

Εκπόνηση
αιτήματος χρήσης
εναλλακτικής
χημικής ονομασίας
για ουσία σε μείγμα



Αλλαγές στο παρόν έγγραφο

Έκδοση	Αλλαγές
1.0	Πρώτη έκδοση

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του κανονισμού CLP. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού CLP είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Η αναπαραγωγή επιτρέπεται εφόσον αναφέρεται η πηγή.

Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Επισημαίνεται ότι επίσημη έκδοση του κειμένου είναι μόνο η αγγλική, η οποία υπάρχει διαθέσιμη και στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Τίτλος: Εκπόνηση αιτήματος χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας για ουσία σε μείγμα

Κωδ. αναφοράς: ECHA-16-B-12-EL

Αριθμός καταλόγου: ED-01-16-381-EL-N

ISBN: 978-92-9247-851-3

DOI: 10.2823/3788

Ημερομηνία έκδοσης: Απρίλιος 2016

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2016

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή υπό τον όρο ότι η πηγή αναφέρεται πλήρως με τη μορφή

«Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», και κατόπιν γραπτής κοινοποίησης προς τη Μονάδα Επικοινωνίας του ECHA (publications@echa.europa.eu).

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 23 γλώσσες:

αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, κροατικά, λετονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε στον ECHA χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών και παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης που αναφέρονται ανωτέρω:

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Ελσίνκι, Φινλανδία

Πίνακας περιεχομένων

Αλλαγές στο παρόν έγγραφο	2
Πίνακας περιεχομένων	4
Κατάλογος εικόνων	5
1. Εισαγωγή	6
1.1. Σκοπός	6
1.2. Επισκόπηση της κατάρτισης και της υποβολής φακέλου	6
1.3. Απαιτούμενες πληροφορίες για τον φάκελο αιτήματος εναλλακτικής ονομασίας.....	7
1.4. Checks performed by ECHA on the submitted dossiers	7
1.4.1. Validation assistant (Βοηθός επικύρωσης)	8
1.5. Οι λειτουργίες του IUCLID	8
2. Legal entity (Νομική οντότητα)	8
2.1. Τρόπος ενημέρωσης και συγχρονισμού των πληροφοριών LEO	9
3. Contact (Επαφή)	10
3.1. Δημιουργία επαφής.....	10
4. Ευρετήρια χημικών ουσιών	10
5. Ουσία αναφοράς	11
5.1. Δημιουργία ουσίας αναφοράς.....	11
6. Δημιουργία ενός συνόλου δεδομένων ουσίας	12
6.1. Αντιγραφή/επικαιροποίηση από καταχωρισμένο σύνολο δεδομένων ουσίας.....	15
6.2. Ενότητα 1 Γενικές πληροφορίες.....	15
6.2.1. Ενότητα 1.1 Προσδιορισμός.....	16
6.2.2. Ενότητα 1.2 Σύνθεση	18
6.2.3. (Προαιρετική) Ενότητα 1.3 - Identifiers (Αναγνωριστικά).....	26
6.2.4. (Προαιρετική) Ενότητα 1.4 Αναλυτικές πληροφορίες	26
6.3. Ενότητα 2 Ταξινόμηση και επισήμανση και αξιολόγηση ABT.....	27
6.3.1. Ενότητα 2.1 Παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ).....	27
6.4. Ενότητα 13 Εκθέσεις αξιολόγησης.....	36
6.5. Ενότητα 14 Απαιτήσεις πληροφοριών	37
6.5.1. Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας	37
7. Δημιουργία φακέλου	38
7.1. Διοικητικές πληροφορίες	40
7.1.1. Ειδικές υποβολές.....	40
8. Εξαγωγή φακέλου	41
9. Υποβολή φακέλου	41
10. Επικαιροποίηση φακέλου	41
Annex 1. Επισκόπηση των ελέγχων των επιχειρησιακών κανόνων που διενεργούνται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους	42

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Επιλογή προτύπου από τον κατάλογο.....	14
Εικόνα 2: Degree of purity (Βαθμός καθαρότητας).....	20
Εικόνα 3: Constituent (Συστατικό).....	21
Εικόνα 4: Unknown impurities (Άγνωστες προσμείξεις).....	22
Εικόνα 5: Additive (Πρόσθετο).....	23
Εικόνα 6: Καθορισμός του προσβαλλόμενου οργάνου.....	32
Εικόνα 7: Ειδικά όρια συγκέντρωσης.....	33
Εικόνα 8: Καθορισμός κινδύνων για το περιβάλλον	34
Εικόνα 9: Επισήμανση για την ενότητα 2.1	35

1. Εισαγωγή

1.1. Σκοπός

Σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, οι ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά πρέπει να έχουν ταυτοποιηθεί σωστά.

Ωστόσο, ενδέχεται ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης να ανησυχεί μήπως η αποκάλυψη, στην επισήμανση και/ή στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), της χημικής ταυτότητας μιας ή περισσότερων ουσιών που περιέχονται στο ή στα μείγματα θέσει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της επιχείρησής του, ιδίως δε τα δικαιώματά του διανοητικής ιδιοκτησίας.

Στις περιπτώσεις αυτές, ο κανονισμός CLP επιτρέπει στον παρασκευαστή/εισαγωγέα/μεταγενέστερο χρήστη να υποβάλει αίτημα για τη χρησιμοποίηση εναλλακτικής χημικής ονομασίας η οποία αναφέρεται στην εν λόγω ουσία του μείγματος (είτε μέσω ονομασίας που προσδιορίζει τις πιο σημαντικές λειτουργικές χημικές ομάδες είτε μέσω εναλλακτικής ονομασίας). Τα κριτήρια για την έγκριση του αιτήματος αυτού καθορίζονται στον κανονισμό CLP (μέρος 1 σημείο 1.4.1 του παραρτήματος I).

Επισημαίνεται ότι, εάν ο παρασκευαστής/εισαγωγέας/μεταγενέστερος χρήστης θέλει να ζητήσει τη χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας για πολλές ουσίες που υπάρχουν στο ίδιο ή στα ίδια μείγματα, πρέπει να εκπονήσει χωριστό αίτημα για κάθε ουσία.

Όταν η αιτιολόγηση για εμπιστευτικότητα της ονομασίας κατά IUPAC (για ουσίες που παρατίθενται στο άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχεία στ) και ζ) σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο xi) του κανονισμού REACH) έχει γίνει αποδεκτή ως έγκυρη από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), ο παρασκευαστής/εισαγωγέας/μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει στην επισήμανση και στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του ή των μειγμάτων την ονομασία που δημοσιοποιείται διαδικτυακά στον δικτυακό τόπο του ECHA (άρθρο 24 παράγραφος 8 του κανονισμού CLP). Ωστόσο, για ουσίες σε μείγμα για τις οποίες δεν εφαρμόζεται πλέον το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχεία στ) ή ζ) του κανονισμού REACH, ο παρασκευαστής/εισαγωγέας/μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να υποβάλει στον ECHA αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας.

Σκοπός του παρόντος εγχειριδίου είναι να χρησιμεύσει ως βοήθημα για την εκπόνηση του εν λόγω αιτήματος και την υποβολή του στον ECHA. Συγκεκριμένα, περιγράφονται οι απαιτούμενες πληροφορίες, καθώς και οι ενότητες και τα πεδία του IUCLID που πρέπει να συμπληρωθούν για την εκπόνηση αιτήματος σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού CLP.

Στο παρόν εγχειρίδιο θεωρείται δεδομένο ότι έχετε εγκαταστήσει το IUCLID και ότι διαθέτετε έγκυρο λογαριασμό ECHA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διάφορες λειτουργίες του IUCLID και τον τρόπο χρήσης τους παρέχονται στο σύστημα βοήθειας του IUCLID (βλ. κεφάλαιο 1.5 *Λειτουργίες του IUCLID*). Στο εγχειρίδιο θεωρείται επίσης δεδομένο ότι έχετε στη διάθεσή σας όλες τις σχετικές πληροφορίες.

1.2. Επισκόπηση της κατάρτισης και της υποβολής φακέλου

Ο φάκελος IUCLID είναι ένα μη επεξεργάσιμο αρχείο στιγμιότυπου (snapshot) του συνόλου δεδομένων μιας ουσίας, το οποίο περιέχει τις πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν στον ECHA. Για να δημιουργήσετε και στη συνέχεια να υποβάλετε τον φάκελο, πρέπει να ακολουθήσετε τα εξής βήματα:

1. Εγγραφείτε στο REACH-IT και δημιουργήστε τη *Legal entity* (Νομική οντότητα) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Δημιουργήστε/βρείτε στο IUCLID την *reference substance* (Ουσία αναφοράς) για την ουσία που αφορά το αίτημα εναλλακτικής χημικής ονομασίας (βλ. κεφάλαιο 5).
3. Δημιουργήστε στο IUCLID το *substance dataset* (σύνολο δεδομένων ουσίας) (βλ. κεφάλαιο 6)
4. Εισαγάγετε τις απαιτούμενες πληροφορίες στο *substance dataset* (σύνολο δεδομένων ουσίας) του IUCLID (βλ. σχετικές υποενότητες του κεφαλαίου 6)
5. Δημιουργήστε έναν φάκελο στο IUCLID (βλ. κεφάλαιο 7)
6. Εξαγάγετε τον φάκελο από το IUCLID (βλ. κεφάλαιο 8)
7. Υποβάλετε τον φάκελο στον ECHA μέσω του *REACH-IT* (βλ. κεφάλαιο 9)

1.3. Απαιτούμενες πληροφορίες για τον φάκελο αιτήματος εναλλακτικής ονομασίας

Προτού ξεκινήσετε την κατάρτιση του φακέλου του αιτήματός σας για χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας στο IUCLID, βεβαιωθείτε ότι έχετε στη διάθεσή σας τις απαιτούμενες πληροφορίες. Στις απαιτούμενες πληροφορίες περιλαμβάνονται οι εξής:

- η ταυτότητα του αιτούντος, δηλαδή όνομα, στοιχεία επικοινωνίας (λογαριασμός REACH-IT, διαδικτυακό έντυπο υποβολής)·
- η προτεινόμενη εναλλακτική χημική ονομασία (IUCLID ενότητα 1.1)·
- η ταυτότητα και σύνθεση της ουσίας (IUCLID ενότητες 1.1, 1.2)·
- πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας (IUCLID ενότητα 2.1)·
- το δελτίο δεδομένων ασφάλειας της ουσίας για την οποία υποβάλλεται αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας (IUCLID ενότητα 13)·
- αιτιολόγηση για τη μη δημοσιοποίηση της πραγματικής ονομασίας της ουσίας, δηλαδή αιτιολόγηση που αποδεικνύει ότι ο αιτών έχει εμπορικό ενδιαφέρον το οποίο χρήζει προστασίας (IUCLID ενότητα 13)·
- αιτιολόγηση που αποδεικνύει ότι η χρήση της εναλλακτικής χημικής ονομασίας καλύπτει την ανάγκη παροχής επαρκών πληροφοριών σχετικά με τις απαραίτητες προφυλάξεις υγείας και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται στον χώρο εργασίας, καθώς και την ανάγκη να εξασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι από τη χρήση του μείγματος μπορούν να ελέγχονται (IUCLID ενότητα 13)·
- η εμπορική ονομασία (ή ονομασίες) του μείγματος (ή των μειγμάτων) που περιέχει(-ουν) την ουσία για την οποία ζητείται εναλλακτική χημική ονομασία (IUCLID ενότητα 14)·
- το δελτίο (ή τα δελτία) δεδομένων ασφάλειας του μείγματος (ή των μειγμάτων) που περιέχει(-ουν) την ουσία (IUCLID ενότητα 14)·

1.4. Checks performed by ECHA on the submitted dossiers

All dossiers submitted to ECHA undergo initial technical and administrative checks in order to ensure that they can be handled properly and that the subsequent required regulatory processes can be successfully carried out. Such checks are called business rules (BR).

A dossier can be accepted for processing only if all of the relevant business rules, such as format verification and availability of administrative information are satisfied.

For more information on the business rules check refer to the Annex: *Overview of the business*

rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers.

1.4.1. Validation assistant (Βοηθός επικύρωσης)

Το πρόσθετο εργαλείο *Validation assistant* (Βοηθός επικύρωσης) αναπτύχθηκε για να σας δώσει τη δυνατότητα να διενεργήσετε μερικούς ελέγχους στον φάκελο πριν τον υποβάλετε στον ECHA μέσω του REACH-IT.

Ως εκ τούτου, πριν από την υποβολή, σας συνιστούμε θερμά να χρησιμοποιήσετε το πρόσθετο εργαλείο *Validation assistant* (Βοηθός επικύρωσης) σε δύο βήματα:

- i. Να ελέγξετε το σύνολο δεδομένων σας (πριν από τη δημιουργία του φακέλου) ώστε να είστε σε θέση να διορθώσετε τυχόν προβλήματα που αναφέρονται σε αυτό το βήμα.
- ii. Να ελέγξετε τον τελικό φάκελο και να διευθετήσετε τυχόν ζητήματα που προσδιορίζονται σε αυτό το βήμα.

Η χρήση του πρόσθετου εργαλείου και στα δύο βήματα είναι απαραίτητη προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τυχόν άσκοπες αστοχίες και πιθανή απόρριψη της υποβολής σας.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του *Validation assistant* (Βοηθού επικύρωσης), ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

1.5. Οι λειτουργίες του IUCLID


Οι λειτουργίες του IUCLID περιγράφονται λεπτομερώς στη βοήθεια η οποία είναι ενσωματωμένη στην εφαρμογή IUCLID. Για προβολή της βοήθειας, πατήστε το πλήκτρο F1 οπουδήποτε μέσα στην εφαρμογή. Το σύστημα βοήθειας θα προσπαθήσει να εμφανίσει το πιο σχετικό τμήμα του περιεχομένου βοήθειας. Από εκεί είναι δυνατή η πλοήγηση στην απαιτούμενη ειδική βοήθεια. Για παράδειγμα, εάν ο οδηγός εξαγωγής της εφαρμογής είναι ανοιχτός, σε περίπτωση που πατήσετε F1 θα πρέπει να ανοίξει το περιεχόμενο βοήθειας σε μια περιγραφή της λειτουργίας *Export* (Εξαγωγή). Αντί να πατήσετε F1, υπάρχουν εναλλακτικοί σύνδεσμοι βοήθειας στη διεπαφή της εφαρμογής, οπουδήποτε υπάρχει εικονίδιο βοήθειας με τη μορφή ενός ερωτηματικού.

2. Legal entity (Νομική οντότητα)

Οι υποβολές στον ECHA πραγματοποιούνται από τις *Legal entities* (Νομικές οντότητες) οι οποίες πρέπει να καθορίζονται, μαζί με τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας, πριν την υποβολή. Τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας αποθηκεύονται ως ένα *Legal Entity Object (LEO)* (Αντικείμενο νομικής οντότητας). Μπορείτε να δημιουργήσετε ένα αντικείμενο νομικής οντότητας στο IUCLID και στο *ECHA accounts* (Λογαριασμοί ECHA) τα οποία είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Επισημαίνεται ότι ο ECHA θα χρησιμοποιήσει μόνο τα στοιχεία επικοινωνίας της νομικής οντότητας που έχετε καταχωρίσει στους λογαριασμούς ECHA ή στο REACH-IT.

Έχετε ήδη δημιουργήσει μια νομική οντότητα κατά την εγκατάσταση του IUCLID. Μπορείτε να προσθέσετε περισσότερες νομικές οντότητες κάνοντας δεξί κλικ στο πεδίο *Legal entity* (Νομική

οντότητα)  στην αρχική σελίδα του IUCLID. Ωστόσο, ο ECHA δεν θα επιβάλει τη συνοχή μεταξύ της νομικής οντότητας του IUCLID και της νομικής οντότητας των λογαριασμών του ECHA.

Επισημαίνεται ότι από τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις η νομική οντότητα δεν συμπεριλαμβάνεται στον φάκελο. Εάν επιθυμείτε να συμπεριλάβετε τη νομική οντότητα στον φάκελό σας, μπορείτε να τροποποιήσετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις κατά τη δημιουργία του φακέλου στον οδηγό δημιουργίας φακέλου [βλ. κεφάλαιο *How to create a Dossier* (Τρόπος δημιουργίας φακέλου)].

Εάν συμπεριλάβετε μια νομική οντότητα στον φάκελο ο οποίος θα υποβληθεί στον ECHA μπορεί να είναι χρήσιμο να ελέγξετε τις νομικές οντότητες στο IUCLID και το REACH-IT ταυτόχρονα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία ενός Αντικειμένου νομικής οντότητας (LEO) και τον τρόπο συγχρονισμού του μεταξύ του IUCLID και του REACH-IT, ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο.

2.1. Τρόπος ενημέρωσης και συγχρονισμού των πληροφοριών LEO

Για την καταχώριση της νομικής σας οντότητας πρέπει να εγγραφείτε στο *ECHA accounts* (Λογαριασμοί ECHA), όπου μπορείτε να εισάγετε και να διαχειρίζεστε τις πληροφορίες σχετικά με τη νομική σας οντότητα.

Κατά τη δημιουργία ενός LEO, δημιουργείται ένας αριθμητικός αναγνωριστικός κωδικός ο οποίος ονομάζεται διεθνής μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός (UUID). Παράδειγμα διεθνή μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού UUID: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Ο UUID είναι διαφορετικός για κάθε LEO, ακόμα και εντός της ίδιας εταιρείας στην περίπτωση που η εταιρεία έχει πολλά LEO.

Μπορείτε να συγχρονίσετε τη νομική οντότητα μεταξύ του IUCLID και του REACH-IT, εξάγοντας το LEO σας από τους λογαριασμούς ECHA ή το REACH-IT. Στη συνέχεια μπορείτε να κάνετε εισαγωγή του φακέλου στην τοπική εγκατάσταση του IUCLID. Ενδεχομένως να ήταν χρήσιμο να χρησιμοποιηθεί ο ίδιος UUID σε όλες τις εφαρμογές στις οποίες εμφανίζεται η ταυτότητα της εταιρείας (IUCLID, REACH-IT, διαδικτυακά έντυπα που υποβάλλονται στον ECHA). Εναλλακτικά, εάν δεν έχετε ακόμη δημιουργήσει τον λογαριασμό σας ECHA, μπορείτε να κάνετε εξαγωγή του LEO από την εγκατάσταση του IUCLID και στη συνέχεια εισαγωγή του φακέλου στους λογαριασμούς ECHA κατά τη δημιουργία ενός λογαριασμού. Επισημαίνεται ότι ένας LEO μπορεί να εισαχθεί στους λογαριασμούς ECHA κατά την δημιουργία ενός λογαριασμού, και όχι σε έναν υπάρχοντα λογαριασμό ECHA.

Για να συγκρίνετε τους UUID μεταξύ των εφαρμογών, μπορείτε να ανατρέξετε σε αυτούς μέσα σε κάθε εφαρμογή, μέσω των ακόλουθων διαδρομών:

- IUCLID: Home page (Αρχική σελίδα) > *Legal entity* (Νομική οντότητα) > διπλό κλικ στη νομική σας οντότητα. Ο UUID της επιχείρησης εμφανίζεται στον πίνακα *Information* (Πληροφορίες), στο κάτω μέρος του παραθύρου του IUCLID.
- Λογαριασμοί ECHA: Καρτέλα *Legal entity* (Νομική οντότητα) > *General details* (Γενικές πληροφορίες) > *Legal Entity UUID* (UUID νομικής οντότητας)
- REACH-IT: Menu (Μενού) > *Company information* (Στοιχεία εταιρείας) > *General information* (Γενικές πληροφορίες) > *UUID*



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση λογαριασμών ECHA ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογαριασμών ECHA το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Contact (Επαφή)

Στο ευρετήριο *Contacts (Επαφές)* μπορείτε να εισαγάγετε τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων προσώπων, όπως του προσώπου που είναι υπεύθυνο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), του τοξικολόγου, κ.λπ., τα οποία μπορούν να συνδεθούν με τον φάκελο IUCLID. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το εν λόγω πρόσωπο για την παροχή βοήθειας ή για να ρωτήσετε για τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν.

Ο καθορισμός και η διαχείριση των πληροφοριών σχετικά με το αρμόδιο πρόσωπο για την υποβολή σας πρέπει να γίνεται στο REACH-IT.

3.1. Δημιουργία επαφής

1. Για τη **δημιουργία** μιας νέας επαφής, κάντε δεξί κλικ στο πλήκτρο *Contacts (Επαφές)* στην αρχική σελίδα του και επιλέξτε *New (Νέα)*. 
2. Συμπληρώστε όσο το δυνατόν περισσότερα πεδία στην κατηγορία *General information* (Γενικές πληροφορίες).
3. Για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες επαφής κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

4. Ευρετήρια χημικών ουσιών

Τα *Chemical inventories* (Ευρετήρια χημικών ουσιών) περιέχουν χημικά αναγνωριστικά, τα οποία χρησιμοποιούνται ως βάση για τον καθορισμό των *reference substances* (ουσίες αναφοράς). Ο όρος *inventory* (ευρετήριο) χρησιμοποιείται για τη συγκέντρωση όλων των διαφορετικών ευρετηρίων χημικών ουσιών που μπορεί να είναι διαθέσιμα στο IUCLID. Επί του παρόντος, το **EC Inventory** (Ευρετήριο ΕΚ) είναι το μοναδικό ευρετήριο που χρησιμοποιείται στο IUCLID.

Το Ευρετήριο ΕΚ αποτελεί συνδυασμό τριών επιμέρους ευρετηρίων:

- Το **EINECS** (Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο) περιλαμβάνει ουσίες που κρίθηκε ότι κυκλοφορούσαν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας από την 1η Ιανουαρίου 1971 έως τις 18 Σεπτεμβρίου 1981.
- Ο **ELINCS** (Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών) περιλαμβάνει ουσίες που κοινοποιήθηκαν βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, της κοινοποίησης νέων ουσιών (NONS) της οδηγίας για τις επικίνδυνες ουσίες και οι οποίες κυκλοφόρησαν στην αγορά μετά τις 18 Σεπτεμβρίου 1981.
- Ο **Κατάλογος NLP** (κατάλογος πρώην πολυμερών) περιλαμβάνει ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981 έως την 31η Οκτωβρίου 1993, και θεωρήθηκαν πολυμερή σύμφωνα με τους κανόνες υποβολής εκθέσεων για το EINECS αλλά δεν θεωρούνταν πλέον πολυμερή σύμφωνα με την 7η τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Οι καταχωρίσεις στο ευρετήριο ΕΚ περιλαμβάνουν μια χημική ονομασία και έναν αριθμό (ονομασία ΕΚ και αριθμός ΕΚ), έναν αριθμό CAS¹ (εάν υπάρχει), μοριακό τύπο (εάν υπάρχει) και περιγραφή (για ορισμένους τύπους ουσιών).

5. Ουσία αναφοράς

Η *Reference substance* (ουσία αναφοράς) σας επιτρέπει να αποθηκεύσετε πληροφορίες προσδιορισμού μιας δεδομένης ουσίας ή ενός δεδομένου συστατικού ουσίας, όπως χημικές ονομασίες (ονομασία ΕΚ, ονομασία CAS, ονομασία κατά IUPAC, συνώνυμα, κ.λπ.), να προσδιορίσετε κωδικούς (αριθμό ΕΚ, αριθμό CAS), μοριακές και συντακτικές πληροφορίες.

Το *Reference substance inventory* (ευρετήριο ουσιών αναφοράς) σας δίνει τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσετε τις ίδιες πληροφορίες για την ίδια χημική ταυτότητα αποφεύγοντας να την πληκτρολογήσετε εκ νέου και να διασφαλίσετε ότι η διαχείριση και η επικαιροποίηση των δεδομένων γίνεται κεντρικά. Το *Reference substance inventory* (ευρετήριο ουσιών αναφοράς) τηρείται απευθείας από εσάς, στη δική σας τοπική εγκατάσταση. Κάθε *reference substance* (ουσία αναφοράς) μπορεί να συνδεθεί με απεριόριστο αριθμό συνόλου δεδομένων *substance* (ουσίας) ή *mixture/product* (μείγματος/προϊόντος). Για την επικαιροποίηση των πληροφοριών σε μια *reference substance* (ουσία αναφοράς), μπορείτε να ανοίξετε το *ευρετήριο ουσιών αναφοράς*, να αναζητήσετε τη σχετική *ουσία αναφοράς* και να την επικαιροποιήσετε. Οι τροποποιήσεις θα επηρεάσουν κάθε σύνολο δεδομένων που συνδέεται στην εν λόγω *ουσία αναφοράς*.

Για να αυξήσετε τον αριθμό των καταχωρίσεων στο ευρετήριό σας, μπορείτε να αναζητήσετε, να κάνετε λήψη και να εισαγάγετε τις διαθέσιμες ουσίες αναφοράς από τον δικτυακό τόπο του IUCLID στην τοπική σας εγκατάσταση. Αυτές οι προκαθορισμένες ουσίες αναφοράς έχουν συλλεχθεί με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων και την ελαχιστοποίηση των εργασιών εισαγωγής των δεδομένων.

5.1. Δημιουργία ουσίας αναφοράς

Αν δεν βρείτε την ουσία αναφοράς στο *Reference substance inventory* (ευρετήριο των ουσιών αναφοράς), μπορείτε να δημιουργήσετε μια νέα ουσία αναφοράς.

Υπάρχουν δύο τύποι πληροφοριών που μπορούν να αναφερθούν σε μια *reference substance* (ουσία αναφοράς):

1. Πληροφορίες **ειδικές** για την *reference substance* (ουσία αναφοράς): τέτοιου είδους πληροφορίες αντιστοιχούν επακριβώς στην ουσία/το ή τα συστατικά που καλύπτονται από την εν λόγω ουσία αναφοράς·
2. Πληροφορίες **σχετικές** με την *reference substance* (ουσία αναφοράς): τέτοιου είδους πληροφορίες δεν αντιστοιχούν επακριβώς στην ουσία/το ή τα συστατικά που καλύπτονται από την εν λόγω ουσία αναφοράς για οποιονδήποτε από τους παρακάτω λόγους:
 - Οι πληροφορίες είναι γενικής φύσης, καθώς καλύπτουν και άλλες ουσίες/συστατικά·
 - Οι πληροφορίες για μια ουσία ή ομάδα συστατικών καλύπτουν μόνο μερικά από τα συστατικά της ουσίας αναφοράς·
 - Οι πληροφορίες αφορούν παρόμοιο συστατικό/ουσία·
 - Οι πληροφορίες δεν είναι οι πιο πρόσφατες διαθέσιμες για τον προσδιορισμό της ουσίας/του (των) συστατικού(-ών)

¹ Στην περίπτωση των ουσιών που περιλαμβάνονται στο ευρετήριο ΕΚ με αριθμό ΕΚ που ξεκινάει από 4, μπορεί να μην υπάρχει δημοσιευμένος αριθμός CAS παρόλο που μπορεί να υπάρχει αριθμός CAS για την εν λόγω ουσία. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι στο πλαίσιο του συστήματος κοινοποίησης για νέες ουσίες, οι οποίες υπήρχαν στο πλαίσιο της προηγούμενης νομοθεσίας, ο αριθμός CAS θα μπορούσε να έχει θεωρηθεί εμπιστευτικός και ως εκ τούτου δεν δημοσιεύθηκε.

Σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλονται μόνο στην ενότητα *Identifiers of related substances* (αναγνωριστικά σχετικών ουσιών) διότι μπορεί να δημιουργήσουν ασάφεια σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας ή του (των) συστατικού(ών) στα οποία αντιστοιχεί μια ουσία αναφοράς.

Για τη δημιουργία μιας ουσίας αναφοράς:



1. Κάντε δεξί κλικ στο πεδίο *Reference substance* (Ουσία αναφοράς) στην αρχική σελίδα και στη συνέχεια επιλέξτε *New* (Νέα).
2. Πληκτρολογήστε την ονομασία της ουσίας αναφοράς.
3. Αν η **ουσία αναφοράς περιλαμβάνεται στο ευρετήριο ΕΚ**, μπορείτε να αντιστοιχίσετε αυτήν την καταχώριση κάνοντας κλικ στο πλήκτρο *Add* (Προσθήκη).
4. Αν η δική σας **ουσία αναφοράς δεν περιέχεται στο ευρετήριο ΕΚ**, επιλέξτε μια αιτιολόγηση από τον προτεινόμενο κατάλογο επιλογής της ενότητας *No inventory information available* (Μη διαθέσιμες πληροφορίες ευρετηρίου).
5. Συμπληρώστε όσο το δυνατόν περισσότερα από τα υπόλοιπα πεδία της ουσίας αναφοράς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες, αν είναι διαθέσιμες και/ή εφαρμόσιμες, πρέπει να υποβάλλονται για όλα τα γνωστά συστατικά και πρόσθετα:

- Πληροφορίες *ευρετηρίου ΕΚ*,
- *Αριθμός CAS* και *ονομασία CAS*,
- *IUPAC name* (Ονομασία κατά IUPAC),
- *Description* (Περιγραφή) (σε αυτό το πεδίο προσδιορίστε κάθε πρόσθετη πληροφορία που σχετίζεται με την περιγραφή της ουσίας αναφοράς. Αυτό είναι σημαντικό ιδιαίτερα όταν η ουσία αναφοράς δεν αντιστοιχεί σε μια καλά προσδιοριζόμενη χημική ουσία. Μπορούν να προστεθούν συνημμένα αρχεία εάν κριθεί σκόπιμο.),
- *Synonyms* (Συνώνυμα),
- *Identifiers of related substances* (Αναγνωριστικά ή σχετικές ουσίες),
- *Molecular formula* (Μοριακός τύπος), [σε περίπτωση που δεν μπορεί να προκύψει από την ουσία αναφοράς, πρέπει στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις), στο κάτω μέρος της ενότητας, να αναφέρεται μια αιτιολόγηση].
- Φάσμα *μοριακού βάρους*,
- *Αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES*,
- *InChI*,
- Μεταφορτώστε ένα αρχείο εικόνας με το *Structural formula* (συντακτικό τύπο).

6. Για να αποθηκεύσετε την ουσία αναφοράς, κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

6. Δημιουργία ενός συνόλου δεδομένων ουσίας

Το παρόν κεφάλαιο περιγράφει τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλετε μέσω διαφορετικών ενότητων του IUCLID, οι οποίες εξαρτώνται από τον τύπο υποβολής στον οποίο επιθυμείτε να προβείτε μέσω φακέλου IUCLID.



Κατά την εισαγωγή των δεδομένων σας μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα βοήθειας του IUCLID το οποίο έχει ενσωματωθεί στην εφαρμογή. Για προβολή της βοήθειας, πατήστε το

πλήκτρο F1 οπουδήποτε μέσα στην εφαρμογή και θα προβληθούν οι πιο συναφείς πληροφορίες στο παράθυρο βοήθειας.

Για τη δημιουργία ενός **dossier** IUCLID (φάκελος IUCLID), πρέπει πρώτα να δημιουργήσετε ένα **dataset** (σύνολο δεδομένων) ουσίας. Ένα σύνολο δεδομένων ουσίας είναι ένα αποθετήριο των διοικητικών και επιστημονικών δεδομένων για μια ουσία. Οι πληροφορίες στο σύνολο δεδομένων μπορούν να τροποποιηθούν: μπορείτε να προσθέσετε, να αφαιρέσετε ή να τροποποιήσετε πληροφορίες στο σύνολο δεδομένων. **Το σύνολο δεδομένων χρησιμοποιείται ως βάση για τον φάκελο.** Ο φάκελος αποτελεί ένα στιγμιότυπο του συνόλου δεδομένων σε μια δεδομένη στιγμή· οι πληροφορίες του φακέλου δεν μπορούν να τροποποιηθούν.


Για τη δημιουργία ενός συνόλου δεδομένων:



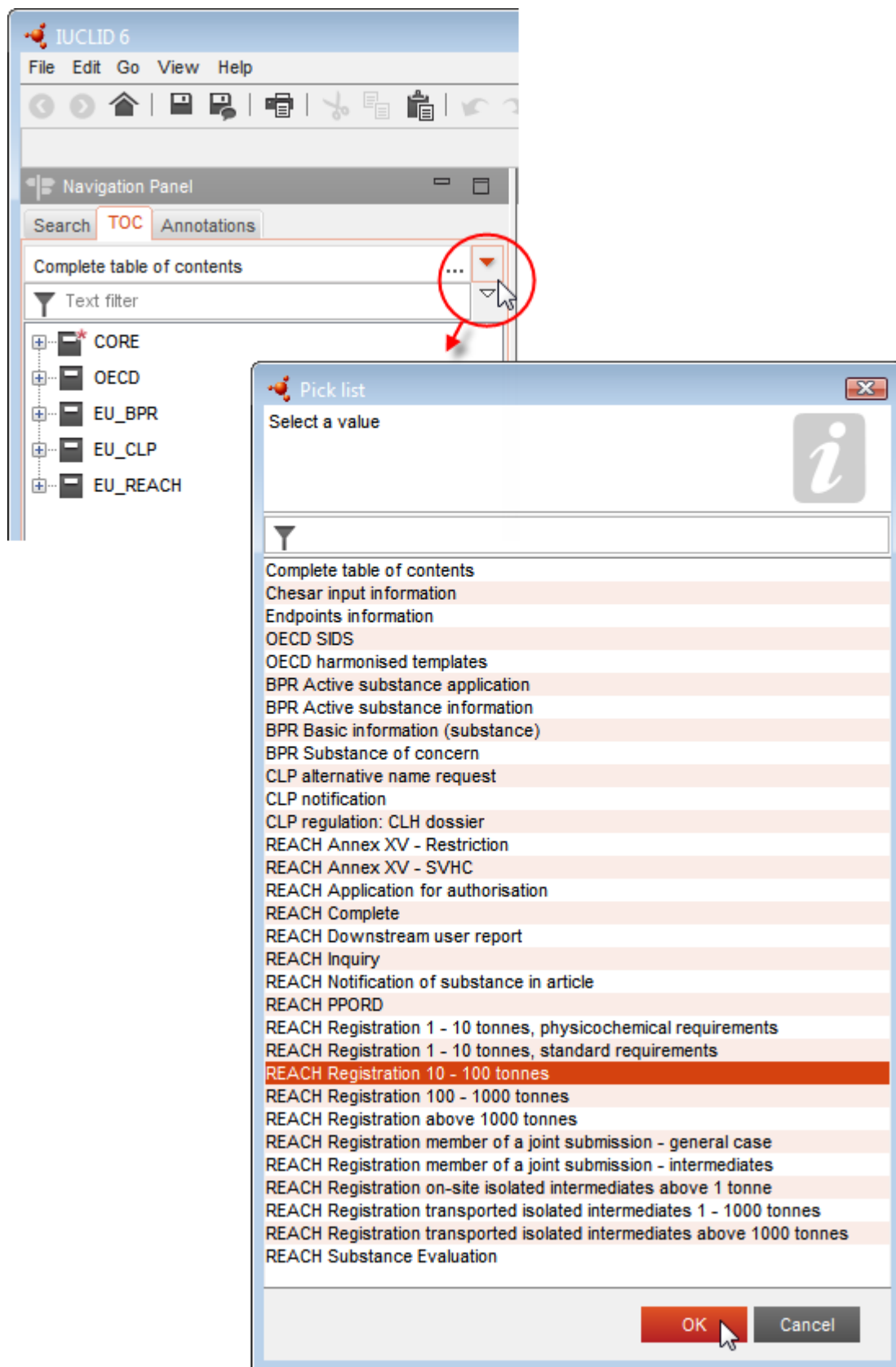
1. Κάντε δεξί κλικ στο πλήκτρο *Substance* (Ουσία) στην αρχική σελίδα του IUCLID και στη συνέχεια επιλέξτε *New* (Νέο).
2. Συμπληρώστε το πεδίο *Substance name* (Ονομασία ουσίας). Ειδικά αν η εγκατάστασή σας IUCLID περιλαμβάνει πολλά σύνολα δεδομένων, βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει μια ονομασία που μπορείτε εύκολα να χρησιμοποιήσετε για τη διαφοροποίηση της ουσίας.
3. Αντιστοιχίστε μια υπάρχουσα *legal entity* (νομική οντότητα) με το σύνολο δεδομένων κάνοντας κλικ στο πλήκτρο . Θα ανοίξει ένα νέο παράθυρο όπου μπορείτε να αναζητήσετε νομικές οντότητες εντός της εγκατάστασής σας IUCLID. Εισαγάγετε τα κριτήρια αναζήτησης, επιλέξτε την κατάλληλη νομική οντότητα από τον κατάλογο και αντιστοιχίστε την στο σύνολο δεδομένων ουσίας.
4. Αποθηκεύστε τις πληροφορίες κάνοντας κλικ στο εικονίδιο  στο κύριο μενού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης των πεδίων σε αυτήν την προβολή, βλ. ενότητα 1.1 *Identification* (Ταυτοποίηση).

Για τη συμπλήρωση ενός συνόλου δεδομένων:

1. Αφού δημιουργήσετε το σύνολο δεδομένων ουσίας σας, αυτό εμφανίζεται στον πίνακα περιήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης.
2. Για να ανοίξετε το σύνολο δεδομένων κάντε διπλό κλικ ή δεξί κλικ και επιλέξτε *Open* (Άνοιγμα).
3. Όταν ανοίξει το σύνολο δεδομένων εμφανίζεται ο *Table of contents* (Πίνακας Περιεχομένων) στο τμήμα περιήγησης της οθόνης.
4. Για να δείτε τον πίνακα περιεχομένων ο οποίος σχετίζεται με τον τύπο φακέλου που ετοιμάζετε, κάντε κλικ στο βέλος που δείχνει προς τα κάτω () στην καρτέλα TOC.
5. Εμφανίζεται ένας κατάλογος διαφορετικών τύπων υποβολής. Επιλέξτε τον ειδικό τύπο υποβολής από τον κατάλογο.

Εικόνα 1: Επιλογή προτύπου από τον κατάλογο



6. Εμφανίζονται τώρα οι ενότητες που σχετίζονται με τον τύπο υποβολής. Οι ενότητες που περιλαμβάνουν υποχρεωτικές πληροφορίες προς συμπλήρωση επισημαίνονται με αστερίσκο (*). Επισημαίνεται ότι αν επιθυμείτε να δημιουργήσετε ένα σύνολο δεδομένων αλλά δεν γνωρίζετε ακόμα τον ακριβή τύπο φακέλου REACH που θα δημιουργηθεί, μπορείτε να ορίσετε την επιλογή *REACH Complete table of contents* (Πλήρης πίνακας περιεχομένων REACH). Αυτό θα εμφανίσει τον πίνακα περιεχομένων που περιλαμβάνει όλες τις συναφείς ενότητες βάσει του κανονισμού REACH.

Αφού δημιουργήσετε ένα σύνολο δεδομένων για την ουσία σας, μπορείτε να εισαγάγετε δεδομένα σχετικά με την ουσία στο εν λόγω σύνολο δεδομένων. Τα κεφάλαια που ακολουθούν περιγράφουν τι είδους δεδομένα θα πρέπει να εισάγονται σε κάθε ενότητα του IUCLID για τον συγκεκριμένο τύπο υποβολής στον οποίο αναφέρεται το παρόν εγχειρίδιο. Οι ενότητες προβάλλονται με την ονομασία τους και την αρίθμηση που χρησιμοποιείται στο IUCLID.

Κατά τη συμπλήρωση των διαφόρων τμημάτων ενός συνόλου δεδομένων είναι σημαντικά τα εξής:

- κάθε φορά που δημιουργείτε μια γραμμή σε έναν πίνακα, οι διαφορετικές στήλες του πρέπει να είναι συμπληρωμένες,
- αν επιλεγεί το *other* (άλλο) σε έναν κατάλογο επιλογής, πρέπει να συμπληρωθεί το παρακείμενο πεδίο κειμένου,
- όταν ένα πεδίο συνδέεται με μια μονάδα, αυτό πρέπει να συμπληρώνεται.

6.1. Αντιγραφή/επικαιροποίηση από καταχωρισμένο σύνολο δεδομένων ουσίας

Πληροφορίες συναφείς προς το αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας μπορούν να περιέχονται και σε σύνολο δεδομένων ουσίας το οποίο έχει ήδη υποβληθεί για καταχώριση. Κατά συνέπεια, ο αιτών μπορεί να τις αξιοποιήσει αντιγράφοντας ένα σύνολο δεδομένων ουσίας από υφιστάμενη καταχώριση στο νέο σύνολο δεδομένων ουσίας που δημιουργείται για το αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας. Για παράδειγμα, οι ενότητες 1.1 *Identification* (Προσδιορισμός), 1.2 *Composition* (Σύνθεση), 2.1 *GHS* (ΠΕΣ) και 13 *Assessments reports* (Εκθέσεις αξιολόγησης) μπορούν να εισαχθούν αυτομάτως από το σύνολο δεδομένων ουσίας υφιστάμενης καταχώρισης.

Ο αιτών μπορεί εν συνεχεία να προβεί στις κατάλληλες προσαρμογές των πληροφοριών που αφορούν ειδικά το αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας (π.χ. όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για το αίτημα εναλλακτικής χημικής ονομασίας δεν είναι σωστά καταχωρισμένα στην ενότητα 13 του συνόλου δεδομένων ουσίας της καταχώρισης).

6.2. Ενότητα 1 Γενικές πληροφορίες

Στην ενότητα 1, *General information* (Γενικές πληροφορίες), καταχωρίζετε πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας.

Για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών σας βάσει του άρθρου 24 του κανονισμού CLP, η ενότητα 1.1 του φακέλου σας στο IUCLID πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- την προτεινόμενη εναλλακτική χημική ονομασία της ουσίας στο μείγμα (ή στα μείγματα)· ΚΑΙ
- ουσία αναφοράς με αριθμό ΕΚ· 'Η

- ουσία αναφοράς με αριθμό CAS· 'H
- ουσία αναφοράς με ονομασία κατά IUPAC ΚΑΙ μοριακό τύπο ΚΑΙ φάσμα μοριακού βάρους ΚΑΙ συντακτικό τύπο· 'H
- ουσία αναφοράς με ονομασία κατά IUPAC και παρατηρήσεις· 'H
- ουσία αναφοράς με ονομασία κατά IUPAC και αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES.

Συμπλήρωση της προτεινόμενης εναλλακτικής χημικής ονομασίας για την ουσία:

Προσδιορίστε στο πεδίο *Public name* (Δημόσια ονομασία) της ενότητας 1.1 την εναλλακτική χημική ονομασία της ουσίας που περιέχεται στο μείγμα (ή στα μείγματα) για την οποία υποβάλλετε αίτημα χρήσης. Συνιστάται η αναφορά της εναλλακτικής χημικής ονομασίας στην αγγλική γλώσσα, εάν είναι εφικτό. Η εναλλακτική χημική ονομασία μπορεί να παραπέμπει στις πιο σημαντικές λειτουργικές χημικές ομάδες της ουσίας ή να συνιστά εναλλακτική ονομασία.

Για τον καθορισμό της εναλλακτικής χημικής ονομασίας συνιστάται να χρησιμοποιείται το λεξιλόγιο-οδηγός (Παράρτημα VI, μέρος B της οδηγίας για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα). Ωστόσο, η χρήση του εν λόγω οδηγού δεν είναι υποχρεωτική.

Σε κάθε περίπτωση, τα επιλεγόμενα ονόματα πρέπει να παρέχουν αρκετές πληροφορίες ώστε να εξασφαλίζεται ότι το μείγμα (ή τα μείγματα) μπορεί(-ούν) να χρησιμοποιηθεί(-ούν) ακίνδυνα και ότι στον τόπο εργασίας μπορούν να ληφθούν οι απαραίτητες προφυλάξεις υγείας και ασφάλειας.

Σε περίπτωση που η ουσία για την οποία υποβάλλεται αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας διατίθεται σε περισσότερες από μία χώρες της ΕΕ, συνιστάται η προσθήκη της εναλλακτικής χημικής ονομασίας και στη ή στις γλώσσες της ή των επιπλέον χωρών, στο υποπεδίο *Type of substance* (Είδος ουσίας) του πεδίου *Other identifiers* (Άλλα αναγνωριστικά):


1. Κάντε κλικ στο κουμπί *Add* (Προσθήκη) του πεδίου *Other identifiers* (Άλλα αναγνωριστικά).
2. Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, αρχικά επιλέξτε την *Alternative name* (Εναλλακτική ονομασία) από τον κατάλογο επιλογής του πεδίου *Identifier* (Αναγνωριστικό), στη συνέχεια την εναλλακτική χημική ονομασία στην επιπλέον γλώσσα στο πεδίο *Identity* (Ταυτότητα), και τέλος επιλέξτε από τον κατάλογο επιλογής *Country* (Χώρα) τη χώρα στην αγορά της οποίας διατίθεται η ουσία.
3. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για κάθε επιπλέον χώρα/ονομασία.
4. Επιλέξτε από τον κατάλογο επιλογής *Type of substance* (Είδος ουσίας) το είδος της ουσίας για την οποία υποβάλλετε αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας.

Για κατευθύνσεις σχετικά με τους τρόπους προσδιορισμού του είδους της ουσίας και συμπλήρωσης των σχετικών πληροφοριών στις ενότητες 1.1 και 1.2 για κάθε είδος ουσίας, βλ. τις ενότητες που ακολουθούν.

6.2.1. Ενότητα 1.1 Προσδιορισμός

Η ενότητα 1.1 περιλαμβάνει τον προσδιορισμό της ουσίας, τον ρόλο στην αλυσίδα εφοδιασμού και το είδος της ουσίας (αναφοράς).

Για να ολοκληρώσετε αυτή την ενότητα, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Στο πεδίο *Substance name* (Ονομασία ουσίας) πληκτρολογήστε την ονομασία της ουσίας για την οποία καταρτίζετε τον φάκελο.
2. Αντιστοιχίστε μια *Legal entity* (Νομική οντότητα) στο σύνολο δεδομένων της ουσίας που καταχωρίζετε, κάνοντας κλικ στο κουμπί  [βλ. κεφάλαιο *Legal entity* (Νομική οντότητα)].


Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού:

3. Επιλέξτε τουλάχιστον ένα πλαίσιο ελέγχου σε αυτήν την ενότητα σύμφωνα με τον ρόλο σας στην αλυσίδα εφοδιασμού σε σχέση με την εν λόγω ουσία.

Επισημαίνεται ότι δεν είναι δυνατόν να οριστεί *Third party representative* (Τρίτος ως αντιπρόσωπος) για την υποβολή αιτήματος χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας σε μείγμα ή μείγματα.

Εάν είστε παρασκευαστής εκτός ΕΕ και επιθυμείτε να μην αποκαλυφθούν στον εισαγωγέα του ή των μειγμάτων σας στην ΕΕ συγκεκριμένα στοιχεία που αφορούν την ταυτότητα της ουσίας, επικοινωνήστε με το γραφείο υποστήριξης του ECHA (<http://echa.europa.eu/el/support/helpdesks/>)

Προσδιορισμός της ουσίας:

4. Κάντε κλικ στο κουμπί  για να αντιστοιχίσετε μια *reference substance* (ουσία αναφοράς) με το σύνολο δεδομένων της ουσίας σας.
5. Εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου αναζήτησης. Αναζητήστε την ουσία αναφοράς σας. Κάντε κλικ στο κουμπί *Assign* (Αντιστοίχιση).

Εάν δεν μπορείτε να βρείτε την ουσία αναφοράς επειδή δεν έχει δημιουργηθεί ακόμα, κάντε κλικ στο κουμπί *New* (Νέα) και δημιουργήστε την [βλ. κεφάλαιο *Reference substance* (Ουσία αναφοράς)].

Οι πληροφορίες που πρέπει να αναφέρετε για την ουσία αναφοράς εξαρτώνται από το είδος της ουσίας:

• Μονοσυστατικές ουσίες:

Η **μονοσυστατική ουσία** είναι μια **σαφώς καθορισμένη ουσία** στην οποία η συγκέντρωση ενός συστατικού ανέρχεται τουλάχιστον σε 80% κατά βάρος (β/β). Το εν λόγω συστατικό είναι το κύριο συστατικό της ουσίας. Η ονομασία μιας μονοσυστατικής ουσίας προκύπτει με βάση τη χημική ονομασία του συγκεκριμένου κύριου συστατικού.

Εάν η ουσία σας είναι **μονοσυστατική**, αντιστοιχίστε τη *reference substance*² (ουσία αναφοράς) με το κύριο συστατικό της ενότητας 1.1.

• Πολυσυστατικές ουσίες:

Η **πολυσυστατική ουσία** είναι μια **σαφώς καθορισμένη** ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά σε συγκέντρωση μεταξύ 10% και 80% κατά βάρος (β/β). Τα εν λόγω συστατικά είναι τα κύρια συστατικά της ουσίας. Μια πολυσυστατική ουσία αποκαλείται συνήθως *reaction mass* (μάζα αντίδρασης) των κύριων συστατικών³.

² Επισημαίνεται για την ουσία αναφοράς ότι: πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία *Molecular formula* (Μοριακός τύπος), *Molecular weight range* (Φάσμα μοριακού βάρους) και *Structural formula* (Συντακτικός τύπος). Επίσης, εάν υπάρχει, πρέπει να δηλωθεί η *SMILES notation* (Αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES).

³ Ορισμένες πολυσυστατικές ουσίες που αντιστοιχούν στις μάζες αντίδρασης ισομερών είναι ίσως προτιμότερο να επισημαίνονται ορισμένες φορές με μια χημική ονομασία στην οποία δεν καθορίζεται η ισομερής μορφή, αντί π.χ. να αναφέρονται ως «μάζα αντίδρασης».

Εάν η ουσία σας είναι **πολυσυστατική**, αντιστοιχίστε τη *reference substance*⁴ (ουσία αναφοράς) με τη μάζα αντίδρασης των κύριων συστατικών της ουσίας σας στην ενότητα 1.1.

• **Ουσίες UVCB:**


UVCB substances (Ουσίες UVCB) (δηλ. ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά) είναι ουσίες που δεν μπορούν να προσδιοριστούν επαρκώς βάσει της χημικής τους σύνθεσης.

Εάν η ουσία σας είναι **UVCB**, αντιστοιχίστε τη *reference substance*⁵ (ουσία αναφοράς) με την ουσία UVCB της ενότητας 1.1.

Είδος ουσίας:

6. Επιλέξτε το κατάλληλο *Type of substance* (Είδος ουσίας) από τον κατάλογο επιλογής.

Σας συνιστούμε επίσης να διαβάσετε την *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* που διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

7. Επιλέξτε *Origin* (Προέλευση), π.χ. οργανική ή ανόργανη από τον κατάλογο επιλογής.
8. Μπορείτε να συμπεριλάβετε πρόσθετα αναγνωριστικά για την ουσία σας στο πεδίο *Other identifiers* (Άλλα αναγνωριστικά).
9. Μπορείτε να προσθέσετε τα στοιχεία του υπευθύνου (ή των υπευθύνων) επικοινωνίας γι' αυτήν την ουσία από τους υπευθύνους επικοινωνίας που είχαν προσδιοριστεί σε προγενέστερο στάδιο [βλ. κεφάλαιο *Contact* (Υπεύθυνος επικοινωνίας)].
10. Για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

6.2.2. Ενότητα 1.2 Σύνθεση

Η ενότητα 1.2 χρησιμοποιείται για την περιγραφή της ταυτότητας της ουσίας σας σε επίπεδο σύνθεσης. Σε αυτήν την ενότητα θα αναφέρετε την ταυτότητα και τη συγκέντρωση των συστατικών της σύνθεσης, περιλαμβανομένων τυχόν προσμείξεων και πρόσθετων ουσιών, καθώς και την κατάσταση και τη μορφή της σύνθεσης (ή των συνθέσεων).

Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες που εμφανίζονται στις ενότητες 1.1 και 1.2 του IUCLID επαρκούν για τον σαφή προσδιορισμό της ταυτότητας της ουσίας σας και ότι είναι συνεπείς μεταξύ των δύο ενότητων. Ειδικότερα, δεν πρέπει να αναφέρονται πολύ γενικές πληροφορίες που θα μπορούσαν να αφορούν περισσότερες από μία ουσίες.

Κάθε σύνολο δεδομένων ουσίας πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα αρχείο σύνθεσης, το οποίο αναφέρεται στη σύνθεση που παρασκευάστηκε, εισήχθη ή χρησιμοποιήθηκε από τον καταχωρίζοντα/κοινοποιούντα/αιτούντα. Ανάλογα με το είδος της ουσίας και του φακέλου που καταρτίζεται, ίσως χρειαστεί να αναφερθούν περισσότερες από μία συνθέσεις. Η αναφορά

⁴ Επισημαίνεται ότι στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις) πρέπει να συμπληρωθούν τα στοιχεία *Molecular formula* (Μοριακός τύπος), *Molecular weight range* (Φάσμα μοριακού βάρους) και *Structural formula* (Συντακτικός τύπος) της ουσίας αναφοράς ή να δοθεί αιτιολόγηση για τη μη παροχή των εν λόγω στοιχείων. Επίσης, εάν υπάρχει, πρέπει να δηλωθεί η *SMILES notation* (Αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES).

⁵ Επισημαίνεται ότι στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις) πρέπει να συμπληρωθούν τα στοιχεία *Molecular formula* (Μοριακός τύπος), *Molecular weight range* (Φάσμα μοριακού βάρους) και *Structural formula* (Συντακτικός τύπος) της ουσίας αναφοράς ή να δοθεί αιτιολόγηση για τη μη παροχή των εν λόγω στοιχείων. Επίσης, εάν υπάρχει, πρέπει να δηλωθεί η *SMILES notation* (Αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES).

περισσότερων συνθέσεων είναι κυρίως απαραίτητη όταν οι διαφορές στη σύνθεση επηρεάζουν το προφίλ επικινδυνότητας και την ταξινόμηση της ουσίας.

Κάθε σύνθεση αναφέρεται ως αρχείο στο IUCLID. Για τη δημιουργία νέου αρχείου:

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα 1.2. *Composition* (1.2 Σύνθεση) στην καρτέλα *TOC* (Πίνακας περιεχομένων) από τον πίνακα περιήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης.
2. Από τη λίστα επιλογών επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο).
3. Θα δημιουργηθεί νέο αρχείο για την αναφορά νέας σύνθεσης.

Στη συνέχεια, συμπληρώστε τις πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση της ουσίας σας.




Γενικές πληροφορίες:

1. Συμπληρώστε στο πεδίο *Name* (Ονομασία) μια περιγραφική ονομασία για τη σύνθεση. Η ενέργεια αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν αναφέρετε περισσότερες από μία συνθέσεις.
2. Στο πεδίο *Type of composition* (Είδος σύνθεσης) ως προεπιλογή έχει οριστεί *legal entity composition of the substance* (σύνθεση της ουσίας νομικής οντότητας). Η επιλογή αυτή αναφέρεται σε σύνθεση που έχει παρασκευαστεί, εισαχθεί ή χρησιμοποιηθεί από τον καταχωρίζοντα/κοινοποιούντα/αιτούντα. Κάθε σύνολο δεδομένων πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μία τέτοια σύνθεση. Μπορείτε να επιλέξετε διαφορετική τιμή μόνο εάν επιθυμείτε να αναφέρετε σύνθεση με διαφορετικό σκοπό. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους τύπους σύνθεσης που μπορούν να αναφέρονται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης υποβολής, συμβουλευθείτε τις ειδικές οδηγίες για το είδος της υποβολής που πρόκειται να πραγματοποιήσετε.
3. Υποδείξτε τη φυσική *State/form* (Κατάσταση/μορφή) της σύνθεσης επιλέγοντας την κατάλληλη τιμή από τον κατάλογο επιλογής. Εάν η ουσία δεν έχει μία μόνο φυσική κατάσταση ή μορφή, για κάθε περίπτωση πρέπει να δημιουργείται χωριστή σύνθεση.
4. Αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση μπορείτε να συμπληρώσετε στο πεδίο *Description of composition* (Περιγραφή της σύνθεσης). Όταν μάλιστα αναφέρετε περισσότερες από μία συνθέσεις, είναι σημαντικό να διευκρινίσετε τις μεταξύ τους διαφορές. Περαιτέρω στοιχεία σχετικά με τον τρόπο καθορισμού της σύνθεσης συνιστάται επίσης να παρέχονται όταν η σύνθεση καλύπτει μεγάλο εύρος συγκεντρώσεων ή περιλαμβάνει πολυμορφικές ενώσεις ή ισομερή. Αν πρόκειται για ουσίες που είναι αδύνατο να περιγραφούν βάσει σαφώς καθορισμένων και ποσοτικά προσδιορισμένων συστατικών (π.χ. ουσίες UVCB), σε αυτό το πεδίο πρέπει να παρέχονται περαιτέρω πληροφορίες για τον προσδιορισμό της σύνθεσης, όπως μεταξύ άλλων, η ταυτότητα των πρώτων υλών και η περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή της ουσίας.
5. Μπορείτε να επισυνάψετε υποστηρικτικά στοιχεία στο πεδίο *Attached description* (Συνημμένη περιγραφή).
6. Στο πεδίο *Justification for deviations* (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) συμπληρώστε, ανάλογα με την περίπτωση, την αιτία παρέκκλισης από τους κανόνες αναφοράς της σύνθεσης ουσιών, όπως καθορίζεται στο νομικό κείμενο και υποδεικνύεται στην *Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών στο σύστημα REACH και CLP*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Βαθμός καθαρότητας:

7. Συμπληρώστε τον βαθμό καθαρότητας της σύνθεσης, σε συνδυασμό με τη μονάδα μέτρησης. Για παράδειγμα, τα στοιχεία μιας ουσίας καθαρότητας 95-98% κατά βάρος (β/β) παρέχονται όπως φαίνεται παρακάτω. Σημείωση: Ο βαθμός καθαρότητας πρέπει να αντιστοιχεί στη συνολική συγκέντρωση των (κύριων) συστατικών της σύνθεσης.

Εικόνα 2: Degree of purity (Βαθμός καθαρότητας)**Συστατικά:**

8. Κάντε κλικ στο πλήκτρο , για να συμπεριλάβετε τα *constituents* (συστατικά) της σύνθεσης. Κάθε σύνθεση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα συστατικό. Ο αριθμός των συστατικών που πρέπει να αναφέρονται εξαρτάται από το είδος της ουσίας. Εάν θέλετε να προσθέσετε επιπλέον συστατικά, κάντε κλικ στο πλήκτρο  για να εμφανιστεί ξανά το υποπεδίο συμπλήρωσης.
9. Αντιστοιχίστε *reference substance* (ουσία αναφοράς) στο νέο συστατικό που δημιουργήθηκε κάνοντας κλικ στο πλήκτρο . Αναζητήστε την κατάλληλη ουσία αναφοράς και προσθέστε την επιλέγοντάς την και κάνοντας κλικ στο πλήκτρο *Assign* (Αντιστοίχιση). Διαφορετικά, δημιουργήστε νέα ουσία αναφοράς για να προσδιορίσετε το συστατικό [βλ. κεφάλαιο *Reference substance* (Ουσία αναφοράς)]. Βεβαιωθείτε ότι η ουσία αναφοράς περιέχει χημική ονομασία στο πεδίο IUPAC name (Ονομασία IUPAC), καθώς και τους αντίστοιχους αριθμούς EC και CAS, εφόσον είναι διαθέσιμοι.
10. Για κάθε συστατικό υποδείξτε την *Typical concentration* (Τυπική συγκέντρωση) και το *Concentration range* (Εύρος συγκέντρωσης) (ελάχιστες και μέγιστες τιμές και μονάδα μέτρησης).

Εικόνα 3: Constituent (Συστατικό)

The screenshot shows a software interface for entering constituent data. At the top, the title is 'Constituents'. Below it, the substance name is 'Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)'. The 'Reference substance' field contains 'Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5'. Below this is a table with the following data:

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

Below the table, the 'Typical concentration' is set to 'ca. 98 % (w/w)'. The 'Concentration range' is set to '>= 96 <= 99.5 % (w/w)'.

Προσμίξεις και πρόσθετα:

11. Για να συμπληρώσετε τις πληροφορίες σχετικά με *Impurities* (Προσμίξεις) και *Additives* (Πρόσθετα) ακολουθήστε την ίδια διαδικασία.
12. Αν η πρόσμειξη ή το πρόσθετο θεωρούνται σημαντικά για την ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας, πρέπει να επιλέγεται το αντίστοιχο τετραγωνίδιο.
13. Για κάθε *additive* (πρόσθετο) πρέπει να αναφέρετε τη λειτουργία του επιλέγοντάς την από τον κατάλογο επιλογής *Function* (Λειτουργία). Για τους σκοπούς των κανονισμών REACH και CLP πρέπει να επιλέγονται μόνο λειτουργίες που αρχίζουν με τη λέξη *stabiliser* (σταθεροποιητής).

Για να αναφέρετε **άγνωστες προσμίξεις**, δημιουργήστε μια γενική ουσία αναφοράς [βλ. κεφάλαιο *Reference substance* (Ουσία αναφοράς)] και συμπληρώστε το πεδίο *IUPAC name* (Ονομασία IUPAC) με τη φράση *unknown impurities* (άγνωστες προσμίξεις). Στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις) του υποπεδίου όπου αναφέρονται τα στοιχεία για τις προσμίξεις, προσδιορίστε το είδος, τον αριθμό και, στο μέτρο του εφικτού, τις σχετικές ποσότητες των προσμίξεων. Επίσης, συμπληρώστε το πεδίο *Typical concentration* (Τυπική συγκέντρωση) (μαζί με τη μονάδα μέτρησης) και το πεδίο *Concentration range* (Εύρος συγκέντρωσης) (μαζί με τη μονάδα μέτρησης) για τις *άγνωστες προσμίξεις*.

Εικόνα 4: Unknown impurities (Άγνωστες προσμείξεις)

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

Εικόνα 5: Additive (Πρόσθετο)

The screenshot shows the 'Additives' window with the following details:

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

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

Κατά τη συμπλήρωση των πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση, τυχόν παρέκκλιση από τους κανόνες για τον προσδιορισμό μονοσυστατικών ουσιών, πολυσυστατικών ουσιών ή ουσιών UVCB πρέπει να αιτιολογείται στο πεδίο *Justification for deviations* (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων). Μία από αυτές τις παρεκκλίσεις θα μπορούσε π.χ. να είναι η αναφορά μονοσυστατικής σύνθεσης η οποία περιέχει κύριο συστατικό σε συγκέντρωση μικρότερη από 80%.

Η σύνθεση που πρέπει να αναφερθεί εξαρτάται από το είδος της ουσίας:

Μονοσυστατικές ουσίες:

Αν πρόκειται για μονοσυστατικές ουσίες, πρέπει να συμπληρώσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Αναφέρετε μόνο τα κύριο συστατικό κάτω από την επικεφαλίδα *Constituents* (Συστατικά) της ενότητας 1.2. Αντιστοιχίστε την ίδια ουσία αναφοράς με το εν λόγω συστατικό όπως στην ενότητα 1.1.
- Αναφέρετε μεμονωμένα τυχόν προσμείξεις κάτω από την επικεφαλίδα *Impurities* (Προσμείξεις) στην ενότητα 1.2.
- Αναφέρετε τυχόν πρόσθετα που απαιτούνται για τη σταθεροποίηση της σύνθεσής σας κάτω από την επικεφαλίδα *Additives* (Πρόσθετα) στην ενότητα 1.2. Καθορίστε τη σταθεροποιητική λειτουργία του προσθέτου από τον κατάλογο επιλογής *Function* (Λειτουργία).

- Αναφέρετε το εύρος συγκέντρωσης (ελάχιστες και μέγιστες τιμές) και την τυπική συγκέντρωση για το κύριο συστατικό, ενδεχόμενες προσμείξεις και πρόσθετα. Σημείωση: Η τυπική συγκέντρωση καθώς και οι τιμές εύρους συγκέντρωσης που αναφέρονται για το κύριο συστατικό μιας μονοσυστατικής ουσίας πρέπει κανονικά να μην είναι μικρότερες από 80% (β/β).⁶
- Αναφέρετε για τη σύνθεσή σας τον βαθμό καθαρότητας που αντιστοιχεί στο εύρος συγκέντρωσης του κύριου συστατικού.


Πολυσυστατικές ουσίες:

Αν πρόκειται για **πολυσυστατικές** ουσίες, πρέπει να συμπληρώσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Αναφέρετε τα κύρια συστατικά κάτω από την επικεφαλίδα *Constituents* (Συστατικά) στην ενότητα 1.2. Σημείωση: Τα κύρια συστατικά πρέπει να είναι τα ίδια για όλες τις συνθέσεις που αναφέρονται.
- Αναφέρετε οποιοδήποτε άλλο συστατικό σε συγκέντρωση μικρότερη από 10% κάτω από την επικεφαλίδα *Impurities* (Προσμείξεις) στην ενότητα 1.2.
- Αναφέρετε τυχόν πρόσθετα που απαιτούνται για τη σταθεροποίηση της σύνθεσής σας κάτω από την επικεφαλίδα *Additives* (Πρόσθετα) στην ενότητα 1.2. Καθορίστε τη σταθεροποιητική λειτουργία του προσθέτου από τον κατάλογο επιλογής *Function* (Λειτουργία).
- Αναφέρετε το εύρος συγκέντρωσης (ελάχιστες και μέγιστες τιμές) και την τυπική συγκέντρωση για τα κύρια συστατικά, ενδεχόμενες προσμείξεις και ενδεχόμενα πρόσθετα. Σημείωση: Η τυπική συγκέντρωση και οι τιμές εύρους συγκέντρωσης για κάθε κύριο συστατικό πρέπει κανονικά να κυμαίνονται μεταξύ ≥ 10 και $< 80\%$.⁷
- Αναφέρετε για τη σύνθεσή σας τον βαθμό καθαρότητας που αντιστοιχεί στο εύρος συγκέντρωσης των κύριων συστατικών.

Ουσίες UVCB:

Αν πρόκειται για ουσίες **UVCB**, πρέπει να συμπληρώσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Συμπληρώστε την περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής, καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό της ουσίας, στο πεδίο *Description of the composition* (Περιγραφή της σύνθεσης). Σημείωση: Προς διευκόλυνση της περιγραφής της διαδικασίας παρασκευής, παρέχονται ενδεικτικές προτάσεις σε υπόδειγμα ελεύθερου κειμένου για το πεδίο *Description of composition* (Περιγραφή της σύνθεσης). Για να ανοίξετε το υπόδειγμα ελεύθερου κειμένου, κάντε κλικ στο εικονίδιο με το γράμμα A και ένα βέλος στην κάτω δεξιά γωνία, . Στη συνέχεια, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο. Κάντε κλικ στο πεδίο *Option 2*:

⁶ Δεν θα πρέπει να υπάρχει καμία παρέκκλιση από τον «κανόνα του 80%», εκτός εάν παρέχεται έγκυρη αιτιολόγηση. Αυτή η αιτιολόγηση θα πρέπει να παρέχεται στο πεδίο *Justification for deviations* (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) για κάθε σύνθεση για την οποία προκύπτει μια τέτοια παρέκκλιση.


⁷ Δεν θα πρέπει να υπάρχει καμία παρέκκλιση από τον «κανόνα του 80%», εκτός εάν παρέχεται έγκυρη αιτιολόγηση. Η αιτιολόγηση θα πρέπει να παρέχεται στο πεδίο *Justification for deviations* (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) για κάθε σύνθεση για την οποία προκύπτει μια τέτοια παρέκκλιση.

composition of a UVCB substance (Επιλογή 2: σύνθεση ουσίας UVCB). Για να αντιγράψετε το κείμενο από το υπόδειγμα στο πεδίο, κάντε κλικ στο πλήκτρο *Insert* (Εισαγωγή). Στη συνέχεια επεξεργαστείτε το κείμενο ώστε να περιέχει μόνο τα στοιχεία που σας ενδιαφέρουν.

- Αναφέρετε τα κατάλληλα επιμέρους συστατικά ή ομάδες συστατικών κάτω από την επικεφαλίδα *Constituents* (Συστατικά).
Σημείωση: Για να υποβάλετε πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά ή τις ομάδες συστατικών της ουσίας σας, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά στην ενότητα 1.2 την ουσία αναφοράς που έχει ήδη αντιστοιχιστεί στην ουσία σας στην ενότητα 1.1.
- Μην αναφέρετε κανένα συστατικό κάτω από την επικεφαλίδα *Impurities* (Προσμίξεις) της σύνθεσης (οι προσμίξεις δεν θεωρούνται συναφείς με τις ουσίες UVCB).
- Αναφέρετε τυχόν πρόσθετα που απαιτούνται για τη σταθεροποίηση της σύνθεσής σας κάτω από την επικεφαλίδα *Additives* (Πρόσθετα). Προσδιορίστε τη σταθεροποιητική λειτουργία του προσθέτου.
- Αναφέρετε τη συγκέντρωση των επιμέρους συστατικών, ομάδων συστατικών και τυχόν προσθέτων με τη μορφή εύρους συγκέντρωσης (τόσο τις ελάχιστες όσο και τις μέγιστες τιμές) και τυπικής συγκέντρωσης.
- Αναφέρετε τον κατάλληλο βαθμό καθαρότητας για την ουσία UVCB (ο βαθμός καθαρότητας πρέπει κανονικά να είναι 100% για τις ουσίες UVCB που δεν περιέχουν κανένα πρόσθετο, καθώς η έννοια της *impurity* (πρόσμιξης) δεν θεωρείται συναφής με τις εν λόγω ουσίες).

Αναφορά του χαρακτηρισμού των νανοϋλικών:

Η υποενότητα αυτή πρέπει να συμπληρώνεται εάν από τον κατάλογο επιλογής *State/form* (Κατάσταση/μορφή) έχει επιλεγεί η τιμή *solid: nanomaterial* (στερεό: νανοϋλικό). Περιλαμβάνει πεδία για την αναφορά των βασικών χαρακτηριστικών των συνθέσεων ουσιών σε νανομορφή.

14. Από τις διαθέσιμες επιλογές στον κατάλογο, επιλέξτε το πεδίο *Shape* (Σχήμα) της νανομορφής.
15. Συμπληρώστε τα όρια τιμών μεγέθους για τα τρία πεδία *Dimensions x, y, z* (Διαστάσεις x, y, z) και τη μονάδα μέτρησης (π.χ. nm). Συμπληρώστε το πεδίο *Percentile* (Εκατοστημόριο) (π.χ. D50) των κατανομών μεγέθους στις οποίες αναφέρονται τα όρια τιμών μεγέθους. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σχήμα της νανομορφής μπορείτε να αναφέρετε στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις).
16. Συμπληρώστε τα όρια τιμών της ειδικής επιφάνειας της νανομορφής, καθώς και τη μονάδα μέτρησης.
17. Στο πεδίο *Surface treatment applied* (Εφαρμοζόμενη επιφανειακή κατεργασία) αναφέρετε εάν και ποιο είδος επιφανειακής κατεργασίας έχει εφαρμοστεί, ανάλογα με την περίπτωση.
18. Εάν έχει εφαρμοστεί επιφανειακή κατεργασία, αναφέρετε πληροφορίες σχετικά με την κατεργασία. Κάντε κλικ στο πλήκτρο  για να δημιουργήσετε υποπεδίο σχετικά με την επιφανειακή κατεργασία και προσδιορίστε ονομασία για την επιφανειακή κατεργασία.
19. Στη συνέχεια, στον πίνακα *Surface treatment* (Επιφανειακή κατεργασία) συμπληρώστε την ταυτότητα των παραγόντων επιφανειακής κατεργασίας ανά στρώμα. Δημιουργήστε νέα γραμμή για κάθε στρώμα κάνοντας κλικ στο πλήκτρο *Add* (Προσθήκη). Στη συνέχεια, ανοίγει ένα παράθυρο διαλόγου, στο οποίο αναφέρετε τον αριθμό στρώματος και, κάνοντας

κλικ στο πλήκτρο , δημιουργείται σύνδεσμος με την ουσία αναφοράς που περιγράφει τον χρησιμοποιούμενο παράγοντα επιφανειακής κατεργασίας.

20. Υποδείξτε το είδος του *External layer* (Εξωτερικού στρώματος) επιλέγοντας μία από τις διαθέσιμες τιμές στον πίνακα επιλογής. Δηλώστε την περιεκτικότητα % κατά βάρος (β/β) του *Total fraction of core particle* (Συνολικού κλάσματος του σωματιδίου πυρήνα) που είναι αντιπροσωπευτική της συγκεκριμένης νανομορφής. Η τιμή αυτή αναφέρεται στο κλάσμα βάρους του σωματιδίου πυρήνα επί του συνολικού βάρους του σωματιδίου που υπέστη επιφανειακή κατεργασία. Μπορείτε να επισυνάψετε υποστηρικτικές πληροφορίες, όπως εικόνες της σωματιδιακής δομής.

Επισημαίνεται ότι για την ίδια σύνθεση μπορούν να δημιουργηθούν περισσότερα του ενός υποπεδία σχετικά με την επιφανειακή κατεργασία. Πρόκειται κυρίως για την περίπτωση στην οποία υπάρχουν πολλές νανομορφές με παρόμοια επιφανειακή κατεργασία, αλλά ο υποβάλλων τον φάκελο έχει διαπιστώσει ότι η κατάσταση αυτή δεν επηρεάζει τη χημική ιδιότητα ούτε το προφίλ επικινδυνότητας της συγκεκριμένης σύνθεσης.


Εάν οι νανομορφές της ουσίας διαφέρουν σημαντικά ως προς το σχήμα, την ειδική επιφάνεια ή την επιφανειακή κατεργασία, τότε πρέπει να δημιουργούνται χωριστά αρχεία σύνθεσης ώστε να αποτυπώνονται αυτές οι διαφορές.

21. Για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

6.2.3. (Προαιρετική) Ενότητα 1.3 - Identifiers (Αναγνωριστικά)

Στην ενότητα αυτή μπορείτε να προσθέσετε αναγνωριστικά για κανονιστικά προγράμματα. Ειδικότερα, η ενότητα αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναφορά των παρακάτω αναγνωριστικών, εάν υπάρχουν: Αριθμός καταχώρισης REACH, αριθμός προκαταχώρισης REACH, αριθμός διερεύνησης REACH, αριθμός κοινοποίησης (NCD), αριθμός κοινοποίησης CLP.

Για να εισαγάγετε τα δεδομένα σας, πρέπει πρώτα να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο κάνοντας δεξί κλικ στο όνομα της ενότητας και επιλέγοντας ένα *new fixed record* (νέο μόνιμο αρχείο).

1. Πατήστε το πλήκτρο *Add* (Προσθήκη) για να προσθέσετε ένα νέο αναγνωριστικό στον πίνακα *Regulatory programme identifiers* (Αναγνωριστικά κανονιστικών προγραμμάτων).
2. Ανάλογα με τον τύπο της υποβολής, επιλέξτε το κατάλληλο αναγνωριστικό από τον κατάλογο επιλογής *Regulatory programme* (Κανονιστικό πρόγραμμα).
3. Εισαγάγετε τον σχετικό αριθμό στο πεδίο *ID* (Αναγνωριστικό).
4. Κάντε κλικ στο *OK* και θα εμφανιστούν στον πίνακα τα πρόσθετα αναγνωριστικά κανονιστικού προγράμματος.
5. Αν πρέπει να παράσχετε περισσότερα από ένα αναγνωριστικά προγράμματος, δημιουργήστε μια νέα γραμμή επαναλαμβάνοντας τα προηγούμενα βήματα.
6. Για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες κάντε κλικ στο  από το κύριο μενού.

6.2.4. (Προαιρετική) Ενότητα 1.4 Αναλυτικές πληροφορίες

Η Ενότητα 1.4 αφορά τη συμπερίληψη αναλυτικών πληροφοριών όπως φάσματα ή χρωματογραφήματα για την επαλήθευση της ταυτότητας της ουσίας σας, συμπεριλαμβανομένων των συνθέσεων που καθορίζονται στον φάκελο. Σε αυτήν πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν οι περιγραφές των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των εν λόγω πληροφοριών.

Στην παρούσα ενότητα μπορείτε να δημιουργήσετε πολλά αρχεία στα οποία θα συμπεριλάβετε αναλυτικές πληροφορίες τις οποίες θεωρείτε επαρκείς για την επαλήθευση της ταυτότητας της ουσίας σας. Για τη δημιουργία νέου αρχείου:

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα *1.4 Analytical information* (1.4 Αναλυτικές πληροφορίες) στην καρτέλα *TOC* (πίνακας περιεχομένων) στον πίνακα πλοήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης.
2. Από τον κατάλογο επιλογής επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο).
3. Θα δημιουργηθεί ένα νέο αρχείο για την αναφορά των αναλυτικών πληροφοριών.

Για να ολοκληρώσετε αυτή την ενότητα, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Μέθοδοι και αποτελέσματα της ανάλυσης:

Χρησιμοποιήστε τον πίνακα *Analytical determination* (Αναλυτικός προσδιορισμός) για να παράσχετε αναλυτικές πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της ταυτότητας της ουσίας.

1. Κάντε κλικ στο πλήκτρο *Add* (Προσθήκη) και στη συνέχεια εμφανίζεται το αναδυόμενο παράθυρο.
2. Συμπληρώστε τις πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους και τα αποτελέσματα.

Για κάθε αναλυτικό προσδιορισμό: καταχωρίστε τον σκοπό για τον οποίο διενεργήθηκε η ανάλυση, επιλέξτε *Analysis type* (Τύπος ανάλυσης) (πχ. φάσμα, χρωματογράφημα), *Type of information provided* (Τύπος παρεχόμενων πληροφοριών), και οποιαδήποτε *Remark* (Παρατήρηση) θεωρείτε σχετική. Για κάθε μέθοδο, πρέπει να επισυνάψετε το αρχείο που περιέχει τη μέθοδο και το αποτέλεσμα της ανάλυσης. Εάν δεν είστε σε θέση να παράσχετε αποτελέσματα για τον υποδεικνυόμενο τύπο ανάλυσης, επιλέξτε τον λόγο από τον κατάλογο επιλογής *Rationale for no results* (Συλλογιστική για την έλλειψη αποτελεσμάτων) και συμπληρώστε την εξήγηση στο πεδίο *Justification* (Αιτιολόγηση). Επισημαίνεται ότι πολλοί τύποι ανάλυσης μπορούν να αναφερθούν για έναν προσδιορισμό.

3. Αναφέρετε εάν η ουσία σας είναι οπτικά ενεργή επιλέγοντας την κατάλληλη τιμή από τον κατάλογο επιλογής.
4. Εισαγάγετε πληροφορίες σχετικά με την οπτική δραστηριότητα και την τυπική αναλογία (στερεο)ισομερών, εφόσον συντρέχει περίπτωση στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις).

Σχετική(-ές) σύνθεση(-εις):

5. Μπορείτε να συνδέσετε τις αναφερόμενες αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την *Composition* (Σύνθεση) από την *Ενότητα 1.2* κάνοντας κλικ στο πλήκτρο *Add* (Προσθήκη). Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που έχετε αναφέρει πολλές συνθέσεις στην Ενότητα 1.2.

6.3. Ενότητα 2 Ταξινόμηση και επισήμανση και αξιολόγηση ABT

6.3.1. Ενότητα 2.1 Παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)

Χρησιμοποιήστε αυτή την ενότητα για να αναφέρετε τις πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας σας, οι οποίες προκύπτουν από την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP.

Συνιστάται θερμά να συμβουλευτείτε το παράρτημα I του κανονισμού CLP για τα κριτήρια ταξινόμησης, καθώς και το ακόλουθο έγγραφο καθοδήγησης για αναλυτικότερες οδηγίες

σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης που διατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Στην ενότητα αυτή μπορείτε να δημιουργήσετε πολλά αρχεία για να αναφέρετε περισσότερες από μία ταξινομήσεις και επισημάνσεις για διαφορετικές συνθέσεις και μορφές μιας ουσίας. Επισημαίνεται ότι όταν δημιουργείται ένα νέο αρχείο πρέπει να συμπληρώσετε τα στοιχεία σε όλα τα απαραίτητα πεδία.

Για τη δημιουργία νέου αρχείου:

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα *2.1 GHS* (ΠΕΣ) στην καρτέλα *TOC* (πίνακας περιεχομένων) από τον πίνακα περιήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης.
2. Από τον κατάλογο επιλογής επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο).
3. Θα δημιουργηθεί ένα νέο αρχείο για την αναφορά των πληροφοριών ταξινόμησης και επισήμανσης.

Πρέπει να τηρείται η εναρμονισμένη ταξινόμηση και δεν πρέπει να τροποποιήσετε καμία από αυτές τις εναρμονισμένες τάξεις κινδύνου/διαφοροποιήσεις, εκτός εάν έχετε δεδομένα που βασίζονται σε αυστηρότερη ταξινόμηση (τάξεις και/ή διαφοροποιήσεις κινδύνου). Ως εκ τούτου, εάν η ουσία σας έχει εναρμονισμένη ταξινόμηση για ορισμένες τάξεις κινδύνου/διαφοροποιήσεις, πρέπει να προβαίνετε σε ταξινόμηση των υπολοίπων κινδύνων σύμφωνα με διαθέσιμα και αξιόπιστα δεδομένα.

Για να ολοκληρώσετε αυτή την ενότητα, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Γενικές πληροφορίες:

1. Πληκτρολογήστε μια περιγραφική *Name* (Ονομασία) για το αρχείο ΠΕΣ. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που έχουν δημιουργηθεί πολλά αρχεία ΠΕΣ, ώστε να γίνεται εύκολη διάκριση μεταξύ των διαφόρων αρχείων.
2. Επιλέξτε μια σύνθεση (ή συνθέσεις) στο πεδίο *Related composition* (Σχετική σύνθεση) με την οποία σχετίζεται το αρχείο ΠΕΣ κάνοντας κλικ στο κουμπί *Add* (Προσθήκη).

Εάν έχετε πολλές συνθέσεις (πολλά αρχεία στην ενότητα 1.2) και πολλά αρχεία ΠΕΣ (δηλαδή πολλά ζεύγη ταξινόμησης και επισήμανσης), τότε υποχρεούστε να συνδέσετε κάθε αρχείο ΠΕΣ με την αντίστοιχη σύνθεση (ή συνθέσεις) χρησιμοποιώντας το πεδίο *Related composition* (Σχετική σύνθεση).

Πολλές συνθέσεις μπορούν να συνδεθούν με το ίδιο αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης εάν έχουν την ίδια ταξινόμηση.

Ταξινόμηση:

Σε αυτή την ομάδα πρέπει να επιλέξετε *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου) και *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) για κάθε τάξη κινδύνου ή διαφοροποίηση, διαφορετικά πρέπει να συμπληρώσετε το πεδίο *Reason for no classification* (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης).

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο μέρος 1.4 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP, όπου απαριθμούνται ειδικά κριτήρια για «αιτήσεις για τη χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας σύμφωνα με το άρθρο 24».

Οι αιτήσεις για τη χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας δυνάμει του άρθρου 24 του κανονισμού CLP μπορούν να γίνουν δεκτές όταν η ουσία ταξινομείται αποκλειστικά σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες κινδύνου που παρατίθενται παρακάτω:

Τάξη κινδύνου ή διαφοροποίηση	Κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
Τάξεις φυσικών κινδύνων	Όλες	Όλες
Οξεία τοξικότητα – από του στόματος	Κατηγορία 4	H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
Οξεία τοξικότητα - δια του δέρματος	Κατηγορία 4	H312: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα
Οξεία τοξικότητα - δια της εισπνοής	Κατηγορία 4	H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Κατηγορία 2	H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός	Κατηγορία 2	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία και μόνο έκθεση	Κατηγορία 2	H371: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα <ή αναφέρονται όλα τα όργανα που βλάπτονται, εάν είναι γνωστά> <αναφέρεται η οδός έκθεσης αν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητα ότι δεν υπάρχει κίνδυνος από τις άλλες οδούς έκθεσης>
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία και μόνο έκθεση	Κατηγορία 3	H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία και μόνο έκθεση	Κατηγορία 3	H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση	Κατηγορία 2	H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα <ή αναφέρονται όλα τα όργανα που βλάπτονται, εάν είναι γνωστά> ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση <αναφέρεται η οδός έκθεσης αν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητα ότι δεν υπάρχει κίνδυνος από τις άλλες οδούς έκθεσης>
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος	Κατηγορία 3	H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος	Κατηγορία 4	H413: Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς
---	-------------	--

Στο πεδίο *Reason for no classification* (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης) η επιλογή γίνεται με βάση τις ακόλουθες αρχές:

- η αιτιολόγηση *data lacking* (έλλειψη δεδομένων) πρέπει να επιλέγεται εάν δεν διαθέτετε σχετικά δεδομένα ή άλλες επαρκείς και αξιόπιστες πληροφορίες που μπορούν να συγκριθούν με τα κριτήρια ταξινόμησης.
- η αιτιολόγηση *inconclusive* (μη καταληκτικά δεδομένα) πρέπει να επιλέγεται εάν τα δεδομένα ή άλλες πληροφορίες που διαθέτετε δεν είναι αξιόπιστα (π.χ. δεδομένα κακής ποιότητας) ή εάν έχετε πολλά ασαφή αποτελέσματα μελέτης ή πληροφορίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα διαθέσιμα δεδομένα/πληροφορίες δεν μπορούν να θεωρηθούν στέρεα βάση για ταξινόμηση.
- η αιτιολόγηση *conclusive but not sufficient for classification* (δεδομένα καταληκτικά αλλά ανεπαρκή για ταξινόμηση) πρέπει να επιλέγεται σε περιπτώσεις όπου μια ουσία υποβάλλεται σε δοκιμή και η κατάλληλη υψηλή ποιότητα αντανακλάται στη μελέτη ή όταν υπάρχουν άλλες πληροφορίες υψηλής ποιότητας και βάσει αυτών συμπεραίνεται ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης.

Επισημαίνεται ότι ο κανονισμός CLP προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις:

Εάν μια ουσία έχει ταξινομηθεί για ορισμένους φυσικούς κινδύνους, δεν χρειάζεται να ταξινομείται για ορισμένους άλλους. Για παράδειγμα: εκρηκτικά, οργανικά υπεροξειδία, αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα καθώς και πυροφορικά ή οξειδωτικά στερεά δεν θα πρέπει να εξετάζονται για ταξινόμηση ως εύφλεκτα στερεά καθώς η ευφλεκτότητα αποτελεί εγγενή κίνδυνο σε αυτές τις τάξεις.

Εάν μια ουσία τελεί σε συγκεκριμένη φυσική κατάσταση, π.χ. είναι αέριο, δεν χρειάζεται να ταξινομείται για κινδύνους που συνδέονται μόνο με άλλη φυσική κατάσταση, π.χ. ως οξειδωτικό στερεό ή ως διαβρωτικό μετάλλων.

Σε περίπτωση τέτοιων απαλλαγών από την υποχρέωση ταξινόμησης, ως αιτιολόγηση για τη μη ταξινόμηση πρέπει να επιλέγετε *conclusive but not sufficient for classification* (δεδομένα καταληκτικά αλλά ανεπαρκή για ταξινόμηση).

και διασυνδέσεις:

Εάν μια ουσία έχει ταξινομηθεί για διάβρωση του δέρματος κατηγορίας 1, ο κίνδυνος σοβαρής οφθαλμικής βλάβης υπονοείται (αλλά όχι το αντίστροφο). Σε αυτήν την περίπτωση, η ουσία πρέπει να ταξινομηθεί για οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1.

• Ταξινόμηση – Φυσικοί κίνδυνοι:

3. Προσδιορίστε την *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου) [π.χ. *Expl. Div. 1.1* (Εκρηκτικά, Υποδιαίρεση 1.1)] και τη *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) [π.χ. *H201: Explosive; mass explosion hazard* (H201: Εκρηκτικό· κίνδυνος μαζικής έκρηξης)] για τους

Physical hazards (Φυσικούς κινδύνους) επιλέγοντας τις κατάλληλες τιμές από τους καταλόγους επιλογής.

Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - *GHS* (2.1 - ΠΕΣ) του IUCOLID, δεν είναι όλες οι διαθέσιμες καταχωρίσεις σχετικές με τον κανονισμό CLP [π.χ. *Flammable liquids/Flammable liquid 4/H227: Combustible liquid* (Εύφλεκτα υγρά/Εύφλεκτο υγρό 4/H227: Καύσιμο υγρό)].

- **Ταξινόμηση – Κίνδυνοι για την υγεία:**


4. Προσδιορίστε την *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου) [π.χ. *Acute Tox. 4* (Οξεία τοξικότητα 4)] και τη *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) [π.χ. *H302: Harmful if swallowed* (Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης)] για τους *Health hazards* (Κινδύνους για την υγεία) επιλέγοντας τις κατάλληλες τιμές από τους καταλόγους επιλογής.

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την επιλογή των εν λόγω κωδικών, συμβουλευτείτε την καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP, η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5. Για την ακόλουθη τάξη κινδύνου ή διαφοροποίηση: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μία και μόνο έκθεση - STOT SE) και *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση - STOT RE) πρέπει να συμπληρώσετε τα πεδία *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου), *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) και *Affected organs* (Προσβαλλόμενα όργανα), διαφορετικά, πρέπει να συμπληρωθεί το πεδίο *Reason for no classification* (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης).

Συνιστάται να μην περιλαμβάνετε περισσότερα από τρία πρωτογενή όργανα-στόχους για πρακτικούς λόγους, αλλά και διότι η ταξινόμηση αφορά συγκεκριμένη τοξικότητα οργάνων-στόχων. Εάν προσβάλλονται περισσότερα όργανα-στόχοι συνιστάται η συνολική συστηματική βλάβη να αντικατοπτρίζεται στη φράση *damage to organs* (βλάβη στα όργανα).

Εάν το όργανο που προσβάλλεται δεν είναι γνωστό, συμπληρώστε *unknown* (άγνωστο) στο πεδίο *Affected organs* (Προσβαλλόμενα όργανα). Για αυτές και άλλες τάξεις/διαφοροποιήσεις, συνιστάται επίσης να συμπληρώνετε το πεδίο *Route of exposure* (Οδός έκθεσης), κατά περίπτωση.

Μπορείτε να καθορίσετε περισσότερες από μία STOT SE /STOT RE με την προσθήκη επιπλέον ομάδων, κάνοντας κλικ στο σύμβολο .

Η οδός έκθεσης θα πρέπει να προσδιορίζεται μόνο αν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητητα ότι ο κίνδυνος δεν προκαλείται από οποιαδήποτε άλλη οδό έκθεσης. Τα αποδεικτικά στοιχεία μπορούν να επισυνάπτονται στην ενότητα 13 (εκτός εάν καθορίζονται ήδη στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP).


Εικόνα 6: Καθορισμός του προσβαλλόμενου οργάνου

Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - *GHS* (ΠΕΣ) του IUCLID, οι ακόλουθες καταχωρίσεις στους κινδύνους για την υγεία δεν αφορούν τον κανονισμό CLP.

Τάξη κινδύνου	Κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
Οξεία τοξικότητα - από του στόματος	Οξεία τοξικότητα 5	H303
Οξεία τοξικότητα - διά του δέρματος	Οξεία τοξικότητα 5	H313
Οξεία τοξικότητα - διά της εισπνοής	Οξεία τοξικότητα 5	H333
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Ήπιος ερεθισμός του δέρματος 3	H316
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη / οφθαλμικός ερεθισμός	Οφθαλμικός ερεθισμός 2A Οφθαλμικός ερεθισμός 2B	H320
Κίνδυνος από αναρρόφηση	Τοξικότητα από αναρρόφηση 2	H305

- Ταξινόμηση - Ειδικά όρια συγκέντρωσης:**

6. Εάν για την ουσία σας ισχύουν εναρμονισμένα *Specific concentration limits* (Ειδικά όρια συγκέντρωσης), πρέπει να τα αναφέρετε συμπληρώνοντας τουλάχιστον ένα από τα δύο πεδία εύρους στο *Concentration range (%)* [Εύρος συγκέντρωσης (%)] και επίσης πρέπει να προσδιορίσετε τις σχετικές *Hazard categories* (Κατηγορίες κινδύνου).

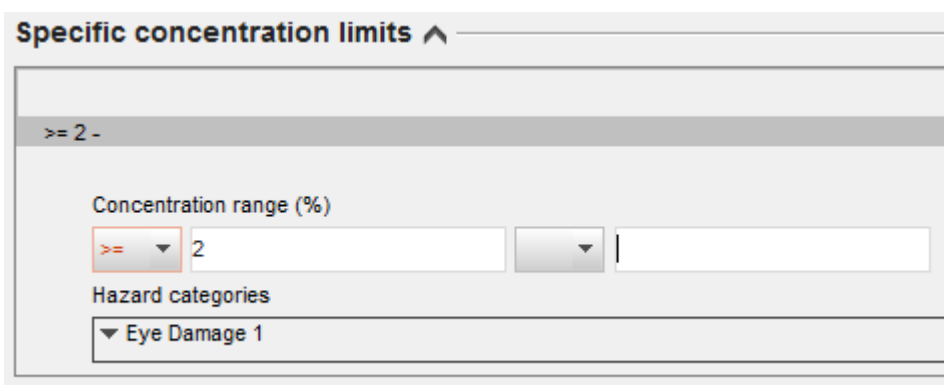
Μπορείτε να καθορίσετε περισσότερα από ένα όρια συγκέντρωσης με την προσθήκη επιπλέον ομάδων, κάνοντας κλικ στο σύμβολο .

Εάν προτείνετε τον καθορισμό ειδικού(-ών) ορίου(-ων) συγκέντρωσης βάσει του αυστηρού όρου του άρθρου 10 του κανονισμού CLP, πρέπει να παράσχετε σχετική επιστημονική αιτιολόγηση στην ενότητα 13.

Για κάθε ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL), πρέπει να καθορίζετε:

- ένα εύρος συγκέντρωσης (τουλάχιστον ένα από τα δύο πεδία εύρους)·
- τουλάχιστον μία δήλωση επικινδυνότητας που σχετίζεται με το ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL).

Εικόνα 7: Ειδικά όρια συγκέντρωσης



Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - *GHS* (ΠΕΣ) του IUCLID, οι ακόλουθες κατηγορίες κινδύνου στην ομάδα ειδικών ορίων συγκέντρωσης δεν αφορούν τον κανονισμό CLP.

Κατηγορία κινδύνου

Εύφλεκτο υγρό 4
Οξεία τοξικότητα 5
Ήπιος ερεθισμός του δέρματος 3
Οφθαλμικός ερεθισμός 2A
Οφθαλμικός ερεθισμός 2B
Τοξικότητα από αναρρόφηση 2

• **Ταξινόμηση – Κίνδυνοι για το περιβάλλον:**

7. Καθορίστε την *Hazard category* (Κατηγορία κινδύνου) (π.χ. Οξεία υδάτινη τοξικότητα 3) και τη *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) (π.χ. H412) για το πεδίο *Environmental hazards* (Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι) επιλέγοντας τις κατάλληλες τιμές από τους καταλόγους επιλογής.


Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - *GHS* (ΠΕΣ) του IUCLID, οι ακόλουθες καταχωρίσεις στους κινδύνους για το περιβάλλον δεν αφορούν τον κανονισμό CLP.


Τάξη κινδύνου	Κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον	Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 2 Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 3	H401 H402

Εικόνα 8: Καθορισμός κινδύνων για το περιβάλλον



Επισήμανση:

- Καθορίστε την *Signal word* (προειδοποιητική λέξη) επιλέγοντας την κατάλληλη τιμή από τον κατάλογο επιλογής. Αν δεν υπάρχει προειδοποιητική λέξη για την ουσία σας, τότε πρέπει να επιλέξετε *No signal word* (Καμία προειδοποιητική λέξη) από τον κατάλογο επιλογής.
- Ανάλογα με την περίπτωση, επιλέξτε ένα *Hazard pictogram* (Εικονόγραμμα κινδύνου) από τον κατάλογο επιλογής. Μπορείτε να επιλέξετε περισσότερα από ένα εικονογράμματα κάνοντας κλικ στο .
- Μπορείτε να επιλέξετε τουλάχιστον μία *Hazard statement* (Δήλωση επικινδυνότητας) από τον κατάλογο επιλογής και να συμπληρώσετε *Additional text* (Πρόσθετο κείμενο) κατά περίπτωση ή, αν δεν ισχύει καμία δήλωση επικινδυνότητας για την ουσία σας, πρέπει να επιλέξετε *No hazard statement* (Καμία δήλωση επικινδυνότητας).

Μπορείτε πάντα να καθορίσετε περισσότερες από μία δηλώσεις επικινδυνότητας για την επισήμανση κάνοντας κλικ στο .

Εικόνα 9: Επισήμανση για την ενότητα 2.1

The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu with "Danger" selected.
- Hazard pictogram:** A dropdown menu with "GHS01: exploding bomb" selected. Below it is a "Code" field with the same text.
- Hazard statements:** A dropdown menu with "H200: Unstable explosives." selected. Below it is an "Additional text" field which is currently empty.

Οι αρχές προτεραιότητας για τα εικονογράμματα κινδύνου αναφέρονται στο άρθρο 26 του κανονισμού CLP, για παράδειγμα, εάν χρησιμοποιείται το εικονόγραμμα κινδύνου «GHS06», το εικονόγραμμα κινδύνου «GHS07» δεν εμφανίζεται στην επισήμανση. Συμβουλευτείτε τον κανονισμό CLP και/ή την καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP για να διασφαλίσετε συνέπεια μεταξύ των ενοτήτων ταξινόμησης και επισήμανσης.

Σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού CLP, ορισμένες δηλώσεις κινδύνου δεν είναι απαραίτητο να εμφανίζονται στην επισήμανση λόγω πλεονασμού. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε επίσης την καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP.

Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών (ΠΕΣ). Ωστόσο, δεν έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό CLP όλες οι κατηγορίες κινδύνου και οι αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας από το ΠΕΣ. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι κατά τη συμπλήρωση της ενότητας 2.1 - GHS (ΠΕΣ) του IUCLID, οι ακόλουθες δηλώσεις επικινδυνότητας για την επισήμανση δεν αφορούν τον κανονισμό CLP.

Δήλωση επικινδυνότητας [στην ενότητα Labelling (Επισήμανση)]:
H227: Καύσιμο υγρό
H303: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H305: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς
H313: Ενδεχομένως επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα

H316: Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος
H320: Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
H401: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς
H402: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς
H303+H313: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
H303+H333: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
H313+H333: Ενδεχομένως επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
H303+H313+H333: Ενδεχομένως επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
H315+H320: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος και οφθαλμικό ερεθισμό

11. Αν ισχύει, επιλέξτε *Precautionary statements* (Δηλώσεις προφύλαξης) από τον κατάλογο επιλογής.
12. Αν ισχύει, προσδιορίστε *Additional labelling requirements* (Πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης). Αυτές περιλαμβάνουν συμπληρωματικές δηλώσεις επικινδυνότητας βάσει του κανονισμού CLP και πρόσθετα στοιχεία επισήμανσης που προκύπτουν από την εφαρμογή του άρθρου 25 του κανονισμού CLP. Συμβουλευτείτε τον κανονισμό CLP και την καθοδήγηση για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης.

Σημειώσεις:

13. Κατά περίπτωση, μπορείτε να επιλέξετε σημείωση(-εις) από τον κατάλογο επιλογών.

6.4. Ενότητα 13 Εκθέσεις αξιολόγησης

Η ενότητα 13 του IUCLID είναι μια ενότητα που έχει τη μορφή αρχείου μελέτης παραμέτρων στην οποία μπορούν να επισυνάπτονται διάφορες εκθέσεις αξιολόγησης που καλύπτουν πληροφορίες οι οποίες δεν τεκμηριώνονται σε άλλες ενότητες του IUCLID. Ο αιτών θα πρέπει να χρησιμοποιεί τη συγκεκριμένη ενότητα για να υποβάλλει ορισμένα από τα έγγραφα που απαιτούνται για τον φάκελο αιτήματος χρήσης εναλλακτικής ονομασίας.

Τα έγγραφα που πρέπει να επισυνάπτονται υποχρεωτικά στην ενότητα 13 είναι τα εξής:

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας (SDS) της ουσίας:

Στην ενότητα αυτή πρέπει να επισυνάπτεται το δελτίο δεδομένων ασφάλειας της ουσίας για την οποία υποβάλλεται αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας. Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας πρέπει να έχει συνταχθεί σε μία από τις γλώσσες της ΕΕ/του ΕΟΧ (κατά προτίμηση στην αγγλική, ει δυνατόν) και σύμφωνα με τον μορφότυπο που καθορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού REACH.

Εμπορικό συμφέρον για αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας:

Πρέπει να υποβάλλεται έγγραφο το οποίο να αποδεικνύει ότι ο αιτών έχει εμπορικό συμφέρον το οποίο χρήζει προστασίας. Στο έγγραφο πρέπει να παρατίθενται οι λόγοι για τους οποίους η αποκάλυψη της ονομασίας της ουσίας μπορεί να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του αιτούντος ή τρίτου μέρους.


Η χρήση της εναλλακτικής χημικής ονομασίας παρέχει αρκετές πληροφορίες για ασφαλή χρήση:

Θα πρέπει να υποβάλλεται έγγραφο με το οποίο να αποδεικνύεται ότι η εναλλακτική χημική ονομασία παρέχει αρκετές πληροφορίες για ασφαλή χρήση. Το εν λόγω έγγραφο πρέπει να αποδεικνύει ότι η χρήση της εναλλακτικής χημικής ονομασίας καλύπτει την ανάγκη παροχής επαρκών πληροφοριών σχετικά με τις απαραίτητες προφυλάξεις υγείας και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται στον χώρο εργασίας, καθώς και την ανάγκη να εξασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι από τη χρήση του μείγματος μπορούν να ελέγχονται.

Στη συνέχεια πρέπει να επισυνάψετε τα προαναφερθέντα έγγραφα στο IUCLID ως μέρος του *Substance dataset* (Συνόλου δεδομένων ουσίας), ακολουθώντας την εξής διαδικασία:

1. Κάντε δεξί κλικ στην ενότητα *13 Assessment Reports* (Εκθέσεις αξιολόγησης) στον πίνακα περιήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης.
2. Από τον κατάλογο επιλογής επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο).
3. Εμφανίζεται μια ενότητα *New endpoint study record* (Νέο αρχείο μελέτης παραμέτρου).

Για να ολοκληρώσετε αυτή την ενότητα, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Στον κατάλογο επιλογής *Type of report* (Είδος έκθεσης), επιλέξτε το σχετικό είδος εγγράφου, π.χ. *CLP justification for requesting an Alternative name* (Αιτιολόγηση υποβολής αιτήματος για εναλλακτική ονομασία βάσει του CLP), *safety data sheet (SDS)* [δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS)] ή *other* (άλλο) [και συμπληρώστε τη φράση «Justification for safe use» (Αιτιολόγηση για ασφαλή χρήση) στο παρακείμενο πεδίο κειμένου].
2. Στο πεδίο *Document/report* (Έγγραφο/έκθεση) κάντε κλικ στο κουμπί . Στο αναδυόμενο παράθυρο, κάντε κλικ στο *Browse* (Περιήγηση), βρείτε το σχετικό έγγραφο και επισυνάψτε το. Χρησιμοποιήστε το πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις) για να προσδιορίσετε περαιτέρω τη φύση του εγγράφου. Στη συνέχεια κάντε κλικ στο *OK*.
3. Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε απαιτούμενο έγγραφο.

6.5. Ενότητα 14 Απαιτήσεις πληροφοριών


6.5.1. Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας

Σε αυτή την ενότητα ο αιτών πρέπει να αναφέρει την ή τις εμπορικές ονομασίες και το ή τα δελτία δεδομένων ασφαλείας του μείγματος (ή των μειγμάτων) για το οποίο (ή τα οποία) υποβάλλεται αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας. Εάν η ουσία για την οποία υποβάλλετε αίτημα εναλλακτικής χημικής ονομασίας περιέχεται σε περισσότερα του ενός μείγματα, μπορείτε να αναφέρετε τα εν λόγω μείγματα δημιουργώντας νέο αρχείο για καθένα από αυτά.

Για τη δημιουργία νέου αρχείου:

1. Στον πίνακα περιήγησης που βρίσκεται στο αριστερό μέρος της οθόνης κάντε κλικ στην ενότητα *14 Information* (14 Πληροφορίες) και επιλέξτε *Alternative name request* (Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας).
2. Από τον κατάλογο επιλογής επιλέξτε *New record* (Νέο αρχείο).
3. Εμφανίζεται ένα νέο αρχείο για την υποβολή πληροφοριών σχετικά με μείγματα.

Για να ολοκληρώσετε αυτή την ενότητα, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Στο πεδίο *Name or trade name of mixture product* (Ονομασία ή εμπορική ονομασία μείγματος/προϊόντος) προσδιορίστε την ονομασία του μείγματος
2. Στο πεδίο *Safety data sheets of mixture / product* (Δελτία δεδομένων ασφαλείας μείγματος/προϊόντος), επιλέξτε *Add* (Προσθήκη) για να δημιουργήσετε μια γραμμή και να αναφέρετε τις απαιτούμενες πληροφορίες μείγματος.
3. Εμφανίζεται στην οθόνη ένα αναδυόμενο παράθυρο.
4. Στον κατάλογο επιλογής επιλέξτε τη *Country* (Χώρα) στην αγορά της οποίας διατίθεται το μείγμα.
5. Στο πεδίο *Remarks* (Παρατηρήσεις), προσδιορίστε την εμπορική ονομασία του μείγματος στη χώρα στην οποία διατίθεται.
6. Κάντε κλικ στο κουμπί  για να επισυνάψετε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας του μείγματος (κατά προτίμηση στην αγγλική γλώσσα, ή, εάν δεν διατίθεται, σε οποιαδήποτε άλλη γλώσσα της ΕΕ/του ΕΟΧ), όπως ακριβώς γίνεται και για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας της ουσίας, βλ. *Assessment reports* (Εκθέσεις αξιολόγησης).

Σε περίπτωση που το μείγμα διατίθεται σε περισσότερες από μία χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ, πρέπει να προσδιορίσετε την επιπλέον χώρα σε άλλη γραμμή, του ίδιου όμως πίνακα, εκτελώντας ξανά τις ανωτέρω ενέργειες (δηλαδή, μην δημιουργήσετε νέο αρχείο). Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας του μείγματος πρέπει να επισυνάπτεται μόνο μία φορά, ανεξαρτήτως του αριθμού των χωρών που υποδεικνύονται στον ίδιο πίνακα.

Όλα τα αιτήματα για χρήση εναλλακτικής ονομασίας πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες/πεδία στην ενότητα *Alternative name request* (Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας) του IUCLID για κάθε μείγμα που καλύπτει το αίτημα:

- Ονομασία του μείγματος [*Name or trade name of mixture/product* (Ονομασία ή εμπορική ονομασία του μείγματος/προϊόντος)]:
- Μία τουλάχιστον γραμμή στον πίνακα *Safety data sheets of mixture / product* (Δελτία δεδομένων ασφαλείας του μείγματος/προϊόντος).
- Μία τουλάχιστον γραμμή σε κάθε πίνακα πρέπει να περιέχει: *Country* (Χώρα) ΚΑΙ συνημμένο το *SDS* (Δελτίο δεδομένων ασφαλείας) του μείγματος.
- Οι υπόλοιπες γραμμές στον ίδιο πίνακα (εάν υπάρχουν) πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον τη *Country* (Χώρα).

Για κάθε επιπλέον μείγμα που περιλαμβάνεται στο αίτημα πρέπει να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο στην ενότητα *Alternative name request* (Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας) και να ακολουθήσετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω.


7. Δημιουργία φακέλου

Αφού συμπεριλάβετε όλες τις σχετικές πληροφορίες στο σύνολο δεδομένων της ουσίας σας, η επόμενη ενέργεια είναι η δημιουργία φακέλου.

Πριν δημιουργήσετε ένα φάκελο θα ήταν καλό να ελέγξετε την πληρότητα του συνόλου δεδομένων της ουσίας σας χρησιμοποιώντας το πρόσθετο εργαλείο *Validation Assistant* (Βοηθός επικύρωσης). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εκτέλεση του *Validation assistant* (Βοηθού επικύρωσης), ανατρέξτε στο σύστημα βοήθειας του IUCLID.

Μπορεί επίσης να είναι μια καλή στιγμή να επαληθεύσετε αν η ποιότητα του συνόλου

δεδομένων μπορεί να βελτιωθεί πριν από τη δημιουργία ενός φακέλου· ανατρέξτε στην ιστοσελίδα *Πως να βελτιώσετε τον φάκελό σας* στον δικτυακό τόπο του ECHA:
<http://echa.europa.eu/el/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Για τη δημιουργία φακέλου ανοίξτε τον κατάλογο των διαθέσιμων συνόλων δεδομένων ουσίας κάνοντας κλικ στο πλήκτρο *Substance*  (Ουσία) στην αρχική σελίδα του IUCLID.
2. Όλες οι διαθέσιμες ουσίες (εντός των ορίων των αποτελεσμάτων αναζήτησης των οποίων η διαχείριση γίνεται στις προτιμήσεις του χρήστη) εμφανίζονται στον πίνακα πλοήγησης στο αριστερό μέρος της οθόνης. Εάν μια ουσία δεν εμφανίζεται στον κατάλογο, μπορείτε να την αναζητήσετε χρησιμοποιώντας τον πίνακα αναζήτησης. Εάν ο κατάλογος είναι μακροσκελής, μπορείτε επίσης να φιλτράρετε τα αποτελέσματα πληκτρολογώντας το όνομα ή μέρος του ονόματος της ουσίας στο πεδίο φιλτραρίσματος.
3. Επιλέξτε την ουσία για την οποία επιθυμείτε να δημιουργήσετε φάκελο.
4. Κάντε δεξί κλικ στην ουσία στον κατάλογο αποτελεσμάτων αναζήτησης. Από το αναδυόμενο μενού επιλέξτε *Create dossier* (Δημιουργία φακέλου).
5. Αφού επιλέξετε *Create dossier* (Δημιουργία φακέλου) εμφανίζεται ο οδηγός δημιουργίας φακέλου. Ακολουθήστε τα βήματα του οδηγού δημιουργίας φακέλου.

Μόνο δύο βήματα εμφανίζονται στον οδηγό δημιουργίας φακέλου ως προεπιλογή: *Select submission type* (Επιλέξτε τύπο υποβολής) (1) και *Complete the dossier header* (Συμπληρώστε την επικεφαλίδα φακέλου) (5). Αν επιθυμείτε να αλλάξετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για να έχετε περισσότερες επιλογές, μπορείτε να επιλέξετε το πλαίσιο επιλογής *Use advanced settings* (Χρήση σύνθετων ρυθμίσεων).

1. Επιλέξτε τύπο υποβολής.

Η επιλογή του σωστού προτύπου φακέλου κατά την επιλογή του τύπου υποβολής είναι καθοριστική για μια επιτυχή υποβολή. Πριν την εξαγωγή του φακέλου σας πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο πρότυπο αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη υποβολή.

Όταν είναι επιλεγμένο το πλαίσιο επιλογής *Use advanced settings* (Χρήση σύνθετων ρυθμίσεων) ακολουθήστε τα βήματα 2-4· αν θέλετε να διατηρηθούν οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις (συνιστώμενη προσέγγιση), μεταβείτε απευθείας στο βήμα 5:

2. Καθορίστε το επίπεδο εμπιστευτικότητας επιλέγοντας τις ενδείξεις προστασίας δεδομένων. Εάν στο σύνολο δεδομένων ουσίας έχετε συμπεριλάβει ένδειξη εμπιστευτικότητας ή κανονιστικού προγράμματος, φροντίστε στο πλαίσιο της παρούσας ενέργειας οι πληροφορίες να περιλαμβάνονται στον φάκελό σας μεταγενέστερου χρήστη επιλέγοντας τις σχετικές ενδείξεις. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συνιστάται να ορίσετε την προεπιλεγμένη επιλογή «all fields - including confidential test material» (όλα τα πεδία, συμπεριλαμβανομένων εμπιστευτικών πληροφοριών υλικού δοκιμασιών). Ο ECHA θα αξιολογήσει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των αιτιολογήσεων που παρέχονται. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δημοσίευση μέρους του φακέλου περιλαμβάνονται στον δικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Επιλέξτε αν οι σημειώσεις θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο.
4. Επιβεβαιώστε και επιλέξτε ποια έγγραφα και οντότητες θα συμπεριληφθούν στον φάκελό σας. Για το σκοπό αυτό, επιλέξτε στην ενότητα *Entities list* (Κατάλογος οντοτήτων) την οντότητα ουσίας η οποία θα συνοδεύεται από . Τα έγγραφα και οι οντότητες που

συνδέονται με την ουσία θα πρέπει να αναφέρονται στο παράθυρο *References to* (Παραπομπές σε)· τα έγγραφα που πρόκειται να συμπεριληφθούν είναι ήδη επιλεγμένα. Ορισμένα έγγραφα, όπως η ενότητα 1.1, θα περιλαμβάνονται πάντα σε έναν φάκελο, και δεν μπορούν να εξαιρεθούν από αυτό το βήμα. Ομοίως, ανάλογα με τον τύπο υποβολής, ορισμένα έγγραφα δεν θα εμφανίζονται στον κατάλογο και δεν μπορούν να συμπεριληφθούν καθώς δεν σχετίζονται με τον επιλεγμένο τύπο υποβολής. Εάν δεν είστε βέβαιοι για τις πληροφορίες που πρέπει να συμπεριληφθούν, μπορείτε να επιλέξετε το πλήκτρο *Next* (Επόμενο) και να βασιστείτε στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για αυτόν τον τύπο υποβολής.

5. Συμπληρώστε την επικεφαλίδα φακέλου εισάγοντας πρόσθετες διαχειριστικές πληροφορίες.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στην επικεφαλίδα φακέλου είναι κρίσιμες για τον έλεγχο των επιχειρησιακών κανόνων κατά την υποβολή του φακέλου σας. Μη διαθέσιμες ή ανακριβείς πληροφορίες μπορεί να οδηγήσουν σε απόρριψη της υποβολής σας, οπότε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέο φάκελο με τις διορθωμένες πληροφορίες και να τον υποβάλετε. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο παράρτημα: *Επισκόπηση των ελέγχων των επιχειρησιακών κανόνων που διενεργούνται από τον ECHA σχετικά με τους υποβληθέντες φακέλους*.

Τα ακόλουθα υποκεφάλαια περιγράφουν πώς θα συμπληρώσετε τις διοικητικές πληροφορίες στην επικεφαλίδα φακέλου.

7.1. Διοικητικές πληροφορίες

Καταχωρίστε ένα χαρακτηριστικό *Dossier name* (Όνομα φακέλου), με το οποίο θα μπορείτε να εντοπίζετε εύκολα τον φάκελο κατά την αναζήτηση και εξαγωγή του από το IUCLID.

Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, συμπληρώστε μια *Dossier submission remark* (Παρατήρηση για την υποβολή φακέλου). Στην παρατήρηση αυτή μπορούν να περιλαμβάνονται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον λόγο της υποβολής (π.χ. λεπτομέρειες σχετικά με το ποιες πληροφορίες έχουν επικαιροποιηθεί).

7.1.1. Ειδικές υποβολές

Κατά τη δημιουργία του επικαιροποιημένου φακέλου σας κατόπιν αιτήματος του ECHA, τα πλαίσια ελέγχου *The submission is an update* (Η υποβολή αποτελεί επικαιροποίηση) και *Further to a request/decision from regulatory body* (Σε συνέχεια αιτήματος/απόφασης ρυθμιστικής αρχής) πρέπει να είναι επιλεγμένα.

Στα αντίστοιχα παρακείμενα πεδία πρέπει να καταχωρίζονται ο *Last submission number* (Αριθμός τελευταίας υποβολής) και ο αριθμός σημείωσης (κοινοποίησης) στην επιστολή υποβολής του αιτήματος που αποστέλλει ο ECHA.

Μην επιλέγετε *Spontaneous update* (Αυτόβουλη επικαιροποίηση) για το συγκεκριμένο είδος υποβολής. Αυτό το είδος επικαιροποίησης δεν επιτρέπεται και δεν θα διεκπεραιωθεί από τον ECHA.

Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο ελέγχου *Spontaneous update* (Αυτόβουλη επικαιροποίηση) δεν είναι επιλεγμένο.

8. Εξαγωγή φακέλου

Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία εξαγωγής, αναζητήστε πρώτα τον Φάκελο στον πίνακα πλοήγησης της εφαρμογής IUCLID. Όταν προβάλλεται ο Φάκελος στον κατάλογο των αποτελεσμάτων αναζήτησης, κάντε δεξί κλικ στην καταχώρισή του και στη συνέχεια επιλέξτε *Export* (Εξαγωγή) από το μενού.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον οδηγό εξαγωγής, βλ. τη βοήθεια που είναι ενσωματωμένη στην εφαρμογή IUCLID.

9. Υποβολή φακέλου

Για να υποβάλετε τον φάκελό σας στον ECHA πρέπει να εγγραφείτε στο REACH-IT με τα στοιχεία νομικής οντότητας της υποβάλλουσας οντότητας, και να ακολουθήσετε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται εκεί για τον δικό σας συγκεκριμένο τύπο υποβολής.

Μπορείτε να μεταβείτε στο REACH-IT από τον δικτυακό τόπο του ECHA:

<http://www.echa.europa.eu/> ή να μεταβείτε απευθείας στον δικτυακό τόπο του REACH-IT:
<https://reach-it.echa.europa.eu/>

10. Επικαιροποίηση φακέλου

Εάν πρέπει να επικαιροποιήσετε τον φάκελό σας, δεν χρειάζεται να πληκτρολογήσετε ξανά όλα τα δεδομένα της ουσίας σας. Αντίθετα μπορείτε να επικαιροποιήσετε τις πληροφορίες στο σύνολο δεδομένων ουσίας. Για να τροποποιήσετε το σύνολο δεδομένων ουσίας, επιλέξτε το από τον πίνακα πλοήγησης και συμπληρώστε ή επικαιροποιήστε τα σχετικά στοιχεία. Όταν το σύνολο δεδομένων είναι έτοιμο, μπορείτε να δημιουργήσετε ένα φάκελο [βλ. ενότητα *How to create a Dossier* (Τρόπος δημιουργίας φακέλου)].

Annex 1. Επισκόπηση των ελέγχων των επιχειρησιακών κανόνων που διενεργούνται από τον ECHA στους υποβληθέντες φακέλους

Οι επιχειρησιακοί κανόνες περιλαμβάνουν μια σειρά από προϋποθέσεις σχετικά με τη μορφή του φακέλου και τα προαπαιτούμενα διοικητικής φύσεως που πρέπει να πληρούνται για να κρίνει ο ECHA ότι ο φάκελος μπορεί να υποβληθεί στην κατάλληλη επεξεργασία και ότι μπορούν να διεκπεραιωθούν επιτυχώς οι απαιτούμενες κανονιστικές διαδικασίες. Με τους επιχειρησιακούς κανόνες δεν αξιολογείται η πληρότητα ούτε η συμμόρφωση των παρεχόμενων δεδομένων. Εάν η υποβολή φακέλου δεν πληροί τις απαιτήσεις σε επίπεδο επιχειρησιακών κανόνων, ο φάκελος θα διαγράφεται αυτόματα από το σύστημα και απαιτείται νέα υποβολή για να μπορέσει να ξεκινήσει οποιαδήποτε κανονιστική διαδικασία.

Το παρόν έγγραφο σας καθοδηγεί σχετικά με τις βασικές απαιτήσεις που αφορούν τη δημιουργία του συνόλου δεδομένων ουσίας και της επικεφαλίδας του φακέλου IUCLID. Επιπλέον, συνιστάται να χρησιμοποιείτε το πρόσθετο εργαλείο Validation Assistant (Βοηθός Επικύρωσης) του IUCLID τόσο στο σύνολο δεδομένων όσο και στον τελικό φάκελο, προτού προβείτε σε εξαγωγή του φακέλου από το IUCLID. Κάντε δεξί κλικ στο σύνολο δεδομένων ουσίας ή στον φάκελο στον πίνακα περιήγησης IUCLID και επιλέξτε *Validate* (Επικύρωση). Αυτό το πρόσθετο εργαλείο θα ελέγξει το μεγαλύτερο μέρος των επιχειρησιακών κανόνων. Ωστόσο, ορισμένοι επιχειρησιακοί κανόνες εξαρτώνται από το πλαίσιο της υποβολής (π.χ., εγκυρότητα του αριθμού αναφοράς, διπλές υποβολές κ.λπ.), με αποτέλεσμα το πρόσθετο εργαλείο να μην είναι σε θέση να παρέχει προσομοίωση όλων των επιχειρησιακών κανόνων που ελέγχονται από τον Οργανισμό.

Επιχειρησιακοί κανόνες που ισχύουν όταν υποβάλλεται αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας για ουσία μείγματος (αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP)

Τοποθεσία (IUCLID/REACH-IT)	Περιγραφή κανόνα	Αφορά
IUCLID σύνολο δεδομένων ουσίας	Ο φάκελος αιτήματος χρήσης εναλλακτικής ονομασίας CLP πρέπει να δημιουργηθεί από σύνολο δεδομένων ουσίας. Δεν μπορεί να δημιουργηθεί από σύνολο δεδομένων μείγματος ή προϊόντος.	Αίτημα χρήσης εναλλακτικής ονομασίας CLP
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός	Για κάθε καταχώριση στον πίνακα «Other names» (Άλλες ονομασίες) της ενότητας 1.1 που επισημαίνεται ως «Alternative name» (Εναλλακτική ονομασία), πρέπει να συμπληρώνονται επίσης τα πεδία «Name» (Ονομασία) και «Country» (Χώρα).	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός	Το πεδίο «Public name» (Κοινή ονομασία) δεν μπορεί να είναι άδειο. Η ζητούμενη εναλλακτική ονομασία πρέπει να παρασχεθεί σε αυτό το πεδίο.	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός	Στην ενότητα 1.1 πρέπει να υπάρχει ουσία αναφοράς.	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP

<p>IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση</p>	<p>Πρέπει να προσδιορίζεται τουλάχιστον μία σύνθεση στην ενότητα 1.2. Πρέπει επίσης να πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις: Όλες οι συνθέσεις που δημιουργούνται πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον ένα συστατικό. Όλα τα συστατικά πρέπει να συνδέονται με μια ουσία αναφοράς.</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση</p>	<p>Όλες οι συνθέσεις που δημιουργούνται στην ενότητα 1.2 πρέπει να έχουν το είδος σύνθεσης που υποδεικνύεται. Τουλάχιστον μία από τις συνθέσεις στην ενότητα 1.2 πρέπει να αντανακλά τη σύνθεση της ουσίας που παρασκευάζεται/εισάγεται από τον καταχωρίζοντα. Η εν λόγω σύνθεση πρέπει να επισημαίνεται ως «Legal entity composition of the substance» (Σύνθεση της ουσίας νομικής οντότητας). Εάν από τον κατάλογο έχει επιλεγεί το είδος σύνθεσης «other» (άλλο), πρέπει να παρασχεθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες στο παρακείμενο πεδίο ελεύθερου κειμένου.</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός· ενότητα 1.2 – Σύνθεση</p>	<p>Κάθε ουσία αναφοράς στην ενότητα 1.1 και 1.2 πρέπει να περιέχει ένα αναγνωριστικό ουσίας. Αποδεκτά αναγνωριστικά ουσίας είναι τα εξής: Αριθμός ΕΚ/καταλόγου Αριθμός CAS Ονομασία κατά IUPAC Εάν χρησιμοποιείτε ουσία αναφοράς για την αναφορά άγνωστων συστατικών/προσμίξεων, τα εν λόγω συστατικά/προσμίξεις πρέπει να «προσδιορίζονται» εισάγοντας τον χαρακτηρισμό «Unknown constituent/impurity» (Άγνωστο συστατικό/πρόσμιξη) στο πεδίο «IUPAC name» (Ονομασία κατά IUPAC).</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός·</p>	<p>Η ουσία αναφοράς πρέπει να επισημαίνεται με έναν από τους παρακάτω χαρακτηρισμούς: Mono-constituent substance (Μονοσυστατική ουσία) Multi-constituent substance (Πολυσυστατική ουσία) UVCB</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός· ενότητα 1.2 – Σύνθεση</p>	<p>Εάν η ουσία ορίζεται ως μονοσυστατική, το πρώτο πεδίο «legal entity composition of the substance» (σύνθεση της ουσίας νομικής οντότητας) στην ενότητα 1.2 πρέπει να διαθέτει ταυτότητα ουσίας αντίστοιχη με την ουσία αναφοράς στην ενότητα 1.1.</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 1.1 – Προσδιορισμός· ενότητα 1.2 – Σύνθεση</p>	<p>Εάν η ουσία ορίζεται ως πολυσυστατική, η ουσία αναφοράς δεν μπορεί να είναι ίδια με κανένα από τα συστατικά που ορίζονται στην πρώτη σύνθεση τύπου «legal entity composition of the substance» (σύνθεση της ουσίας νομικής οντότητας) στην ενότητα 1.2.</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 1.2 – Σύνθεση</p>	<p>Όλα τα συστατικά μιας πολυσυστατικής ουσίας ή μιας ουσίας UVCB πρέπει να προσδιορίζουν διαφορετικές ουσίες αναφοράς, π.χ. δεν επιτρέπεται να προσδιορίζετε το</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>

	<p>συστατικό 1 με την ονομασία κατά IUPAC «φορμαλδεΐδη» και το συστατικό 2 με τον αριθμό EK 200-001-8 (τον αριθμό EK της φορμαλδεΐδης).</p>	
<p>IUCLID ενότητα 2.1 – Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>Οι πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης πρέπει να παρέχονται με τη μορφή που καθορίζεται από το ΠΕΣ στην ενότητα 2.1.</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 2.1 - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>Εάν παρέχεται τουλάχιστον μία ταξινόμηση σε αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης στην ενότητα 2.1, τότε: πρέπει να παρέχεται «Signal word» (προειδοποιητική λέξη) στο υποπεδίο «Labelling» (Επισήμανση) του ίδιου αρχείου. πρέπει να παρέχεται «Hazard statement» (Δήλωση επικινδυνότητας) ή «CLP supplemental hazard statement» (Συμπληρωματική δήλωση επικινδυνότητας βάσει του κανονισμού CLP) στο υποπεδίο «Additional labelling requirements» (Πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης) του ίδιου αρχείου.</p> <p>Εάν δεν παρέχεται ταξινόμηση, πρέπει να επιλεγεί το πλαίσιο ελέγχου «Not classified» (Δεν έχει ταξινομηθεί) και δεν πρέπει να παρέχονται δηλώσεις επικινδυνότητας και προειδοποιητικές λέξεις.</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 2.1 - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>Για κάθε υποπεδίο «Specific concentration limit» (Ειδικό όριο συγκέντρωσης) που δημιουργείται σε αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης στην ενότητα 2.1 του IUCLID, πρέπει να συμπληρώνεται τουλάχιστον ένα από τα δύο πεδία στο στοιχείο «Concentration range (%)» [Εύρος συγκέντρωσης (%)]. Επιπρόσθετα, πρέπει να επιλεγεί τουλάχιστον ένα στοιχείο στο πεδίο «Hazard categories» (Κατηγορίες κινδύνου).</p> <p>Εάν δεν παρέχεται καμία ταξινόμηση σε αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης, πρέπει να σημειωθεί το πλαίσιο ελέγχου «Not classified» (Δεν έχει ταξινομηθεί) και δεν πρέπει να υποδεικνύονται ειδικά όρια συγκέντρωσης στο συγκεκριμένο αρχείο.</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 2.1 - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>Εάν η ουσία έχει ταξινομηθεί, πρέπει να παρέχεται «Hazard category» (Κατηγορία κινδύνου) και «Hazard statement» (Δήλωση επικινδυνότητας) ή πρέπει να επισημανθεί «Reason for no classification» (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης) για κάθε τάξη κινδύνου στην ενότητα 2.1 του IUCLID.</p> <p>Εάν η ουσία δεν έχει ταξινομηθεί, πρέπει να επιλεγεί το πλαίσιο ελέγχου «Not classified» (Δεν έχει ταξινομηθεί) και δεν πρέπει να παρασχεθεί ταξινόμηση στο συγκεκριμένο αρχείο.</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>
<p>IUCLID ενότητα 2.1 - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα (ΠΕΣ)</p>	<p>Εάν η ουσία είναι ταξινομημένη, πρέπει να συμπληρωθεί τουλάχιστον ένα υποπεδίο για το πεδίο «Specific target organ toxicity - single» (Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - μία εφάπαξ έκθεση) και «Specific target organ toxicity - repeated» (Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη</p>	<p>Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP</p>

	<p>έκθεση) στην ενότητα 2.1 του IUCLID. Για κάθε υποπεδίο, πρέπει να συμπληρώνονται τα πεδία «Hazard category» (Κατηγορία κινδύνου), «Hazard statement» (Δήλωση επικινδυνότητας) και «Affected organs» (Προσβαλλόμενα όργανα) ή να παρέχεται «Reason for no classification» (Αιτιολόγηση μη ταξινόμησης).</p> <p>Εάν η ουσία δεν έχει ταξινομηθεί, πρέπει να επιλεγεί το πλαίσιο ελέγχου «Not classified» (Δεν έχει ταξινομηθεί) και δεν πρέπει να παρασχεθεί ταξινόμηση.</p>	
IUCLID ενότητα 13 – Εκθέσεις αξιολόγησης	<p>Τα ακόλουθα δύο έγγραφα πρέπει να επισυνάπτονται στον φάκελο στην ενότητα 13:</p> <p>Δελτίο δεδομένων ασφάλειας (SDS)</p> <p>Αιτιολόγηση του αιτήματος εναλλακτικής ονομασίας [πρέπει να συμπεριληφθεί ως είδος έκθεσης «Other» (Άλλο)]</p>	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
IUCLID ενότητα 14 - Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας	Οι πληροφορίες για το μείγμα πρέπει να συμπεριληφθούν στην ενότητα 14 του συνόλου δεδομένων ουσίας.	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
IUCLID ενότητα 14 - Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας	<p>Στην ενότητα 14 του φακέλου, κάθε υποπεδίο που δημιουργείται στην ενότητα «Information on mixtures» (Πληροφορίες για τα μείγματα) πρέπει να περιέχει: το πεδίο «Mixture name» (Ονομασία μείγματος) τουλάχιστον μία σειρά στον πίνακα «Trade names and safety data sheets of the mixture» (Εμπορικές ονομασίες και δελτία δεδομένων ασφαλείας του μείγματος) που περιέχει εμπορική ονομασία, χώρα και ένα συνημμένο έγγραφο και/ή παρατήρηση.</p> <p>Πρέπει να επισυνάπτεται τουλάχιστον ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας μείγματος στην ενότητα 14.</p>	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
IUCLID ενότητα 14 - Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας	Όταν υποβάλετε αίτημα επικαιροποίησης, ο αριθμός των μειγμάτων που υποδεικνύεται στην ενότητα 14 πρέπει να συμφωνεί με τις πληροφορίες στην αρχική υποβολή.	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
IUCLID υπόδειγμα φακέλου	Το υπόδειγμα φακέλου που χρησιμοποιείται στο IUCLID πρέπει να συμφωνεί με το αντίστοιχο είδος υποβολής στο REACH-IT.	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
IUCLID επικεφαλίδα φακέλου	<p>Το αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP πρέπει να υποβληθεί ως αρχική υποβολή, εκτός εάν ο Οργανισμός ζητήσει επικαιροποίηση. Σε αυτήν την περίπτωση, ο φάκελος πρέπει να επισημαίνεται ως αιτηθείσα επικαιροποίηση.</p> <p>Οι αυτόβουλες επικαιροποιήσεις δεν είναι έγκυρα είδη υποβολών για αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας CLP.</p>	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
IUCLID επικεφαλίδα φακέλου	Όταν υποβάλετε επικαιροποίηση κατόπιν αιτήματος από τον Οργανισμό, η επικεφαλίδα του φακέλου θα πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: Τον ορθό αριθμό της τελευταίας υποβολής.	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP

	Τον ορθό αριθμό σημείωσης που υποδεικνύεται στην κοινοποίηση από τον Οργανισμό.	
REACH-IT	Είναι αδύνατο να υποβληθεί ο ίδιος φάκελος IUCLID πάνω από μία φορά.	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
REACH-IT	Δεν μπορείτε να υποβάλετε αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP όσο μια άλλη υποβολή βρίσκεται υπό εκκρεμότητα στο σύστημα για την ίδια ουσία.	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP
REACH-IT	Είναι αδύνατο να πραγματοποιηθεί υποβολή από τον λογαριασμό νομικής οντότητας η οποία, κατά τον χρόνο της υποβολής, τελεί υπό διαδικασία αλλαγής νομικής οντότητας (συγχώνευση).	Αίτημα εναλλακτικής ονομασίας CLP

Εκπόνηση αιτήματος χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας για ουσία σε μείγμα

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
Annankatu 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ
ECHA.EUROPA.EU