

Udarbejdelse af en anmodning om anvendelse af et alternativt kemisk navn for et stof i en blanding



Ændringer til dette dokument

Version	Ændringer
1.0	Første version

Juridisk meddelelse

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til CLP-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at CLP-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne bruges. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Gengivelse er tilladt med kildeangivelse.

Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev udarbejdet på engelsk. Bemærk venligst, at kun den engelske udgave, som også findes på ECHA-webstedet, er originaludgaven.

Titel: Udarbejdelse af en anmodning om anvendelse af et alternativt kemisk navn for et stof i en blanding

Reference: ECHA-16-B-12-DA

Katalognummer: ED-01-16-381-DA-N

ISBN: 978-92-9247-858-2

DOI: 10.2823/407139

Udgivelsesdato: April 2016

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2016

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form:

"Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Dette dokument vil foreligge på følgende 23 sprog:

bulgarsk, kroatisk, tjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk

Spørgsmål eller bemærkninger i forbindelse med dette dokument bedes fremsendt til ECHA med angivelse af ovenstående reference og udstedelsesdato og ved brug af kontaktformularen på nedenstående adresse:

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

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

Ændringer til dette dokument	2
Indholdsfortegnelse	4
Oversigt over figurer	5
1. Indledning	6
1.1. Formål	6
1.2. Oversigt over udarbejdelsen og indsendelsen af et dossier	6
1.3. Oplysninger, der skal anføres i et dossier til anmodning om et alternativt navn	7
1.4. Kontroller, som ECHA udfører af de indsendte dossierer	7
1.4.1. Valideringsassistenten	7
1.5. IUCLID's funktionaliteter	8
2. Juridisk enhed	8
2.1. Ajourføring og synkronisering af LEO-oplysninger.....	8
3. Kontakt	9
3.1. Oprettelse af en kontakt	9
4. Kemiske fortegnelser	10
5. Referencestof	10
5.1. Oprettelse af et referencestof	11
6. Udarbejdelse af et stofdatasæt	12
6.1. Kopier/ajourfør fra et registreret stofdatasæt	15
6.2. Afsnit 1 General information	15
6.2.1. Afsnit 1.1 Identifikation	16
6.2.2. Afsnit 1.2 Sammensætning	18
6.2.3. (Valgfrit) Afsnit 1.3 Identifikatorer (<i>Identifiers</i>)	25
6.2.4. (Valgfrit) Afsnit 1.4 Analyseoplysninger (<i>Analytical information</i>)	25
6.3. Afsnit 2 Klassificering og mærkning og PBT-vurdering.....	26
6.3.1. Afsnit 2.1 GHS.....	26
6.4. Afsnit 13 Vurderingsrapporter	34
6.5. Afsnit 14 Oplysningskrav.....	35
6.5.1. Anmodning om et alternativt navn	35
7. Oprettelse af et dossier	36
7.1. Administrative oplysninger	38
7.1.1. Specifikke indsendelser	38
8. Sådan eksporterer du et dossier	38
9. Indsendelse af et dossier	38
10. Ajourføring af et dossier	39
Annex 1. Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer	40

Overzicht over figuren

Figur 1:	Valg af skabelon på listen	14
Figur 2:	Renhedsgrad.....	19
Figur 3:	Bestanddel.....	20
Figur 4:	Ukendte urenheder	21
Figur 5:	Tilsætningsstof	22
Figur 6:	Angiv det påvirkede organ	30
Figur 7:	Specific concentration limits (specifikke koncentrationsgrænser)	31
Figur 8:	Specificér miljøfarerne.....	32
Figur 9:	Mærkning i afsnit 2.1	33

1. Indledning

1.1. Formål

I henhold til CLP-forordningen skal stoffer og blandinger, der markedsføres, identificeres klart.

Som producent, importør eller downstream-bruger kan du imidlertid være bekymret for, at beskrivelsen på etiketten eller i sikkerhedsdatabladet af den kemiske identitet af et eller flere stoffer, der er indeholdt i din blanding/dine blandinger, udgør en risiko for dine forretningshemmeligheder og især dine immaterielle ejendomsrettigheder.

I sådanne tilfælde kan producenten, importøren eller downstream-brugeren i henhold til CLP-forordningen anmode om at anvende et alternativt kemisk navn, der refererer til det pågældende stof i en blanding (enten med et navn, der identificerer de vigtigste funktionelle kemiske grupper eller med en alternativ betegnelse). Kriterierne for at godkende en sådan anmodning er fastlagt i CLP-forordningen (bilag I, del 1, punkt 1.4.1).

Bemærk, at hvis en producent/importør/downstream-bruger ønsker at anmode om anvendelse af et alternativt kemisk navn for flere stoffer i den/de samme blanding(er), skal der udarbejdes en separat anmodning for hvert stof.

I henhold til artikel 24, stk. 8, i CLP-forordningen gælder det, at hvis en begrundelse for IUPAC-navnets fortrolighed er i overensstemmelse med artikel 10, litra a), nr. xi), i REACH-forordningen for så vidt angår de stoffer, der er omhandlet i artikel 119, stk. 2, litra f) og g), i nævnte forordning er blevet accepteret som gyldig af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), kan producenten, importøren eller downstream-brugeren i mærkningen og i sikkerhedsdatabladet anvende det navn, der offentliggøres på internettet på ECHA's websted. Når der er tale om stoffer i en blanding, som ikke længere er omfattet af artikel 119, stk. 2, litra f) eller g), i REACH-forordningen, kan producenten, importøren eller downstream-brugeren dog anmode ECHA om at måtte anvende et alternativt kemisk navn.

Formålet med denne vejledning er at hjælpe brugerne ved udarbejdelsen af en sådan anmodning og dens indsendelse til ECHA. Den beskriver f.eks. de nødvendige oplysninger og de IUCLID-afsnit og -felter, der skal udfyldes for at udarbejde en anmodning i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen.

Vejledningen forudsætter, at du har installeret IUCLID, og at du har en gyldig ECHA-konto. Der kan findes yderligere oplysninger om de forskellige funktioner i IUCLID, og hvordan disse funktioner bruges i hjælp-systemet i IUCLID (se kapitel 1.5 *Functionalities of IUCLID* (funktioner i IUCLID)). Det antages ligeledes i denne vejledning, at du har alle de relevante oplysninger tilgængelige.

1.2. Oversigt over udarbejdelsen og indsendelsen af et dossier

Et IUCLID-dossier er en ikke-redigerbar billedfil af et stofdatasæt, der indeholder oplysninger, der skal indsendes til ECHA. Du skal følge nedenstående trin for at udarbejde og indsende et dossier:

1. Opret en konto på REACH-IT og en *Legal entity* (juridisk enhed) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Opret/find *reference substance* (referencestoffet) i IUCLID for det stof, hvortil der anmodes om et alternativt kemisk navn (se kapitel 5)
3. Opret et *substance dataset* (stofdatasæt) i IUCLID (se kapitel 6)

4. Indtast de påkrævede oplysninger i *substance dataset* (stofdatasættet) i IUCLID (se de relevante underafsnit i kapitel 6)
5. Opret et IUCLID-dossier (se kapitel 7)
6. Eksporter dossieret fra IUCLID (se kapitel 8)
7. Indsend dossieret til ECHA via *REACH-IT* (se kapitel 9)

1.3. Oplysninger, der skal anføres i et dossier til anmodning om et alternativt navn

Før du begynder at udarbejde dit dossier til anmodning om et alternativt navn i IUCLID, skal du sikre dig, at du har de nødvendige oplysninger ved hånden. Disse oplysninger omfatter:

- Ansøgerens identitet, dvs. navn, kontaktoplysninger (REACH-IT-konto, indsendelseswebformular)
- Det foreslåede alternative kemiske navn (IUCLID afsnit 1.1)
- Stoffets identitet og sammensætning (IUCLID afsnit 1.1, 1.2)
- Oplysninger om stoffets klassificering og mærkning (IUCLID afsnit 2.1)
- Sikkerhedsdatabladet for det stof, for hvilket der anmodes om et alternativt kemisk navn (IUCLID afsnit 13).
- En begrundelse for ikke at offentliggøre det faktiske stofnavn, dvs. en begrundelse for, at ansøgeren har en kommerciel interesse, der er værd at beskytte (IUCLID afsnit 13)
- En begrundelse, der viser, at anvendelsen af det alternative kemiske navn opfylder behovet for at give tilstrækkelige oplysninger til, at der kan træffes de nødvendige sundheds- og sikkerhedsforanstaltninger på arbejdspladsen, og at risikoen ved håndtering af blandingen kan kontrolleres (IUCLID afsnit 13).
- Handelsnavnet/-navnene for den eller de blandinger, der indeholder det stof, for hvilke der anmodes om tilladelse til at anvende et alternativt kemisk navn (IUCLID afsnit 14)
- Sikkerhedsdatabladet/bladene for den eller de blandinger, der indeholder stoffet (IUCLID afsnit 14).

1.4. Kontroller, som ECHA udfører af de indsendte dossierer

Alle dossierer, der indsendes til ECHA, skal igennem en række indledende tekniske og administrative kontroller for at sikre, at de kan håndteres korrekt, og at de efterfølgende nødvendige regulatoriske processer kan udføres. Disse kontroller kaldes forretningsregler.

Et dossier kan kun godkendes til behandling, hvis alle de relevante forretningsregler, f.eks. vedrørende formatvalidering og tilgængelighed af administrative oplysninger, er opfyldt.

Du kan finde flere oplysninger om forretningsregelkontrollerne i bilaget: *Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer.*

1.4.1. Valideringsassistenten

Plug-in'et *Validation assistant* (valideringsassistent) er udformet, så du kan foretage en række kontroller af dossieret, før du indsender det til ECHA via REACH-IT.

Vi anbefaler derfor, at du inden indsendelsen benytter plug-in'et *Validation assistant* (valideringsassistent) i to trin:

- i. Kontrollér dit datasæt (før dossieret oprettes), så du kan rette eventuelle fejl, der identificeres på dette trin.
- ii. Kontrollér det endelige dossier, og afhjælp eventuelle problemer, der identificeres på dette trin.

Brugen af plug-in'et i begge trin er afgørende for, at du kan undgå unødvendige fejl og eventuel afvisning af indsendelsen.

I IUCLID's hjælp-system kan du finde vejledning i, hvordan du anvender plug-in'et *Validation assistant*.

1.5. IUCLID's funktionaliteter


IUCLID's funktionaliteter er nærmere beskrevet i den hjælp-funktion, der er indbygget i IUCLID-applikationen. For at få vist hjælp-funktionen kan du trykke på F1-tasten hvor som helst i applikationen. Hjælp-systemet vil så prøve at vise den mest relevante del af hjælp-indholdet. Derfra kan du navigere hen til den konkrete hjælp, du har brug for. Hvis f.eks. applikationens eksport-guide er åben, vil det hjælp-indhold, der åbnes med et tryk på F1, være en beskrivelse af *Export* (eksport)-funktionaliteten. Som et alternativ til at trykke på F1 er der links til hjælp-funktionen i applikationens brugerflade, hvor der ses et hjælp-ikon i form af et spørgsmålstegn.

2. Juridisk enhed

Indsendelser til ECHA foretages af *Legal entities* (juridiske enheder), der skal defineres med angivelse af kontaktoplysninger inden indsendelsen. Virksomhedens kontaktoplysninger gemmes som et *Legal Entity Object (LEO)* (juridisk enhedsobjekt). Du kan oprette et LEO-objekt både i IUCLID og i de *ECHA accounts* (ECHA-konti), der er tilgængelige på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Bemærk, at ECHA kun vil bruge kontaktoplysningerne på den juridiske enhed, som du har registreret i ECHA-kontiene eller i REACH-IT.

Du har allerede oprettet en juridisk enhed, da du installerede IUCLID. Du kan tilføje flere

juridiske enheder ved at højreklikke på *Legal entity* (juridisk enhed)  på IUCLID-hjemmesiden. ECHA vil dog ikke håndhæve konsistens mellem den juridiske enhed i IUCLID og den juridiske enhed i ECHA-kontiene.

Bemærk: I standardindstillingen er den juridiske enhed ikke inkluderet i dossieret. Hvis du ønsker at inkludere den juridiske enhed i dit dossier, kan du ændre standardindstillingen, når du opretter dossieret i dossier-guiden (se kapitlet *Sådan opretter du et dossier*).

Hvis du inkluderer en juridisk enhed i det dossier, der skal indsendes til ECHA, kan det være hensigtsmæssigt at kontrollere, om de juridiske enheder i IUCLID og REACH-IT er de samme. I næste kapitel kan du læse mere om, hvordan du opretter et juridisk enhedsobjekt (LEO) og synkroniserer det mellem IUCLID og REACH-IT.

2.1. Ajourføring og synkronisering af LEO-oplysninger

For at registrere din juridiske enhed skal du registreres i *ECHA accounts* (ECHA-kontiene), hvor du kan angive og administrere oplysningerne vedrørende din juridiske enhed.

Når du opretter et LEO-objekt, genereres der en numerisk identifikator, der kaldes Universal Unique Identifier (UUID). Eksempel på en juridisk enheds UUID: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

De enkelte LEO-objekter har forskellige UUID-identifikatorer, også inden for samme virksomhed, hvis virksomheden har flere LEO-objekter.

Du kan synkronisere den juridiske enhed mellem IUCLID og REACH-IT ved at eksportere dit LEO-objekt fra ECHA-kontiene eller REACH-IT. Derefter kan du importere filen til din lokale IUCLID-installation. Det kan være hensigtsmæssigt, at UUID-identifikatoren er den samme i alle de applikationer, hvor virksomhedens identitet figurerer (IUCLID, REACH-IT eller webformularer, der indsendes til ECHA). Alternativt kan du, hvis du endnu ikke har oprettet en ECHA-konto, eksportere LEO-objektet fra din IUCLID-installation og importere filen til ECHA-kontiene, når du opretter en konto. Bemærk, at et LEO-objekt kun kan importeres til ECHA-konti, når du opretter en konto, og ikke i en eksisterende ECHA-konto.

For at sammenligne UUID-identifikatorerne mellem applikationerne, kan du finde dem i de enkelte applikationer ved at følge nedenstående stier:

- IUCLID: Hjemmeside > *Legal entity* (juridisk enhed) > dobbeltklik på din juridiske enhed. Virksomhedens UUID vises i *Information Panel* (informationspanelet) nederst i IUCLID-vinduet.
- ECHA-konti: Fanen *Legal Entity* (juridisk enhed) > *General details* (generelle oplysninger) > *Legal Entity UUID* (juridisk enheds UUID)
- REACH-IT: Menu > *Company information* (virksomhedsoplysninger) > *General information* (generelle oplysninger) > *UUID*



Du kan finde flere oplysninger om styring af ECHA-konti i ECHA accounts-guiden på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Kontakt

I fortegnelsen *Contacts* (kontakter) kan du indføre kontaktoplysninger på relevante kompetente personer, f.eks. den person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet (SDS), toksikologen osv., og vedhæfte dem til IUCLID-dossieret. Disse personer kan blive kontaktet i tilfælde af spørgsmål til de indsendte oplysninger eller ved behov for hjælp.

Oplysningerne på den kontaktperson, der er ansvarlig for indsendelsen, skal angives og administreres i REACH-IT.

3.1. Oprettelse af en kontakt

1. For at **oprette** en *ny kontakt* skal du højreklikke på *Contacts*  på hjemmesiden og vælge *New* (ny).
2. Udfyld så mange felter som muligt under *General information* (generelle oplysninger).
3. Klik på  i hovedmenuen for at gemme kontaktoplysningerne.

4. Kemiske fortegnelser

De kemiske fortegnelser (*Chemical inventories*) indeholder kemiske identifikatorer, der udgør grundlaget for definition af referencestofferne (*reference substances*). Betegnelsen *inventory* (fortegnelse) bruges til at samle alle de forskellige kemiske fortegnelser, der kan være tilgængelige i IUCLID. Aktuelt er det kun **EC Inventory** (EF-fortegnelsen), der bruges i IUCLID.

EF-fortegnelsen er en kombination af tre individuelle fortegnelser:

- **EINECS** (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer) omfatter stoffer, der er markedsført i Det Europæiske Fællesskab mellem 1. januar 1971 og 18. september 1981.
- **ELINCS** (den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer) omfatter stoffer, der er anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF, direktivet om farlige stoffer og anmeldelse af nye stoffer (NONS), og som er markedsført efter 18. september 1981.
- **NLP-list** (listen over stoffer, der ikke længere betragtes som polymerer) omfatter stoffer, der har været markedsført i Det Europæiske Fællesskab mellem 18. september 1981 og 31. oktober 1993, og som har været betragtet som polymerer, der skulle anmeldes i henhold til EINECS-reglerne, men som ikke længere betragtes som polymerer i henhold til 7. ændring af direktiv 67/548/EØF.

Indførslerne i EF-fortegnelsen består af et kemisk navn og et nummer (EF-navn og EF-nummer), et CAS-nummer¹ (hvis det findes), en molekyleformel (hvis den findes) og en beskrivelse (for visse stoftyper).

5. Referencestof

Et referencestof *Reference substance* gør det muligt for dig at lagre identifikationsoplysninger om et bestemt stof eller en bestemt bestanddel i et stof, såsom kemiske betegnelser (EF-navn, CAS-navn, IUPAC-navn, synonymer osv.), identitetskoder (f.eks. EF-nummer, CAS-nummer), molekyleinformation og strukturel information.

Reference substance (referencestof)-fortegnelsen gør det muligt at bruge de samme oplysninger for den samme kemiske identitet, så genindtastning undgås, og så det sikres, at dataene styres og ajourføres centralt. *Reference substance* (referencestof)-fortegnelsen vedligeholdes direkte af dig selv i din lokale installation. Det enkelte referencestof (*reference substance*) kan linkes til et ubegrænset antal (*substance*)- eller *mixture/product*-datasæt (stof- eller blandings/produkt-datasæt). For at ajourføre oplysningerne for et referencestof (*reference substance*) kan du åbne *reference substance*-fortegnelsen, søge på det relevante referencestof (*reference substance*) og ajourføre det. Opdateringerne vil blive indført i hvert eneste af de datasæt, der er linket til det pågældende referencestof (*reference substance*).

For at øge antallet af indtastninger i din fortegnelse kan du søge på tilgængelige referencestoffer på IUCLID-webstedet og downloade og importere dem til din lokale installation. Disse prædefinerede referencestoffer er udarbejdet for at forbedre datakvaliteten og minimere indtastning af data.

¹ I tilfælde af stoffer, der optræder i EF-fortegnelsen med et EF-nummer, som starter med 4, kan det være, der ikke er offentliggjort noget CAS-nummer, selv om der måske findes et CAS-nummer for det pågældende stof. Det skyldes, at man efter den anmeldelsesordning for nye stoffer, der var gældende under den tidligere lovgivning, kunne anmode om fortrolighedsbeholdelse af CAS-nummeret, som derfor ikke blev offentliggjort.

5.1. Oprettelse af et referencestof

Hvis du ikke finder et referencestof i *reference substance*-fortegnelsen, kan du oprette et nyt referencestof.

Der er to typer oplysninger, som kan registreres for et referencestof (*reference substance*):

1. Oplysninger, der er **specific** (specifikke) for referencestoffet: Sådanne oplysninger svarer nøjagtigt til det stof eller den eller de bestanddele, der er omfattet af det pågældende referencestof.
2. Oplysninger, der er **related** (relateret) til referencestoffet: Sådanne oplysninger svarer ikke nøjagtigt til det stof eller den eller de bestanddele, der er omfattet af det pågældende referencestof, hvilket kan skyldes en eller flere af følgende forhold:
 - Oplysningerne er generiske, da de også dækker andre stoffer/bestanddele.
 - Oplysningerne dækker kun nogle af bestanddelene af et referencestof for et stof eller en gruppe af bestanddele.
 - Oplysningerne omhandler en lignende bestanddel/et lignende stof.
 - Oplysningerne udgør ikke den nyeste tilgængelige viden om identifikationen af stoffet/bestanddelen(e).

Relaterede oplysninger skal angives under *Identifiers of related substances* (identifikatorer for relaterede stoffer), da de ellers kan medføre uklarhed om identiteten af det stof eller den eller de bestanddele, som et referencestof svarer til.


Sådan opretter du et referencestof:



1. Højreklik på *Reference substance* (referencestof)-ikonet på hjemmesiden, og vælg *New* (nyt).
2. Angiv navnet på referencestoffet.
3. Hvis **referencestoffet optræder i EF-fortegnelsen**, kan du linke til referencestoffet ved at klikke på knappen *Add*.
4. Hvis **referencestoffet ikke optræder i EF-fortegnelsen**, skal du angive en begrundelse i den liste, der vises under *No inventory information available* (ingen data tilgængelige i fortegnelsen).
5. Udfyld så vidt muligt de resterende felter for referencestoffet.

Hvis følgende oplysninger er tilgængelige og/eller relevante, skal de angives for alle de kendte bestanddele og tilsætningsstoffer:

- Oplysninger i *EC Inventory* (EF-fortegnelsen).
- *CAS number* (CAS-nummer) og *CAS name* (CAS-navn).
- *IUPAC name* (IUPAC-navn).
- *Description* (beskrivelse) (angiv eventuelle yderligere oplysninger, der er relevante for beskrivelsen af referencestoffet, i dette felt. Dette er vigtigt, navnlig hvis referencestoffet ikke svarer til et veldefineret kemisk stof. Relevante filer kan eventuelt vedhæftes).
- *Synonyms* (synonymer).
- *Identifiers of related substances* (identifikatorer for relaterede stoffer).

- *Molecular formula* (molekyleformel) (hvis der ikke kan udledes nogen molekyleformel fra referencestoffet, skal der angives en begrundelse i feltet *Remarks* (bemærkninger) nederst på skærmen).
 - *Molecular weight range* (molekylevægtsinterval).
 - *SMILES-notation*.
 - *InChI*.
 - Upload en billedfil med strukturformlen (*Structural formula*).
6. Klik på  i hovedmenuen for at gemme referencestoffet.




6. Udarbejdelse af et stofdatasæt

Dette kapitel skitserer, hvilke oplysninger du skal angive i de forskellige afsnit i IUCLID, hvilket afhænger af den type indsendelse, som du ønsker at foretage via et IUCLID-dossier.

Når du indtaster dine data, kan du benytte IUCLID's indbyggede hjælp-system. For at aktivere hjælp-funktionen kan du trykke på F1-tasten hvor som helst i applikationen, hvorefter de mest relevante oplysninger bliver vist i hjælp-vinduet.

For at oprette et IUCLID-**dossier** skal du først oprette et **substance dataset** (stofdatasæt). Et stofdatasæt er et register med administrative og videnskabelige data vedførende et stof. Oplysningerne i datasættet kan ændres: Du kan tilføje, fjerne eller ændre oplysninger i datasættet. **Datasættet bruges som grundlag for dossieret.** Dossieret er et øjebliksbillede af datasættet på et givet tidspunkt. Oplysningerne i datasættet kan ikke ændres.


Sådan opretter du et datasæt:

1. Højreklik på *Substance*  (stof) på IUCLID-hjemmesiden, og vælg *New* (nyt).
2. Udfyld feltet *Substance name* (stofnavn). Du skal sørge for at angive et navn, der gør det muligt at skelne stoffet fra andre stoffer, navnlig hvis din IUCLID-installation indeholder flere datasæt.
3. Link en eksisterende *legal entity* (juridisk enhed) til datasættet ved at klikke på knappen . Der åbnes et nyt vindue, hvor du kan søge på juridiske enheder i din IUCLID-installation. Angiv søgekriterierne, vælg den relevante juridiske enhed i listen, og link den til stofdatasættet.
4. Gem oplysningerne ved at klikke på ikonet  i hovedmenuen.

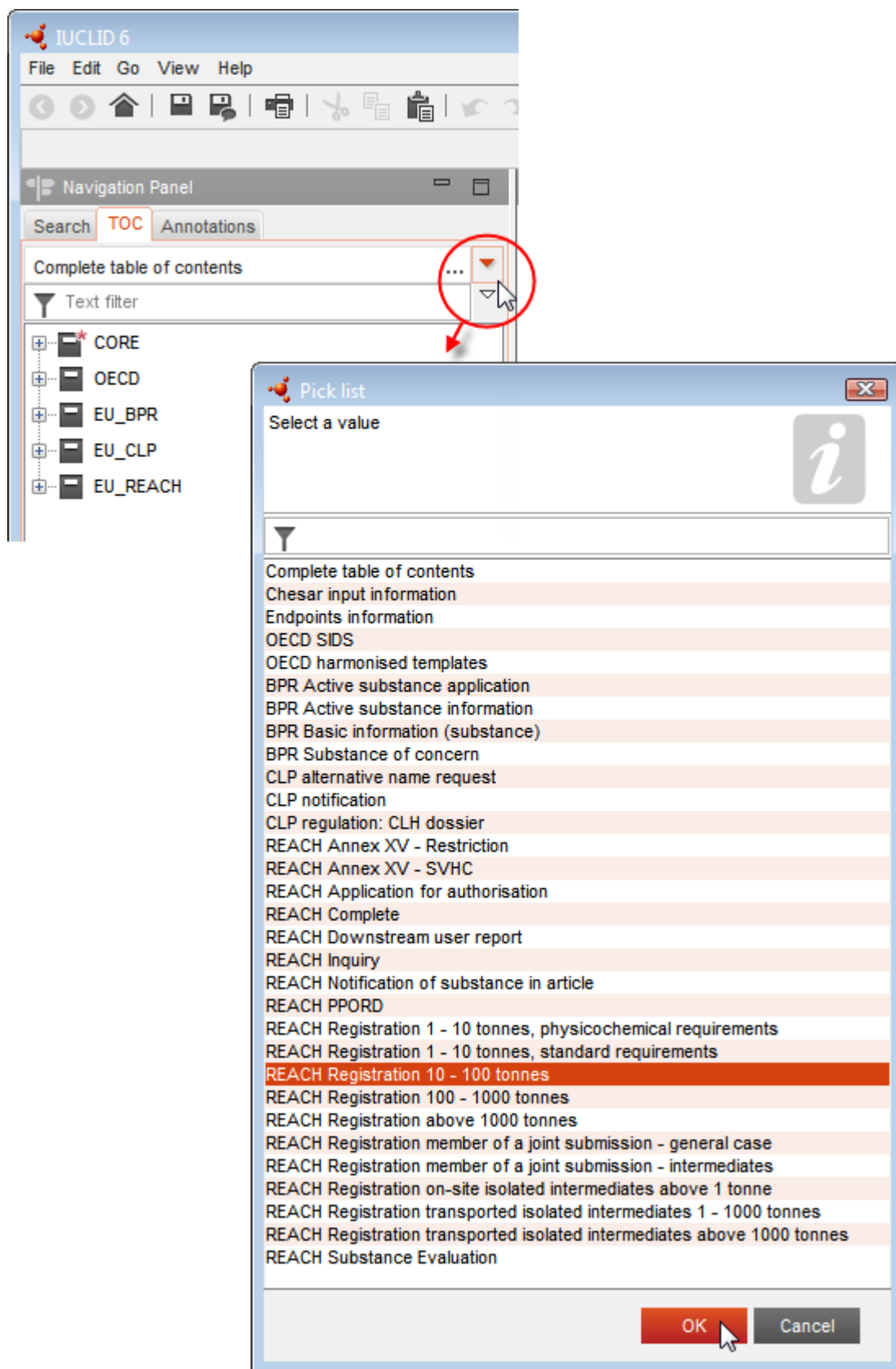
I afsnit 1.1 *Identification* (identifikation) finder du mere information om, hvordan du udfylder felterne i denne visning.

Sådan udfylder du et datasæt:

1. Når dit stofdatasæt er oprettet, vises det i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. For at åbne dit datasæt skal du dobbeltklikke eller højreklikke på det og vælge *Open* (åbn).

3. Når datasættet er åbent, vises fanen *Table of contents* (TOC) (indholdsfortegnelse) i skærmens navigationsdel.
4. For at få vist den indholdsfortegnelse, der er relevant for den type dossier, som du udfærdiger, skal du klikke på den markerede nedad-pil () i TOC-fanen.
5. Så vises en liste med forskellige indsendelsestyper. Vælg den relevante indsendelsestype på listen.

Figur 1: Valg af skabelon på listen



6. Nu vises de afsnit, der er relevante for den pågældende indsendelsestype. Afsnit, der omfatter obligatoriske oplysninger, er markeret med en asterisk (✱). Bemærk, at hvis du opretter et datasæt, men endnu ikke kender den nøjagtige type REACH-dossier, der skal udfærdiges, kan du vælge muligheden *REACH Complete table of contents* (REACH – fuldstændig indholdsfortegnelse). Så vises indholdsfortegnelsen med alle de afsnit, der er relevante i henhold til REACH-forordningen.

Når du har oprettet et datasæt for dit stof, kan du angive data om stoffet i datasættet. De følgende kapitler beskriver, hvilke data der skal angives i de enkelte IUCLID-afsnit for den specifikke indsendelsestype, som denne vejledning omhandler. Afsnittene vises med de overskrifter og numre, der anvendes i IUCLID.

Ved udfyldelsen af de forskellige dele af et datasæt er følgende vigtigt:

- Hver gang du opretter en række i en tabel, skal rækkens forskellige kolonner udfyldes.
- Når du vælger *other* (andet) på en liste, skal det tilhørende tekstfelt udfyldes.
- Når et felt er knyttet til en enhed, skal denne angives.

6.1. Kopier/ajourfør fra et registreret stofdatasæt

Hvis et stofdatasæt allerede er indsendt til registrering, kan det indeholde oplysninger, som også er relevante for anmodningen om tilladelse til at anvende et alternativt kemisk navn. Ansøgeren kan dermed bruge disse oplysninger ved at kopiere et stofdatasæt fra en eksisterende registrering til et stofdatasæt i en nyoprettet anmodning om tilladelse til at anvende et alternativt kemisk navn. Afsnit 1.1 Identifikation, 1.2 Sammensætning, 2.1 GHS og 13 Vurderingsrapporter kan f.eks. automatisk importeres fra et stofdatasæt i en eksisterende registrering.

Ansøgeren kan derefter fortsætte til den relevante uddybning af oplysninger, som specifikt vedrører anmodningen om et alternativt kemisk navn (f.eks. findes alle relaterede dokumenter, der skal vedhæftes i afsnit 13, ikke i et stofdatasæt i en eksisterende registrering).

6.2. Afsnit 1 Generel information

I afsnit 1 *General information* (generel information) angiver du oplysninger om stofidentitet.

For at opfylde dine forpligtelser i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen skal afsnit 1.1 i dit IUCLID-dossier mindst indeholde følgende oplysninger:

Det foreslåede alternative kemiske navn på stoffet i blandingen/blandingerne OG

- Et referencestof med et EF-nummer ELLER
- Et referencestof med et CAS-nummer ELLER
- Et referencestof med et IUPAC-navn OG en molekylformel OG et molekylvægtinterval OG en strukturformel ELLER
- Et referencestof med et IUPAC-navn og bemærkninger ELLER
- Et referencestof med et IUPAC-navn og SMILES-påtegning.

Sådan udfyldes det foreslåede alternative kemiske navn på stoffet

I feltet *Public name* (offentligt navn) i afsnit 1.1 skal du angive det alternative kemiske navn, du ønsker at bruge for stoffet i blandingen/blandingerne. Det anbefales, at det alternative kemiske navn angives på engelsk, hvis det er muligt. Det alternative kemiske navn kan være et navn, der henviser til de vigtigste funktionelle kemiske grupper i stoffet, eller en alternativ betegnelse.

Det anbefales at bruge Lexicon-vejledningen (del B, bilag VI til direktivet om farlige præparater) til at fastlægge det alternative kemiske navn. Det er dog ikke obligatorisk at anvende denne vejledning.

Under alle omstændigheder skal de valgte navne give tilstrækkelige oplysninger til at sikre, at blandingen/blandingerne kan håndteres uden risiko, og at der kan træffes de nødvendige sundheds- og sikkerhedsforanstaltninger på arbejdspladsen.

Hvis det stof, der anmodes om tilladelse til at anvende et alternativt kemisk navn for, markedsføres i mere end ét EU-land, bør det alternative kemiske navn også tilføjes på sprogene i de andre lande i feltet *Other identifiers* (andre identifikatorer) i blokken *Type of substance* (stofstype):


1. Klik på knappen *Add* (tilføj) under *Other identifiers* (andre identifikatorer)
2. I den viste dialogboks skal du først vælge *Alternative name* (alternativt navn) på listen under *Identifier* (identifikator) og derefter det alternative kemiske navn på det andet sprog i feltet *Identity* (identitet) og endeligt vælge det land, hvor stoffet markedsføres, i listen *Country* (land)
3. Gentag samme procedure for andre yderligere lande/navne.
4. Vælg den stofstype, der anmodes om det alternative kemiske navn for, fra listen *Type of substance* (stofstype).

Se nedenstående afsnit for vejledning i, hvordan du identificerer stoftypen, og hvordan du udfylder de relevante oplysninger i afsnit 1.1 og 1.2 for hver stofstype.

6.2.1. Afsnit 1.1 Identifikation

Afsnit 1.1 indeholder stoffets identifikation, rolle i leverandørkæden og (reference)stofstype.

For at udfylde dette afsnit skal du følge disse trin:

1. I feltet *Substance name* (stofnavn) skal du angive navnet på det stof, som du udfærdiger et dossier for.
2. Tildel en *Legal entity* (juridisk enhed) til dit stofdatasæt ved at klikke på knappen  (se afsnittet *Legal entity* (juridisk enhed)).


Rolle i leverandørkæden:

3. Vælg mindst ét felt i dette afsnit, der passer til din rolle i leverandørkæden for stoffet.

Bemærk, at der ikke kan udpeges en *Third party representative* (tredjepartsrepræsentant) til at indsende en anmodning om tilladelse til at anvende et alternativt kemisk navn i (en) blanding(er).

Hvis du er en ikke-EU-producent, som ønsker at holde visse stofidentitetsoplysninger fortrolige over for EU-importøren af din(e) blanding(er), bedes du kontakte ECHA-hjelpdesk (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/>)

Identifikation af stoffet:

4. Klik på knappen  for at tildele et *reference substance* (referencestof) til dit stofdatasæt.
5. Der vises en dialogboks. Søg på dit referencestof. Klik på *Assign* (tildel).

Hvis du ikke kan finde dit referencestof, fordi det ikke er oprettet endnu, skal du klikke på *New* (nyt) og oprette det (se kapitlet *Reference substance* (referencestof)).

De oplysninger, du skal angive for dit referencestof, afhænger af stoftypen:

- **Stoffer med kun én bestanddel:**

Et **stof med kun én bestanddel** er et **veldefineret stof**, hvor mindst 80 % (w/w) af stoffet udgøres af én bestanddel. Denne bestanddel er stoffets hovedbestanddel. Et stof navngives efter hovedbestanddelens kemiske navn.

Hvis dit stof er et **stof med kun én bestanddel**, skal du tildele *reference substance*² (referencestoffet) svarende til hovedbestanddelen i afsnit 1.1.

- **Stoffer med flere bestanddele:**

En **multi-constituent substance** (stof med flere bestanddele) er et **veldefineret stof**, hvor mere end én bestanddel er til stede i en koncentration på mellem 10 % og 80 % (w/w). Disse bestanddele er stoffets hovedbestanddele. Et stof med flere bestanddele går normalt under navnet *reaction mass* (reaktionsmasse) af hovedbestanddelene.³

Hvis dit stof er et **stof med flere bestanddele**, skal du tildele *reference substance*⁴ (referencestoffet) svarende til reaktionsmassen af hovedbestanddelene i afsnit 1.1.

- **UVCB-stoffer:**

UVCB-stoffer (dvs. stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer) er stoffer, som ikke kan identificeres tilfredsstillende ved deres kemiske sammensætning.

Hvis dit stof er et **UVCB-stof**, skal du tildele et *reference substance*⁵ (referencestof) svarende til UVCB-stoffet i afsnit 1.1.

² Bemærk, at følgende skal angives for referencestoffet: *Molecular formula* (molekylformel), *Molecular weight range* (molekylvægtsinterval) og *Structural formula* (strukturformel). Desuden skal du angive *SMILES notation* (SMILES-påtegning), hvis den foreligger.

³ For visse stoffer med flere bestanddele, der svarer til reaktionsmasser af isomerer, er det mere hensigtsmæssigt at give dem med et kemisk navn uden angivelse af isomerformen end som en "reaktionsmasse".


⁴ Bemærk, at du skal angive referencestoffets *Molecular formula* (molekylformel), *Molecular weight range* (molekylvægtsinterval) og *Structural formula* (strukturformel). Hvis du udelader disse oplysninger, skal du begrunde det i feltet *Remarks* (bemærkninger). Desuden skal du angive *SMILES notation* (SMILES-påtegning), hvis den foreligger.

⁵ Bemærk, at du skal angive referencestoffets *Molecular formula* (molekylformel), *Molecular weight range* (molekylvægtsinterval) og *Structural formula* (strukturformel). Hvis du udelader disse oplysninger, skal du begrunde det i feltet *Remarks* (bemærkninger). Desuden skal du angive *SMILES notation* (SMILES-påtegning), hvis den foreligger.

Stofstype:

6. Vælg den relevante *Type of substance* (stofstype) på listen.

Vi anbefaler også, at du læser (*vejledningen om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP*) på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

7. Vælg *Origin* (oprindelse), f.eks. *organic* (organisk) eller *inorganic* (uorganisk), på listen.
8. Du kan angive flere identifikatorer for stoffet under *Other identifiers* (andre identifikatorer).
9. Du kan tilføje oplysninger på en eller flere kontaktpersoner for stoffet fra de tidligere definerede kontakter (se afsnittet *Contact* (kontakt)).
10. Klik på  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

6.2.2. Afsnit 1.2 Sammensætning

Afsnit 1.2 anvendes til at beskrive identiteten af dit stof på kemisk niveau. I dette afsnit skal du angive identiteten og koncentrationen af sammensætningens bestanddele, deriblandt også eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Sammensætningens(-ernes) tilstand og form skal angives i dette afsnit.

Du skal sørge for, at oplysningerne inkluderet i IUCLID punkt 1.1 og punkt 1.2 er tilstrækkelige til tydeligt at angive stofidentitet og at der er overensstemmelse mellem de to sektioner. Navnlig må de angivne oplysninger ikke være så uspecifikke, at de potentielt kan beskrive mere end et stof.

Hvert stofdatasæt skal indeholde mindst en registrering af en kemisk sammensætning, som refererer til den sammensætning, der fremstilles, importeres eller anvendes af registranten/anmelderen/ansøgeren. Afhængigt af stoftypen og den type dossier, der skal udarbejdes, kan det være nødvendigt at angive mere end en sammensætning. Dette vil især være tilfældet, hvis forskellene i sammensætning påvirker stoffets fareprofil og klassificering.

Hver sammensætning angives som en registrering i IUCLID. Sådan opretter du et nyt register:

1. Højreklik på *1.2. Composition* (sammensætning) i *TOC* (indholdsfortegnelse) i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Herved oprettes der et nyt register til angivelse af en ny sammensætning.

Udfyld herefter information om dit stofs kemiske sammensætning.

Generelle oplysninger:

1. Giv sammensætningen et beskrivende *Name* (navn). Dette er specielt vigtigt, hvis du angiver flere sammensætninger.
2. Standardvalget i feltet *Type of composition* (sammensætningens type) er *legal entity composition of the substance* (juridisk enheds stofsammensætning). Dette refererer til en sammensætning, der er fremstillet, importeret eller anvendt af registranten/anmelderen/ansøgeren. Hvert datasæt bør indeholde mindst en

sammensætning af denne type. Du bør kun ændre denne værdi, hvis du har til hensigt at angive en sammensætning, der har et andet formål. Du kan finde flere oplysninger om, hvilke typer sammensætninger der kan angives for indsendelsen, i den detaljerede vejledning om den pågældende indsendelsestype.

3. Angiv sammensætningens fysiske *State/form* (tilstand/form) ved at vælge den relevante beskrivelse fra listen. Hvis stoffet dækker forskellige fysiske tilstande eller former, skal der oprettes en særskilt sammensætning for hver af disse.
4. Du kan angive mere detaljeret information om sammensætningen i feltet *Description of composition* (beskrivelse af sammensætning). Dette er specielt vigtigt, når der angives flere sammensætninger, med henblik på at tydeliggøre forskellene mellem dem. Det anbefales også, at der gives flere oplysninger om, hvordan sammensætningen er blevet defineret, når den omfatter et bredt koncentrationsinterval, polymorfe stoffer eller isomerer. For stoffer, der ikke kan beskrives med veldefinerede og velkvantificerede bestanddele (f.eks. UVCB-stoffer), gives der yderligere information til at identificere sammensætningen i dette felt, heriblandt identiteten af udgangsmaterialerne og en beskrivelse af den produktionsproces, der er anvendt til at fremstille stoffet.
5. Du kan vedlægge understøttende dokumentation under *Attached description* (vedlagt beskrivelse).
6. I feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser) angives begrundelsen for en eventuel afvigelse fra forskrifterne om angivelse af stoffernes sammensætning, som specificeret i lovteksten og beskrevet i *vejledningen om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP* på <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Renhedsgrad:




7. Angiv en renhedsgrad for sammensætningen og den tilhørende måleenhed. For eksempel angives et stof med en renhed på mellem 95 og 98 vægtprocent som vist nedenfor. Bemærk: Renhedsgraden skal være relateret til den samlede koncentration af sammensætningens (hoved-)bestanddele.

Figur 2: Renhedsgrad



The image shows a software interface for 'Degree of purity'. It features a range input field with a minimum value of 95 and a maximum value of 98. The unit is set to '% (w/w)'. There are also icons for adding and removing items, and a dropdown menu for units.

Bestanddele:

8. Angiv *constituents* (bestanddele) for sammensætningen ved at klikke på . Hver sammensætning skal som minimum bestå af én bestanddel. Antallet af bestanddele, der skal angives, vil afhænge af stoftypen. For at tilføje flere bestanddele, klikkes der på , hvorefter de nyoprettede gentagelsesblokke bliver vist.
9. Tildel et *reference substance* (referencestof) til den netop oprettede bestanddel ved at klikke på knappen . Søg efter det relevante referencestof, og tilføj det ved at vælge det og klikke på *Assign (tildel)*. Alternativt oprettes et nyt referencestof for at angive bestanddelen (se *Reference substance* (referencestof)). Sørg for, at referencestoffet

indeholder et kemisk navn i IUPAC-navnefeltet og de korrekte EF- og CAS-identifikatorer, hvis de forefindes.

10. Angiv *Typical concentration* (typisk koncentration) og *Concentration range* (koncentrationsinterval) (minimums- og maksimumsværdier samt måleenhed) for hver bestanddel.

Figur 3: Bestanddel

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)

Urenheder og tilsætningsstoffer:

- For at udfylde information om *Impurities* (urenheder) og *Additives* (tilsætningsstoffer) følges den samme procedure.
- Hvis en urenhed eller et tilsætningsstof anses for relevant for et stofs klassificering og mærkning, skal du afkrydse det tilsvarende felt.
- Angiv funktionen for hvert *additive* (tilsætningsstof) ved at vælge fra listen *Function* (funktion). Kun de valg, der begynder med ordet *stabiliser* (stabilisator), er anvendelige i henhold til REACH og CLP.

Ønsker du at angive **unknown impurities** (ukendte urenheder), skal du oprette et generelt referencestof (se *Reference substance* (referencestof)) og indtaste sætningen *unknown impurities* (ukendte urenheder) i feltet for *IUPAC name* (IUPAC-navn). I feltet *Remarks* (bemærkninger) i blokken med urenheder angives urenhedernes natur, antal og relative mængder, så vidt det er muligt. En *Typical concentration* (typisk koncentration) (med måleenhed) og *Concentration range* (koncentrationsinterval) (med måleenhed) for de *ukendte urenheder* skal også angives.

Figur 4: Ukendte urenheder

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

Figur 5: Tilsætningsstof

Additives ^

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

Reference substance

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

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

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

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

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Ved angivelse af information om sammensætningen, hvor der er sket en afvigelse fra forskrifterne til identifikation af et stof med kun én bestanddel, stof med flere bestanddele eller UVCB-stof, skal du give en forklaring til afvigelserne i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelsen). Sådanne afvigelser kan for eksempel være angivelsen af en sammensætning med kun én bestanddel, hvor hovedbestanddelen har en koncentration, der ligger under 80 %.

Sammensætningen, du skal angive, afhænger af stoftypen:

Stoffer med kun én bestanddel:

For stoffer med kun én bestanddel skal du angive følgende information:

- Angiv kun hovedbestanddelen under *Constituents* (bestanddele) i afsnit 1.2. Tildel det samme referencestof for denne bestanddel som i afsnit 1.1.
- Eventuelle urenheder angives individuelt under *Impurities* (urenheder) i afsnit 1.2.
- Angiv eventuelle tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at stabilisere sammensætningen, under *Additives* (tilsætningsstof) i afsnit 1.2. Vælg tilsætningsstoffets stabiliserende funktion på listen *Function* (funktion).

- Angiv koncentrationsområdet (både minimums - og maksimumsværdier) samt den typiske koncentration for hovedbestanddelen, eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Bemærk: Den typiske koncentration og det koncentrationsområde, der angives for hovedbestanddelen i et stof med kun én bestanddel, må normalt ikke være under 80 % (w/w).⁶
- Angiv en renhedsgrad for din kemiske sammensætning svarende til koncentrationsområdet for hovedbestanddelen.


Stoffer med flere bestanddele:

For **stoffer med flere bestanddele** skal du angive følgende information:

- Angiv hovedbestanddelene under *Constituents* (bestanddele) i afsnit 1.2. Bemærk: For alle sammensætninger, du angiver, skal hovedbestanddelene være de samme.
- Angiv andre bestanddele under 10 % under *Impurities* (urenheder) i afsnit 1.2.
- Angiv eventuelle tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at stabilisere sammensætningen, under *Additives* (tilsætningsstoffer) i afsnit 1.2. Vælg tilsætningsstoffets stabiliserende funktion på listen *Function* (funktion).
- Angiv koncentrationsområdet (både minimums - og maksimumsværdier) samt den typiske koncentration for hovedbestanddelene, eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Bemærk: Den typiske koncentration og koncentrationsområdet for hver hovedbestanddel bør normalt være $\geq 10\%$ og $< 80\%$.⁷
- Angiv en renhedsgrad for sammensætningen svarende til det overordnede koncentrationsområde for hovedbestanddelene.

UVCB-stoffer:

For **UVCB-stoffer** skal du angive følgende information:

- Angiv beskrivelsen af produktionsprocessen, samt andre oplysninger, der er relevante for stofidentifikationen, i feltet *Description of the composition* (beskrivelse af sammensætning). Bemærk: Fritekstskabelonen for feltet *Description of composition* (beskrivelse af sammensætning) indeholder forslag til, hvad beskrivelsen af produktionsprocessen kan indeholde. Åbn fritekst-skabelonen ved at klikke på ikonet med bogstavet A med en pil nederst til højre . Der åbnes et nyt vindue. Klik på *Option 2: composition of a UVCB substance* (valgmulighed 2: kemisk sammensætning af et UVCB-stof). Klik på knappen *Insert* (indsæt) for at kopiere teksten fra skabelonen til feltet. Teksten skal derefter redigeres, så den kun indeholder de relevante data.



⁶ Afvigelser fra "80-procentreglen" må ikke forekomme uden en gyldig begrundelse. Denne begrundelse skal angives i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser) for hver sammensætning, hvor der er sket en afvigelse.

⁷ Afvigelser fra "80-procentreglen" må ikke forekomme uden en gyldig begrundelse. Denne begrundelse skal angives i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser) for hver sammensætning, hvor der er tale om en afvigelse.

- Angiv de pågældende enkelte bestanddele eller gruppen af bestanddele under *Constituents* (bestanddele).
Bemærk: Når du angiver oplysninger om stoffets bestanddele eller grupper af bestanddele i afsnit 1.2, skal du ikke genbruge det referencestof, du i forvejen har angivet for stoffet i afsnit 1.1.
- Angiv ikke sammensætningens bestanddele under *Impurities* (urenheder) (urenheder anses ikke for at være relevante for UVCB-stoffer).
- Angiv eventuelle tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at stabilisere sammensætningen, under *Additives* (tilsætningsstoffer). Angiv tilsætningsstoffets stabiliserende funktion.
- Angiv koncentrationen af de enkelte bestanddele, grupper af bestanddele og eventuelle tilsætningsstoffer som et koncentrationsområde (med både minimums- og maksimumsværdier) og med en typisk koncentration.
- Angiv den relevante renhedsgrad for UVCB-stoffet (bør normalt være 100 % for UVCB-stoffer, når de ikke indeholder tilsætningsstoffer, da begrebet *impurity* (urenhed) ikke anses for at være relevant for disse stoffer).

Angivelse af karakterisering af nanomaterialer:

Dette underafsnit udfyldes, når *solid: nanomaterial* (fast stof: nanomateriale) er blevet valgt i listen *State/form* (tilstand/form) for sammensætningen. Det indeholder felter til angivelse af nøglekarakteristika for kemiske sammensætninger på nanoform.

14. Vælg *Shape* (form) på nanoformen fra de tilgængelige valg i listen.
15. Giv størrelsesintervaller for de tre *Dimensions x, y, z* (x-, y-, z-dimensioner) og måleenheden (f.eks. nm). Angiv en *Percentile* (percentil) (f.eks. D50) for de størrelsesfordelinger, som størrelsesintervallerne henviser til. Yderligere information om nanomaterialets form kan gives i feltet *Remarks* (bemærkninger).
16. Angiv intervaller for specifikke overfladearealer på nanoformen samt deres måleenhed.
17. I *Surface treatment applied* (anvendt overfladebehandling) angives, om overfladebehandling blev foretaget, og hvilken type overfladebehandling, der blev anvendt, hvis relevant.
18. Hvis overfladebehandling blev anvendt, gives information om behandlingen. Klik på  for at skabe en overfladebehandlingsblok og give overfladebehandlingen et navn.
19. I tabellen *Surface treatment* (overfladebehandling) angives derefter identiteten af stofferne anvendt til overfladebehandlingen for hvert enkelt lag. Klik på *Add* (tilføj) for at oprette en ny linje for hvert lag. Denne handling åbner et dialogvindue, hvor du skal give laget et nummer og linke til et referencestof, der beskriver stoffet anvendt til overfladebehandlingen, ved at klikke på knappen .
20. Angiv naturen af *External layer* (ydre lag) ved at vælge en af mulighederne på listen. Angiv vægtprocenten *Total fraction of core particle* (totalfraktion af kernepartikel), der er kendetegnet for denne nanoform. Denne værdi henviser til vægtfraktionen af kernepartiklen i forhold til den samlede vægt af den overfladebehandlede partikel. Anden understøttende information, såsom tegninger af partikelstrukturen, kan vedlægges.

Bemærk at der kan oprettes flere overfladebehandlingsblokke for den samme kemiske sammensætning. Dette vil være tilfældet i den situation, hvor flere nanoformer med lignende

overfladebehandlinger eksisterer, men hvor indsenderen af dossieret har fastlagt, at dette ikke har nogen betydning for sammensætningens kemiske identitet eller fareprofil.


Hvis de forskellige nanoformer varierer betydeligt i form, specifikt overfladeareal eller deres overfladebehandling, skal særskilte registreringer af sammensætningen oprettes for at afspejle disse forskelle.

21. Klik på  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

6.2.3. (Valgfrit) Afsnit 1.3 Identifikatorer (*Identifiers*)

I dette afsnit kan du indsætte identifikatorer for regulatoriske programmer. Dette afsnit skal navnlig bruges til rapportering af følgende identifikatorer, når de foreligger: *REACH registration number* (registreringsnummer), *REACH pre-registration number* (forregistreringsnummer), *REACH inquiry number* (anmodningsnummer), *notification number* (NCD – anmeldelsesnummer), *CLP notification number* (CLP-anmeldelsesnummer).

For at indtaste dine data skal du først oprette et nyt register ved at højreklikke på afsnitoverskriften og vælge et *new fixed record* (nyt fast register).

1. Tryk på knappen *Add* (tilføj) for at tilføje en ny identifikator i tabellen *Regulatory programme identifiers* (identifikatorer for regulatoriske programmer).
2. Vælg den identifikator, der er relevant for den pågældende indsendelsestype, fra listen *Regulatory programme* (regulatoriske programmer).
3. Angiv det relevante nummer i *ID*-feltet.
4. Klik på *OK*, hvorefter den tilføjede programidentifikator kan ses i tabellen.
5. Hvis du skal tilføje mere end én programidentifikator, skal du oprette en ny række ved at gentage trinnene ovenfor.
6. For at gemme oplysningerne skal du klikke på  i hovedmenuen.

6.2.4. (Valgfrit) Afsnit 1.4 Analyseoplysninger (*Analytical information*)

Afsnit 1.4 er til angivelse af analyseoplysninger som f.eks. spektre eller kromatogrammer, så stoffets identitet kan kontrolleres, herunder de stofsammensætninger, der er angivet i dossieret. Det er også her, du skal beskrive, hvilke metoder der er anvendt til generering af disse oplysninger.

I dette afsnit kan du oprette flere registre til angivelse af de analyseoplysninger, som du mener er tilstrækkelige med henblik på kontrol af stoffets identitet. Sådan opretter du et nyt register:

1. Højreklik på *1.4 Analytical information* (analyseoplysninger) i *TOC* i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Så oprettes der et nyt register til angivelse af analyseoplysningerne.

For at udfylde dette afsnit skal du følge nedenstående trin:

Analysemetoder og analyseresultater:

Brug tabellen *Analytical determination* (analytisk bestemmelse) til at angive de analyseoplysninger, der skal anvendes til kontrol af stoffets identitet.

1. Når du klikker på knappen *Add* (tilføj), vises et pop-up-vindue.
2. Angiv de relevante oplysninger om analysemetoden og analyseresultaterne.

For den enkelte analytiske bestemmelse skal du angive formålet med analysen og vælge *Analysis type* (analysetype) (f.eks. spektralanalyse, kromatografisk analyse), *Type of information provided* (oplysningstype) samt eventuelt en relevant bemærkning (*Remark*). For den enkelte analysemetode skal du vedhæfte den fil, der beskriver metoden og analyseresultatet. Hvis du ikke kan angive resultater for den pågældende analysetype, skal du klikke på en årsag i listen *Rationale for no results* (rationale for manglende resultat) og angive forklaringen i feltet *Justification* (begrundelse). Bemærk, at der for én analytisk bestemmelse kan angives flere analysetyper.

3. Angiv, om dit stof er optisk aktivt, ved at vælge den relevante værdi i listen.
4. Angiv oplysninger om optisk aktivitet og typisk ratio for (stereo)isomerer, hvor det er relevant, i feltet *Remarks* (bemærkninger).

Relaterede sammensætninger:

5. Du kan linke de indberettede analyseoplysninger til den relevante *Composition* (sammensætning) i *afsnit 1.2* ved at klikke på knappen *Add* (tilføj). Dette er navnlig relevant, hvis du har indberettet flere sammensætninger i afsnit 1.2.

6.3. Afsnit 2 Klassificering og mærkning og PBT-vurdering

6.3.1. Afsnit 2.1 GHS

Du skal bruge dette afsnit til at angive de oplysninger om stoffets klassificering og mærkning, der er omfattet af kriterierne i CLP-forordningen.

Vi anbefaler, at du læser bilag I til CLP-forordningen vedrørende klassificeringskriterier og den tilhørende vejledning på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp> for yderligere instrukser om anvendelsen af bestemmelserne om klassificering og mærkning.

I dette afsnit kan du oprette flere registre for at angive mere end én klassificering og mærkning for et stofs forskellige sammensætninger og former. Bemærk, at du skal udfylde alle de obligatoriske felter, når du opretter et nyt register.

Sådan opretter du et nyt register:

1. Højreklik på *2.1 GHS* i *Indholdsfortegnelse* i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Så oprettes der et nyt register til angivelse af klassificeringen og mærkningen.

Du skal anvende den harmoniserede klassificering, og du må ikke ændre de harmoniserede fareklasser/differentieringer, medmindre du har data, som kræver en strengere klassificering

(fareklasser og/eller differentieringer). Hvis stoffet har en harmoniseret klassificering for visse fareklasser/differentieringer, skal du derfor klassificere for andre farer i overensstemmelse med tilgængelige og pålidelige data.

For at udfylde dette afsnit skal du følge disse trin:

Generel information:

1. Indtast et beskrivende *Name* (navn) for GHS-registret. Dette er navnlig relevant, hvis der er oprettet flere GHS-registre, så man kan skelne mellem de forskellige registre.
2. Vælg en eller flere sammensætninger i det *Related composition* (relateret sammensætning)-felt, som GHS-registret omfatter, ved at klikke på knappen *Add* (tilføj).

Hvis du har flere sammensætninger (flere registre i afsnit 1.2) og flere GHS-registre (dvs. flere klassificerings- og mærkningspar), skal du som et ufravigeligt krav knytte hvert GHS-register til den/de relaterede sammensætninger ved at bruge feltet *Related composition* (relateret sammensætning).

Flere sammensætninger kan knyttes til det samme klassificerings- og mærkningsregister, hvis de har den samme klassificering.

Klassificering:

I denne blok skal du angive en *Hazard category* (farekategori) og en *Hazard statement* (faresætning) for hver fareklasse-differentiering; ellers skal du udfylde feltet *Reason for no classification* (begrundelse for manglende klassificering).

Du bør især være opmærksom på del 1.4 i bilag I til CLP-forordningen, som omhandler specifikke kriterier for "anmodninger om tilladelse til at anvende et alternativt kemisk navn i henhold til artikel 24".

Anmodninger om tilladelse til at anvende et alternativt kemisk navn i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen accepteres, når stoffet udelukkende er klassificeret i en eller flere af følgende farekategorier:

Fareklasse eller differentiering	Farekategori	Faresætning
Fysiske fareklasser	Alle	Alle
Akut oral toksicitet	Kategori 4	H302: Farlig ved indtagelse
Akut toksicitet, dermal	Kategori 4	H312: Farlig ved hudkontakt
Akut toksicitet, inhalation	Kategori 4	H332: Farlig ved indånding
Hudætsning/hudirritation	Kategori 2	H315: Forårsager hudirritation
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Kategori 2	H319: Forårsager alvorlig øjenirritation
Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering	Kategori 2	H371: Kan forårsage organskader <eller angiv alle berørte organer, hvis de kendes> <angiv

		eksponeringsvej, hvis det er endeligt påvist, at faren ikke kan frembringes ad nogen anden eksponeringsvej>
Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering	Kategori 3	H335: Kan forårsage irritation af luftvejene
Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering	Kategori 3	H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering	Kategori 2	H373: Kan forårsage organskader <eller angiv alle berørte organer, hvis de kendes> ved længerevarende eller gentagen eksponering <angiv eksponeringsvej, hvis det er endeligt påvist, at faren ikke kan frembringes ad nogen anden eksponeringsvej>
Farlig for vandmiljøet — kronisk	Kategori 3	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langtidsvirkninger.
Farlig for vandmiljøet — kronisk	Kategori 4	H413: Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer

Begrundelsen for den manglende klassificering (*Reason for no classification*) skal du vælge efter følgende principper:

- Vælg *data lacking* (data mangler), hvis du ikke har de relevante data eller andre passende og pålidelige oplysninger, der kan sammenholdes med klassificeringskriterierne.
- Vælg *inconclusive* (ikke konklusive), hvis dine data eller andre oplysninger ikke er pålidelige (f.eks. ringe datakvalitet), eller hvis du har adskillige uklare undersøgelsesresultater eller oplysninger. I disse tilfælde anses de tilgængelige data/oplysninger ikke for at være et solidt grundlag for klassificeringen.
- Vælg *conclusive but not sufficient for classification* (konklusive, men utilstrækkelige til klassificering), når et stof er testet i en undersøgelse af tilstrækkeligt høj kvalitet, eller når der foreligger andre oplysninger af høj kvalitet, men hvor det af resultatet konkluderes, at klassificeringskriterierne ikke er opfyldt.

Bemærk, at CLP-forordningen indeholder visse dispensationer:

Hvis et stof er klassificeret for visse fysiske farer, behøver det ikke blive klassificeret for visse andre. Eksempel: Eksplosiver, organiske peroxider, selvantændende stoffer og blandinger samt pyroforiske eller oxiderende faste stoffer skal ikke klassificeres som brændbare faste stoffer, da brændbarheden allerede er indeholdt i fareklassen.

Hvis et stof har en bestemt fysisk tilstand, f.eks. en gas, behøver det ikke blive klassificeret for farer, der kun forbindes med andre fysiske tilstande, f.eks. som et brandnærende fast stof eller som metalætsende.

Hvis ovennævnte dispensationer for klassificering gælder, skal du vælge *conclusive, but not sufficient for classification* (konklusive, men utilstrækkelige til klassificering) som begrundelse for manglende klassificering.

og sammenkoblinger:

Hvis et stof klassificeres for hudætsning kategori 1, anses risikoen for svær øjenskade som implicit (men ikke omvendt). I dette tilfælde skal stoffet klassificeres for øjenskade kategori 1.

• **Klassificering – fysiske farer:**

3. Angiv *Hazard category* (farekategori) (f.eks. Eksplos. Div. 1.1) og *Hazard statement* (faresætning) (f.eks. H201: Eksplosiv; masseeksplosionsfare) for *Physical hazards* (fysiske farer) ved at vælge de relevante værdier fra listen.

CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCLID, afsnit 2.1 med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at ikke alle tilgængelige felter er relevante for CLP (f.eks. brandfarlige væsker/brandfarlig væske 4/H227: Brændbar væske).

• **Klassificering – sundhedsfarer:**

4. Angiv *Hazard category* (farekategori) (f.eks. Akut toksicitet 4) og *Hazard statement* (faresætning) (f.eks. H302: Livsfarlig ved indtagelse) for *Health hazards* (sundhedsfarer) ved at vælge de relevante værdier fra listen.

For yderligere instrukser om valg af disse koder henviser vi til vejledningen om anvendelse af CLP-kriterierne på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5. For følgende fareklasse eller differentiering: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (specifik målorgantoksicitet – eksponering én gang) og *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering) skal du udfylde *Hazard category* (farekategori), *Hazard statement* (faresætning) og *Affected organs* (påvirkede organer), ellers skal feltet *Reason for no classification* (begrundelse for manglende klassificering) udfyldes.

Af praktiske hensyn bør du højst medtage tre primære målorganer, fordi klassificeringen vedrører specifik målorgantoksicitet. Hvis flere målorganer påvirkes, anbefales det, at den samlede systemiske skade afspejles af udtrykket *damage to organs* (organskader).

Hvis det påvirkede organ er ukendt, angives *unknown* (ukendt) i feltet *Affected organs* (påvirkede organer). For disse og andre fareklasser/differentieringer bør du desuden angive *Route of exposure* (eksponeringsvej), hvis det er relevant.

Du kan angive mere end én STOT SE/STOT RE ved at klikke på symbolet  og tilføje ekstra blokke.

Eksponeringsvejen skal kun angives, hvis der foreligger entydigt bevis for, at ingen andre eksponeringsveje kan forårsage faren. Der kan vedhæftes understøttende dokumentation til afsnit 13 (medmindre det allerede er angivet i bilag VI til CLP-forordningen).

Figur 6: Angiv det påvirkede organ

The image shows two examples of the 'Specific target organ toxicity' form in IUCLID. Each example has a title bar with an expand/collapse arrow.

Example 1: 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
- Remarks:** (empty field)

Example 2: 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
- Remarks:** (empty field)


CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCLID, afsnit 2.1, med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at følgende felter under sundhedsfarer ikke er relevante for CLP.

Fareklasse	Farekategori	Faresætning
Akut oral toksicitet	Akut toksicitet 5	H303
Akut toksicitet, dermal	Akut toksicitet 5	H313

Akut toksicitet, inhalation	Akut toksicitet 5	H333
Hudætsning/hudirritation	Let hudirritation 3	H316
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Øjenirritation 2A Øjenirritation 2B	H320
Aspirationsfare	Aspirations- toksicitet 2	H305

• **Klassificering – specifikke koncentrationsgrænser:**

6. Hvis stoffet har harmoniserede *Specific concentration limits* (specifikke koncentrationsgrænser), skal du angive dem ved at udfylde mindst ét af de to intervalfelter under *Concentration range (%)* (koncentrationsområde (%)) samt angive de relevante *Hazard categories* (farekategorier).

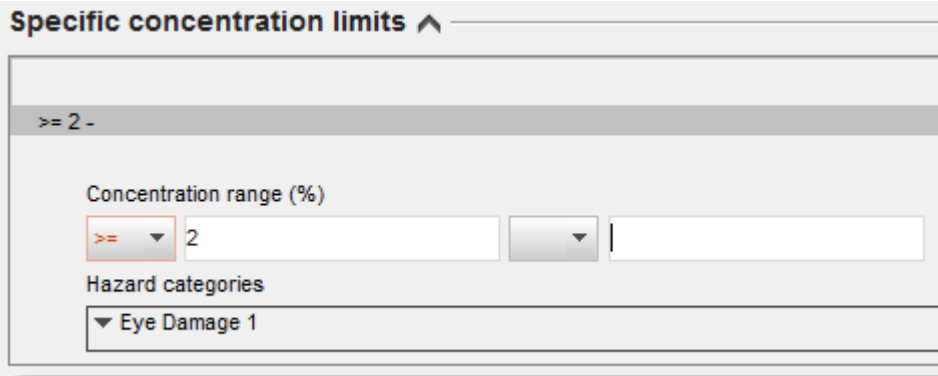
Du kan angive mere end én koncentration ved at klikke på symbolet  og tilføje ekstra blokke.

Hvis du foreslår at fastsætte en eller flere specifikke koncentrationsgrænser i henhold til de klart definerede betingelser i artikel 10 i CLP-forordningen, skal du angive en videnskabelig begrundelse herfor i afsnit 13.

For hver specifikke koncentrationsgrænse (SCL) skal du angive:

- et koncentrationsinterval (mindst et af de to intervalfelter)
- mindst en faresætning vedrørende SCL'en.

Figur 7: Specific concentration limits (specifikke koncentrationsgrænser)



CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCLID, afsnit 2.1, med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at følgende farekategorier under de specifikke koncentrationsområder ikke er relevante for CLP.

Farekategori
Brandfarlig væske 4
Akut toksicitet 5
Let hudirritation 3
Øjenirritation 2A
Øjenirritation 2B
Aspirations- toksicitet 2

• **Klassificering – miljøfarer:**

7. Angiv *Hazard category* (farekategori) (f.eks. Akut akvatisk 3) og *Hazard statement* (faresætning) (f.eks. H412) for *Environmental hazards* (miljøfarer) ved at vælge de korrekte værdier fra listerne.


CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCLID, afsnit 2.1, med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at følgende felter under miljøfarer ikke er relevante for CLP.

Fareklasse	Farekategori	Faresætning
Farlig for vandmiljøet	Akut akvatisk 2	H401
	Akut akvatisk 3	H402


Figur 8: Specificér miljøfarerne

Mærkning:

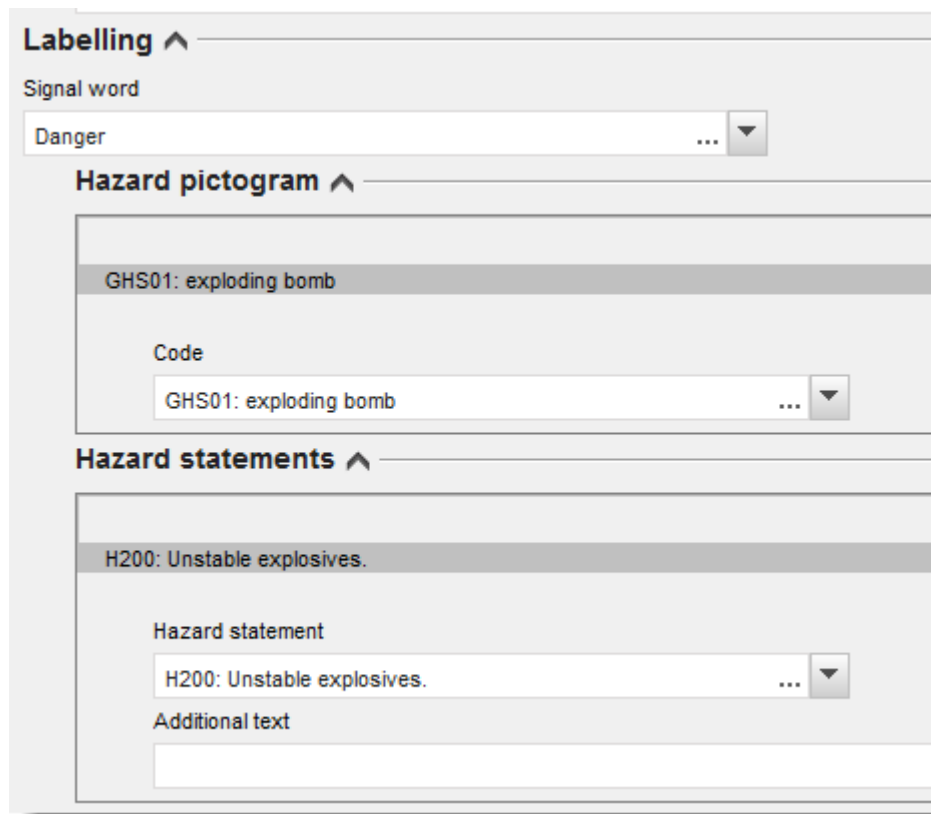
8. Angiv *Signal word* (signalordet) ved at vælge den relevante værdi fra listen. Hvis intet signalord gælder for stoffet, skal du vælge *No signal word* (intet signalord) fra listen.

9. Hvis det er relevant, skal du vælge et *Hazard pictogram* (farepiktogram) fra listen. Du kan vælge mere end ét piktogram ved at klikke på .

10. Du skal vælge mindst én *Hazard statement* (faresætning) fra listen og eventuelt udfylde feltet *Additional text* (yderligere tekst) eller, hvis ingen faresætning gælder for stoffet, vælge *No hazard statement* (ingen faresætning).

Du kan angive mere end en faresætning for mærkningen ved at klikke på .

Figur 9: Mærkning i afsnit 2.1



Princippet for rækkefølgen af pictogrammer er anført i artikel 26 i CLP-forordningen; hvis f.eks. farepiktogrammet "GHS06" anvendes, skal farepiktogrammet "GHS07" ikke fremgå af mærkningen. Tjek CLP-forordningen og/eller vejledningen i anvendelse af CLP-kriterierne for at sikre konsistens mellem klassificerings- og mærkningsafsnittene.

I henhold til artikel 27 i CLP-forordningen er visse faresætninger ikke påkrævet i mærkningen på grund af redundans. Der findes yderligere oplysninger i vejledningen om anvendelse af CLP-kriterierne.

CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCID, afsnit 2.1, med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at følgende faresætninger for mærkning ikke er relevante for CLP.

Faresætning (i mærkningsafsnittet):
H227: Brændbar væske

H303: Kan være farlig ved indtagelse
H305: Kan være farlig ved indtagelse eller indånding
H313: Kan være farlig ved hudkontakt
H316: Forårsager let hudirritation
H320: Forårsager øjenirritation
H401: Giftig for vandlevende organismer
H402: Skadelig for vandlevende organismer
H303+H313: Kan være farlig ved indtagelse eller hudkontakt
H303+H333: Kan være farlig ved indtagelse eller indånding
H313+H333: Kan være farlig ved hudkontakt eller indånding
H303+H313+H333: Kan være farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
H315+H320: Forårsager hud- og øjenirritation

11. Hvis det er relevant, skal du vælge en *Precautionary statement* (forsigtighedssætning) fra listen.
12. Hvis det er relevant, skal du angive *Additional labelling requirements* (krav om yderligere mærkning). De omfatter supplerende CLP-faresætninger og yderligere mærkningselementer i henhold til CLP, artikel 25. Tjek CLP-forordningen og -vejledningen for flere oplysninger om kravene til yderligere mærkning.

Bemærkninger:

13. Du kan vælge note(r) fra listen, hvis det er relevant.

6.4. Afsnit 13 Vurderingsrapporter

Afsnit 13 er et afsnit til effektparameterundersøgelsespost(er), hvor du kan vedhæfte forskellige vurderingsrapporter, som omhandler oplysninger, der ikke er dokumenteret i andre IUCLID-afsnit. Dette afsnit skal indsenderen af anmodningen (ansøgeren) bruge til at indsende nogle af de dokumenter, der kræves for dossieret med anmodning om det alternative navn.

De dokumenter, der skal vedhæftes i afsnit 13, er:

Sikkerhedsdatabladet for stoffet:

Sikkerhedsdatabladet for det stof, der anmodes om et alternativt kemisk navn for, skal vedhæftes i dette afsnit. Sikkerhedsdatabladet bør være på et af EU-/EØS-sprogene (engelsk anbefales, hvis det er relevant og muligt) og være i udarbejdet i det format, der er angivet i bilag II til REACH-forordningen.

Kommerciel interesse i anmodning om et alternativt kemisk navn:

Et dokument, der påviser at ansøgeren har en kommerciel interesse, der er værd at beskytte, skal vedhæftes her. I dokumentet begrundes det, hvorfor offentliggørelse af det faktiske stofnavn potentielt kan skade ansøgerens eller en tredjeparts kommercielle interesser.


Anvendelse af det alternative kemiske navn giver tilstrækkelige oplysninger til sikker anvendelse:

Der skal indsendes et dokument, der viser, at anvendelsen af det alternative kemiske navn giver tilstrækkelige oplysninger til sikker anvendelse. Dette dokument, som bør vedlægges anmodningen, skal vise, at anvendelsen af det alternative kemiske navn opfylder behovet for at give tilstrækkelige oplysninger til, at der kan træffes de nødvendige sundheds- og sikkerhedsforanstaltninger på arbejdspladsen, og at risikoen ved håndtering af blandingen kan kontrolleres.

Du skal vedhæfte ovennævnte dokumenter i IUCLID som en del af *Substance dataset* (stofdatasættet) på følgende måde:

1. Højreklik på afsnit 13 *Assessment Reports* (vurderingsrapporter) i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Der vises et nyt effektparameterundersøgelsespost-afsnit.

For at udfylde dette afsnit skal du følge disse trin:

1. Du skal på listen *Type of report* (rapporttype) vælge den relevante dokumenttype, f.eks. *CLP justification for requesting an Alternative name* (CLP-begrundelse for anmodning om et alternativt navn), *safety data sheet (SDS)* (sikkerhedsdatablad (SDS)) eller *other* (andet) (og skrive "Justification for safe use" (begrundelse for sikker anvendelse) i det tilstødende tekstfelt).
2. Klik på knappen  i feltet *Document/report* (dokument/rapport). Klik på *Browse* (gennemse) i pop-op-vinduet for at finde det relevante dokument og vedhæfte det. I feltet *Remarks* (bemærkninger) kan du beskrive dokumentet yderligere. Klik derefter på *OK*.
3. Gentag proceduren for hvert af de påkrævede dokumenter.

6.5. Afsnit 14 Oplysningskrav


6.5.1. Anmodning om et alternativt navn

Indsenderen af anmodningen (ansøgeren) skal i dette afsnit angive handelsnavnet/handelsnavnene og sikkerhedsdatabladet/sikkerhedsdatabladene for den/de blanding(er), som vedkommende anmoder om anvendelse af et alternativt kemisk navn for. Du kan angive flere forskellige blandinger, hvis det stof, der anmodes om et alternativt kemisk navn for, indgår i mere end én blanding. Det gør du ved at oprette et nyt register for hver af disse blandinger.

Sådan opretter du et nyt register:

1. Klik på afsnittet *14 Information* (14 Oplysninger) på navigationspanelet i venstre side af skærmen, og vælg *Alternative name request* (anmodning om alternativt navn).
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Der vises et nyt register, hvor der kan angives oplysninger om blandinger.

For at udfylde dette afsnit skal du følge disse trin:

1. Angiv navnet på blandingen i feltet *Name or trade name of mixture product* (navn eller handelsnavn på blandingsprodukt)
2. Under feltet *Safety data sheets of mixture / product* (sikkerhedsdatablade for blanding/produkt) vælger du *Add* (tilføj) for at oprette en række og angive de påkrævede oplysninger om blandingen.
3. Der vises et pop-op-vindue på skærmen.
4. Vælg det *Country* (land) som denne blanding markedsføres i, fra listen.
5. I feltet *Remarks* (bemærkninger) skal du angive handelsnavnet på den blanding i det land, som blandingen markedsføres i.
6. Klik på knappen  for at vedhæfte sikkerhedsdatabladet for blandingen (helst på engelsk eller, hvis det ikke er muligt, på et andet EU-/EØS-sprog) på samme måde, som sikkerhedsdatabladene for stoffet blev vedhæftet. Se afsnittet *Assessment reports* (vurderingsrapporter).

Hvis blandingen markedsføres i mere end et EU-/EØS-land, skal du angive det yderligere land i en anden række, men i samme tabel ved at følge ovenstående trin igen (dvs. opret ikke et nyt register). Sikkerhedsdatabladet for blandingen bør kun vedhæftes én gang, uanset hvor mange lande der er angivet i samme tabel.

Alle anmodninger om alternativt navn skal mindst indeholde følgende oplysninger/felter i IUCLID-afsnittet *Alternative name request* (anmodning om alternativt navn) for hver blanding, der indgår i anmodningen:

- Navnet på blandingen (*Name or trade name of mixture product* (navn eller handelsnavn på blandingsprodukt)):
- Mindst én række i tabellen *Safety data sheets of mixture / product* (sikkerhedsdatablade for blanding/produkt).
- Mindst en række i hver tabel skal indeholde: *Country* (land) OG blandingens *SDS* (sikkerhedsdatablad) vedhæftet.
- Øvrige rækker i samme tabel (hvis relevant) skal som minimum indeholde *Country* (land).


Du skal i afsnittet *Alternative name request* (anmodning om alternativt navn) oprette et nyt register for hver ekstra blanding, der inkluderes i anmodningen, og udføre de ovenstående trin.

7. Oprettelse af et dossier

Når du har inkluderet alle relevante oplysninger i dit stofdatasæt, er det næste trin at oprette et dossier.

Før du opretter et dossier, anbefaler vi, at du kontrollerer stofdatasættets fuldstændighed ved at anvende valideringsassistenten (*Validation assistant*). I IUCLID's hjælp-system kan du finde vejledning i, hvordan valideringsassistenten anvendes.

På dette trin er det også en god idé at kontrollere, om kvaliteten af datasættet kan forbedres, inden dossieret oprettes – se vejledningen *How to improve your dossier* (sådan forbedrer du dit dossier) på ECHA's websted: <http://echa.europa.eu/da/support/how-to-improve-your-dossier>


1. For at oprette et dossier skal du åbne listen over tilgængelige stofdatasæt ved at klikke på *Substance (stof)*  på IUCLID-hjemmesiden.
2. Alle tilgængelige stoffer (inden for søgningens afgrænsning i henhold til brugerens præferencer) vises i navigationspanelet i skærmens venstre side. Hvis et stof ikke figurerer på listen, kan du søge på det via søgepanelet. Hvis listen er meget lang, kan du også sortere ved at indtaste (en del af) stoffets navn i filtreringsfeltet.
3. Vælg det stof, du ønsker at oprette et dossier for.
4. Højreklik på stoffet i listen over søgeresultater. Vælg *Create dossier* (opret dossier) i pop-up-menuen.
5. Når du har valgt *Create dossier*, vises dossieroprettelsesguiden. Følg trinnene i guiden.

Som standard vises der kun to trin i guiden: *Select submission type* (vælg indsendelsestype) (1) og *Complete the dossier header* (udfyld dossierets header) (5). Hvis du vil ændre standardindstillingen for at få flere valgmuligheder, kan du klikke i boksen *Use advanced settings* (brug avancerede indstillinger).

1. Vælg indsendelsestype (Select submission type).

For at indsendelsen skal lykkes, er det vigtigt, at du vælger den rigtige dossierskabelon ved at angive indsendelsestypen. Inden du eksporterer dit dossier, skal du sikre dig, at den valgte skabelon svarer til den pågældende indsendelsestype.

Hvis du vælger boksen *Use advanced settings* (brug avancerede indstillinger), skal du følge trin 2-4, og hvis du beholder standardindstillingerne (anbefales), skal du gå direkte til trin 5:

2. Definér fortrolighedsniveauet ved at klikke på databeskyttelsesflagene. Hvis du har angivet en fortrolighedsflagmarkering eller flagmarkering for regulatoriske programmer i dit stofdatasæt, bedes du sikre, at de relevante oplysninger inkluderes i dit dossier ved at vælge de pågældende flag på dette trin. Hvis du er i tvivl, bør du vælge standardmuligheden *all fields - including confidential test material* (alle felter, inklusive fortroligt forsøgsmateriale). ECHA vil vurdere oplysningernes fortrolighedsniveau og de medsendte begrundelser. Du kan finde mere information om offentliggørelsen af dele af dossieret på ECHA's websted under <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Angiv, om bemærkningerne skal inkluderes i dossieret.
4. Angiv, efter at have tjekket en ekstra gang, hvilke dokumenter og enheder der skal inkluderes i dit dossier. I den forbindelse skal du i listen over enheder (*Entities list*) vælge den stofrelaterede enhed, der skal stå efter . De dokumenter og enheder, der er knyttet til stoffet, vil blive vist i vinduet *References to* (henvisninger til). De dokumenter, der skal inkluderes, er allerede kontrolleret. Visse dokumenter, f.eks. afsnit 1.1, vil altid blive inkluderet i et dossier og kan ikke udelukkes på dette trin. Alt efter indsendelsestype er der på samme måde nogle dokumenter, der ikke vises på listen og ikke vil kunne inkluderes, da de ikke er relevante for den pågældende indsendelsestype. Hvis du er i tvivl om, hvilke oplysninger der skal inkluderes, kan du vælge *Next* (næste) og anvende standardindstillingen til den pågældende indsendelsestype.

5. Udfyld dossierets header ved at angive yderligere administrative oplysninger.

Oplysningerne i dossierets header er afgørende for kontrollen af forretningsreglerne, når du

indsender dit dossier. Manglende eller ukorrekte oplysninger kan føre til afvisning af din indsendelse, og så skal du oprette et nyt dossier med korrigerede oplysninger og indsende det. Du kan finde mere information i bilaget: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer).

Følgende underkapitler beskriver, hvordan du skal angive de administrative oplysninger i dossierets header.

7.1. Administrative oplysninger

Angiv et relevant *Dossier name* (dossiernavn), der sætter dig i stand til nemt at identificere dossieret, når du søger efter det og eksporterer det fra IUCLID.

Angiv om relevant en *Dossier submission remark* (bemærkning om dossierindsendelse). Denne bemærkning kan omfatte yderligere oplysninger om grunden til indsendelsen (f.eks. hvilke oplysninger, der er blevet ajourført).

7.1.1. Specifikke indsendelser

Når du opretter dit ajourførte dossier på anmodning fra ECHA, skal du vælge afkrydsningsfeltet *The submission is an update* (indsendelsen er en ajourføring) og *Further to a request/decision from a regulatory body* (på baggrund af anmodning fra en myndighed/en myndigheds beslutning).

Det *Last submission number* (seneste indsendelsesnummer) samt anmærkningsnummeret (kommunikation) i brevet med anmodningen skal indtastes i de respektive tilstødende felter.

Du må ikke vælge *Spontaneous update* (spontan ajourføring) for denne indsendelsestype. Denne type ajourføring tillades ikke og vil ikke blive behandlet af ECHA.

Undlad at sætte hak i afkrydsningsfeltet *Spontaneous update* (spontan ajourføring).

8. Sådan eksporterer du et dossier

For at starte eksportprocessen skal du først søge på dossieret i IUCLID-applikationens navigationspanel. Når dossieret vises i listen med søgeresultater, skal du højreklikke på det og derefter vælge *Export* (eksport) i menuen.

Du kan finde oplysninger om eksport-guiden i IUCLID-applikationens indbyggede hjælpefunktion.

9. Indsendelse af et dossier

For at indsende dit dossier til ECHA skal du registreres i REACH-IT med angivelse af oplysninger om den juridiske enhed, der indsender dossieret, og følge anvisningerne for den pågældende indsendelsestype.

Du kan få adgang til REACH-IT fra ECHA's websted: <http://www.echa.europa.eu/> eller gå direkte til REACH-IT-webstedet: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

10. Ajourføring af et dossier

Hvis du har behov for at ajourføre dit dossier, behøver du ikke indtaste alle dine stofdata igen. Du kan i stedet ajourføre oplysningerne i stofdatasættet. Hvis du ønsker at redigere i stofdatasættet, skal du vælge det via navigationspanelet og angive eller ajourføre de relevante data. Når datasættet er klar, kan du oprette et dossier (se afsnittet *Sådan opretter du et dossier*).

Annex 1. Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer

Forretningsreglerne er et sæt betingelser for dossierformatet og administrative betingelser, der skal være opfyldt, før ECHA kan fastslå, om dossieret kan behandles korrekt, og at de nødvendige lovgivningsmæssige processer kan udføres. Ved kontrol af forretningsregler vurderes fuldstændigheden eller overholdelsen af de angivne data ikke. Hvis dossierindsendelsen afvises på forretningsregelniveau, fjernes dossieret automatisk fra systemet, og der kræves en ny indsendelse, før nye regulatoriske processer kan indledes.

Dette dokument vil hjælpe dig gennem de grundlæggende trin til oprettelse af stofdatasættet og IUCLID-dossierets sidehoved. Det anbefales derudover, at du anvender IUCLID-valideringsassistent-plug-in'et på stofdatasættet og også på det endelige dossier, inden du eksporterer det fra IUCLID. Højreklik på dit stofdatasæt eller på dossieret i IUCLID-navigationspanelet, og vælg *Validate* (bekræft). Dette plug-in vil kontrollere de fleste forretningsregler. Bemærk, at da nogle af forretningsreglerne afhænger af oplysningerne i indsendelsen (f.eks. det rigtige referencenummer, identiske indsendelser osv.), kan plug-in'et ikke simulere alle de forretningsregler, der kontrolleres af agenturet.

Forretningsregler for en anmodning om anvendelse af et alternativt kemisk navn for et stof i en blanding (CLP-anmodning om alternativt navn)

Placering (IUCLID/REACH-IT)	Beskrivelse af regler	Relevans
IUCLID stofdatasæt	Du skal oprette et dossier for CLP-anmodning om alternativt navn fra et stofdatasæt. Det kan ikke oprettes ud fra et blandings- eller produktdatasæt.	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation	En post, i tabellen "Other names" (andre navne) i afsnit 1.1, der er angivet som "Alternative name" (alternativt navn) skal også indeholde "Name" (navn) og "Country" (land).	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation	Feltet "Public name" (offentligt navn) må ikke være tomt. Det alternative navn, der anmodes om, skal angives i dette felt.	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation	Der skal være anført et referencestof i afsnit 1.1.	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning	Der skal være defineret mindst en sammensætning i afsnit 1.2. Følgende krav skal også opfyldes: Alle oprettede sammensætninger skal indeholde mindst en bestanddel. Der skal være et link fra hver bestanddel til et referencestof.	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning	Du skal angive en sammensætningstype for alle sammensætninger, der er oprettet i afsnit 1.2. Mindst én af sammensætningerne i afsnit 1.2 skal afspejle sammensætningen af det stof, der fremstilles/importeres af registranten. Denne sammensætning skal markeres som	CLP-anmodning om alternativt navn

	<p>"Legal entity composition of the substance" (juridisk enheds stofsammensætning).</p> <p>Hvis du har valgt sammensætningstypen "other" (anden) på listen, skal du angive de relevante oplysninger i det tilstødende fritekstfelt.</p>	
<p>IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning</p>	<p>Hvert referencestof i afsnit 1.1 og 1.2 skal have en stofidentifikator. En acceptabel stofidentifikator er:</p> <p>EF-/listenummer CAS-nummer IUPAC-navn</p> <p>Hvis du bruger et referencestof til at angive ukendte bestanddele/urenheder, skal de "identified" (identificeres) ved at indsætte "Unknown constituent/impurity" (ukendt bestanddel/urenhed) i feltet IUPAC-navn.</p>	<p>CLP-anmodning om alternativt navn</p>
<p>IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation</p>	<p>Referencestoffet skal markeres som ét af følgende:</p> <p>Stof med én bestanddel Stof med flere bestanddele UVCB</p>	<p>CLP-anmodning om alternativt navn</p>
<p>IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning</p>	<p>Hvis stoffet er defineret som et stof med én bestanddel, skal den første "legal entity composition of the substance" (juridiske enheds stofsammensætning) i afsnit 1.2 have en stofidentitet, der matcher referencestoffet i afsnit 1.1.</p>	<p>CLP-anmodning om alternativt navn</p>
<p>IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning</p>	<p>Hvis stoffet er defineret som et stof med flere bestanddele, må referencestoffet ikke være identisk med en af de bestanddele, der er defineret i den første sammensætningstype "legal entity composition of the substance" (juridisk enheds stofsammensætning) i afsnit 1.2.</p>	<p>CLP-anmodning om alternativt navn</p>
<p>IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning</p>	<p>Alle bestanddele i et stof med flere bestanddele eller et UVCB-stof skal klart identificere referencestoffer. Det er f.eks. ikke tilladt at have bestanddel 1 identificeret med IUPAC-navnet "formaldehyde" (formaldehyd) og bestanddel 2 identificeret med EF-nummeret 200-001-8 (EF-nummeret for formaldehyd).</p>	<p>CLP-anmodning om alternativt navn</p>
<p>IUCLID afsnit 2.1 – GHS</p>	<p>Du skal angive oplysninger om klassificering og mærkning i GHS-formatet i afsnit 2.1.</p>	<p>CLP-anmodning om alternativt navn</p>
<p>IUCLID afsnit 2.1 - GHS</p>	<p>Hvis der er angivet mindst én klassificering i et klassificerings- og mærkningsregister i afsnit 2.1, skal du:</p> <p>angive et "Signal word" (signalord) i blokken "Labelling" (mærkning) i det samme register.</p> <p>angive en "Hazard statement" (faresætning) eller "CLP supplemental hazard statement" (CLP supplerende faresætning) i blokken "Additional labelling requirements" (yderligere krav til mærkning) i samme register.</p> <p>Hvis der ikke er angivet en klassificering, skal du vælge afkrydsningsfeltet "Not classified" (ikke klassificeret), og du</p>	<p>CLP-anmodning om alternativt navn</p>

	skal ikke angive nogen faresætninger og signalord.	
IUCLID afsnit 2.1 - GHS	<p>Du skal for hver "Specific concentration limit" (specifik koncentrationsgrænse) -blok, der er oprettet i et klassificerings- og mærkningsregister i IUCLID-afsnit 2.1 udfylde mindst ét af felterne under "Concentration range (%)" (koncentrationsområde (%)). Du skal derudover foretage mindst ét valg under "Hazard categories" (farekategorier).</p> <p>Hvis du ikke har angivet en klassificering i et klassificerings- og mærkningsregister, skal du sætte hak i feltet "Not classified" (ikke klassificeret), og du skal ikke angive en specifik koncentrationsgrænse i dette register.</p>	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID afsnit 2.1 - GHS	<p>Hvis stoffet er klassificeret, skal der indgå en "Hazard category" (farekategori) og en "Hazard statement" (faresætning) eller en "Reason for no classification" (grund til manglende klassificering) i IUCLID-afsnit 2.1.</p> <p>Hvis stoffet ikke er klassificeret, skal du sætte hak i afkrydsningsfeltet "Not classified" (ikke klassificeret), og du skal ikke angive en klassificering i dette register.</p>	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID afsnit 2.1 - GHS	<p>Hvis stoffet er klassificeret, skal du angive mindst én blok for "Specific target organ toxicity - single" (specifik målorgantoksicitet - enkel) og "Specific target organ toxicity - repeated" (specifik målorgantoksicitet - gentagen) i IUCLID-afsnit 2.1. Du skal for hver blok angive en "Hazard category" (farekategori), en "Hazard statement" (faresætning) og "Affected organs" (påvirkede organer) eller angive en "Reason for no classification" (grund til manglende klassificering).</p> <p>Hvis stoffet ikke er klassificeret, skal du sætte hak i afkrydsningsfeltet "Not classified" (ikke klassificeret) og ingen klassificering.</p>	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID Afsnit 13 – Vurderingsrapporter	<p>Du skal vedhæfte nedenstående to dokumenter til dossieret i afsnit 13:</p> <p>Sikkerhedsdatablad (SDS)</p> <p>Begrundelse for anmodningen om et alternativt navn (skal inkluderes som rapporttype "Other" (anden))</p>	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID afsnit 14 - Anmodning om alternativt navn	Du skal inkludere oplysninger om blandingen i afsnit 14 i stofdatasættet.	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID afsnit 14 - Anmodning om alternativt navn	<p>I afsnit 14 i dossieret skal hver blok, der er oprettet under "Information on mixtures" (oplysninger om blandinger), indeholde:</p> <p>"Mixture name" (blandingsens navn)</p> <p>mindst én række i tabellen "Trade names and safety data sheets of the mixture" (blandingsens handelsnavne og sikkerhedsdatablade), hvor der er angivet et handelsnavn, land og et vedhæftet dokument og/eller en bemærkning.</p>	CLP-anmodning om alternativt navn

	Mindst et sikkerhedsdatablad for blandingen skal vedhæftet i afsnit 14.	
IUCLID afsnit 14 - Anmodning om alternativt navn	Når du indsender en ajourføring på anmodning, skal antallet af blandinger, der er angivet i afsnit 14, være identisk med oplysningerne i førstegangsindsendelsen.	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID dossierskabelon	Dossierskabelonen, der anvendes i IUCLID, skal svare til den tilsigtede indsendelsestype i REACH-IT.	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID dossierets sidehoved	En CLP-anmodning om alternativt navn skal indsendes som en førstegangsindsendelse, medmindre agenturet har anmodet om en ajourføring. Dossieret skal i så fald markeres som en anmodet om ajourføring. Spontane ajourføringer er ikke gyldige indsendelsestyper for CLP-anmodning om alternativt navn.	CLP-anmodning om alternativt navn
IUCLID dossierets sidehoved	Når du indsender en ajourføring på anmodning fra agenturet, skal dossierets sidehoved indeholde følgende oplysninger: Det rigtige seneste indsendelsesnummer. Det rigtige anmærkningsnummer, der fremgår af agenturets kommunikation.	CLP-anmodning om alternativt navn
REACH-IT	Du kan ikke indsende det samme IUCLID-dossier mere end én gang.	CLP-anmodning om alternativt navn
REACH-IT	Du kan ikke indsende en CLP-anmodning om alternativt navn, så længe en anden indsendelse for det samme stof er under behandling i systemet.	CLP-anmodning om alternativt navn
REACH-IT	Der kan ikke foretages indsendelser fra en konto tilhørende en juridisk enhed, som på tidspunktet for indsendelsen undergår processen til ændring (sammenlægning) af den juridiske enhed.	CLP-anmodning om alternativt navn

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU