество.

За да увеличите броя на вписванията във вашия списък, можете да търсите, изтеглете и импортирате наличните референтни вещества от уебсайта на IUCLID във вашата локална инсталация. Тези предварително определени референтни вещества са готови да подобрят качеството на данните и да сведат до минимум въвеждането на данни.

5.1. Създаване на референтно вещество

Ако в *Reference substance inventory* (Списъкът на референтни вещества) не намерите референтно вещество, можете да създадете ново референтно вещество.

Има два вида информация, която може да бъде докладвана в референтното вещество:

1. Информация, която е **специфична** за референтното вещество: такава информация, която точно съответства на веществото/съставката(съставките), обхваната(и) от това референтно вещество;
2. Информация, която е **свързана** с референтното вещество: тази информация не съответства точно на веществото/съставката(съставките), обхваната(и) от това референтно вещество, поради някоя от следните причини:
 - информацията е обща, тъй като обхваща и други вещества/съставки;
 - информацията обхваща само някои от съставките на референтното вещество за дадено вещество или група съставки;
 - информацията се отнася за подобна съставка/вещество;
 - информацията не е най-новата налична информация за идентифициране на веществото/съставката(ите).

Свързаната информация трябва да се съобщава само в *Identifiers of related substances*

¹ В случай на вещества, изброени в списъка на ЕС с ЕС номер, започващ с 4, може да не е публикуван CAS номер дори ако съществува такъв за това вещество. Това е така, защото съгласно схемата за нотификация на нови вещества, които са съществували в съответствие с предишното законодателство, може да се изиска поверителност на CAS номера и следователно да не бъде публикуван.

(Идентификатори на свързани вещества), тъй като може да се създаде неяснота относно идентичността на веществото или съставката(ите), на които отговаря референтното вещество.

За да създадете референтно вещество:



1. Кликнете с десния бутон върху *Reference Substance (Референтно вещество)* на началната страница на IUCLID и изберете *New (Ново)*.
2. Въведете наименованието на референтното вещество.
3. Ако **референтното вещество е включено в списъка на ЕС**, можете да го свържете с това съществуващо вписване като кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*.
4. Ако **референтното вещество е включено в списъка на ЕС**, изберете обосновка от предложения списък в раздела *No inventory information available (Липсва информация за списъка)*.
5. Попълнете възможно най-много от оставащите полета за референтното вещество.

Следната информация, ако е на разположение и/или е приложима, следва да се предостави за всички известни съставки и добавки:

- Информация за *EC Inventory (Списъка на ЕС)*,
- *CAS number (CAS номер)* и *CAS name (CAS наименование)*,
- *IUPAC name (IUPAC наименование)*,
- *Description (Описание)* (В това поле се въвежда всяка допълнителна информация, свързана с описанието на референтното вещество. Това е важно, особено когато референтното вещество не съответства на добре дефинирано химично вещество. Прикачени файлове могат да се добавят, ако е необходимо.),
- *Synonyms (Синоними)*,
- *Identifiers of related substances (Идентификатори на свързани вещества)*,
- *Molecular formula (Молекулярна формула)* (ако не е възможно да се получи молекулярна формула на референтното вещество, в полето *Remarks (Забележки)* в долната част на екрана трябва да се укаже причината);
- Диапазон на *Molecular weight (Молекулно тегло)*,
- *SMILES notation (SMILES нотация)*,
- *InChI*,
- Прикачете файл на изображение със *Structural formula (Структурна формула)*.

6. За да запаметите референтното вещество, кликнете върху  от главното меню.




6. Как да създадете набор от данни за веществото

Тази глава обяснява каква информация трябва да предоставите в различните раздели на IUCLID, което зависи от типа на подаване, който желаете да направите чрез досието в IUCLID.

При въвеждане на данните ви можете да използвате системата за помощ на IUCLID, която е вградена в приложението. За да видите помощта, натиснете клавиша F1 където и да е в приложението и в прозореца за помощ ще се покаже най-важната информация.


За да изготвите **досие** в IUCLID, първо трябва да създадете **набор от данни** за веществото. Наборът от данни за веществото е съвкупност от административни и научни данни за дадено вещество. Информацията в набора от данни може да бъде променена: можете да добавите, премахнете или промените информацията в набора от данни. **Наборът от данни се използва като основа за досието.** Досието е моментна снимка на набора от данни в определен момент; информацията в досието не може да се променя.

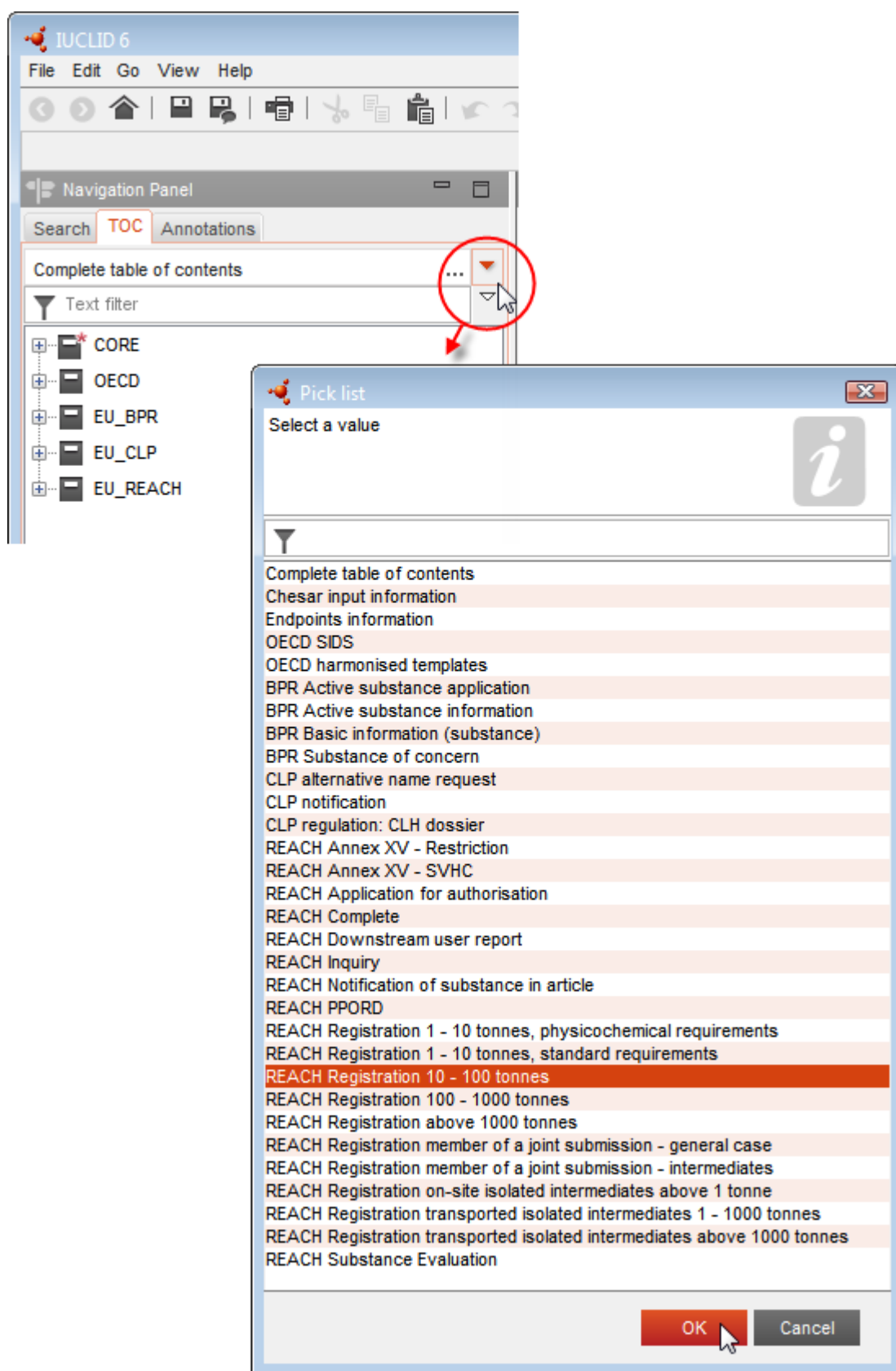
За да създадете набор от данни:

1. Кликнете с десния бутон върху *Substance (Вещество)*  на началната страница на IUCLID и след това изберете *New (Ново)*.
2. Попълнете полето *Substance name (Наименование на веществото)*. Особено ако вашата инсталация на IUCLID съдържа няколко набора от данни, трябва да въведете име, което лесно можете да използвате, за да разграничите веществото.
3. Задаване на съществуващ *legal entity (правен субект)* към набора от данни чрез кликване върху бутона . Отваря се нов прозорец, в който можете да търсите правни субекти в рамките на вашата инсталация на IUCLID. Въведете критериите за търсене, изберете подходящ правен субект от списъка и го задайте за набора от данни за веществото.
4. Запомнете информацията чрез кликване върху иконката  в главното меню.

За повече информация как да попълните полетата в този изглед, вижте раздел 1.1 *Identification (Идентификация)*.

За да попълните набор от данни:

1. След като вашият набор от данни за веществото бъде създаден, той се показва в навигационния панел в лявата част на екрана.
2. За да отворите вашия набор от данни, кликнете двукратно или кликнете с десния бутон и изберете *Open (Отваряне)*.
3. Когато наборът от данни се отвори, разделът *Table of contents (Таблица със съдържание)* (ТОС) се показва в навигационната част на екрана.
4. За да видите съдържанието, което е приложимо за типа на досието, което изготвяте, кликнете върху попълнената стрелка, сочеща надолу, () в таблицата на съдържанието.
5. Появява се списък на различни типове подаване. Изберете конкретния тип подаване от списъка.

Фигура 1: Избор на шаблона от списъка със стойности или възможности за избор

6. Сега са показани съответните раздели за типа на подаване. Разделите, включващи информация, която е задължителна за подаване, са маркирани със звездичка (*). Имайте предвид, че ако създавате набор от данни, но все още не знаете точния тип на досието в REACH, което ще бъде изготвено, можете да изберете опцията *REACH Complete table of contents (Пълна таблица на съдържанието в REACH)*. Това ще покаже съдържанието, включващо всички раздели, които имат отношение съгласно Регламента REACH.

След като сте създали набор от данни за вашето вещество можете да въведете данни за веществото в този набор от данни. Следващите глави описват какви данни следва да бъдат въведени във всеки раздел на IUCLID за конкретния тип на подаване, за който се отнася това ръководство. Разделите са показани с тяхното наименование и с номерацията, използвана в IUCLID.

При попълване на различните части на даден набор от данни е важно:

- всеки път, когато създавате ред в таблица, нейните различни колони трябва да бъдат попълнени;
- когато в списъка е избран *other (друг)*, съседното поле за текст трябва да бъде попълнено;
- а когато полето е свързано с раздел, той трябва да бъде попълнен.

6.1. Копиране/актуализиране от набор от данни за регистрирано вещество

Ако даден набор от данни за веществото вече е подаден за регистрация, той може да съдържа информация, която има връзка и с искането за алтернативно химично наименование. Следователно, подаващият искането може да се възползва от това, като копира набор от данни за веществото от съществуваща регистрация в новосъздаден набор от данни за веществото при искане на алтернативно химично наименование. Например раздели 1.1 Идентификация, 1.2 Състав, 2.1 GHS (Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали) и 13 Доклади от оценки, могат да бъдат импортирани автоматично от набор от данни за веществото от съществуваща регистрация.

След това подаващият искането може да пристъпи към съответно прецизиране на данните, които са конкретно свързани с искането на алтернативно химично наименование (напр. не всички документи, необходими за искане на алтернативно химично наименование 13 са на мястото си в раздел 13 от набор от данни за веществото от регистрацията).

6.2. Раздел 1 Обща информация

В раздел 1, *General information (Обща информация)*, въведете данни за идентичността на веществото.

За да изпълните задължението си съгласно член 24 от регламента CLP, раздел 1.1 от досието в IUCLID трябва да съдържа като минимум следната информация:

предложеното алтернативно химично наименование на веществото в сместа(ите); И

- референтно вещество с ЕС номер; ИЛИ
- референтно вещество с CAS номер; ИЛИ

- референтно вещество с наименование по IUPAC И молекулна формула, И диапазон на молекулното тегло, И структурна формула; ИЛИ
- референтно вещество с наименование по IUPAC и Забележки; ИЛИ
- референтно вещество с наименование по IUPAC и SMILES нотация.

Как да попълните предлаганото алтернативно химично наименование за веществото:

В полето *Public name* (*Публично наименование*) в раздел 1.1 посочете алтернативното химично наименование, което искате да използвате за веществото в сместа(ите). Препоръчваме ви да посочите алтернативното химично наименование на английски, ако е възможно. Алтернативното химично наименование може да е свързано с най-важните функционални химични групи на веществото или да бъде алтернативно обозначение.

За създаване на алтернативното химично наименование ви препоръчваме да използвате Лексикалното ръководство (част Б, Приложение VI към Директивата за опасните препарати). Използването му обаче не е задължително.

Във всички случаи избраните наименования трябва да предоставят достатъчно информация, за да се гарантира, че може да се борави без риск със сместа(ите) и че могат да се вземат необходимите предпазни мерки за здравето и безопасността на работното място.

В случай че веществото, за което се иска алтернативно химично наименование, се предлага на пазара в повече от една държава от ЕС, се препоръчва да се добави алтернативното химично наименование и на езика(ците) на държавата(ите) в полето *Other identifiers* (*Други идентификатори*) в блока *Type of substance* (*Тип на веществото*):


1. Кликнете върху бутона *Add* (*Добавяне*) под *Other identifiers* (*Други идентификатори*)
2. В диалоговия прозорец, който се показва, първо изберете *Alternative name* (*Алтернативно наименование*) от списъка за избор под *Identifier* (*Идентификатори*), а след това — алтернативното химично наименование на допълнителния език в полето *Identity* (*Идентичност*). Накрая изберете съответната държава, в която веществото се предлага на пазара, от списъка за избор *Country* (*Държава*);
3. Повторете същата процедура и за всяка друга допълнителна държава/наименование.
4. Изберете типа на веществото, за което се иска алтернативното химично наименование, от списъка за избор *Type of substance* (*Тип на веществото*).

За указания относно идентифицирането на типа на веществото и относно попълването на съответната информация в раздел 1.1 и 1.2 за всеки тип вещество, разгледайте разделите по-долу.

6.2.1. Раздел 1.1 Идентифициране

Раздел 1.1 съдържа идентификацията на веществото, ролята му във веригата на доставка и типа (референтно) вещество.

За да попълните този раздел, изпълнете следните стъпки:

1. В полето *Substance name* (*Наименование на веществото*) напишете наименованието на веществото, за което подготвяте досието.
2. Задайте *Legal entity* (*Правен субект*) към вашия набор от данни за веществото, като кликнете върху  бутона (вж. глава *Правен субект*).


Роля във веригата на доставка:

3. Поставете отметка най-малко в едно квадратче в този раздел съгласно вашата роля във веригата на доставка по отношение на това вещество.

Обърнете внимание, че не е възможно да се назначи *Third party representative* (Представител на трета страна), който да подаде искане за използване на алтернативно химично наименование в смес(и).

Ако сте производител извън ЕС, който желае да запази поверителността на някои данни за идентичността на веществото и да не ги разкрива на вносителя в ЕС на вашата смес(и), свържете се с Информационното бюро на ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/>)

Определяне на веществото:

4. Кликнете върху бутона , за да зададете *reference substance* (референтно вещество) за вашия набор от данни за веществото.
5. Показва се диалогов прозорец за търсене. Потърсете вашето референтно вещество. Кликнете върху *Assign* (Задаване).

Ако не можете да откриете вашето референтно вещество, защото то все още не е създадено, кликнете върху бутона *New* (Нов) и го създайте (вж. глава *Reference substance* (Референтно вещество)).

Информацията, която трябва да се докладва за вашето референтно вещество, зависи от типа на веществото:

• Еднокомпонентни вещества:

Всяко **еднокомпонентно вещество** е **ясно определено вещество**, в което една съставка присъства в концентрация най-малко 80% (т/т). Тя е основната съставка на веществото. Веществото се наименува според химичното наименование на тази основна съставка.

Ако вашето вещество е **еднокомпонентно** вещество, задайте *reference substance* (референтно вещество)², съответстващо на основната съставка в раздел 1.1.

• Вещество, включващо повече съставки:

Всяко **вещество, включващо повече съставки**, е **ясно определено** вещество, в което повече от една съставка присъства в концентрация между 10 и 80 % (т/т). Тези съставки

² Обърнете внимание, че за референтното вещество: трябва да бъдат посочени *Molecular formula* (Молекулярна формула), *Molecular weight range* (Диапазон на молекулното тегло) и *Structural formula* (Структурна формула). Освен това трябва да се посочи и *SMILES notation* (Нотацията по SMILES), ако има такава.

са основите съставки на веществото. Обикновено вещество, включващо повече съставки, получава наименованието *reaction mass* (*реакционна маса*) на основните съставки.³

Ако вашето вещество е **вещество, включващо повече съставки**, задайте *reference substance* (*референтно вещество*)⁴, съответстващо на реакционната маса на основните съставки на вашето вещество в раздел 1.1.

- **UVCB вещества:**


UVCB вещества (т.е. вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали) са вещества, които не могат в достатъчна степен да бъдат идентифицирани от техния химичен състав.

Ако вашето вещество е **UVCB** вещество, задайте *reference substance* (*референтно вещество*)⁵, съответстващо на UVCB вещество, в раздел 1.1.

Тип вещество:

6. Изберете подходящия *Type of substance* (*Вид вещество*) от списъка със стойности или възможности за избор.

Препоръчваме да прочетете „Ръководство за идентифициране и именуване на вещества по REACH и CLP“ на <http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>.

7. Изберете *Origin* (*Произход*), напр. органични или неорганични, от списъка със стойности или възможности за избор.
8. Допълнителни идентификатори за вашето вещество можете да включите в раздела *Other identifiers* (*Други идентификатори*).
9. Можете да добавяте информация за лицето(ата) за контакт за това вещество от предварително определените контакти (вж. глава *Контакт*).
10. За да запаметите информацията, кликнете върху  от главното меню.

6.2.2. Раздел 1.2 – Състав

Раздел 1.2 се използва за описание на идентичността на вашето вещество на ниво химичен състав. В този раздел вие ще докладвате идентичността и концентрацията на съставките на химичния състав, включително всякакви примеси и добавки. Състоянието и формата на вашия химичен състав(и) се докладват в този раздел.

Препоръчваме да се уверите, че информацията, включена в раздел 1.1 и раздел 1.2 на IUCLID, е достатъчна за ясното докладване на идентичността на вашето вещество и е съответстваща в двата раздела. По-конкретно, докладваната информация не може да бъде обща до такава степен, че да описва повече от едно вещество.

³ Някои вещества, включващи повече съставки, съответстващи на реакционните маси на изомери, в някои случаи могат да бъдат наименовани по-удобно с химично наименование, когато изомерната форма не е посочена по друг начин освен като „реакционна маса“.

⁴ Обърнете внимание, че трябва да бъдат посочени *Molecular formula* (*Молекулярна формула*), *Molecular weight range* (*Диапазон на молекулното тегло*) и *Structural formula* (*Структурна формула*) на референтното вещество или основание за непредоставянето на тази информация в полето *Remarks* (*Забележки*). Освен това трябва да се посочи и *SMILES notation* (*Нотацията по SMILES*), ако има такава.

⁵ Обърнете внимание, че трябва да бъдат посочени *Molecular formula* (*Молекулярна формула*), *Molecular weight range* (*Диапазон на молекулното тегло*) и *Structural formula* (*Структурна формула*) на референтното вещество или основание за непредоставянето на тази информация в полето *Remarks* (*Забележки*). Освен това трябва да се посочи и *SMILES notation* (*Нотацията по SMILES*), ако има такава.

Всеки набор от данни за веществото трябва да съдържа най-малко един запис за производения, внесен или използван от регистранта/нотифициращия/заявителя химичен състав. В зависимост от вида на веществото и досието, което следва да се изготви, може да е необходимо да се докладва повече от един състав. Такъв е по-специално случаят, в който разликите в състава влияят на профила на опасност и класификацията на веществото.

Всеки състав се докладва като запис в IUCLID. За да създадете нов запис:

1. Кликнете с десния бутон на мишката върху *1.2. Composition (Състав) в ТОС (Съдържание)* от навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record (Нов запис)*.
3. Създаден е нов запис за докладване на нов химичен състав.

След това попълнете информацията за състава на вашето вещество.

Обща информация:

1. Въведете описателно *Name (Наименование)* за химичния състав. Това е от особено значение, ако сте докладвали множество химични състави.
2. Изборът по подразбиране в полето *Type of composition (Вид? на химичния състав) е legal entity composition of the substance (химичен състав на веществото на правен субект)*. Това се отнася за производения, внесен или използван от регистранта/нотифициращия/заявителя химичен състав. Всеки набор от данни трябва да съдържа най-малко един състав от този вид. Променяйте тази стойност, само когато възнамерявате да докладвате състав с различна цел. За повече информация за това какви видове химичен състав могат да се докладват за подаването на данни, вижте специфичните инструкции за вида подаване, което подготвяте.
3. Посочете агрегатното *State/form (Състояние/форма)* на химичния състав, като изберете подходящата стойност в списъка със стойности или възможности за избор. Когато веществото обхваща различни агрегатни състояния или форми, за всяка от тях трябва да бъде създаден отделен състав.
4. Можете да дадете по-подробна информация за химичния състав в *Description of composition (Описание на химичния състав)*. Това е особено важно, когато се докладват няколко химични състава, за да се изяснят различията между тях. Предоставянето на допълнителна информация за начина, по който е дефиниран химичния състав, е препоръчително и в случаите когато съставът обхваща широки диапазони на концентрация или полиморфи или изомери. За вещества, които не могат да бъдат описани с ясно определени и количествено изразени съставки (напр. UVСВ вещества), в това поле се предоставя допълнителна информация за идентифициране на химичния състав, включваща идентичността на изходните материали и описание на производствения процес, използван за производството на веществото.
5. Можете да предоставите подкрепящи приложения в *Attached description (Приложено описание)*.
6. В полето *Justification for deviations (Обосновка за отклонения)*, трябва да предоставите, когато е уместно, обосновка за отклонението от правилата за докладване на химичния състав на веществата, както е посочен в правния текст и в *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP (Ръководство за идентифициране и*

именуване на веществата по REACH и CLP) на
<http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.




Степен на чистота:

7. Представете степента на чистота на химичния състав заедно с единицата за измерване. Например, вещество с чистота между 95% и 98% (т/т) ще бъде обозначено, както е показано по-долу. Бележка: Степента на чистота трябва да съответства на общата концентрация на (основните) съставки в химичния състав.

Фигура 2: Степен на чистота



Съставки:

8. Включете *constituents* (съставките) за химичния състав чрез кликване на бутона . Всеки химичен състав трябва да има минимум една съставка. Броят на съставките, които трябва да се докладват, зависи от вида на веществото. За да добавите повече съставки, кликнете върху , и след това ще се появят новите идентични раздели.
9. Задайте *reference substance* (референтно вещество) към новосъздадената съставка посредством кликване върху бутона . Потърсете подходящото референтно вещество и го добавете като го изберете и кликнете върху *Assign* (Задаване); като алтернатива, създайте ново референтно вещество, за да посочите съставката (вж. *Reference substance* (Референтно вещество)). Уверете се, че референтното вещество съдържа химично наименование в полето за наименование по IUPAC, както и подходящите EC и CAS идентификатори, ако има такива.
10. Посочете *Typical concentration* (Типична концентрация) и *Concentration range* (Обхват на концентрация) (минимални и максимални стойности и единица за измерване) за всяка съставка.

Фигура 3: Съставка

Constituents ▲

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

Reference substance

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

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

CAS number: 100-42-5
CAS name: Benzene, ethenyl-

IUPAC name: Styrene

Typical concentration: ca. 98 % (w/w)

Concentration range: >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Примеси и добавки:

11. За да попълните информацията относно *Impurities* (Примеси) и *Additives* (Добавки), следвайте същата процедура.
12. Когато даден примес или добавка се считат за приложими за класификацията и етикетването на веществото, трябва да се отбележи съответното каре.
13. Функцията на всяка *additive* (добавка) трябва да бъде посочена, като направите избор в списъка със стойности или възможности за избор *Function* (Функция). Съгласно REACH и CLP са приложими единствено избори, започващи с думата *stabiliser* (стабилизатор).

За да докладвате **неизвестни примеси**, създайте генерично референтно вещество (вж. *Reference substance* (Референтно вещество) и въведете в полето *IUPAC name* (Наименование по IUPAC) фразата *unknown impurities* (неизвестни примеси). В полето *Remarks* (Забележки) за примесите определете естеството, броя и относителните количества на примесите, доколкото е възможно. Също така посочете *Typical concentration* (Типична концентрация) (с единица за измерване) и *Concentration range* (Обхват на концентрация) (с единица за измерване) за неизвестните примеси.

Фигура 4: Неизвестни примеси

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

Фигура 5: Добавка

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

При докладване на информацията за химичния състав, когато има някакво отклонение от правилата за идентифициране на еднокомпонентно вещество, вещество, включващо повече съставки или UVCSB вещество, е необходимо да предоставите обяснения за отклоненията в полето *Justification for deviations* (Обосновка за отклонения). Такива отклонения включват, например, докладване на еднокомпонентен състав, който включва основна съставка с концентрация по-малко от 80%.

Съставът, който трябва да се докладва, зависи от вида на веществото:

Еднокомпонентни вещества:

За еднокомпонентно вещество трябва да попълните следната информация:

- Посочете само основната съставка в *Constituents* (Основни съставки) в раздел 1.2. Задайте същото референтно вещество за тази съставка като в раздел 1.1.
- Посочете поотделно всеки примес в *Impurities* (Примеси) в раздел 1.2.
- Посочете всяка добавка, необходима за химичното стабилизиране на вашия химичен състав, в *Additives* (Добавки) в раздел 1.2. Уточнете стабилизиращата функция на добавката от списъка със стойности или възможности за избор *Function* (Функция).

- Посочете обхвата на концентрация (минималните и максималните стойности) и типичната концентрация за основната съставка, всеки примес и всяка добавка. Бележка: Типичната концентрация и стойностите на обхвата на концентрация, докладвани за основната съставка на еднокомпонентно вещество, обикновено не трябва да бъдат по-малки от 80% (т/т).⁶
- Посочете степента на чистота на вашия химичен състав, отговаряща на диапазона на концентрация на основната съставка.

Вещества, включващи повече съставки:

Ако е избрано **вещество, включващо повече** съставки, трябва да попълните следната информация:

- Посочете основните съставки в *Constituents (Съставки)* в раздел 1.2. Бележка: Основните съставки трябва да бъдат еднакви за всички докладвани химични състави.
- Посочете всяка друга съставка под 10% в *Impurities (Примеси)* в раздел 1.2.
- Посочете всяка добавка, необходима за стабилизиране на вашия химичен състав в *Additives (Добавки)* в раздел 1.2. Уточнете стабилизиращата функция на добавката от списъка със стойности или възможности за избор *Function (Функция)*.
- Посочете обхвата на концентрация (минималните и максималните стойности) и типичната концентрация на основните съставки, на всеки примес и на всяка добавка. Бележка: Типичната концентрация и стойностите на обхвата на концентрация на всяка основна съставка обикновено следва да бъдат $\geq 10\%$ и $< 80\%$.⁷
- Посочете степента на чистота на химичния състав, отговаряща на цялостния диапазон на концентрация на основната съставка.

UVCB вещества:

За **UVCB** вещества трябва да попълните следната информация:

- Опишете производствения процес и дайте всяка друга информация от значение за идентификацията на веществото в полето *Description of composition (Описание на химичния състав)*. Бележка: С цел улеснение на описанието на производствения процес, в образеца със свободен текст за полето *Description of composition (Описание на химичния състав)* са дадени предложения какво да въведете. За да отворите образеца на описанието със свободен текст, кликнете върху иконата, която показва буквата A със стрелка в долния десен ъгъл, **A**. Появява се изскачащ прозорец. Кликнете върху *Option 2: composition of a UVCB substance (Опция 2: състав на UVCB вещество)*. За да копирате текст от образеца на описанието в полето, кликнете върху бутона обозначен с *Insert*

⁶ Никакво отклонение от „80-процентното правило“ не трябва да се прилага, освен ако не бъде осигурена валидна обосновка. Тази обосновка трябва да бъде предоставена в полето *Justification for deviations (Обосновка за отклонения)* за всеки химичен състав, за който се прилага такова отклонение.


⁷ Никакво отклонение от „80-процентното правило“ не трябва да се прилага, освен ако не бъде осигурена валидна обосновка. Тази обосновка трябва да бъде въведена в полето *Justification for deviations (Обосновка за отклонения)* за всеки химичен състав с такова отклонение.


(Поставяне). Текстът следва да се редактира, така че да съдържа само съответните данни.

- Посочете съответните отделни съставки или групи съставки в *Constituents (Съставки)*. Бележка: За да предоставите информация за съставките или групите съставки във вашето вещество, не трябва да въвеждате отново в раздел 1.2 референтното вещество, което вече е зададено за вашето вещество в раздел 1.1.
- Не съобщавайте никаква съставка в заглавната част на *Impurities (Примеси)* на състава (примесите не се считат за приложими за UVCB вещества).
- Посочете всяка добавка, необходима за стабилизиране на вашия химичен състав, в заглавната част на *Additives (Добавки)*. Посочете стабилизиращата функция на добавката.
- Съобщете стойностите на концентрацията на основните съставки, групи съставки и добавки като диапазон на концентрация (минимална и максимална стойност) и типична концентрация.
- Отбележете подходящата степен на чистота за вашето UVCB вещество (обикновено степенята на чистота следва да бъде 100% за UVCB вещества, които не включват никакви добавки, като концепцията за *impurity (примес)* не се счита за релевантна за тези вещества).

Описание на характеристиките на наноматериали:

Този подраздел се попълва, когато *solid: nanomaterial (твърдо вещество/наноматериал)* е избрано от списъка *State/form (Състояние/форма)* за този химичен състав. Той включва полета за докладване на ключови характеристики на химични състави, които са наночорми.


14. Изберете *Shape (Форма)* на наночормата от наличните опции в списъка със стойности или възможности за избор.
15. Предоставете диапазоните на размерите за трите *Dimensions x, y, z (Размери x, y, z)* и единицата на измерване (напр. nm). Представете *Percentile (Процентното изменение)* (напр. D50) на разпределенията на размера, за който се отнасят диапазоните на размерите. Допълнителна информация за формата на наночормата може да бъде предоставена в полето *Remarks (Забележки)*.
16. Въведете диапазоните на специфичните повърхностни области на наночормата заедно с единицата.
17. В *Surface treatment applied (Прилагана обработка на повърхност)* посочете дали е прилагана обработка на повърхност и вида на обработката, ако е уместно.
18. Когато е прилагана обработка на повърхността, предоставете информация за обработката. Кликнете върху бутона , за да създадете раздел за обработка на повърхност, и посочете име за обработката на повърхността.
19. След това в таблицата *Surface treatment (Обработка на повърхност)* посочете идентичността на агентите за обработката на повърхността по отделни слоеве. Кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*, за да създадете нов ред за всеки слой. Това действие ще отвори диалогов прозорец, в който можете да посочите номера на слоя и

да свържете референтно вещество, което описва агента за обработка на повърхността чрез кликане върху бутона .

20. Посочете естеството на *External layer (Външен слой)* чрез избор на една от опциите на разположение в списъка със стойности или възможности за избор. Представете % (т/т) *Total fraction of core particle (Общо съотношение от частицата на ядрото)*, който е представител на тази наночастичка. Тази стойност се отнася до тегловното съотношение на частицата на ядрото спрямо общото тегло на повърхностно обработвана частица. Може да бъде приложена всякаква подкрепяща информация, като например илюстрации на структурата на частиците..

Обърнете внимание, че в рамките на един и същи химически състав могат да бъдат създадени няколко раздела за обработка на повърхност. Това се отнася за положението, при което съществуват няколко наночастички с подобна обработка на повърхност, но подателят на досието е определил, че това не оказва влияние върху химичната идентичност или профила на опасност на този химичен състав.


Когато наночастичките на веществото варират значително по форма или се прилагат специфични повърхностни области, или специфична обработка на повърхността, се създават отделни регистри на химичен състав, за да отразяват тези разлики.

21. За да запаметите информацията, кликнете върху  от главното меню.

6.2.3. (По избор) Раздел 1.3 – Идентификатори

В този раздел можете да добавяте идентификатори за регулаторните програми. По-конкретно този раздел трябва да се използва за докладване на следните идентификатори, когато са налице: Регистрационен номер по REACH, номер на предварителна регистрация по REACH, номер на запитване в REACH, номер на нотификация (NCD), номер на нотификация по CLP.

За да въведете данните си, първо трябва да създадете нов запис, като кликнете с десния бутон на мишката върху наименованието на раздела и изберете *new fixed record (нов фиксиран запис)*.

1. Натиснете бутона *Add (Добавяне)*, за да добавите нов идентификатор в таблицата *Regulatory programme identifiers (Идентификатори на регулаторна програма)*.
2. В зависимост от типа на подаване изберете подходящия идентификатор от списъка със стойности или възможности за избор *Regulatory programme (Регулаторна програма)*.
3. Въведете съответния номер в полето *ID (Идентификация)*.
4. Кликнете върху *OK* и добавените идентификатори на регулаторна програма ще се появят в таблицата.
5. Ако трябва да предоставите повече от един идентификатор на регулаторна програма, създайте нов ред чрез повтаряне на предишните стъпки.
6. За да запаметите информацията, кликнете върху  от главното меню.

6.2.4. (По избор) Раздел 1.4 – Аналитична информация

Раздел 1.4 има за цел включване на аналитична информация, например спектри или хроматограми, за да се даде възможност за проверка на идентичността на вашето вещество, включително химичните състави, определени в досието. В него се включват и описанията на методите, използвани за генериране на тази информация.

В този раздел можете да създадете няколко записа, за да включите аналитична информация, която смятате за достатъчна за проверка на идентичността на вашето вещество. За да създадете нов запис:

1. Кликнете с десния бутон върху *1.4 Analytical information (Аналитична информация)* в *ТОС (Таблица със съдържание)* от Навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record (Нов запис)*.
3. Създаден е нов запис за докладване на аналитичната информация.

За да завършите този раздел, изпълнете следните стъпки:

Методи и резултати от анализа:

Използвайте таблицата *Analytical determination (Аналитично определяне)*, за да предоставите аналитичната информация, използвана за проверка на идентичността на веществото.

1. Кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*, след което се появява изскачащия прозорец.
2. Попълнете информацията за аналитичните методи и резултати.

За всяко аналитично определяне: въведете целта, за която е извършен анализът, изберете *Analysis type (Вид на анализа)* (напр. спектрален, хроматографски), *Type of information provided (Вид на предоставената информация)*, както и всякакви *Remark (Забележки)*, които смятате за уместни. За всеки метод трябва да прикачите файла, съдържащ метода и резултатите от анализа. Ако не можете да предоставите резултатите за посочения вид анализ, изберете причината от списъка със стойности или възможности за избор *Rationale for no results (Обосновка за липсата на резултати)* и попълнете обяснението в полето *Justification (Обосновка)*. Обърнете внимание, че няколко вида анализ могат да бъдат докладвани за едно определяне.

3. Посочете дали вашето вещество е оптически активно чрез избор на подходящата стойност от списъка със стойности или възможности за избор.
4. Дайте информация за оптичната дейност и типичното съотношение на (стерео) изомерите, когато това е приложимо, в полето *Remarks (Забележки)*.

Свързан(и) химичен(ни) състав(и):

5. Можете да свържете докладваната аналитична информация в съответния *Composition (Състав)* от *section 1.2 (Раздел 1.2)*, като кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*. Това е от особено значение, когато сте докладвали няколко химични състава в раздел 1.2.

6.3. Раздел 2 — Класификация и етикетиране и оценка за PBT

6.3.1. Раздел 2.1 GHS (Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали)

Използвайте този раздел, за да уточните информацията относно класификацията и етикетирането (C&L) на вашето вещество, произтичащи от прилагането на критериите на регламента CLP.

Настоятелно ви препоръчваме да направите справка с Приложение I на регламента CLP за

критериите за класификация и със следното ръководство за по-подробни инструкции за прилагането на критериите за класификация и етикетирание на <http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-clp>.

В този раздел можете да създадете няколко записа, за да посочите повече от една класификация и етикетирание за различните химични състави и форми на веществото. Обърнете внимание, че когато създавате нов запис, трябва да попълните данните във всички полета, за които се изисква това.

За да създадете нов запис:

1. Кликнете с десния бутон върху раздел *2.1 GHS (Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали)* в *ТОС (Таблица със съдържание)* от навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record (Нов запис)*.
3. Създаден е нов запис за докладване на информацията за класификация и етикетирание.

Хармонизираната класификация трябва да се спазва и не трябва да променят нито един от тези хармонизирани класове на опасност/подразделения, освен ако нямате данни, на базата на които се прилага по-строга класификация (класове на опасност и/или подразделения). Ако веществото притежава хармонизирана класификация за някои класове/подкласове на опасност, за други опасности трябва да се класифицира въз основа на наличните надеждни данни.

За да попълните този раздел, изпълнете следните стъпки:

Обща информация:

1. Въведете описателно *Name (Наименование)* за записа в GHS. Това е от особено значение, в случай че са създадени няколко записа в GHS за лесно разграничаване на различните регистри.
2. Изберете състав(и) в полето *Related composition (Свързан състав)*, за който (които) съответства записът в GHS, като кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*.

Ако имате няколко химични състава (няколко записа в раздел 1.2) и няколко записа в GHS (т.е. няколко двойки класификация и етикетирание), е задължително да свържете всеки запис в GHS със свързания(те) състав(и) чрез използване на полето *Related composition (Свързан състав)*.

Няколко химични състава могат да бъдат свързани с един и същ запис за класификация и етикетирание, ако имат една и съща класификация.

Класификация:

В този блок трябва да изберете *Hazard category (Категория на опасност)* и *Hazard statement (Предупреждение за опасност)* за всеки клас на опасност на подразделение, като в противен случай трябва да попълните *Reason for no classification (Причина за липса на класификация)*.

Специално внимание трябва да се обърне на част 1.4 от Приложение I на регламента CLP, където са илюстрирани специфични критерии за „исканията за използване на алтернативно химично наименование съгласно член 24“.

Искането за използване на алтернативно химично наименование съгласно член 24 на регламента CLP може да бъде удовлетворено, в случай че веществото е класифицирано само в една или повече от категориите на опасност, посочени по-долу:

Клас на опасност или подразделение	Категория на опасност	Предупреждение за опасност
Физически класове на опасност	Всички	Всички
Остра токсичност — орална	Категория 4	H302: Вреден при поглъщане
Остра токсичност — дермална	Категория 4	H312: Вреден при контакт с кожата
Остра токсичност — вдишване	Категория 4	H332: Вреден при вдишване
Корозия/дразнене на кожата	Категория 2	H315: Предизвиква дразнене на кожата
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	Категория 2	H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите
Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция	Категория 2	H371: Може да причини увреждане на органите <или посочете всички засегнати органи, ако са известни> <посочете пътя на експозиция, ако е доказано убедително, че няма други пътища на експозиция, които да причиняват опасността>
Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция	Категория 3	H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища
Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция	Категория 3	H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж
Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция	Категория 2	H373: Може да причини увреждане на органите <или посочете всички засегнати органи, ако са известни> чрез продължителна или повтаряща се експозиция <посочете пътя на експозиция, ако е доказано убедително, че няма други пътища на експозиция, които да причиняват опасността>
Опасно за водната среда — хронично	Категория 3	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект
Опасно за водната среда — хронично	Категория 4	H413: Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми

Reason for no classification (Причина за липса на класификация) трябва да бъде избрана въз основа на следните принципи:

- *data lacking* (липса на данни) се избира, когато не разполагате с подходящи данни или друга уместна и надеждна информация, които могат да се сравнят с критериите за класифициране;
- *inconclusive* (неубедителни) се избира, когато имате данни или друга информация, но те не са надеждни (напр. данни с лошо качество), или имате няколко противоречиви резултати от изследвания или друга информация. В тези случаи наличните данни/информация не могат да се разглеждат като стабилна основа за класификация;
- *conclusive but not sufficient for classification* (убедителни, но недостатъчни за класифициране) трябва да се избира в случаите, когато веществото е изпитано с помощта на подходящо висококачествено изследване или когато е на разположение друга информация с високо качество и на тази база се стига до заключението, че не са изпълнени критериите за класифициране.

Обърнете внимание, че регламентът CLP предвижда някои освобождавания:

Когато веществото е класифицирано за определени физични опасности, не е необходимо да се класифицира и за други. Например: експлозиви, органични пероксиди, самоактивиращи се вещества и смеси, както и пирофорни или оксидиращи твърди вещества не следва да се считат за класификация като запалими твърди вещества, тъй като запалимостта представлява характерна опасност в тези класове.

Когато веществото е с определено агрегатно състояние, например газообразно, не е необходимо да се класифицира за опасности, които са свързани единствено с друго агрегатно състояние, например като оксидиращо твърдо вещество или корозивно за метали.

В случай на такива откази от класификация трябва да изберете *conclusive, but not sufficient for classification* (убедителни, но недостатъчни за класифициране) като причина за липса на класификация.

и взаимовръзки:

Ако дадено вещество е класифицирано за корозия на кожата категория 1, рискът от сериозни увреждания се счита за имплицитен (но не и обратното). В този случай веществото следва да се класифицира за увреждане на очите категория 1.

• **Класификация — физически опасности:**

3. Посочете *Hazard category* (Категория на опасност) (напр. Expl. Div. 1.1) и *Hazard statement* (Предупреждение за опасност) (напр. H201: Експлозиви; опасност от масова експлозия) за *Physical hazards* (Физически опасности) чрез избор на подходящи стойности от списъците със стойности или възможности за избор.

Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID — GHS, обърнете внимание, че не всички налични

записи се отнасят до CLP (напр. Запалими течности/Запалима течност 4/H227: Горима течност).

• **Класификация — опасности за здравето:**


4. Посочете *Hazard category (Категория на опасност)* (напр. Остра токс. 4) и *Hazard statement (Предупреждение за опасност)* (напр. H302: Вредно при поглъщане) за *Health hazards (Опасности за здравето)* чрез избор на подходящи стойности от списъците за избор.

Допълнителни указания за избора на тези кодове са представени в ръководството за прилагане на критериите за класифициране, етикетиране и опаковане, които ще намерите на: <http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5. За следния клас на опасност или подразделение: *Specific target organ toxicity — single exposure (STOT SE) (Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция (CTOO EE))* и *Specific target organ toxicity — repeated exposure (STOT RE) (Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция (CTOO PE))* и трябва да попълните *Hazard category (Категория на опасност)*, *Hazard statement (Предупреждение за опасност)* и *Affected organs (Засегнати органи)*, като в противен случай трябва да попълните полето *Reason for no classification (Причина за липса на класификация)*.

Препоръчва се да се включват не повече от три основни определени органи по причини от практически характер и защото класифицирането е за специфична токсичност за определени органи. Ако са засегнати повече определени органи, препоръчва се общите систематични увреждания да бъдат отразени чрез фразата *damage to organs (увреждане на органите)*.

Ако засегнатият орган е неизвестен, посочете *unknown (неизвестен)* в полето *Affected organs (Засегнати органи)*. За тези и за другите класове/подразделения ви препоръчваме да посочите *Route of exposure (Път на експозиция)*, където е приложимо.

Може да посочите повече от една СТОО ЕЕ/СТОО ПЕ чрез добавяне на допълнителни блокове, като кликвате върху символа  .

Пътят на експозицията би могъл да се посочи само ако е убедително доказано, че никой друг път на експозиция не причинява опасността. Доказателства в подкрепа на това могат да бъдат приложени в раздел 13 (освен ако вече не са посочени в Приложение VI към регламента CLP).

Фигура 6: Определете засягания орган

The image shows a software interface with two sections for defining specific target organ toxicity. Each section has a title, a 'Specific target organ toxicity...' label, a 'Hazard category' dropdown, a 'Hazard statement' dropdown, an 'Affected organs' text field, a 'Route of exposure' dropdown, and a 'Remarks' text field.

Specific target organ toxicity - single

- Hazard category: STOT Single Exp. 1
- Hazard statement: H371: May cause damage to o...
- Affected organs: Kidneys
- Route of exposure: Oral

Specific target organ toxicity - repeated


- Hazard category: STOT Rep. Exp. 1
- Hazard statement: H372: Causes damage to orga...
- Affected organs: liver
- Route of exposure: Oral

Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID — GHS, обърнете внимание, че следните записи в рисковете за здравето не се отнасят до CLP.

Клас на опасност	Категория на опасност	Предупреждение за опасност
Остра токсичност — орална	Остра токсичност 5	H303
Остра токсичност — дермална	Остра токсичност 5	H313
Остра токсичност — вдишване	Остра токсичност 5	H333
Корозия/дразнене на кожата	Слабо дразнене на кожата 3	H316
Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите	Дразнене на очите 2A Дразнене на очите 2B	H320
Опасност при вдишване	Токс. вдишв. 2	H305

- Класификация — Специфични пределни концентрации:**

6. Ако вашето вещество има хармонизирани *Specific concentration limits* (Специфични пределни концентрации), трябва да ги посочите, като попълните поне едно от двете полета за диапазон в *Concentration range (%)* (Обхват на концентрация (%)). Възможно е да се наложи да посочите и съответните *Hazard categories* (Категории на опасност).

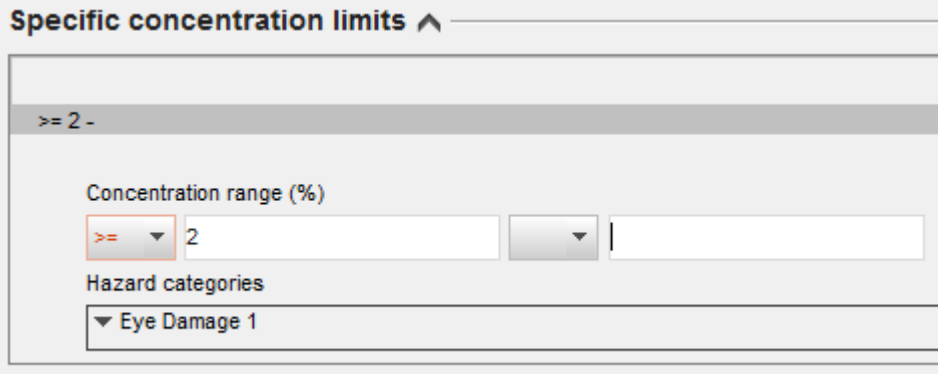
Можете да посочите повече от една пределна концентрация, като добавяте допълнителни блокове чрез кликване върху символа .

Ако предлагате да определите специфична пределна концентрация(и) при стриктно спазване на условията на член 10 от регламента CLP, трябва да представите съответните научни доказателства в раздел 13.

За всяка специфична пределна концентрация (SCL) трябва да посочите:

- обхват на концентрация (поне едно от двете полета за диапазона);
- най-малко едно предупреждение за опасност, свързано със SCL.

Фигура 7: Специфични пределни концентрации



Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID — GHS, обърнете внимание, че следните категории на опасност в специфичните пределни концентрации не се отнасят до CLP.

Категория на опасност
Запалима течност 4
Остра токсичност 5
Слабо дразнене на кожата 3
Дразнене на очите 2A
Дразнене на очите 2B
Токс. вдишв. 2

- **Класификация — опасности за околната среда:**

7. Посочете *Hazard category* (Категория на опасност) (напр. Aquatic Acute 3 (Остра опасност за водната среда 3)) и *Hazard statement* (Предупреждение за опасност) (напр. H412) за *Environmental hazards* (Опасности за околната среда), като изберете подходящи стойности от списъците за избор.

Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID — GHS, обърнете внимание, че следните записи в рисковете за околната среда не се отнасят до CLP.

Клас на опасност	Категория на опасност	Предупреждение за опасност
Опасно за водната среда	Остро във водна среда 2	H401
	Остро във водна среда 3	H402

Фигура 8: Посочете опасностите за околната среда

Aquatic environment ^


Hazardous to the aquatic environment	Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic environment	Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic environment	Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.


M factor ^

M-Factor acute

M-Factor chronic

Етикетиране:

- Посочете *Signal word* (Сигнална дума) чрез избор на подходящата стойност от списъка със стойности или възможности за избор. Ако нито една сигнална дума не се прилага за вашето вещество, трябва да изберете *No signal word* (Няма сигнална дума) от списъка със стойности или възможности за избор.
- Ако е приложимо, изберете *Hazard pictogram* (Пиктограма за опасност) от списъка със стойности или възможности за избор. Можете да изберете повече от една пиктограма, като кликнете върху .
- Трябва да изберете поне едно *Hazard statement* (Предупреждение за опасност) от списъка със стойности или възможности за избор и да предоставите *Additional text* (Допълнителен текст), където е приложимо, или ако нито едно предупреждение за опасност не се отнася за вашето вещество, трябва да изберете *No hazard statement* (Няма предупреждение за опасност).

Винаги можете да посочите повече от едно предупреждение за опасност за етикетирането, като кликнете върху .

Фигура 9: Етикетиране за раздел 2.1

Принципите на старшинство по отношение на пиктограмите за опасност са изложени в член 26 от регламента CLP. Например, ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS06“, пиктограмата за опасност „GHS07“ не се отбелязва на етикета. Направете справка в регламента CLP и/или в ръководството за прилагане на критериите CLP, за да гарантирате последователността между разделите за класификация и етикетиране.

Съгласно член 27 от регламента CLP някои предупреждения за опасност не се изискват в етикета поради повторение. За допълнителна информация, направете справка в ръководството за прилагане на критериите CLP.

Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID – GHS, обърнете внимание, че следните предупреждения за опасност за етикетиране не се отнасят до CLP.

Предупреждение за опасност (в раздела за етикетиране):

H227: Горима течност

H303: Може да е вреден при поглъщане

H305: Може да е вреден при поглъщане и навлизане в дихателните пътища

H313: Може да е вреден при контакт с кожата

H316: Причинява слабо дразнене на кожата
H320: Предизвиква дразнене на очите
H401: Токсично за водните организми
H402: Вредно за водните организми
H303+H313: Може да е вреден при поглъщане или при контакт с кожата
H303+H333: Може да е вреден при поглъщане или при вдишване
H313+H333: Може да е вреден при контакт с кожата или при вдишване
H303+H313+H333: Може да е вреден при поглъщане, контакт с кожата или вдишване
H315+H320: Причинява дразнене на кожата и на очите

11. Ако е приложимо, изберете *Precautionary statements* (Препоръки за безопасност) от списъка със стойности или възможности за избор.
12. Ако е приложимо, посочете *Additional labelling requirements* (Допълнителни изисквания за етикетиране). Те включват допълнителни предупреждения за опасност съгласно CLP и допълнителни елементи за етикетиране, произтичащи от прилагането на член 25 на CLP. Направете справка в регламента CLP и в Ръководството за допълнителна информация относно допълнителни изисквания за етикетиране.

Бележки:

13. Ако е приложимо, можете да изберете бележка(и) от списъка със стойности или възможности за избор.

6.4. Раздел 13 Доклади от оценки

Раздел 13 е от тип „запис на изследване на крайна точка“ и към него могат да се прикачват различни доклади от оценки, съдържащи информация, която не е документирана в другите раздели на IUCLID. Този раздел трябва да се използва от подаващия искането за предоставяне на някои от изискваните документи за досието за искане за използване на алтернативно наименование.

Документите, които задължително трябва да бъдат прикачени в раздел 13, са:

Информационен лист за безопасност (ИЛБ) на веществото:

ИЛБ на веществото, за което се иска алтернативно химично наименование, следва да бъде приложен в този раздел. ИЛБ трябва да бъде на един от езиците на ЕС/ЕИП (за препоръчване на английски език, ако е приложимо и възможно) и в съответствие с формата, посочен в Приложение II към регламента REACH.

Търговски интерес за искане на алтернативно химично наименование:

Трябва да бъде предоставен документ, който да покаже, че подаващият искането има търговски интерес, заслужаващ защита. В документа трябва да бъде обосновано защо разкриването на действителното наименование на веществото може да доведе до потенциална търговска вреда на подаващия или на трета страна.


Използването на алтернативното химично наименование предоставя достатъчно информация за безопасна употреба:

Трябва да бъде предоставен документ, показващ, че използването на алтернативното химично наименование предоставя достатъчно информация за безопасна употреба. В този документ трябва да бъде показано, че използването на алтернативното химично наименование удовлетворява необходимостта за осигуряване на достатъчно информация за необходими превантивни мерки за здравето и безопасността, които да бъдат взети на работното място, и че рисковете от работата със сместа могат да бъдат контролирани, ако са включени в искането.

Трябва да приложите горепосочените документи в IUCLID като част от *Substance dataset* (*Набор от данни за веществото*), както следва:

1. Кликнете с десния клавиш върху раздел 13 *Assessment Reports* (*Доклади от оценки*) в навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record* (*Нов запис*).
3. Показва се раздел „New endpoint study record“ (Нов запис на изследване в крайна точка).

За да попълните този раздел, изпълнете стъпките:

1. От списъка за избор *Type of report* (*Тип на доклада*) изберете съответния тип на документа, например *CLP justification for requesting an Alternative name* (*Обосновка съгласно CLP за искане на алтернативно наименование*), *safety data sheet* (*информационен лист за безопасност*) (*SDS*) или *other* (*друго*) (и запишете "Justification for safe use" (Обосновка за безопасна употреба) в съседното текстово поле).
2. В полето *Document/report* (*Документ/доклад*) кликнете върху бутона . В изскачащия прозорец кликнете върху *Browse* (*Преглед*), намерете съответния документ и го прикачете. Използвайте полето *Remarks* (*Забележки*), за да уточните допълнително естеството на документа. След това кликнете върху *OK*.
3. Повторете процедурата за всеки необходим документ.

6.5. Раздел 14 Изисквания за информация


6.5.1. Искане за алтернативно наименование

В този раздел подаващият искането трябва да посочи търговското наименование(я) и ИЛБ на сместа(ите), за които иска да използва алтернативно химично наименование. Можете да посочите няколко смеси, ако веществото, за което искате алтернативно химично наименование, се съдържа в повече от една смес, като създадете нов запис за всяка от тях.

За да създадете нов запис:

1. Кликнете върху раздел 14 *Information* (*Информация*) в навигационния панел в лявата част на екрана и изберете *Alternative name request* (*Искане за алтернативно наименование*).
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record* (*Нов запис*).
3. Показва се нов запис за съобщаване на данни за смесите.

За да попълните този раздел, изпълнете следните стъпки:

1. Посочете наименованието на сместа в полето *Name or trade name of mixture product* (Търговско наименование на сместа в продукта)
2. В полето *Safety data sheets of mixture / product* (Информационни листове за безопасност на сместа/продукта) изберете *Add* (Добавяне), за да създадете ред и да посочите необходимата информация за сместа.
3. На екрана се показва изскачащ прозорец.
4. Изберете от списъка за избор *Country* (Държава), в която тази смес се предлага на пазара.
5. В полето *Remarks* (Забележки) посочете търговското наименование на сместа в държавата, в която се предлага на пазара;
6. Кликнете върху бутона , за да прикачите ИЛБ на сместа (за предпочитане на английски език, или ако няма такъв — на друг език на ЕС/ЕИП) по същия начин, както ИЛБ на веществото, вижте раздел *Assessment reports* (Доклади от оценки).

В случай че сместа се предлага на пазара в повече от една държава от ЕС/ЕИП, трябва да посочите допълнителната държава на друг ред в същата таблица, като изпълните отново посочените по-горе стъпки (т.е. без да създавате нов запис). ИЛБ на сместа трябва да се прикачи само веднъж, независимо от броя на държавите, посочени в същата таблица.

Всички искания за използване на алтернативно химично наименование трябва да съдържат най-малко следната информация/полета в раздел *Alternative name request* (Искане за използване на алтернативно химично наименование) на IUCLID, за всяка смес, обхваната в искането:

- наименование на сместа (*Name or trade name of mixture / product field* (Търговско наименование на сместа/продукта));
- най-малко един ред в таблицата *Safety data sheets of mixture / product* (Информационни листове за безопасност на сместа/продукта).
- Най-малко един ред във всяка таблица трябва да съдържа: *Country*(Държава) И прикачен ИЛБ на сместа.
- Останалите редове в същата таблица (ако има такива) трябва да съдържат най-малко *Country* (Държава).

За всяка допълнителна смес, включена в искането, трябва да създадете нов запис в раздела *Alternative name request* (Искане за използване на алтернативно химично наименование) и да изпълните описаните по-горе стъпки.


7. Как да създадете досие

След като сте включили цялата необходима информация в набора от данни за веществото, следващата стъпка е да създадете досие.

Преди да създадете досието, ви препоръчваме да проверите пълнотата на набора от данни за вашето вещество, като стартирате *Validation assistant* (Помощник за валидиране). За повече информация как да стартирате Помощника за валидиране вижте системата за помощ на IUCLID.

Това може също така да бъде добър момент за проверка дали качеството на набора от

данни може да се подобри; преди създаване на досието проверете уебстраницата *How to improve your dossier* (Как да подобрите вашето досие) на уеб сайта на ЕЧА: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>


1. За да създадете досие, отворете списъка на наличните набори от данни за веществата чрез кликане върху *Substance* (Вещество)  на началната страница на IUCLID.
2. Всички налични вещества (в рамките на ограниченията на резултатите от търсенето, управлявани в предпочитанията на потребителите) се показват в Навигационния панел в лявата част на екрана. Ако веществото не се появи в списъка, можете да го търсите, като използвате панела за търсене. Ако списъкът е много дълъг, можете също така да филтрирате резултатите чрез въвеждане на (част от) наименованието на веществото в полето на филтъра.
3. Изберете веществото, за което искате да създадете досие.
4. Кликнете с десния бутон върху веществото в списъка с резултати от търсенето. От изскачащото меню изберете *Create dossier* (Създаване на досие).
5. След като изберете опцията *Create dossier* (Създаване на досие), ще се отвори помощникът за създаване на досие. Следвайте стъпките в помощника за създаване на досие.

Само две стъпки се показват в помощника за създаване на досие като опция по подразбиране: *Select submission type* (Избиране на типа подаване) (1) и *Complete the dossier header* (Попълване на заглавната част на досието) (5). Ако желаете да промените настройките по подразбиране, за да имате повече опции, можете да поставите отметка в квадратчето *Use advanced settings* (Използване на разширени настройки).

1. Избор на типа на подаване.

Изборът на правилния шаблон на досие чрез избиране на типа на подаване е от съществено значение за успешното подаване. Преди да експортирате досието си, трябва да сте сигурни, че избраният шаблон съответства на планираното подаване.

Когато поставите отметка в квадратчето *Use advanced settings* (Използване на разширени настройки), следвайте стъпки 2-4; ако запазите настройките по подразбиране (препоръчителен подход), отидете директно на стъпка 5:

2. Определяне на нивото на поверителност чрез избиране на флагове за защита на данните. Ако сте включили флаг за поверителност или флаг за регулаторна програма във вашия набор от данни за веществото, моля, уверете се, че съответната информация е включена във вашето досие като изберете съответните флагове на този етап. Ако не сте сигурни, препоръчва се да изберете опцията по подразбиране „всички полета — включително поверителен материал за изпитване“. ЕЧА ще направи оценка на поверителността на информацията и на предоставените обосновки. Можете да намерите повече информация относно публикуването на част от досието на уебсайта на ЕЧА на <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Изберете дали в досието трябва да бъдат включени анотациите.
4. Проверете и изберете кои документи и правни субекти ще бъдат включени във вашето досие. За тази цел изберете в *Entities list* (Списъка с правни субекти) правния субект на вещество, който ще бъде предшестван от . Документите и правните субекти,

свързани с веществото, ще бъдат изброени в прозореца *References to (Препратки към)*; документите, които трябва да бъдат включени, вече са проверени. Някои документи, например раздел 1.1, винаги ще бъдат включени в досието и не могат да бъдат изключени на този етап. По същия начин, в зависимост от типа подаване, някои документи не се появяват в списъка и не могат да бъдат включени, като те не са от значение за избрания тип подаване. Ако не сте сигурни за информацията, която трябва да бъде включена, можете да изберете *Next (Следващ)* и да разчитате на настройките по подразбиране за този тип на подаване.

5. Попълнете заглавната част на досието чрез въвеждане на допълнителна административна информация.

Информацията, съдържаща се в заглавната част на досието, е изключително важна за успешното преминаване на проверката на работните правила при подаването му. Липсващата или неправилна информация може да доведе до отхвърляне на вашето подаване, в който случай трябва да създадете ново досие с коригирана информация и да го подадете. За повече информация вижте приложение: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ECHA по подаваните досиета)*.

Следващите подглави описват как се попълва административната информация в заглавната част на досието.

7.1. Административна информация

Въведете подходящо *Dossier name (Име на досие)*, което ви дава възможност лесно да идентифицирате досието, когато го търсите и го експортирате от IUCLID.

Ако е подходящо, въведете *Dossier submission remark (Забележка относно подаването на досието)*. Тази забележка може да включва допълнителна информация относно причината за подаването (напр. подробности кои данни са актуализирани).

7.1.1. Специфични подавания

При създаване на актуализирано досие по искане на ECHA трябва да бъдат поставени отметки в квадратчетата *The submission is an update (Подаването е актуализация)* и *Further to a request/decision from regulatory body (По искане/решение на регулиращ орган)*.

Last submission number (Номер на последното подаване) и номерът на анотацията (съобщението) в писмото за искането трябва да бъдат въведени в съответните съседни полета.

Не избирайте *Spontaneous update (Актуализация по собствена инициатива)* за този тип подаване. Този тип актуализация не е разрешен и няма да бъде обработен от ECHA. Уверете се, че няма отметка в квадратчето *Spontaneous update (Актуализация по собствена инициатива)*.

8. Как да експортирате досие

За да започнете процеса на експортиране, първо потърсете досието в Навигационния панел на приложението IUCLID. Когато досието бъде показано в списъка с резултати от

търсене, кликнете с десния бутон върху записа му и след това изберете *Export* (*Експортиране*) от менюто.

За подробности относно помощника за експортиране вижте помощта, която е вградена в приложението IUCLID.

9. Подаване на досие

За да подадете вашето досие в ECHA, трябва да се впишете в REACH-IT с данните за правен субект на подаващото лице и да следвате предоставените там инструкции за вашия конкретен вид подаване.

Можете да получите достъп до REACH-IT от уебсайта на ECHA: <http://www.echa.europa.eu/> или да отидете директно на уебсайта на REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

10. Актуализиране на досие

Ако трябва да актуализирате вашето досие, не е необходимо отново да въвеждате всички данни за веществото. Вместо това можете да актуализирате информацията в набора от данни за веществото. За да редактирате набор от данни за веществото, изберете го от панела за навигация и попълнете или актуализирайте съответните данни. Когато наборът от данни е готов, можете да създадете досие (виж раздел *How to create a Dossier* (*Как да създадете досието*)).

Annex 1. Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ЕСНА по подаваните досиета

Работните правила представляват набор от предварителни условия относно формата на досието и други административни подробности, които трябва да бъдат изпълнени, за да може ЕСНА заключи, че досието подлежи на обработване и че необходимите регулаторни процедури могат да бъдат успешно изпълнени. При проверката на работните правила не се оценяват пълнотата и съответствието на предоставените данни. Ако подаденото досие не премине проверката, то ще бъде премахнато автоматично от системата и ще трябва да се извърши ново подаване, преди да могат да бъдат стартирани регулаторните процедури.

Настоящият документ ще ви помогне да спазите основните изисквания за създаване на набора от данни за веществото и за попълване на служебната информация в досието в IUCLID. Препоръчваме ви също да използвате плъгина „Validation Assistant“ (Помощник за валидиране) в IUCLID за набора от данни за веществото, както и за окончателното досие преди експортирането му от IUCLID. Кликнете с десния бутон на мишката върху набора от данни за веществото или върху досието в панела за навигация на IUCLID и изберете *Validate (Валидиране)*. Този плъгин ще провери повечето работни правила. Някои от работните правила обаче зависят от контекста на подаването (напр. валидност на референтния номер, дублирани подавания и т.н.), затова плъгинът не може да симулира всички работни правила, проверявани от Агенцията.

Работни правила, приложими за искане за използване на алтернативно химично наименование на вещество в смес (искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP)

Място (IUCLID/REACH-IT)	Описание на правилото	Съответствие
IUCLID набор от данни за веществото	Досието за искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP трябва да бъде създадено от набор от данни за вещество. То не може да бъде създадено от набор от данни за смес или продукт.	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	Всеки запис в таблицата „Other names“ (Други наименования) в раздел 1.1, посочен като „Alternative name“ (Алтернативно наименование), трябва да съдържа също „Name“ (Наименование) и „Country“ (Държава).	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	Полето „Public name“ (Публично наименование). Исканото алтернативно наименование може да бъде посочено в това поле.	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	В раздел 1.1 трябва да има референтно вещество.	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
IUCLID раздел 1.2 — Състав	В раздел 1.2 трябва да се дефинира поне един състав. Освен това трябва да бъдат изпълнени следните изисквания:	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP

	<p>Всички създадени състави трябва да съдържат поне една съставка.</p> <p>Всички съставки трябва да бъдат свързани с референтно вещество.</p>	
IUCLID раздел 1.2 — Състав	<p>За всички състави, създадени в раздел 1.2, трябва да е посочен типът на състава. Поне един от съставите в раздел 1.2 трябва да отразява състава на веществото, произвеждано/вносяно от регистранта. Този състав трябва да бъде обозначен като „Legal entity composition of the substance“ (Състав на веществото на правния субект).</p> <p>Ако от списъка като тип на състава е избрано „other“ (друг), в съседното поле за свободен текст трябва да бъде предоставена съответната информация.</p>	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	<p>Всяко референтно вещество в раздел 1.1 и 1.2 трябва да съдържа идентификатор на веществото. Приемливи идентификатори на веществата са:</p> <p>ЕС номер/номер в списъка CAS номер Наименование по IUPAC</p> <p>Ако използвате референтно вещество, за да съобщите за непознати съставки/примеси, те трябва да бъдат „идентифицирани“ чрез въвеждане на „Unknown constituent/impurity“ (Непозната съставка/примес) в полето за наименованието по IUPAC.</p>	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация;	<p>Референтното вещество трябва да бъде обозначено като едно от следните:</p> <p>Еднокомпонентно вещество Вещество, включващо повече съставки UVCB</p>	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	Ако веществото е дефинирано като еднокомпонентно, идентичността на веществото в първия „legal entity composition of the substance“ (състав на веществото на правния субект) в раздел 1.2 трябва да съответства при сравнение с референтното вещество в раздел 1.1.	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	Ако веществото е дефинирано като вещество, включващо повече съставки, референтното вещество не може да бъде идентично с нито една от съставките, дефинирани в първия състав „legal entity composition of the substance“ (състав на веществото на правния субект) в раздел 1.2.	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
IUCLID раздел 1.2 — Състав	Всички съставки на вещество, включващо повече съставки, или на UVCB вещество трябва да идентифицират отделни референтни вещества; напр. не е разрешено съставка 1 да е идентифицирана с наименование по IUPAC „формалдехид“, а съставка 2 да е идентифицирана с ЕС номер 200-001-8 (ЕС номера на формалдехида).	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP

<p>IUCLID раздел 2.1 — GHS</p>	<p>Информацията за класификация и етикетиране трябва да бъде предоставена във формат GHS в раздел 2.1.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID раздел 2.1 — GHS</p>	<p>Ако поне едно класифициране е предоставено в записа за C&L в раздел 2.1, то: в блока „Labelling“ (Етикетиране) на същия запис трябва да бъде посочена „Signal word“ (Сигнална дума). в блока „Additional labelling requirements“ (Допълнителни изисквания за етикетиране) на същия запис трябва да бъде посочено „Hazard statement“ (Предупреждение за опасност) или „CLP supplemental hazard statement“ (Допълнително предупреждение за опасност по CLP).</p> <p>Ако не е предоставена класификация, трябва да бъде поставена отметка в полето „Not classified“ (Не е класифицирано) и не трябва да бъдат посочвани предупреждения за опасност и сигнални думи.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID раздел 2.1 — GHS</p>	<p>За всеки блок „Specific concentration limit“ (Специфична пределна концентрация), създаден в запис за класификация и етикетиране в раздел 2.1 на IUCLID, трябва да бъде попълнено поне едно от двете полета „Concentration range (%)“ (Обхват на концентрация (%)). В допълнение, трябва да бъде избран поне един елемент в „Hazard categories“ (Категории на опасност).</p> <p>Ако не е дадена класификация в запис за класификация и етикетиране, трябва да бъде поставена отметка в полето „Not classified“ (Не е класифицирано) и в този запис не трябва да бъдат посочвани специфични пределни концентрации.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID раздел 2.1 — GHS</p>	<p>Ако веществото е класифицирано, трябва да бъдат посочени „Hazard category“ (Категория на опасност) и „Hazard statement“ (Предупреждение за опасност) или „Reason for no classification“ (Причина за липса на класификация) за всеки клас на опасност в раздел 2.1 на IUCLID.</p> <p>Ако веществото не е класифицирано, трябва да бъде поставена отметка в полето „Not classified“ (Не е класифицирано) и в този запис не трябва да бъде посочвана класификация.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID раздел 2.1 — GHS</p>	<p>Ако веществото е класифицирано, трябва да бъде посочен поне един блок за „Specific target organ toxicity - single“ (Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция) и за „Specific target organ toxicity - repeated“ (Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция) в раздел 2.1 на IUCLID. За всеки блок трябва да бъдат посочени „Hazard category“ (Категория на опасност), „Hazard statement“ (Предупреждение за опасност) и „Affected organs“ (Засегнати органи) или „Reason for no</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>

	<p>classification“ (Причина за липса на класификация).</p> <p>Ако веществото не е класифицирано, трябва да бъде поставена отметка в полето „Not classified“ (Не е класифицирано) и да няма класификация.</p>	
<p>IUCLID раздел 13 — Доклади за оценка</p>	<p>Следните два документа трябва да бъдат прикачени към досието в раздел 13: Информационен лист за безопасност (ИЛБ) Обосновка на искането за алтернативно наименование (да се включи като тип доклад „Other“ (Друго)</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID раздел 14 — Искане за алтернативно наименование</p>	<p>Информация за сместа трябва да бъде включена в раздел 14 на набора от данни за веществото.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID раздел 14 — Искане за алтернативно наименование</p>	<p>В раздел 14 на досието всеки блок, създаден под „Information on mixtures“ (Информация за смесите): „Mixture name“ (Наименование на сместа) поне един ред в таблицата „Trade names and safety data sheets of the mixture“ (Търговски наименования и информационни листове за безопасност на сместа), в който се посочват търговското наименование, държавата и прикачен документ и/или забележка.</p> <p>Поне един информационен лист за безопасност за сместа трябва да бъде прикачен в раздел 14.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID раздел 14 — Искане за алтернативно наименование</p>	<p>При подаване на поискана актуализация броят на смесите, посочени в раздел 14, трябва да съответства на информацията в началното подаване.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID образен формуляр на досие</p>	<p>Образният формуляр на досие, използван в IUCLID, трябва да съответства на предвидения тип подаване в REACH-IT.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID служебна информация за досието</p>	<p>Искането за алтернативно наименование съгласно регламента CLP трябва да бъде подадено като начално подаване, освен ако Агенцията не е поискала актуализация. В този случай досието трябва да бъде обозначено като поискана актуализация.</p> <p>Актуализациите по своя инициатива не представляват валидни типове подаване за исканията за алтернативно наименование съгласно регламента CLP.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>
<p>IUCLID служебна информация за досието</p>	<p>Когато се подава актуализация след искане от страна на Агенцията, служебната информация за досието трябва да съдържа следните данни: Правилния номер на последното подаване. Правилния номер на анотацията, посочен в съобщението от Агенцията.</p>	<p>Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP</p>

REACH-IT	Едно и също досие в IUCLID не може да бъде подадено повече от веднъж.	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
REACH-IT	Не можете да подадете искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP, докато в системата все още чака друго подаване за същото вещество.	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP
REACH-IT	Не могат да се правят подавания от профила на правен субект, за който в момента на подаването тече процес на промяна (сливане).	Искане за алтернативно наименование съгласно регламента CLP

Как да подготвим искане за използване на алтернативно химично наименование на вещество в смес

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ
ECHA.EUROPA.EU