

Kako izraditi zahtjev za korištenje alternativnog kemijskog naziva za tvar u smjesi

1

2

3



Izmjene dokumenta

Verzija	Izmjene
1.0	Prva verzija

Pravna napomena

Ovim dokumentom korisnicima želimo pomoći u ispunjavanju njihovih obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe CLP jedina vjerodostojna pravna referenca te da informacije u ovom dokumentu nisu pravni savjeti. Korisnik se koristi ovim informacijama isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za korištenje informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Umnožavanje je dopušteno uz uvjet da se navede izvor.

Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno napisan na engleskom jeziku. Napominjemo da se izvornikom smatra samo engleska verzija teksta, koja je dostupna i na internetskim stranicama ECHA-e.

Naslov: Kako izraditi zahtjev za korištenje alternativnog kemijskog naziva za tvar u smjesi

Referenca: ECHA-16-B-12-HR

Kataloški broj: ED-01-16-381-HR-N

ISBN: 978-92-9247-845-2

DOI: 10.2823/888085

Datum izdanja: travanj 2016.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2016.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se izvor u potpunosti navede u sljedećem obliku:

„Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>”, te pod uvjetom da se dostavi pisana obavijest Odjelu za komunikacije Europske agencije za kemikalije (publications@echa.europa.eu).

Ovaj će dokument bit dostupan na sljedeća 23 jezika:

bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom i talijanskom.

Ako imate pitanja ili komentara u vezi s ovim dokumentom, dostavite ih ECHA-i na odgovarajućem obrascu dostupnom na sljedećoj adresi, uz naznaku reference i datuma izdanja ove publikacije:

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

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.P. 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

Izmjene dokumenta	2
Sadržaj	4
Popis slika	5
1. Uvod	6
1.1. Cilj	6
1.2. Pregled aktivnosti izrade i podnošenja dosjea	6
1.3. Potrebne informacije za dosje sa zahtjevom za alternativnim nazivom	7
1.4. ECHA-ine provjere podnesenih dosjea.....	7
1.4.1. Pomoćnik za provjeru.....	7
1.5. Funkcije aplikacije IUCLID	8
2. Pravna osoba	8
2.1. Kako ažurirati i uskladiti informacije u Objektu pravne osobe?	9
3. Kontakt	9
3.1. Izrada kontakta	9
4. Popisi kemikalija	10
5. Referentna tvar	10
5.1. Izrada referentne tvari.....	11
6. Kako izraditi skup podataka o tvari	12
6.1. Kopiranje/ažuriranje iz registriranog skupa podataka o tvari.....	14
6.2. Odjeljak 1. Opće informacije.....	14
6.2.1. Odjeljak 1.1. Identifikacija	15
6.2.2. Odjeljak 1.2. – Sastav.....	17
6.2.3. (Neobvezno) Odjeljak 1.3. Identifikatori	24
6.2.4. (Neobvezno) Odjeljak 1.4. Analitički podaci.....	24
6.3. Odjeljak 2. Razvrstavanje i označivanje i procjena svojstava PBT	25
6.3.1. Odjeljak 2.1. GHS.....	25
6.4. Odjeljak 13. Izvješća o procjeni	33
6.5. Odjeljak 14. Zahtjevi obavješćivanja	34
6.5.1. Zahtjev za alternativnim nazivom	34
7. Kako izraditi dosje	35
7.1. Administrativne informacije	37
7.1.1. Posebne vrste podnošenja	37
8. Kako izvesti dosje	37
9. Podnošenje dosjea	37
10. Ažuriranje dosjea	37
Annex 1. Pregled ECHA-inih provjera poslovnih pravila u podnesenim dosjeima	38

Popis slika

Slika 1:	Odabir predloška s popisa za odabir	13
Slika 2:	Stupanj čistoće.....	18
Slika 3:	Sastojak.....	19
Slika 4:	Nepoznate nečistoće	20
Slika 5:	Dodatak	21
Slika 6:	Navođenje organa na koji djeluje.....	29
Slika 7:	Specifične granične vrijednosti koncentracije.....	30
Slika 8:	Navođenje opasnosti za okoliš.....	31
Slika 9:	Označivanje za odjeljak 2.1.	32

1. Uvod

1.1. Cilj

Kako je utvrđeno Uredbom CLP, tvari i smjese stavljene na tržište moraju biti primjereno identificirane.

Međutim, proizvođač (M), uvoznik (I) ili daljnji korisnik (DU) mogao bi se zabrinuti da bi otkrivanje kemijskog identiteta jednog ili više sastojaka smjese/smjesa, na naljepnici i/ili u sigurnosno-tehničkom listu, moglo dovesti do rizika za povjerljivost poslovanja, a osobito prava intelektualnog vlasništva.

U takvim slučajevima Uredba CLP omogućuje da proizvođač/uvoznik/daljnji korisnik podnese zahtjev za korištenje alternativnog kemijskog naziva koji se odnosi na tu tvar u smjesi (u obliku naziva kojim se označuju najvažnije funkcionalne kemijske skupine ili u obliku alternativne oznake). Kriteriji za odobravanje takvog zahtjeva utvrđeni su Uredbom CLP (Dio 1. Priloga I., točka 1.4.1.).

Napominjemo da ako proizvođač/uvoznik/daljnji korisnik želi zatražiti korištenje alternativnog kemijskog naziva za nekoliko tvari u istoj smjesi/istim smjesama, za svaku je tvar potrebno izraditi zaseban zahtjev.

Ako Europska agencija za kemikalije (ECHA) prihvati obrazloženje u kojem se traži povjerljivost naziva tvari iz nomenklature IUPAC (za tvari navedene u članku 119. stavku 2. točkama (f) i (g) u skladu s člankom 10. točkom (a) podtočkom (xi.) Uredbe REACH) kao valjano, M/I/DU može upotrebljavati naziv koji je javno dostupan na internetu, na internetskoj stranici ECHA-e, i na naljepnici te u sigurnosno-tehničkom listu smjese/smjesa (članak 24. stavak 8. Uredbe CLP). Međutim, za tvari u smjesi na koje se članak 119. stavak 2. točka (f) ili (g) Uredbe REACH više ne primjenjuje, M/I/DU Agenciji može podnijeti zahtjev za korištenje alternativnog kemijskog naziva.

Svrha je ovog priručnika pružiti pomoć pri izradi takvog zahtjeva i njegovu podnošenju ECHA-i. Na primjer, u priručniku se navode potrebne informacije te odjeljci i polja alata IUCLID koje je potrebno ispuniti kako bi se izradio zahtjev u skladu s člankom 24. Uredbe CLP.

U priručniku se pretpostavlja da ste instalirali IUCLID te da imate valjani korisnički račun u sustavu ECHA-e.

Više informacija o različitim funkcionalnostima u IUCLID-u i načinima uporabe tih funkcionalnosti dostupno je u sustavu za pomoć u IUCLID-u (vidjeti poglavlje 1.5. *Funkcionalnosti IUCLID-a*). U priručniku se također pretpostavlja da su vam dostupne sve relevantne informacije.

1.2. Pregled aktivnosti izrade i podnošenja dosjea

Dosje u IUCLID-u pohranjena je datoteka sa skupom podataka o tvari koja sadržava informacije koje je potrebno dostaviti ECHA-i, a koja se ne može uređivati. Kako biste izradili i podnijeli dosje, morate učiniti sljedeće korake:

1. Prijavite se u sustav REACH-IT i izradite *Legal entity* (Pravnu osobu) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Izradite/pronađite *reference substance* (referentnu tvar) u IUCLID-u za tvar za koju se traži alternativni kemijski naziv (vidjeti poglavlje 5.)
3. Izradite *substance dataset* (skup podataka o tvari) u IUCLID-u (vidjeti poglavlje 6.)

4. Unesite potrebne informacije u odjeljak *substance dataset* (skup podataka o tvari) u IUCLID-u (vidjeti povezane pododjeljke poglavlja 6.)
5. Izradite dosje u IUCLID-u (vidjeti poglavlje 7.)
6. Izvezite dosje iz IUCLID-a (vidjeti poglavlje 8.)
7. Dostavite dosje ECHA-i putem sustava *REACH-IT* (vidjeti poglavlje 9.)

1.3. Potrebne informacije za dosje sa zahtjevom za alternativnim nazivom

Prije nego počnete s izradom dosjea sa zahtjevom za alternativnim nazivom u programu IUCLID, provjerite jesu li vam dostupne potrebne informacije. Potrebne informacije obuhvaćaju sljedeće:

- identitet podnositelja zahtjeva, odnosno naziv, kontaktne podatke (račun u sustavu REACH-IT, internetski obrazac za podnošenje)
- predloženi alternativni kemijski naziv (odjeljak 1.1 u IUCLID-u)
- identitet i sastav tvari (odjeljci 1.1 i 1.2 u IUCLID-u)
- informacije o razvrstavanju i označivanju tvari (odjeljak 2.1 u IUCLID-u)
- sigurnosno-tehnički list tvari za koju se podnosi zahtjev za alternativnim kemijskim nazivom (odjeljak 13. u IUCLID-u)
- obrazloženje za neotkrivanje stvarnog naziva tvari, odnosno obrazloženje kojim se dokazuje da podnositelj zahtjeva ima komercijalni interes koji valja zaštititi (odjeljak 13. u IUCLID-u)
- obrazloženje kojim se dokazuje da korištenje alternativnog kemijskog naziva zadovoljava potrebu pružanja dostatnih informacija za potrebne mjere opreza u odnosu na zdravlje i sigurnost koje je potrebno poduzeti na radnom mjestu, te da se rizici povezani s rukovanjem smjesom mogu kontrolirati (odjeljak 13. u IUCLID-u)
- trgovački naziv/trgovačke nazive smjese (ili više njih) koja sadrži/koje sadrže tvar za koju se podnosi zahtjev za alternativnim kemijskim nazivom (odjeljak 14. u IUCLID-u)
- sigurnosno-tehnički list (ili više njih) smjese koja sadrži (ili više njih koje sadrže) tvar (odjeljak 14. u IUCLID-u).

1.4. ECHA-ine provjere podnesenih dosjea

Svi dosjei koji se dostave ECHA-i podvrgavaju se početnim tehničkim i administrativnim provjerama kako bi se osiguralo da se mogu propisno obraditi i da se naknadni regulatorni postupci mogu uspješno provesti. Te se provjere nazivaju poslovna pravila.

Dosje se može prihvatiti na obradu samo ako su zadovoljena sva važna poslovna pravila, primjerice u pogledu provjere formata i dostupnosti administrativnih informacija.

Više informacija o provjeri poslovnih pravila dostupno je u Prilogu: *Prikaz provjera poslovnih pravila koje ECHA provodi na podnesenim dosjeima.*

1.4.1. Pomoćnik za provjeru

Softverski dodatak *Pomoćnik za provjeru* razvijen je kako biste mogli obaviti neke provjere dosjea prije nego što ga dostavite ECHA-i putem sustava REACH-IT.

Stoga preporučujemo da prije podnošenja dosjea upotrijebite softverski dodatak *Validation assistant* (*Pomoćnik za provjeru*) u dva koraka:

- i. provjerite svoj skup podataka (prije izrade dosjea) kako biste mogli ispraviti eventualne greške zabilježene na toj razini;
- ii. provjerite konačni dosje i otklonite moguće probleme utvrđene u okviru tog koraka.

Uporaba ovoga softverskog dodatka u obama koracima od presudne je važnosti kako biste nepotrebne greške i mogućnost odbijanja vašeg podneska sveli na najmanju moguću mjeru.

Upute o pokretanju dodatka *Validation assistant* (*Pomoćnik za provjeru*) potražite u sustavu za pomoć u IUCLID-u.


1.5. Funkcije aplikacije IUCLID

Funkcije IUCLID-a detaljno su opisane u okviru za pomoć u aplikaciji IUCLID. Za pomoć pritisnite tipku F1 bilo gdje unutar aplikacije. Sustav za pomoć pokušat će prikazati najrelevantniji dio sadržaja za pomoć. Otuda je moguće prijeći na traženu posebnu pomoć. Na primjer, ako je čarobnjak za izvoz u aplikaciji otvoren, pritiskom na tipku F1 trebao bi se otvoriti sadržaj pomoći u pogledu opisa funkcije *Export* (*Izvezi*). Kao alternativa pritisku na tipku F1, postoje poveznice za pomoć na sučelju aplikacije kada postoji ikona za pomoć u obliku upitnika.

2. Pravna osoba

Podneske ECHA-i dostavljaju *pravne osobe* koje se moraju odrediti prije podnošenja dosjea i za koje moraju biti dostavljeni kontaktni podaci. Kontaktni podaci trgovačkog društva pohranjuju se kao *Objekt pravne osobe*. Objekt pravne osobe možete izraditi u IUCLID-u i u kartici *ECHA-ini korisnički računi* koja je dostupna na adresi <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Napominjemo da će se ECHA koristiti samo onim kontaktnim podacima pravne osobe koje ste prijavili u ECHA-inim korisničkim računima ili u sustavu REACH-IT.

Nakon što se instalirali IUCLID, već ste izradili jednu pravnu osobu. Možete dodati više pravnih osoba pritiskom desne tipke miša na gumb *Legal entity* (*Pravna osoba*)  na početnoj stranici IUCLID-a. Međutim, ECHA neće nametati usklađenost između pravne osobe u IUCLID-u i pravne osobe u ECHA-inim korisničkim računima.

Napominjemo da prema zadanim postavkama pravna osoba nije uključena u dosje. Ako želite uključiti pravnu osobu u svoj dosje, možete promijeniti zadane postavke tijekom izrade dosjea u čarobnjaku za izradu dosjea (vidi poglavlje *How to create a Dossier* (*Kako izraditi dosje*)).

Ako želite uključiti pravnu osobu u dosje koji se dostavlja ECHA-i, bilo bi korisno da provjerite jesu li pravne osobe u IUCLID-u i REACH-IT-u iste. Više informacija o načinu izrade Objekta pravne osobe i usklađivanju informacija o pravnoj osobi u IUCLID-u i REACH-IT-u potražite u sljedećem poglavlju.

2.1. Kako ažurirati i uskladiti informacije u Objektu pravne osobe?

Kako biste prijavili svoju pravnu osobu, morate otvoriti račun u polju *ECHA accounts* (*ECHA-ini korisnički računi*) gdje možete unijeti i uređivati informacije o svojoj pravnoj osobi.

Nakon što izradite Objekt pravne osobe, izrađuje se identifikacijski broj koji se naziva Univerzalni jedinstveni identifikator (UUID). Primjer UUID-a pravne osobe: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Svaki Objekt pravne osobe ima drugačiji UUID, čak i u okviru istoga trgovačkog društva ako ono ima nekoliko Objekata pravne osobe.

Pravnu osobu u IUCLID-u i pravnu osobu u REACH-IT-u možete uskladiti izvozom Objekta pravne osobe iz ECHA-inih korisničkih računa ili REACH-IT-a. Zatim možete uvesti datoteku u lokalnu instalaciju IUCLID-a. Bilo bi korisno da UUID bude isti u svim prijavama u kojima se pojavljuje identitet trgovačkog društva (u prijavama u IUCLID i REACH-IT te svim internetskim obrascima koji se dostavljaju ECHA-i). S druge strane, ako još niste izradili svoj račun u ECHA-inim korisničkim računima, možete izvesti Objekt pravne osobe iz svoje instalacije IUCLID-a i uvesti datoteku u ECHA-ine korisničke račune nakon što izradite račun. Napominjemo da se Objekt pravne osobe može uvesti u ECHA-ine korisničke račune samo prilikom izrade računa, odnosno ne može se uvesti u postojeći račun u ECHA-inim korisničkim računima.

Ako želite usporediti UUID-ove u različitim prijavama, možete ih pronaći unutar svake prijave slijedeći niže navedene upute:

- IUCLID: Početna stranica > *Legal entity (Pravna osoba)* > dvaput pritisnite tipkom miša na svoju pravnu osobu. UUID trgovačkog društva prikazan je u odjeljku *Information Panel (Informativna ploča)* pri dnu IUCLID-ova prozora.
- ECHA-ini korisnički računi: Kartica Legal Entity (Pravna osoba) > General details (Opći podaci) > Legal Entity UUID (UUID pravne osobe)
- REACH-IT: Izbornik > *Company information (Podaci o trgovačkom društvu)* > General information (Opći podaci) > *UUID (UUID)*

Više informacija o upravljanju ECHA-inim korisničkim računima potražite u priručniku za ECHA-ine korisničke račune koji je dostupan na <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Kontakt

Na popisu kontakata *Contacts (Kontakti)* možete unijeti kontaktne podatke mjerodavnih nadležnih osoba, kao što je osoba odgovorna za sigurnosno-tehnički list (STL), toksikolog itd., koji se mogu priložiti dosjeu u IUCLID-u. Ta osoba može se kontaktirati radi pružanja pomoći ili pitanja o podnesenim podacima.


Podaci osobe za kontakt odgovorne za vaše podnošenje moraju biti navedeni u sustavu REACH-IT te se njima i upravlja u okviru istoga.

3.1. Izrada kontakta

1. Kako biste **izradili novi kontakt**, desnom tipkom miša pritisnite gumb *Contacts (Kontakti)*



na početnoj stranici i odaberite „New” (*Novi*).

2. U kartici *General information (Opće informacije)* ispunite što više polja.
3. Kako biste sačuvali kontaktne informacije pritisnite gumb  u glavnom izborniku.

4. Popisi kemikalija

Odjeljak *Chemical inventories (Popisi kemikalija)* sadrži identifikatore kemikalija koji služe kao temelj za definiranje *referentnih tvari*. Izraz *popis* upotrebljava se radi prikupljanja svih različitih popisa kemikalija koji mogu biti dostupni u IUCLID-u. **Popis EZ-a** trenutno je jedini popis koji se upotrebljava u IUCLID-u.

Popis EZ-a kombinacija je triju pojedinačnih popisa:

- **EINECS** (Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari) uključuje tvari koje su bile na tržištu Europske zajednice između 1. siječnja 1971. i 18. rujna 1981.
- **ELINCS** (Europski popis prijavljenih kemijskih tvari) uključuje tvari prijavljene u okviru Direktive 67/548/EEZ, prijave novih tvari (NONS) prema Direktivi o opasnim tvarima i tvari koje su stavljene na tržište nakon 18. rujna 1981.
- **Popis NLP** (popis tvari koje više nisu polimeri) uključuje tvari koje su se nalazile na tržištu Europske zajednice između 18. rujna 1981. i 31. listopada 1993. te su se smatrale polimerima u skladu s pravilima za prijavljivanje za EINECS, ali se više nisu smatrale polimerima prema 7. amandmanu Direktive 67/548/EEZ.

Stavke na popisu EZ-a sastoje se od kemijskog naziva i broja (EZ naziv i EZ broj), CAS broja¹ (ako postoji), molekularne formule (ako postoji) i opisa (za određene vrste tvari).

5. Referentna tvar

Registar *Reference substance (Referentna tvar)* omogućuje vam pohranu identifikacijskih podataka o određenoj tvari ili određenoj sastavnici tvari, primjerice podataka o kemijskim nazivima (nazivu prema nomenklaturama EZ, CAS ili IUPAC, sinonimima itd.) i kodovima identiteta (EZ broj, CAS broj) te molekularnih i strukturnih podataka.

Registar *Reference substance (Referentna tvar)* pruža mogućnost uporabe istih podataka za isti identitet kemikalije tako da se izbjegne ponovno utipkavanje i osigurava centralizirano ažuriranje i upravljanje podacima. Registar *Reference substance (Referentna tvar)* održavate izravno vi na svojoj lokalnoj instalaciji. Svaka *referentna tvar* može se povezati s neograničenim brojem skupova podataka o *tvarima* ili *pripravcima/proizvodima*. Kako biste ažurirali podatke o *referentnoj tvari*, možete otvoriti registar *Referentna tvar*, potražiti relevantnu *referentnu tvar* i napraviti izmjene i dopune. Izmjene će utjecati na svaki pojedini skup podataka povezan s tom *referentnom tvari*.

Kako biste povećali broj unosa u vaš registar, možete pretražiti i preuzeti dostupne referentne tvari i uvesti ih s IUCLID-ove internetske stranice u vašu lokalnu instalaciju. Te su prethodno definirane referentne tvari pripremljene radi osiguravanja kvalitetnijih podataka i svođenja potrebe za unos podataka na najmanju mjeru.

¹ U slučaju tvari koje se nalaze na popisu EZ-a s EZ brojem koji počinje brojem 4, CAS broj ne mora biti objavljen iako on možda postoji za tu tvar. To se događa zbog toga što se, u skladu s programom obavješćivanja, za nove tvari koje su postojale u okviru prethodnog zakonodavstva, CAS broj može smatrati povjerljivim te stoga nije objavljen.

5.1. Izrada referentne tvari

Ako ne pronađete referentnu tvar u registru *Reference substance (Referentna tvar)*, možete izraditi novu referentnu tvar.

U registru *referentnih tvari* mogu se bilježiti dvije vrste podataka:

1. podaci **karakteristični** za *referentnu tvar*: ti podaci točno odgovaraju tvari / sastavnici (sastavnicama) koju obuhvaća ta referentna tvar;
2. podaci **povezani** s *referentnom tvari*: ti podaci ne odgovaraju točno tvari / sastavnici (sastavnicama) koje obuhvaća ta referentna tvar iz bilo kojeg od sljedećih razloga:
 - podaci su generički jer obuhvaćaju i druge tvari/sastavnice;
 - podaci obuhvaćaju samo neke od sastavnica referentne tvari za tvar ili skupinu sastavnica;
 - podaci se odnose na sličnu sastavnicu/tvar;
 - podaci nisu najnoviji dostupni podaci za identifikaciju tvari / sastavnice (sastavnica).

Povezane podatke treba bilježiti u odjeljku *Identifiers of related substances (Identifikatori povezanih tvari)* jer bi oni mogli stvoriti nejasnoće u pogledu identiteta tvari ili sastavnice (sastavnica) koja odgovara referentnoj tvari.

Izrada referentne tvari:



1. Desnom tipkom miša odaberite opciju *Reference substance (Referentna tvar)* na početnoj stranici i odaberite naredbu *New (Nova)*.
2. Unesite naziv referentne tvari.
3. Ako je **referentna tvar navedena na popisu EZ-a**, taj unos možete dodijeliti pritiskom na gumb *Add (Dodaj)*.
4. Ako vaša **referentna tvar nije navedena na popisu EZ-a**, odaberite obrazloženje iz popisa za odabir predloženog u odjeljku *Nema dostupnih informacija u registru*.
5. Ispunite što više preostalih polja za referentnu tvar.

Za sve poznate sastavnice i dodatke potrebno je dostaviti sljedeće podatke ako su dostupni i/ili primjenjivi:

- *EC Inventory information* (podatke iz *Popisa EZ-a*),
- *CAS number (CAS broj)* i *CAS name (Naziv prema nomenklaturi CAS)*,
- *IUPAC name (naziv prema nomenklaturi IUPAC)*,
- *Description (Opis)* (U ovom polju navedite sve dodatne informacije bitne za opis referentne tvari. To je posebno važno u slučaju kada određena referentna tvar ne odgovara kemijskoj tvari koja je jasno definirana. Po potrebi možete dodati priložene dokumente.),
- *Synonyms (Sinonime)*,
- *Identifiers of related substances (Identifikatore povezanih tvari)*,
- *Molecular formula (Molekularnu formulu)* (ako se molekularna formula ne može izvesti iz referentne tvari, morate navesti obrazloženje u polju *Remarks (Primjedbe)* na dnu odjeljka);
- *Molecular weight (raspon molekularne težine)*,
- *SMILES notation (sustav oznaka SMILES)*,
- *InChI (InChI)*,
- Učitajte slikovnu datoteku s opcijom *Structural formula (Strukturna formula)*.

6. Za pohranjivanje referentne tvari pritisnite gumb  u glavnom izborniku.




6. Kako izraditi skup podataka o tvari

U ovom se poglavlju navodi koje je informacije potrebno pružiti u različitim dijelovima IUCLID-a, što ovisi o vrsti podnošenja koje želite obaviti preko dosjea IUCLID-a.

Pri unosu podataka možete upotrijebiti sustav za pomoć IUCLID-a koji se nalazi u aplikaciji. Za pomoć pritisnite tipku F1 bilo gdje unutar aplikacije i u prozoru za pomoć prikazat će se najrelevantnije informacije.


Prije izrade **dosjea** u IUCLID-u morate izraditi **skup podataka** o tvari. Skup podataka o tvari spremište je administrativnih i znanstvenih podataka o tvari. Informacije u skupu podataka mogu se mijenjati: možete dodavati, uklanjati ili mijenjati informacije u skupu podataka. **Skup podataka upotrebljava se kao temelj dosjea**. Dosje je snimak stanja skupa podataka u određenom trenutku; informacije u dosjeu ne mogu se mijenjati.

Za izradu skupa podataka:

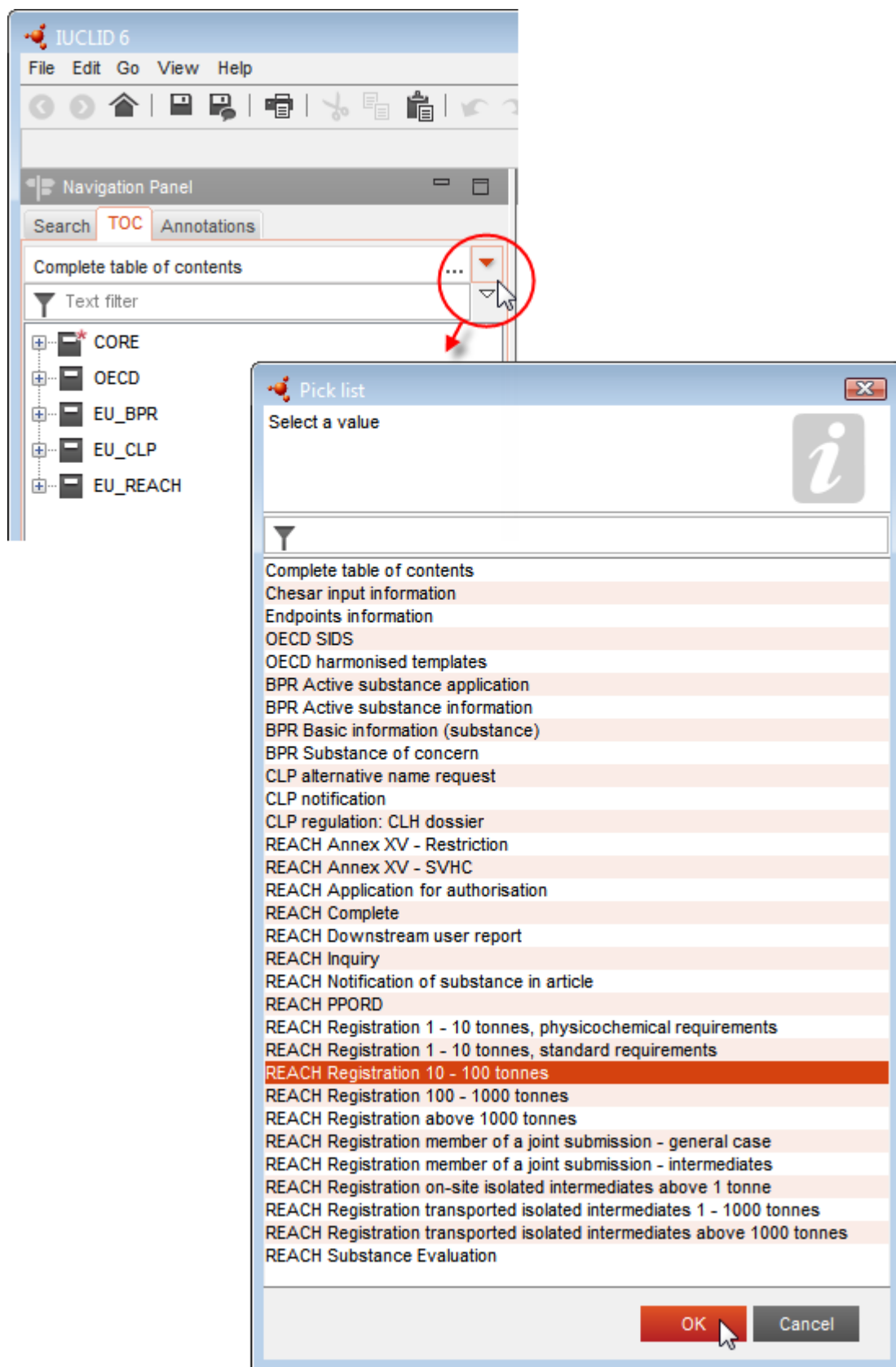
1. Desnom tipkom miša pritisnite gumb *Substance (Tvar)*  na početnoj stranici IUCLID-a te nakon toga odaberite naredbu *New (Nova)*.
2. Ispunite polje *Substance name (Naziv tvari)*. Unesite naziv koji lako možete upotrebljavati za razlikovanje tvari, posebice ako vaša inačica IUCLID-a sadrži više skupova podataka.
3. Skupu podataka dodijelite postojeću *pravnu osobu* pritiskom na gumb . Otvara se novi prozor u kojemu možete potražiti pravne subjekte u okviru svoje verzije IUCLID-a. Unesite kriterije pretraživanja, odaberite odgovarajući pravni subjekt s popisa i dodijelite ga skupu podataka o tvari.
4. Informacije spremite pritiskom na gumb  u glavnom izborniku.

Za više informacija o tome kako ispuniti navedena polja, vidjeti dio 1.1. *Identification (Identifikacija)*.

Za ispunjavanje skupa podataka:

1. Kada izradite skup podataka o tvari, on se prikazuje u navigacijskom izborniku na lijevoj strani zaslona.
2. Kako biste otvorili svoj skup podataka, desnom tipkom miša jedanput ili dvaput pritisnite naredbu *Open (Otvori)*.
3. Kada se skup podataka otvori, na navigacijskom dijelu ekrana prikazuje se *Table of contents (Sadržaj)*.
4. Kako biste vidjeli sadržaj relevantan za vrstu dosjea koji pripremate, pritisnite ispunjenu strelicu prema dolje () u kartici sadržaja.
5. Pojavljuje se popis različitih vrsta podnošenja. S popisa odaberite posebnu vrstu podnošenja.

Slika 1: Odabir predloška s popisa za odabir



6. Sada se prikazuju odjeljci važni za vrstu podnošenja. Odjeljci koji uključuju obvezne informacije koje je potrebno ispuniti označeni su zvjezdicom (*). Imajte na umu da ako izrađujete skup podataka, ali još ne znate točnu vrstu dosjea u REACH-u koji će se pripremiti, možete odabrati opciju *REACH Complete table of contents (Potpuni sadržaj REACH-a)*. Time će se prikazati svi odjeljci koji su važni u okviru Uredbe REACH.

Nakon što izradite skup podataka za svoju tvar, možete unijeti podatke o tvari u taj skup podataka. U sljedećim poglavljima navodi se koji bi se podaci trebali unijeti u svaki odjeljak IUCLID-a za određenu vrstu podnošenja na koju se odnosi ovaj priručnik. Odjeljci su prikazani s nazivom i brojem koji se upotrebljavaju u IUCLID-u.

Pri ispunjavanju različitih dijelova skupa podataka, važno je sljedeće:

- svaki put kada izradite novi red u tablici, njegovi stupci moraju biti ispunjeni,
- kada se s popisa za odabir odabere *other (ostalo)*, susjedno polje za unos teksta mora biti ispunjeno,
- kada je polje povezano s jedinicom, to se mora unijeti.

6.1. Kopiranje/ažuriranje iz registriranog skupa podataka o tvari

Ako je skup podataka o tvari već podnesen radi registracije, on može sadržavati informacije koje su također relevantne za zahtjev za alternativnim kemijskim nazivom. Stoga ga podnositelj zahtjeva može iskoristiti na način da kopira skup podataka iz postojeće registracije u novostvoreni skup podataka o tvari u okviru zahtjeva za alternativnim nazivom. Primjerice, odjeljci 1.1. Identification (Identifikacija), 1.2. Composition (Sastav), 2.1. GHS (Globalno usklađeni sustav) i 13. Assessments reports (Izvešća o procjeni) mogu se automatski uvesti iz postojećeg skupa podataka o tvari za registraciju.

Podnositelj zahtjeva može zatim nastaviti s odgovarajućim preciziranjem informacija povezanih sa zahtjevom za alternativnim kemijskim nazivom (npr. u odjeljku 13. skupa podataka o registriranoj tvari ne nalaze se svi dokumenti potrebni za sastavljanje zahtjeva za alternativnim kemijskim nazivom).

6.2. Odjeljak 1. Opće informacije

U odjeljak 1., *General information* (Opće informacije), unesite informacije o identitetu tvari.

Kako biste ispunili obvezu u skladu s člankom 24. Uredbe CLP, odjeljak 1.1. vašeg dosjea u IUCLID-u mora sadržavati barem sljedeće podatke:

predloženi alternativni kemijski naziv tvari u smjesi (ili smjesama) I

- referentnu tvar s EZ brojem ILI
- referentnu tvar s CAS brojem ILI
- referentnu tvar s nazivom iz nomenklature IUPAC i molekularnom formulom i rasponom molekularne mase i strukturnom formulom ILI
- referentnu tvar s nazivom iz nomenklature IUPAC i napomenama ILI
- referentnu tvar s nazivom iz nomenklature IUPAC i SMILES oznakom.

Kako unijeti predloženi alternativni kemijski naziv tvari:

U polju *Public name* (Javni naziv) u odjeljku 1.1. navedite alternativni kemijski naziv koji zahtijevate za uporabu za tvar u smjesi/smjesama. Preporučujemo da, ako je to moguće, alternativni kemijski naziv navedete na engleskom jeziku. Alternativni kemijski naziv može biti naziv koji se odnosi na najvažnije funkcionalne kemijske skupine te tvari ili neka alternativna oznaka.

Za stvaranje alternativnog kemijskog naziva preporučujemo upotrebu Leksičkog vodiča (Dio B, Prilog VI. Direktivi o opasnim pripravcima). Međutim, uporaba tog vodiča nije obvezna.

U svakom slučaju, izabrani nazivi moraju sadržavati dovoljno informacija kako bi se smjesa (ili više njih) mogla/mogle rabiti bez opasnosti i kako bi bilo moguće poduzeti potrebne zdravstvene i sigurnosne mjere opreza na radnom mjestu.

U slučaju da se tvar za koju se zahtijeva alternativni kemijski naziv stavlja na tržište u više od jedne države članice EU-a, preporučuje se dodavanje alternativnog kemijskog naziva na jezicima dodatnih država, i to u polju *Other identifiers* (Ostali identifikatori) u bloku *Type of substance* (Vrsta tvari):


1. Kliknite na gumb *Add* (Dodaj) pod *Other identifiers* (Ostali identifikatori)
2. U dijaloškom okviru prvo odaberite *Alternative name* (Alternativni naziv) u popisu za odabir pod *Identifier* (Identifikator), zatim alternativni kemijski naziv na dodatnom jeziku u polju *Identity* (Identitet) te na kraju odaberite odgovarajuću državu u kojoj se tvar stavlja na tržište na popisu za odabir *Country* (Država);
3. ponovite taj postupak za sve ostale dodatne države/nazive.
4. Odaberite vrstu tvari za koju se zahtijeva alternativni kemijski naziv u popisu za odabir *Type of substance* (Vrsta tvari).

Smjernice o identificiranju vrste tvari te unošenju relevantnih informacija u odjeljke 1.1. i 1.2. za svaku tvar nalaze se u odjeljcima u nastavku.

6.2.1. Odjeljak 1.1. Identifikacija

Odjeljak 1.1. sadrži informacije o identitetu tvari, ulozi tvari u lancu opskrbe i vrsti (referentne) tvari.

Kako biste ispunili ovaj odjeljak, slijedite sljedeće korake:

1. U polje *Substance name* (Naziv tvari) unesite naziv tvari za koju izrađujete dosje.
2. Dodijelite *Legal entity* (Pravnu osobu) skupu podataka o svojoj tvari klikom na gumb  (vidjeti poglavlje *Legal entity* (Pravna osoba)).


Uloga u lancu opskrbe:

3. Odaberite barem jedan potvrdni okvir u ovom odjeljku koji odgovara vašoj ulozi u lancu opskrbe u pogledu ove tvari.

Imajte na umu da nije moguće dodijeliti *Third party representative* (treću stranu kao zastupnika) za podnošenje zahtjeva za korištenje alternativnih naziva u smjesi/smjesama.

Ako ste proizvođač iz države koja nije članica EU-a, a želite zadržati povjerljivost identiteta određenih tvari u odnosu na uvoznika vaše smjese (ili više njih) iz EU-a, obratite se ECHA-inoj službi za pomoć (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/>)

Identifikacija tvari:

4. Kliknite na gumb  kako biste dodijelili *reference substance* (referentnu tvar) svojem skupu podataka o tvari.
5. Pojavit će se okvir za pretraživanje. Potražite svoju referentnu tvar. Kliknite na gumb *Assign* (Dodijeli).

Ako ne možete pronaći svoju referentnu tvar jer još nije kreirana, kliknite na *New* (Nova) i kreirajte je (vidjeti poglavlje *Referentna tvar*).

Informacije koje je potrebno prijaviti u pogledu referentne tvari ovise o vrsti tvari:

- **Tvari koje se sastoje od samo jednog sastojka:**

Tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka jest **jasno definirana tvar** u kojoj je prisutan jedan sastojak u koncentraciji od najmanje 80 % masenog udjela. Taj je sastojak glavni sastojak tvari. Tvar se imenuje prema kemijskom nazivu tog glavnog sastojka.

Ako je vaša tvar **tvar koja se sastoji od jednog sastojka**, dodijelite *reference substance*² (referentnu tvar) koja odgovara glavnom sastojku u odjeljku 1.1.

- **Tvari koje se sastoje od više sastojaka:**

Tvar koja se sastoji od više sastojaka jest **jasno definirana** tvar u kojoj je prisutno više sastojaka (više od jednog) u koncentraciji 10 – 80 % masenog udjela. Ti su sastojci glavni sastojci tvari. Tvar koja se sastoji od više sastojaka obično se imenuje kao *reaction mass* (reaktivna masa) glavnih sastojaka.³

Ako je vaša tvar **tvar koja se sastoji od više sastojaka** dodijelite *reference substance* (referentnu tvar)⁴ koja odgovara reaktivnoj masi glavnih sastojaka vaše tvari u odjeljku 1.1.

- **UVCB tvari:**

UVCB tvari (tj. tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi ili biološki materijali) tvari su koje se ne mogu u dovoljnoj mjeri identificirati prema svojem kemijskom sastavu.

Ako je vaša tvar **UVCB** tvar, dodijelite *reference substance* (referentnu tvar)⁵ koja odgovara UVCB tvari u odjeljku 1.1.

² Napominjemo da je za referentnu tvar: potrebno navesti *Molecular formula* (molekularnu formulu), *Molecular weight range* (raspon molekularne mase) i *Structural formula* (strukturnu formulu). Osim toga, potrebno je navesti i *SMILES notation* (oznaku SMILES) ako je dostupna.

³ Određene tvari koje se sastoje od više sastojaka i koje odgovaraju reaktivnim masama izomera katkad se prigodnije mogu imenovati s pomoću kemijskog naziva u kojemu nije određen izomerni oblik nego kao „reaktivne mase“.

⁴ Napominjemo da je *Molecular formula* (molekularnu formulu), *Molecular weight range* (raspon molekularne mase) i *Structural formula* (strukturnu formulu) referentne tvari ili opravdane razloge za nenavodenje tih informacija potrebno navesti u polju *Remarks* (Napomene). Osim toga, potrebno je navesti i *SMILES notation* (oznaku SMILES) ako je dostupna.

⁵ Napominjemo da je *Molecular formula* (molekularnu formulu), *Molecular weight range* (raspon molekularne mase) i *Structural formula* (strukturnu formulu) referentne tvari ili opravdane razloge za nenavodenje tih informacija potrebno navesti u polju *Remarks* (Napomene). Osim toga, potrebno je navesti i *SMILES notation* (oznaku SMILES) ako je dostupna.

Vrsta tvari:

6. S popisa za odabir odaberite odgovarajuću *Type of substance* (Vrstu tvari).

Također vam preporučujemo da pročitate *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP) dostupne na adresi <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

7. S popisa za odabir odaberite *Origin* (Podrijetlo), npr. organsko ili anorgansko.

8. Možete navesti i dodatne identifikatore za svoju tvar u polju *Other identifiers* (Ostali identifikatori).

9. Možete dodati informacije o osobi (ili više njih) za kontakt za ovu tvar iz prethodno određenih kontakata (vidjeti poglavlje *Kontakt*).

10. Za pohranu informacija kliknite na  u glavnom izborniku.

6.2.2. Odjeljak 1.2. – Sastav

Odjeljak 1.2. upotrebljava se za opis identiteta vaše tvari s obzirom na sastav tvari. U ovom odjeljku prijavljujete identitet i koncentraciju sastojaka sastava, uključujući bilo kakve nečistoće i dodatke. U ovom se odjeljku prijavljuju stanje i oblik vašeg sastava (ili više njih).

Savjetuje se da vodite računa o tome da su informacije uključene u odjeljak 1.1. i odjeljak 1.2. u IUCLID-u dostatne da se jasno naznači identitet vaše tvari te da su međusobno usklađene. Konkretno, te prijavljene informacije ne bi smjele biti toliko općenite da mogu opisivati više od jedne tvari.

Svaki skup podataka za tvar mora sadržavati barem jedan zapis o sastavu koji se odnosi na sastav koji podnositelj registracije/obavijesti/prijave proizvodi, uvozi ili upotrebljava. Ovisno o vrsti tvari i dosjeu koji je potrebno pripremiti, možda će biti potrebno prijaviti više sastava. I to posebno u slučaju kada razlike u sastavu utječu na profil opasnosti i razvrstavanje tvari.

Svaki se sastav prijavljuje kao zapis u IUCLID-u. Za izradu novoga zapisa:

1. Desnom tipkom miša kliknite *1.2. Composition* (Sastav) u polju *TOC* (Sadržaj) na navigacijskoj ploči na lijevoj strani zaslona.
2. S popisa za odabir odaberite *New record* (Novi zapis).
3. Izrađen je novi zapis za prijavu novog sastava.

Zatim unesite informacije o sastavu svoje tvari.

Opći podaci:

1. Odaberite opisno *Name* (Naziv) za sastav. To je osobito važno ako prijavljujete više sastava.
2. Zadani odabir u polju *Type of composition* (Vrsta sastava) jest *legal entity composition of the substance* (sastav tvari pravne osobe). To se odnosi na sastav koji podnositelj

registracije/obavijesti/prijave proizvodi, uvozi ili upotrebljava. Svaki skup podataka mora sadržavati barem jedan sastav te vrste. Ovu vrijednost promijenite samo ako namjeravate prijaviti sastav s drugačijom svrhom. Više informacija o tome koje se vrste sastava mogu prijaviti u dotičnom podnesku potražite u posebnim uputama o vrsti podneska koji pripremate.

3. Naznačite fizičko *State/form* (Stanje/oblik) sastava odabirom odgovarajuće vrijednosti na popisu za odabir. Ako tvar obuhvaća različita fizička stanja ili oblike, potrebno je izraditi zasebne sastave za svako od tih stanja ili oblika.
4. Detaljnije informacije o sastavu možete navesti u polju *Description of composition* (Opis sastava). To je osobito važno u slučaju kada se prijavljuje nekoliko sastava kako bi se jasno naznačile razlike između tih sastava. Savjetuje se da se dodatna razmatranja o tome kako je sastav definiran navode i u slučaju kada sastav obuhvaća širok raspon koncentracija ili polimorfe ili izomere. Za tvari koje se ne mogu opisati jasno definiranim i kvantificiranim sastojcima (npr. UVCB tvari) u ovom se polju navode dodatne informacije za potrebe identifikacije sastava, što uključuje informacije o identitetu početnih materijala i opis postupka proizvodnje koji se primjenjuje za proizvodnju tvari.
5. Dodatne priloge možete dostaviti u okviru polja *Attached description* (Priloženi opis).
6. U polju *Justification for deviations* (Opravdanje za odstupanje) po potrebi navedite opravdanje za odstupanje od pravila za prijavu sastava tvari kako su navedena u pravnom tekstu te u dokumentu *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP), koji je dostupan na: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Stupanj čistoće:




7. Naznačite stupanj čistoće sastava zajedno s mjernom jedinicom. Primjerice, tvar sa stupnjem čistoće 95 – 98 % masenog udjela bit će prikazana kako je navedeno u nastavku. Napomena: Stupanj čistoće mora odgovarati ukupnoj koncentraciji (glavnih) sastojaka sastava.

Slika 2: Stupanj čistoće



The image shows a software interface for entering the degree of purity. The title is "Degree of purity". Below the title, there is a range input field with a left arrow and a right arrow. The left arrow is set to "95" and the right arrow is set to "98". To the right of the range, there is a unit dropdown menu set to "% (w/w)". There is also a "..." button to the right of the unit dropdown.

Sastojci:

8. Unesite *constituents* (sastojci) za sastav klikom na tipku . Svaki sastav mora imati najmanje jedan sastojak. Broj sastojaka koje je potrebno prijaviti ovisi o vrsti tvar. Za dodavanje više sastojaka kliknite  i zatim će se pojaviti ponavljajući blokovi.
9. Dodijelite *reference substance* (referentnu tvar) novoizrađenom sastojku klikom na tipku . Potražite odgovarajuću referentnu tvar i dodajte je odabirom i klikom na *Assign* (Dodijeli). *Ili izradite novu referentnu tvar kako biste pojedinačno odredili sastojak* (vidjeti polje *Reference substance* (Referentna tvar)). Provjerite ima li referentna tvar kemijski naziv u polju naziva prema IUPAC-u te odgovarajuće EC i CAS identifikacijske brojeve ako su dostupni.

10. Navedite odgovarajuće informacije u poljima *Typical concentration* (Tipična koncentracija) i *Concentration range* (Raspon koncentracije) (najmanje i najveće moguće vrijednosti te mjernu jedinicu) za svaki sastojak.

Slika 3: Sastojak

The screenshot shows a software window titled 'Constituents'. At the top, it displays 'Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)'. Below this is a 'Reference substance' field containing 'Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5'. A table below lists inventory and CAS information:

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, there are input fields for 'Typical concentration' (set to 'ca. 98 % (w/w)') and 'Concentration range' (set to '>= 96 <= 99.5 % (w/w)').

Nečistoće i dodaci:

11. Za unos odgovarajućih informacija u polja *Impurities* (Nečistoće) i *Additives* (Dodaci) slijedite isti postupak.
12. Ako se nečistoća ili dodatak smatraju bitnima za razvrstavanje i označivanje tvari, potrebno je označiti odgovarajuće polje.
13. Potrebno je naznačiti funkciju svakog *additive* (dodatka) odabirom odgovarajuće funkcije u popisu za odabir *Function* (Funkcija). U skladu s uredbama REACH i CLP primjenjivi su samo odabiri koji počinju s riječju *stabiliser* (stabilizator).

Kako biste prijavili **unknown impurities** (nepoznate nečistoće), izradite opću referentnu tvar (vidjeti polje *Reference substance* (Referentna tvar)) te u polje *IUPAC name* (Naziv prema IUPAC-u) umetnite izraz *unknown impurities* (nepoznate nečistoće). U polju *Remarks* (Napomene) bloka za nečistoće navedite što više informacija o prirodi, broju i relativnoj količini nečistoća. Unesite također odgovarajuće informacije u polja *Typical concentration* (Tipična koncentracija) (i mjernu jedinicu) i *Concentration range* (Raspon koncentracije) (i mjernu jedinicu) za *unknown impurities* (nepoznate nečistoće).

Slika 4: Nepoznate nečistoće

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Slika 5: Dodatak

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

Reference substance

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

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

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

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

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

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

Ako pri prijavljivanju informacija o sastavu postoje bilo kakva odstupanja od pravila za identifikaciju tvari koje se sastoje od samo jednog sastojka, tvari koje se sastoje od više sastojaka ili UVCB tvari, morate objasniti razloge za ta odstupanja u polju *Justification for deviations* (Opravdanje za odstupanja). Takva odstupanja, primjerice, uključuju prijavljivanje sastava sa samo jednim sastojkom koji uključuje glavni sastojak u koncentraciji manjoj od 80 %.

Sastav koji je potrebno prijaviti ovisi o vrsti tvari:

Tvari koje se sastoje od samo jednog sastojka:

Za tvari **koje se sastoje od samo jednog sastojka** morate unijeti sljedeće informacije:

- U polju *Constituents* (Sastojci) u odjeljku 1.2. prijavite samo glavni sastojak. Tom sastojku dodijelite istu referentnu tvar koja je naznačena u odjeljku 1.1.
- U polju *Impurities* (Nečistoće) u odjeljku 1.2. pojedinačno navedite svaku nečistoću.
- U polju *Additives* (Dodaci) u odjeljku 1.2. navedite dodatke potrebne za stabilizaciju vašeg sastava. S popisa za odabir *Function* (Funkcija) odaberite funkciju koja opisuje način na koji dodatak djeluje kao stabilizator.

- Navedite raspon koncentracije (najmanje i najveće vrijednosti) te tipičnu koncentraciju za glavni sastojak, svaku nečistoću i svaki dodatak.
Napomena: Vrijednosti tipične koncentracije i raspona koncentracije koje prijavljujete za glavni sastojak tvari koja se sastoji od samo jednog sastojka obično ne bi smjele biti manje od 80 % masenog udjela.⁶
- Navedite stupanj čistoće za svoj sastav koji odgovara rasponu koncentracije glavnog sastojka.


Tvari koje se sastoje od više sastojaka:

Za tvari **koje se sastoje od više sastojaka** morate unijeti sljedeće informacije:

- U polju *Constituents* (Sastojci) u odjeljku 1.2. prijavite glavne sastojke.
Napomena: Glavni sastojci trebaju biti isti za sve prijavljene sastave.
- U polju *Impurities* (Nečistoće) u odjeljku 1.2. navedite bilo koji drugi sastojak u koncentraciji manjoj od 10 %.
- U polju *Additives* (Dodaci) u odjeljku 1.2. navedite dodatke potrebne za stabilizaciju vašeg sastava. S popisa za odabir *Function* (Funkcija) odaberite funkciju koja opisuje način na koji dodatak djeluje kao stabilizator.
- Navedite raspon koncentracije (najmanje i najveće vrijednosti) i tipičnu koncentraciju za glavni sastojak, svaku nečistoću i svaki dodatak.
Napomena: Vrijednosti tipične koncentracije svakog glavnog sastojka obično trebaju biti $\geq 10\%$, a raspona koncentracije $< 80\%$.⁷
- Navedite stupanj čistoće za sastav koji odgovara ukupnom rasponu koncentracije glavnih sastojaka.

UVCB tvari:

Za **UVCB** tvari morate unijeti sljedeće informacije:

- U polje *Description of the composition* (Opis sastava) unesite opis postupka proizvodnje i ostale informacije bitne za identifikaciju tvari.
Napomena: Kako bi se olakšalo navođenje postupka proizvodnje, u predlošku za slobodni unos teksta ponuđeni su prijedlozi toga što je potrebno unijeti u polje *Description of composition* (Opis sastava). Za otvaranje predloška za slobodni unos teksta kliknite ikonu koja prikazuje slovo A sa strelicom u donjem desnom dijelu, . Pojavit će se skočni prozor. Kliknite *Option 2: composition of a UVCB substance* (Druga mogućnost: sastav UVCB tvari). Za kopiranje teksta iz predloška u polje kliknite tipku s oznakom *Insert* (Umetni). Tekst je zatim potrebno urediti kako bi sadržavao samo bitne podatke.
- U polju *Constituents* (Sastojci) navedite odgovarajuće pojedinačne sastojke ili skupine sastojaka.

⁶ Ne smije se primijeniti bilo kakvo odstupanje od „pravila o 80 %” ako se ne pruži valjano opravdanje. Opravdanje je potrebno navesti u polju *Justification for deviations* (Opravdanje za odstupanje) za svaki sastav za koji se primjenjuje to odstupanje.

⁷ Ne smije se primijeniti bilo kakvo odstupanje od „pravila o 80 %” ako se ne pruži valjano opravdanje. Opravdanje je potrebno navesti u polju *Justification for deviations* (Opravdanje za odstupanja) za svaki sastav za koji se primjenjuje to odstupanje.

Napomena: Kako biste naveli informacije o sastojcima ili skupinama sastojaka svoje tvari, u odjeljku 1.2. ne smijete ponovno upotrebljavati referentnu tvar koja je već dodijeljena za vašu tvar u odjeljku 1.1.

- U zaglavlju *Impurities* (Nečistoće) nemojte navoditi nikakve sastojke sastava (nečistoće se ne smatraju bitnima za UVCB tvari).
- U zaglavlju *Additives* (Dodaci) navedite dodatke potrebne za stabilizaciju vašeg sastava. Odredite stabilizacijsku funkciju dodatka.
- Navedite vrijednosti koncentracije pojedinačnih sastojaka, skupina sastojaka i dodataka tako da navedete raspon koncentracije (najmanje i najveće vrijednosti) i tipičnu koncentraciju.
- Navedite odgovarajući stupanj čistoće za svoju UVCB tvar (stupanj čistoće obično treba biti 100 % za UVCB tvari koje ne sadrže nikakve dodatke jer se koncept *impurity* (nečistoće) ne smatra bitnim za takve tvari).

Prijava karakterizacije nanomaterijala:


Ovaj se pododjeljak ispunjava ako je u popisu za odabir *State/form* (Stanje/oblik) odabrana opcija *solid: nanomaterial* (kruto: nanomaterijal) za taj sastav. Uključuje polja u koja je potrebno unijeti ključne karakteristike sastava koji su nanooblici.


14. Odaberite *Shape* (Oblik) nanooblika među ponuđenim mogućnostima u popisu za odabir.

15. Navedite raspone veličina za tri *Dimensions x, y, z* (Dimenzije x, y, z) i mjernu jedinicu (npr. nm). Navedite *Percentile* (Percentil) (npr. D50) distribucija veličina na koje se odnose rasponi veličina. Dodatne informacije o obliku nanoblika možete navesti u polju *Remarks* (Napomene).

16. Navedite raspone specifičnih površinskih područja nanoblika zajedno s jedinicom.

17. U polju *Surface treatment applied* (Primijenjena obrada površine) navedite je li primijenjena obrada površine i, po potrebi, vrstu obrade.

18. Ako je primijenjena obrada površine, navedite informacije o obradi. Kliknite tipku  za izradu bloka za obradu površine i naznačite naziv za obradu površine.

19. Zatim u tablici *Surface treatment* (Obrada površine) navedite identitet sredstava za obradu površine za svaki sloj posebno. Kliknite tipku *Add* (Dodaj) za izradu novog retka za svaki sloj. Tom se radnjom otvara dijaloški prozor u kojemu navodite broj sloja i poveznicu na referentnu tvar koja opisuje primijenjeno sredstvo za obradu površine klikom na tipku .

20. Navedite informacije o prirodi sloja u polju *External layer* (Vanjski sloj) odabirom jedne od ponuđenih mogućnosti u popisu za odabir. Navedite % masenog udjela za *Total fraction of core particle* (Ukupni udio čestice jezgre) koji predstavlja taj nanooblik. Ta se vrijednost odnosi na težinski udio čestice jezgre u odnosu na ukupnu težinu površinski obrađene čestice. Mogu se priložiti bilo kakve dodatne informacije, primjerice prikazi strukture čestice.

Napominjemo da je u okviru istog sastava moguće izraditi nekoliko blokova za obradu površine. To se odnosi na slučajeve kada postoji nekoliko nanoblika sa sličnom obradom površine, a podnositelj dosjea utvrdio je da to ne utječe na kemijski identitet ili profil opasnosti sastava.


Ako se nanooblici tvari znatno razlikuju po svom obliku, specifičnom površinskom području ili primijenjenoj obradi površine, izrađuju se zasebni zapisi o sastavu kako bi se naznačile te razlike.

21. Za pohranu informacija kliknite  u glavnom izborniku.

6.2.3. (Neobvezno) Odjeljak 1.3. Identifikatori

U ovom odjeljku možete dodati identifikatore za regulatorne programe. Ovaj bi se odjeljak posebno trebao upotrebljavati za prijavu sljedećih identifikatora kada je to moguće: registracijski broj u sustavu REACH, predregistracijski broj u sustavu REACH, broj upita u sustavu REACH, broj prijave (NCD), broj prijave CLP-a.

Za unošenje svojih podataka prvo morate stvoriti novi zapis pritiskom desne tipke miša na naziv odjeljka i odabirom kartice *new fixed record (novi nepromjenjivi zapis)*.

1. Pritisnite gumb *Add (Dodaj)* za dodavanje novog identifikatora u tablicu *Regulatory programme identifiers (Identifikatori regulatornih programa)*.
2. Ovisno o vrsti podnošenja, odaberite odgovarajući identifikator iz izbornika *Regulatory programme (Regulatorni program)*.
3. Unesite odgovarajući broj u polje *ID (ID)*.
4. Pritisnite gumb *OK (U redu)* i u tablici će se pojaviti dodani identifikatori regulatornih programa.
5. Ako trebate unijeti više od jednog identifikatora programa, stvorite novi red ponavljajući prethodne korake.
6. Kako biste sačuvali podatke, pritisnite gumb  u glavnom izborniku.

6.2.4. (Neobvezno) Odjeljak 1.4. Analitički podaci

Odjeljak 1.4. služi za uključivanje analitičkih podataka, kao što su spektri ili kromatogrami, kako bi se omogućila provjera identiteta vaše tvari, uključujući sastave navedene u dosjeu. To je također mjesto za uključivanje opisa metoda koje se upotrebljavaju za generiranje tih podataka.

U ovom odjeljku možete stvoriti nekoliko zapisa za uključivanje analitičkih podataka koje smatrate dovoljnim za provjeru identiteta vaše tvari. Za izradu novog zapisa:

1. Desnom tipkom miša pritisnite gumb *1.4. Analytical information (Analitički podaci)* u polju *TOC (Sadržaj)* u navigacijskom izborniku na lijevoj strani zaslona.
2. Iz izbornika odaberite *New record (Novi zapis)*.
3. Stvoren je novi zapis za prijavu analitičkih podataka.

Kako biste dovršili ovaj odjeljak, slijedite korake:

Metode i rezultati analize:

Upotrijebite tablicu *Analytical determination (Analitičko utvrđivanje)* kako biste pružili analitičke podatke za provjeru identiteta tvari.

1. Pritisnite gumb *Add (Dodaj)* i pojavit će se skočni prozor.
2. Ispunite podatke o analitičkim metodama i rezultatima.

Za svako analitičko utvrđivanje: unesite svrhu provođenja analize, odaberite *Analysis type* (*Vrsta analize*) (npr. spektralna, kromatografska), *Type of information provided* (*Vrsta podataka*) te napomenu *Remark* (*Primjedba*) koju smatrate važnom. Za svaku metodu trebete priložiti datoteku koja sadrži metodu i rezultat analize. Ako ne možete pružiti rezultate za prikazanu vrstu analize, odaberite razlog iz izbornika *Rationale for no results* (*Obrazloženje za nedostatak rezultata*) te unesite objašnjenje u polje *Justification* (*Opravdanje*). Imajte na umu da se za jedno utvrđivanje može prijaviti nekoliko vrsta analize.

3. Navedite je li vaša tvar optički aktivna odabirom odgovarajuće vrijednosti iz izbornika.
4. Kad god je to moguće, navedite podatke o optičkoj aktivnosti i tipičnom udjelu (stereo)izomera u polju *Remarks* (*Primjedbe*).

Povezani sastav(i):

5. Možete povezati prijavljene analitičke podatke s relevantnim sastavom *Composition* (*Sastav*) iz *odjeljka 1.2.* pritiskom na gumb *Add* (*Dodaj*). To je posebno važno ako ste prijavili nekoliko sastava u odjeljku 1.2.

6.3. Odjeljak 2. Razvrstavanje i označivanje i procjena svojstava PBT

6.3.1. Odjeljak 2.1. GHS

Ovaj odjeljak upotrijebite za navođenje informacija o razvrstavanju i označivanju vaše tvari na temelju primjene kriterija u skladu s Uredbom CLP.

Preporučuje se u Prilogu I. Uredbi CLP potražiti kriterije razvrstavanja te sljedeće upute s detaljnijim instrukcijama o primjeni kriterija o razvrstavanju i označivanju dostupne na adresi <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

U ovom odjeljku možete izraditi nekoliko zapisa za naznačivanje više od jednog kriterija o razvrstavanju i označivanju za različite sastave i oblike tvari. Imajte na umu da, nakon što izradite novi zapis, morate ispuniti podatke u svim traženim poljima.

Za izradu novoga zapisa:

1. Desnom tipkom miša odaberite odjeljak *2.1 GHS* u kartici *TOC* (*Sadržaj*) na navigacijskoj ploči s lijeve strane zaslona.
2. S popisa za odabir odaberite *New record* (*Novi zapis*).
3. Izrađen je novi zapis za pružanje informacija o razvrstavanju i označivanju.

Usklađeno razvrstavanje mora se poštovati, a usklađene razrede opasnosti/podjele ne smije se mijenjati, osim ako imate podatke na temelju kojih se primjenjuje strože razvrstavanje (razredi opasnosti i/ili podjele). Stoga, ako tvar ima usklađeno razvrstavanje za određene razrede/podjele opasnosti, trebali biste je za druge opasnosti razvrstati u skladu s dostupnim i pouzdanim podacima.

Kako biste ispunili ovaj odjeljak, slijedite sljedeće korake:

Opće informacije:

1. Unesite opisni naziv *Name* (Naziv) za GHS zapis. To je posebno važno u slučaju kad se izrađuje više GHS zapisa kako bi se lakše razlikovali različiti zapisi.
2. Odaberite sadržaj(e) u polju *Related composition* (Srodni sastav) za koji je GHS zapis važan klikom na gumb *Add* (Dodaj).

Ako imate nekoliko sastava (nekoliko zapisa u odjeljku 1.2.) i nekoliko GHS zapisa (tj. nekoliko parova za razvrstavanje i označivanje), tada obvezno morate povezati svaki GHS zapis sa srodnim sastavom (ili više njih) uporabom polja *Related composition* (Srodni sastav).

Nekoliko sastava može se povezati s istim zapisom o razvrstavanju i označivanju ako imaju isto razvrstavanje.

Razvrstavanje:

Ovdje morate odabrati opciju *Hazard category* (Kategorija opasnosti) i *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) za svaki razred opasnosti i podjelu, inače morate ispuniti polje *Reason for no classification* (Razlog za nerazvrstavanje).

Potrebno je obratiti posebnu pozornost na Dio 1.4. Priloga I. Uredbi CLP u kojem su opisani posebni kriteriji za „zahtjeve za korištenje alternativnog kemijskog naziva u skladu s člankom 24.“.

Zahtjevi za korištenje alternativnog kemijskog naziva u skladu s člankom 24. Uredbe CLP mogu se odobriti ako je tvar isključivo razvrstana u jednu ili više kategorija opasnosti navedenih u nastavku:

Razred ili podjela opasnosti	Kategorija opasnosti	Oznaka upozorenja
Razredi fizičke opasnosti	Sve	Sve
Akutna toksičnost – oralna	4. kategorija	H302: Štetno ako se proguta
Akutna toksičnost – dermalna	4. kategorija	H312: Štetno u dodiru s kožom
Akutna toksičnost – udisanje	4. kategorija	H332: Štetno ako se udiše
Nagrizajuće/nadražujuće za kožu	2. kategorija	H315: Nadražuje kožu
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oči	2. kategorija	H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje	2. kategorija	H371: Može uzrokovati oštećenje organa <ili navedite sve organe na koje djeluje, ako su poznati> <navesti put izlaganja ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi put izlaganja ne uzrokuje takvu opasnost>
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje	3. kategorija	H335: Može nadražiti dišni sustav
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje	3. kategorija	H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu

Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje	2. kategorija	H373: Može uzrokovati oštećenje organa <ili navedite sve organe na koje djeluje, ako su poznati> tijekom produljene ili ponavljane izloženosti <navesti put izlaganja ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi put izlaganja ne uzrokuje takvu opasnost>
Opasno za vodeni okoliš – kronično	3. kategorija	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima
Opasno za vodeni okoliš – kronično	4. kategorija	H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke za vodeni okoliš

Opciju *Reason for no classification* (Razlog za nerazvrstavanje) treba odabrati prema sljedećim načelima:

- opciju *data lacking* (nedostatak podataka) treba odabrati ako nemate relevantne podatke ili druge odgovarajuće ili pouzdane informacije koje se mogu usporediti s kriterijima razvrstavanja;
- opciju *inconclusive* (neuvjerljivo) treba odabrati ako imate podatke ili druge informacije koje nisu pouzdane (npr. podatke loše kvalitete) ili ako imate nekoliko dvosmislenih rezultata studija ili informacija. U tim slučajevima, dostupni podaci/informacije ne mogu se smatrati čvrstom osnovom za razvrstavanje;
- opciju *conclusive but not sufficient for classification* (uvjerljivo, ali nedostatno za razvrstavanje) treba odabrati u slučajevima kada je tvar ispitivana na temelju dovoljno kvalitetne studije ili ako postoje druge informacije visoke kvalitete te se na osnovi toga zaključuje da kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Napomena: Uredbom CLP predviđaju se određena izuzeća:

Ako je tvar razvrstana s obzirom na određene fizičke opasnosti, ne mora biti razvrstana s obzirom na neke druge. Na primjer: eksplozivi, organski peroksidi, samoreagirajuće tvari i smjese te piroforne ili oksidirajuće krutine ne smatraju se u pogledu razvrstavanja zapaljivim krutinama jer je u tim razredima zapaljivost svojstvena opasnost.

Ako tvar ima određeno agregatno stanje, npr. ako je plin, ne mora biti razvrstana s obzirom na opasnosti povezane s drugim agregatnim stanjem, npr. kao oksidirajuća krutina ili kao tvar nagrizajuća za metale.

U slučaju isključenja razvrstavanja, kao razlog za nerazvrstavanje trebali biste odabrati opciju *conclusive but not sufficient for classification* (uvjerljivo, ali nedostatno za razvrstavanje).

i međusobne povezanosti:

Ako je tvar razvrstana u pogledu nagrizanja kože u 1. kategoriji, obuhvaćen je rizik od teške ozljede oka (ali ne i obratno). U tom slučaju tvar se treba razvrstati s obzirom na tešku ozljedu oka 1. kategorije.

• Razvrstavanje – fizikalne opasnosti:

3. Utvrdite kategoriju *Hazard category* (Kategorija opasnosti) (npr. Expl. Div. 1.1.) i *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) (npr. H201: Eksplozivno; opasnost od eksplozije ogromnih razmjera) za polje *Physical hazards* (Fizikalne opasnosti) odabirom odgovarajućih vrijednosti s popisa za odabir.

Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da nisu svi dostupni unosi relevantni za CLP (npr. zapaljive tekućine/zapaljiva tekućina 4/H227: Goriva tekućina).

• Razvrstavanje – opasnosti za zdravlje:

4. Utvrdite *Hazard category* (Kategorija opasnosti) (npr. Acute Tox. 4) i *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) (npr. H302: Štetno ako se proguta) za polje *Health hazards* (Opasnosti za zdravlje) odabirom odgovarajućih vrijednosti s popisa za odabir.

Za više uputa o odabiru tih kodova pogledajte Smjernice o primjeni kriterija za CLP na adresi <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5. Za sljedeći razred opasnosti ili podjelu: *Specific target organ toxicity – single exposure (STOT SE)* (Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje) i *Specific target organ toxicity – repeated (STOT RE)* (Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje) potrebno je ispuniti tri polja: *Hazard category* (Kategorija opasnosti), *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) i *Affected organs* (Zahvaćeni organi) ili polje *Reason for no classification* (Razlog za nerazvrstavanje).

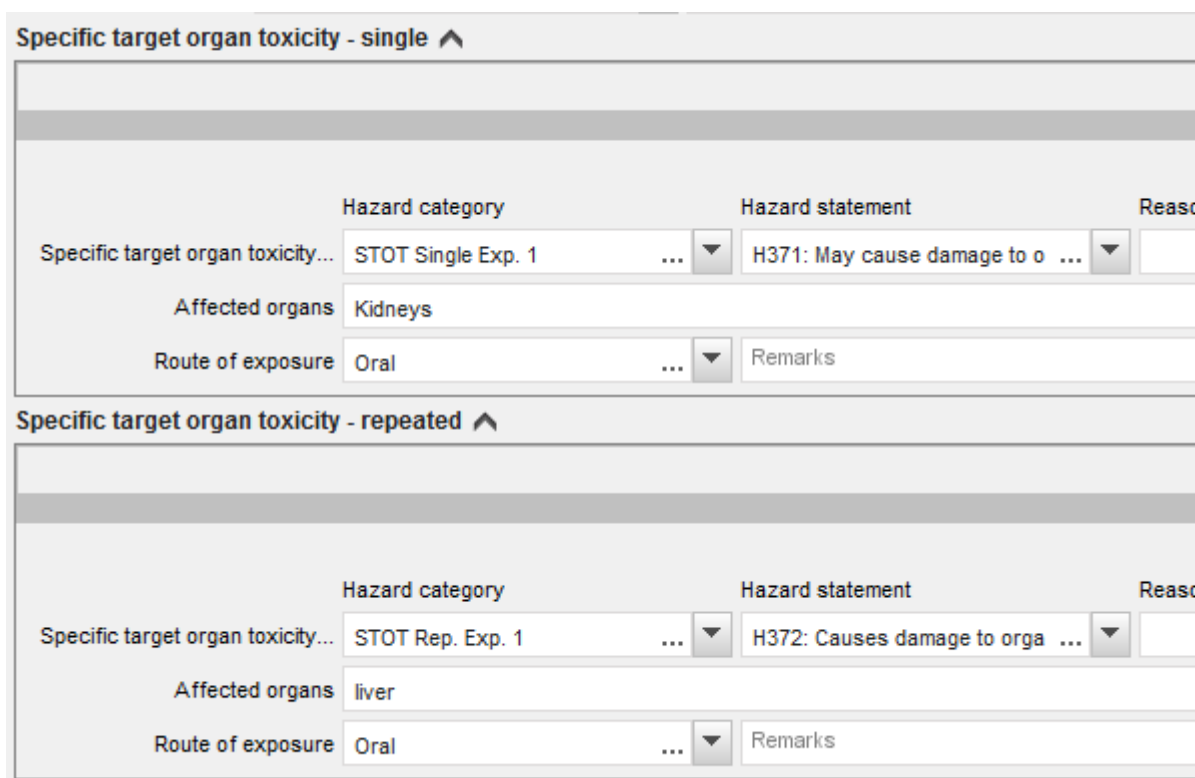
Preporučujemo da, s obzirom na činjenicu da se razvrstavanje odnosi na specifičnu toksičnost za ciljani organ, zbog praktičnosti navedete najviše tri primarna ciljana organa. Ako djeluje na više ciljanih organa, preporučljivo je opisati ukupnu sustavnu štetu izrazom *damage to organs* (uzrokuje oštećenje organa).

Ako je organ na koji djeluje nepoznat, u polju *Affected organs* (Organi na koje djeluje) naznačite *unknown* (nepoznato). Za ove i druge razrede/podjele preporučuje se navođenje opcije *Route of exposure* (Put izlaganja), ako je dostupan.

Možete navesti više od jednog STOT SE / STOT RE dodavanjem dodatnih blokova klikom na simbol .

Put izlaganja treba navesti samo ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi put izlaganja ne uzrokuje takvu opasnost. Odjeljku 13. treba priložiti dokaze koji to potkrepljuju (osim ako su već navedeni u Prilogu VI. Uredbi CLP).

Slika 6: Navođenje organa na koji djeluje




Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da sljedeći unosi u okviru zdravstvenih opasnosti nisu relevantni za CLP.

Razred opasnosti	Kategorija opasnosti	Oznaka upozorenja
Akutna toksičnost – oralna	Akutna toksičnost 5	H303
Akutna toksičnost – dermalna	Akutna toksičnost 5	H313

Akutna toksičnost – udisanje	Akutna toksičnost 5	H333
Nagrizajuće/nadražujuće za kožu	Blago nadražujuće za kožu 3	H316
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Nadražujuće za oko 2.A Nadražujuće za oko 2.B	H320
Opasnost od aspiracije	Asp. Toksičnost 2	H305

• Razvrstavanje – specifične granične vrijednosti koncentracije

6. Ako vaša tvar ima usklađene specifične granične vrijednosti koncentracije (*Specific concentration limits*), trebate ih navesti u najmanje jednom od dvaju polja za *Concentration range (%)* (Raspon koncentracije), a uz to trebate navesti i relevantne *Hazard categories* (Kategorije opasnosti).

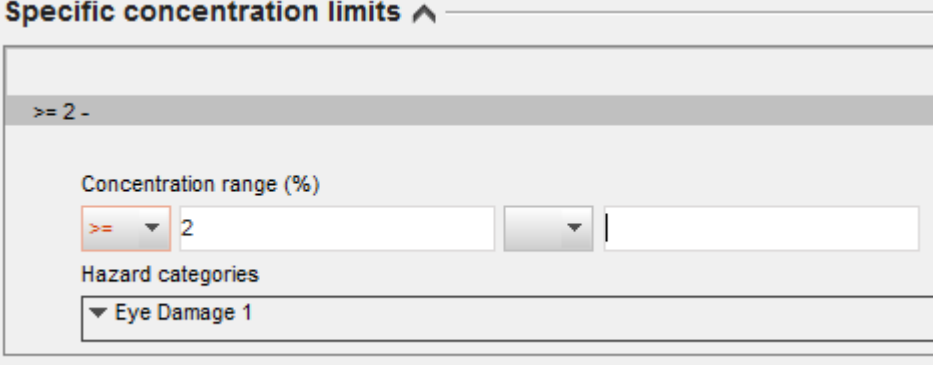
Možete navesti više od jedne granične vrijednosti koncentracije dodavanjem dodatnih blokova klikom na simbol .

Ako predložite postavljanje specifične granične vrijednosti koncentracije u skladu sa strogim uvjetom iz članka 10. Uredbe CLP, morate pružiti potrebno znanstveno obrazloženje u odjeljku 13.

Za svaku specifičnu graničnu vrijednost koncentracije navedite sljedeće:

- raspon koncentracije (barem jedno od dvaju polja raspona);
- barem jednu oznaku upozorenja povezanu sa specifičnom graničnom vrijednosti koncentracije.

Slika 7: Specifične granične vrijednosti koncentracije



Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da sljedeće kategorije opasnosti u okviru specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije nisu relevantne za CLP.

Kategorija opasnosti
Zapaljiva tekućina 4
Akutna toksičnost 5
Blago nadražujuće za kožu 3
Nadražujuće za oko 2.A
Nadražujuće za oko 2.B
Asp. Toksičnost 2

• **Razvrstavanje – opasnosti za okoliš:**

7. Navedite *Hazard category* (Kategoriju opasnosti) (npr. akutna toksičnost za vodeni okoliš 3) i *Hazard statement* (Oznaku upozorenja) (npr. H412) za *Environmental hazards* (Opasnosti za okoliš) odabirom odgovarajućih vrijednosti s popisa za odabir.


Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da sljedeći unosi u okviru opasnosti za okoliš nisu relevantni za CLP.

Razred opasnosti	Kategorija opasnosti	Oznaka upozorenja
Opasno za vodeni okoliš	Akutna za vodeni okoliš 2	H401
	Akutna za vodeni okoliš 3	H402


Slika 8: Navođenje opasnosti za okoliš



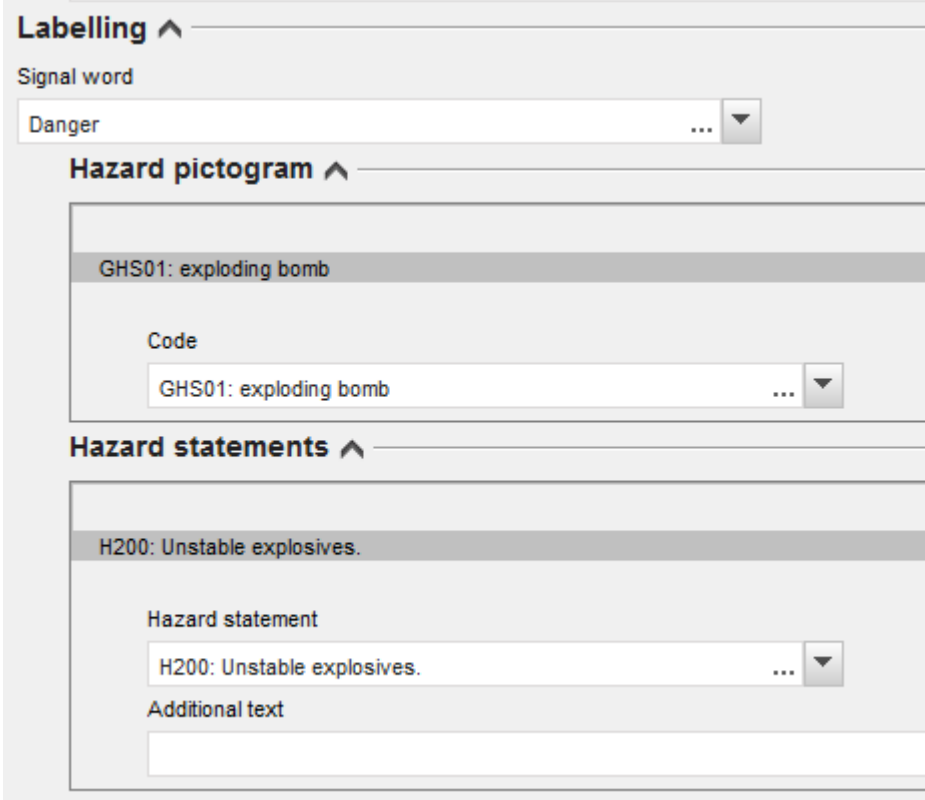
Označivanje:

- Utvrdite *Signal word* (Oznaku opasnosti) odabirom odgovarajuće vrijednosti s popisa za odabir. Ako se nijedna oznaka opasnosti ne odnosi na vašu tvar, tada s popisa trebate odabrati *No signal word* (Nema oznake opasnosti).
- Ako je primjenjivo, s popisa za odabir odaberite opciju *Hazard pictogram* (Piktogram opasnosti). Možete odabrati više od jednog piktograma klikom na gumb .

10. S popisa trebate odabrati barem jednu opciju *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) te, gdje je primjenjivo, unijeti *Additional text* (Dodatni tekst) ili ako se nijedna oznaka upozorenja ne odnosi na vašu tvar, odabrati *No hazard statement* (Nema oznake upozorenja).

Možete navesti više od jedne oznake upozorenja za označivanje klikom na gumb .

Slika 9: Označivanje za odjeljak 2.1.



The screenshot shows a software interface for labeling. It has three main sections:

- Labelling** (with an expand/collapse arrow):
 - Signal word:** A dropdown menu currently showing "Danger".
- Hazard pictogram** (with an expand/collapse arrow):
 - A list item: "GHS01: exploding bomb".
 - Code:** A dropdown menu currently showing "GHS01: exploding bomb".
- Hazard statements** (with an expand/collapse arrow):
 - A list item: "H200: Unstable explosives."
 - Hazard statement:** A dropdown menu currently showing "H200: Unstable explosives."
 - Additional text:** An empty text input field.

Načela prvenstva za piktograme opasnosti navedena su u članku 26. Uredbe CLP, na primjer, ako se primjenjuje piktogram opasnosti GHS06, piktogram GHS07 ne pojavljuje se na naljepnici. Pogledajte Uredbu CLP i/ili smjernice za primjenu kriterija CLP-a kako bi se zajamčila usklađenost odjeljaka u pogledu razvrstavanja i označivanja.

U skladu s člankom 27. Uredbe CLP, neke oznake upozorenja ne navode se na naljepnici zbog suvišnosti. Više informacija potražite u Smjernicama za primjenu kriterija CLP-a.

Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da sljedeće oznake upozorenja za označivanje nisu relevantne za CLP.

Oznake upozorenja (u odjeljku Označivanje):
H227: Goriva tekućina
H303: Može biti štetno ako se proguta

H305: Može biti štetno ako se proguta i uđe u dišni sustav
H313: Može biti štetno u dodiru s kožom
H316: Uzrokuje blago nadraživanje kože
H320: Uzrokuje nadraživanje očiju
H401: Toksično za vodeni okoliš
H402: Štetno za vodeni okoliš
H303+H313: Može biti štetno ako se proguta ili dođe u dodir s kožom
H303+H333: Može biti štetno ako se proguta ili udiše
H313+H333: Može biti štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše
H303+H313+H333: Može biti štetno ako se proguta, ako dođe u dodir s kožom ili ako se udiše
H315+H320: Uzrokuje nadraživanje kože i očiju

11. Ako je primjenjivo, s popisa za odabir odaberite opciju *Precautionary statements* (Oznake obavijesti).
12. Ako je primjenjivo, utvrdite *Additional labelling requirements* (Dodatne zahtjeve za označivanje). Oni uključuju dodatne oznake upozorenja prema Uredbi CLP i dodatne elemente za označivanje koji proizlaze iz primjene članka 25. Uredbe CLP. Više informacija o dodatnim zahtjevima za označivanje potražite u Uredbi CLP i Smjernicama o primjeni kriterija CLP-a.

Napomene:

13. Ako je primjenjivo, s popisa možete odabrati napomene.

6.4. Odjeljak 13. Izvješća o procjeni

Odjeljak 13. je odjeljak za evidenciju studija krajnjih točaka u koji se mogu priložiti različita izvješća o procjeni, koja obuhvaćaju informacije koje nisu evidentirane u ostalim odjeljcima IUCLID-a. U tom odjeljku podnositelj zahtjeva treba dostaviti neke od traženih dokumenata za dosje sa zahtjevom za alternativnim nazivom.

Dokumenti koje je obvezno priložiti u odjeljku 13. jesu:

Sigurnosno-tehnički list (SDS) tvari:

U ovom odjeljku treba biti priložen sigurnosno-tehnički list tvari za koju se podnosi zahtjev za alternativnim kemijskim nazivom. Sigurnosno-tehnički list trebao bi biti napisan na jednom od jezika EU-a/EGP-a (ako je moguće i primjenjivo, preporučuje se uporaba engleskog jezika) te u skladu s oblikom navedenim u Dodatku II. Uredbi REACH.

Komercijalni interes za zahtjev za alternativnim nazivom:

Potrebno je priložiti dokument koji pokazuje da podnositelj zahtjeva ima komercijalni interes koji opravdava zaštitu stvarnog naziva tvari. U dokumentu treba biti navedeno zašto bi otkrivanje informacija o tvari moglo prouzročiti potencijalnu komercijalnu štetu podnositelju zahtjeva ili trećoj strani.


Korištenje alternativnog kemijskog naziva pruža dostatne informacije za sigurnu uporabu:

Potrebno je priložiti dokument kojim se dokazuje da korištenje alternativnog kemijskog naziva pruža dostatne informacije za sigurnu uporabu. U tom dokumentu potrebno je pružiti obrazloženje kojim se dokazuje da korištenje alternativnog kemijskog naziva zadovoljava potrebu pružanja dostatnih informacija za mjere opreza u odnosu na zdravlje i sigurnost koje je potrebno poduzeti na radnom mjestu te da se rizici povezani s rukovanjem smjesom mogu kontrolirati.

Navedene dokumente trebate priložiti u IUCLID-u kao dio *Substance dataset* (Skupa podataka o tvari) na sljedeći način:

1. Desnim klikom miša kliknite na odjeljak 13. *Assessment Reports* (izvješća o procjeni) s navigacijske ploče koja se nalazi na lijevoj strani zaslona.
2. S popisa za odabir odaberite *New record* (Novi zapis).
3. Pojavljuje se odjeljak za zapise studije krajnjih točaka.

Kako biste ispunili ovaj odjeljak, slijedite sljedeće korake:

1. U popisu za odabir *Type of report* (Vrsta izvješća) odaberite odgovarajuću vrstu dokumenta, npr. *CLP justification for requesting an Alternative name* (Obrazloženje u skladu s CLP-om za podnošenje zahtjeva za alternativnim nazivom), *safety data sheet (SDS)* (sigurnosno-tehnički list) ili *other* (ostalo) (te u susjedno polje za unos teksta upišite „Justification for safe use“ (Obrazloženje za sigurnu uporabu)).
2. U polju *Document/report* (Dokument/izvješće) kliknite na gumb . U skočnom prozoru kliknite na *Browse* (Pretraži), pronađite predmetni dokument i priložite ga. U polju *Remarks* (Napomene) navedite vrstu dokumenta. Zatim kliknite na *OK* (U redu).
3. Ponovite postupak za svaki potrebn dokument.

6.5. Odjeljak 14. Zahtjevi obavješćivanja

6.5.1. Zahtjev za alternativnim nazivom


U ovom odjeljku podnositelj zahtjeva mora navesti trgovački naziv (ili više njih) te sigurnosno-tehnički list smjese (ili više njih) za koju podnosi zahtjev za alternativnim kemijskim nazivom. Možete navesti nekoliko smjesa ako se tvar za koju je zatražen alternativni kemijski naziv nalazi u više smjesa tako da izradite novi zapis za svaku od njih.

Za izradu novoga zapisa:

1. Kliknite na odjeljak 14 *Information* (Informacije) s navigacijske ploče koja se nalazi s lijeve strane zaslona i odaberite *Alternative name request* (Zahtjev za alternativnim nazivom).
2. S popisa za odabir odaberite *New record* (Novi zapis).
3. Pojavljuje se novi zapis za prijavu informacija o smjesi.

Kako biste ispunili ovaj odjeljak, slijedite sljedeće korake:

1. Navedite naziv smjese u polju *Name or trade name of mixture product* (Naziv ili trgovački naziv smjese/proizvoda)

2. U odjeljku *Safety data sheets of mixture / product* (sigurnosno-tehnički listovi smjese/proizvoda) odaberite *Add* (Dodaj) kako biste dodali novi redak i naveli potrebne informacije o smjesi.
3. Na zaslonu će se pojaviti skočni prozor.
4. S popisa za odabir odaberite *Country* (Država) u kojoj se smjesa stavlja na tržište.
5. U polju *Remarks* (Napomene) navedite trgovački naziv smjese u državi u kojoj se stavlja na tržište.
6. Kliknite na gumb  kako biste priložili sigurnosno-tehnički list smjese (po mogućnosti na engleskom jeziku ili, ako nije dostupno, na bilo kojem jeziku EU-a/EGP-a) na isti način kao što ste učinili za sigurnosno-tehnički list tvari, pogledajte odjeljak *Assessment reports* (Izvješća o procjeni).

Ako se smjesa stavlja na tržište u više država članica EU-a/EGP-a, u drugom retku iste tablice morate navesti dodatnu državu slijedeći prethodne korake (tj. ne izrađujete novi zapis). Sigurnosno-tehnički list smjese prilaže se samo jednom, neovisno o broju država navedenih u istoj tablici.

Svi zahtjevi za alternativnim nazivom moraju sadržavati najmanje sljedeće informacije/polja u odjeljku IUCLID-a *Alternative name request* (Zahtjev za alternativnim nazivom) za svaku smjesu obuhvaćenu zahtjevom:

- naziv smjese (*Name or trade name of mixture product*) (polje Naziv ili trgovački naziv smjese/proizvoda):
- najmanje jedan red u tablici *Safety data sheets of mixture / product* (Sigurnosno-tehnički listovi smjese/proizvoda).
- Barem jedan red u svakoj tablici mora sadržavati sljedeće: *Country* (Državu) I priloženi *SDS* (Sigurnosno-tehnički list) smjese.
- Preostali redovi u tablici (ako je primjenjivo) moraju sadržavati najmanje *Country* (Državu).


Za svaku dodatnu smjesu uključenu u zahtjev morate izraditi novi zapis u odjeljku *Alternative name request* (Zahtjev za alternativnim nazivom) i izvršiti prethodno navedene korake.

7. Kako izraditi dosje

Nakon navođenja svih važnih informacija u skupu podataka o tvari, sljedeći je korak izrada dosjea.

Prije izrade dosjea preporučuje se provjeriti potpunost skupa podataka o tvari pokretanjem softverskog dodatka *Validation assistant (Pomoćnik za provjeru)*. Više informacija o tome kako pokrenuti softverski dodatak *Validation assistant (Pomoćnik za provjeru)* potražite u sustavu za pomoć u IUCLID-u.

U tom bi trenutku bilo dobro provjeriti može li se kvaliteta skupa podataka poboljšati prije izrade dosjea, stoga posjetite stranicu pod nazivom *How to improve your dossier (Kako poboljšati svoj dosje)* na internetskim stranicama ECHA-e: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Za izradu dosjea otvorite popis dostupnih skupova podataka o tvari pritiskom na gumb *Substance (Tvar)*  na početnoj stranici IUCLID-a.


2. Sve dostupne tvari (u okviru ograničenja rezultata pretraživanja u korisničkim postavkama) prikazane su u navigacijskom izborniku na lijevoj strani zaslona. Ako se tvar ne pojavi na popisu možete je potražiti uporabom trake za pretraživanje. Ako je popis vrlo dug, možete također filtrirati podatke unosom (dijela) naziva tvari u polje za filtriranje.
3. Odaberite tvar za koju želite izraditi dosje.
4. Desnom tipkom miša odaberite tvar u popisu rezultata upita. Iz skočnog izbornika odaberite naredbu *Create Dossier (Izradi dosje)*.
5. Nakon odabira opcije *Create dossier (Izradi dosje)* prikazuje se čarobnjak za izradu dosjea. Slijedite korake u čarobnjaku za izradu dosjea.

Kao zadana opcija u čarobnjaku za izradu dosjea prikazuju se samo dva koraka: *Select submission type (Odaberite vrstu podnošenja)* (1) i *Complete the dossier header (Ispunite zaglavlje dosjea)* (5). Ako želite izmijeniti zadane postavke kako biste imali više opcija, možete odabrati potvrdni okvir *Use advanced settings (Upotrijebite napredne postavke)*.

1. Odaberite vrstu podnošenja.

Odabir ispravnog obrasca dosjea odabirom vrste podnošenja važno je za uspješno podnošenje. Prije izvoza svojega dosjea provjerite je li odabrani obrazac u skladu s planiranim podneskom.

Nakon odabira potvrdnog okvira *Use advanced settings (Upotrijebite napredne postavke)*, slijedite korake od 2. do 4., a ako ste zadržali zadane postavke (preporučeni pristup), prijedite izravno na 5. korak:

2. Odredite razinu povjerljivosti odabirom zastavica sa zaštitom podataka. Ako ste u skup podataka o tvari dodali kakvu zastavicu s oznakom povjerljivosti ili regulatornog programa, provjerite jesu li te informacije navedene u vašem dosjeu odabirom odgovarajućih zastavica u tom koraku. Ako niste sigurni, preporučuje se odabir zadane opcije „all fields - including confidential test material” (sva polja – uključujući povjerljivi testni materijal). ECHA će ocijeniti povjerljivost informacija i pružena opravdanja. Više informacija o objavi dijela dosjea na internetskim stranicama ECHA-e možete pronaći na <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Odaberite trebaju li se napomene uključiti u dosje.
4. Provjerite i odaberite koji će se dokumenti i subjekti uključiti u vaš dosje. U tu svrhu u kartici *Entities list (Popis subjekata)* odaberite subjekt tvari kojemu će prethoditi gumb . Dokumenti i subjekti povezani s tvari navest će se u prozoru *References to (Reference)*; dokumenti koji će se uključiti već su označeni. Određeni dokumenti, kao što je odjeljak 1.1., uvijek će biti uključeni u dosje i ne mogu se isključiti u ovom koraku. Isto tako, ovisno o vrsti podnošenja, neki dokumenti neće se pojaviti na popisu i ne mogu se uključiti jer nisu relevantni za odabranu vrstu podnošenja. Ako niste sigurni koje je informacije potrebno uključiti, možete odabrati naredbu *Next (Dalje)* i zadržati zadane postavke za tu vrstu podnošenja.

5. Ispunite zaglavlje dosjea unosom dodatnih administrativnih informacija.

Informacije koje se nalaze u zaglavlju dosjea ključne su za provjeru poslovnika tijekom vašeg podnošenja dosjea. Informacije koje nedostaju ili netočne informacije mogu dovesti do odbijanja vašeg podnošenja te u tom slučaju morate izraditi novi dosje s ispravljenim informacijama i podnijeti ga. Za više informacija pogledajte Prilog: *Pregled provjera poslovnika*

koje provodi ECHA u pogledu podnesenih dosjea.

U sljedećim potpoglavljima opisuje se kako ispuniti administrativne informacije u zaglavlju dosjea.

7.1. Administrativne informacije

Unesite odgovarajući *Dossier name* (Naziv dosjea), koji vam omogućuje jednostavnu identifikaciju dosjea pri pretraživanju i izvozu iz IUCLID-a.

Kada je primjenjivo, unesite *Dossier submission remark* (Napomenu o podnošenju dosjea). Ta napomena može uključivati dodatne informacije o razlogu podnošenja (npr. podaci o tome koje su informacije ažurirane).

7.1.1. Posebne vrste podnošenja

Kada izrađujete ažurirani dosje na zahtjev ECHA-e potrebno je označiti potvrdne okvire *The submission is an update* (Podnošenje radi ažuriranja) i *Further to a request/decision from a regulatory body* (Na zahtjev/po odluci regulatornog tijela).

Last submission number (Broj posljednjeg podnošenja) i broj napomene (obavijesti) iz dopisa sa zahtjevom potrebno je unijeti u odgovarajuća susjedna polja.

Za ovu vrstu podnošenja nemojte odabrati *Spontaneous update* (Spontano ažuriranje). Ova vrsta ažuriranja nije dopuštena i Agencija ECHA neće je obraditi.

Pazite da ne odaberete potvrdni okvir *Spontaneous update* (Spontano ažuriranje).

8. Kako izvesti dosje

Kako biste započeli postupak izvoza, prvo potražite Dosje u navigacijskom izborniku aplikacije IUCLID. Kada se Dosje prikaže na popisu rezultata pretraživanja, desnim klikom odaberite njegov unos te pritisnite gumb *Export (Izvezi)* u izborniku.

Za detalje o čarobnjaku za izvoz vidjeti pomoć koja se nalazi u okviru aplikacije IUCLID.

9. Podnošenje dosjea

Kako biste ECHA-i dostavili svoj dosje, morate se prijaviti u sustav REACH-IT, unijeti podatke o pravnoj osobi koja je subjekt koji podnosi dosje i zatim slijediti upute za vašu određenu vrstu podneska.

Sustavu REACH-IT možete pristupiti preko ECHA-inih internetskih stranica:

<http://www.echa.europa.eu/> ili izravno na internetskim stranicama REACH-IT-a: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

10. Ažuriranje dosjea

Ako trebate ažurirati svoj dosje, ne morate ponovno unositi sve podatke o tvari. Umjesto toga, možete ažurirati podatke u skupu podataka o tvari. Kako biste uredili skup podataka o tvari, odaberite ga na navigacijskom izborniku i unesite ili ažurirajte relevantne podatke. Nakon što ste uredili skup podataka, možete izraditi dosje (vidi odjeljak *How to create a Dossier (Kako izraditi dosje)*).

Annex 1. Pregled ECHA-inih provjera poslovnih pravila u podnesenim dosjeima

Poslovna pravila su skupina formata dosjea i administrativnih preuvjeta koji moraju biti ispunjeni kako bi ECHA mogla utvrditi da je dosjeom moguće rukovati na odgovarajući način te da je potrebne regulatorne postupke moguće uspješno provesti. Poslovnim pravilima ne ocjenjuje se potpunost ili usklađenost dostavljenih podataka. Ako je podnošenje dosjea neuspješno na razini poslovnih pravila, taj će se dosje automatski ukloniti iz sustava te ga je potreban ponovno podnijeti prije nego što se može pokrenuti bilo koji regulatorni postupak.

Ovaj dokument vodit će vas kroz osnovne zahtjeve koji se odnose na izradu skupa podataka o tvari i zaglavlja dosjea u IUCLID-u. Osim toga, preporučuje se korištenje dodatka IUCLID-u pod nazivom Validation Assistant (Pomoćnik za potvrđivanje) za obradu skupa podataka o tvari, kao i konačnog dosjea prije izvoza iz IUCLID-a. Desnim klikom miša odaberite svoj skup podataka o tvari ili dosje na navigacijskoj ploči u IUCLID-u i odaberite *Validate* (Potvrdi). Taj će dodatak provjeriti većinu poslovnih pravila. Međutim, neka poslovna pravila ovise o kontekstu podnošenja (npr. valjanost referentnog broja, dvostruko podnošenje itd.) i stoga ovaj programski dodatak ne može simulirati sva poslovna pravila koja se provjeravaju u Agenciji.

Poslovna pravila koja se primjenjuju u slučaju zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog naziva za tvar u smjesi (zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP)

Lokacija (IUCLID/REACH-IT)	Opis pravila	Važnost
IUCLID skup podataka o tvari	Dosje sa zahtjevom za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP mora se izraditi iz skupa podataka o tvari. Ne može ga se izraditi iz skupa podataka o smjesi ili proizvodu.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija)	Svaki unos u tablicu „Other names” (Drugi nazivi) u odjeljku 1.1. koji je naznačen kao „Alternative name” (Alternativni naziv) mora sadržavati polja „Name” (Naziv) i „Country” (Država).	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija)	Polje „Public name” (Javni naziv) ne može biti prazno. U tom polju treba navesti traženi alternativni naziv.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija)	U odjeljku 1.1. mora se nalaziti referentna tvar.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	U odjeljku 1.2. mora biti utvrđen barem jedan sastav. Također je potrebno zadovoljiti sljedeće uvjete: svi izrađeni sastavi moraju imati barem jedan sastojak; svi sastojci moraju biti povezani s referentnom tvari.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.2. – Composition	Za sve izrađene sastave iz odjeljka 1.2. mora biti naznačena vrsta sastava. Barem jedan od sastava iz odjeljka 1.2. mora	Zahtjev za alternativnim

(Sastav)	odražavati sastav tvari koju podnositelj registracije proizvodi ili uvozi. Taj sastav mora biti označen kao „Legal entity composition of the substance” (Sastav tvari pravne osobe). U slučaju odabira stavke „other” (drugo) s popisa vrsta sastava, potrebno je upisati relevantne informacije u susjedno slobodno polje za unos teksta.	nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	Svaka referentna tvar u odjeljcima 1.1. i 1.2. mora sadržavati identifikator tvari. Prihvatljiv identifikator tvari je: EC/List number (EZ broj/broj s popisa) CAS number (CAS broj) IUPAC name (naziv prema nomenklaturi IUPAC) Koristite li referentnu tvar da biste prijavili nepoznate sastojke/nečistoće, potrebno ih je „identificirati” umetanjem teksta „Unknown constituent/impurity” (Nepoznat sastojak/nečistoća) u polju naziva prema nomenklaturi IUPAC.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija)	Referentna tvar mora biti označena na jedan od sljedećih načina: Tvar koja se sastoji od jednog sastojka Tvar koja se sastoji od više sastojaka UVCB	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	U slučaju da je tvar definirana kao tvar koja se sastoji od jednog sastojka, prvi „legal entity composition of the substance” (sastav tvari pravne osobe) u odjeljku 1.2. mora imati isti identitet tvari kao referentna tvar iz odjeljka 1.1.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	U slučaju da je tvar definirana kao tvar koja se sastoji od više sastojaka, referentna tvar ne smije se podudarati ni sa jednim od sastojaka koji su definirani u prvom sastavu vrste „legal entity composition of the substance” (sastav tvari pravne osobe) u odjeljku 1.2.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	Za sve sastojke tvari koja se sastoji od više sastojaka ili za sastojke UVCB tvari moraju biti utvrđene različite referentne tvari, npr. nije dopušteno da sastojak 1 bude identificiran nazivom prema nomenklaturi IUPAC „formaldehid”, a da sastojak 2 bude identificiran EZ brojem 200-001-8 (EZ broj za formaldehid).	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 2.1. – GHS	Informacije o razvrstavanju i označavanju moraju se navesti u GHS formatu u odjeljku 2.1.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 2.1. – GHS	Ako je navedeno barem jedno razvrstavanje u zapisu o razvrstavanju i označavanju u odjeljku 2.1., tada: u bloku „Labelling” (Označivanje) istog zapisa treba navesti „Signal word” (oznaku opasnosti); u bloku „Additional labelling requirements” (Dodatni zahtjevi za označivanje) istog zapisa treba navesti „Hazard statement” (oznaku upozorenja) ili „CLP supplemental hazard statement” (dopunsku oznaku upozorenja u skladu s Uredbom CLP).	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP

	Ako razvrstavanje nije navedeno, treba označiti okvir „Not classified” (Nije razvrstano), a navođenje oznake opasnosti i oznake upozorenja nije potrebno.	
IUCLID odjeljak 2.1. – GHS	<p>Za svaki blok „Specific concentration limit” (Specifična granična vrijednost koncentracije) koji je izrađen u zapisu o razvrstavanju i označivanju u odjeljku 2.1. u IUCLID-u potrebno je ispuniti barem jedno od dvaju polja iz dijela „Concentration range (%)” (Raspon koncentracije (%)). Osim toga, potrebno je odabrati barem jednu stavku iz „Hazard categories” (Kategorije opasnosti).</p> <p>Ako u zapisu o razvrstavanju i označivanju nije navedeno razvrstavanje, treba označiti okvir „Not classified” (Nije razvrstano) i za taj zapis nije potrebno naznačiti specifične granične vrijednosti koncentracije.</p>	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 2.1. – GHS	<p>Ako je tvar razvrstana, treba navesti „Hazard category” (kategoriju opasnosti) i „Hazard statement” (oznaku upozorenja) ili naznačiti „Reason for no classification” (razlog za nerazvrstavanje) za svaki razred opasnosti u odjeljku 2.1. u IUCLID-u.</p> <p>Ako tvar nije razvrstana, treba označiti okvir „Not classified” (Nije razvrstano) i za taj zapis nije potrebno navoditi razvrstavanje.</p>	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 2.1. – GHS	<p>Ako je tvar razvrstana, u odjeljku 2.1. u IUCLID-u potrebno je ispuniti barem jedan blok za „Specific target organ toxicity - single” (specifičnu toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje) i „Specific target organ toxicity - repeated” (specifičnu toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje). Za svaki je blok potrebno navesti „Hazard category” (kategoriju opasnosti), „Hazard statement” (oznaku upozorenja) i „Affected organs” (organe na koje djeluje) ili naznačiti „Reason for no classification” (Razlog za nerazvrstavanje).</p> <p>Ako tvar nije razvrstana, treba označiti okvir „Not classified” (Nije razvrstano) i za taj zapis nije potrebno navoditi razvrstavanje.</p>	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 13. – Assessment reports (Izvešća o procjeni)	Sljedeća dva dokumenta morate priložiti dosjeu u odjeljku 13.: sigurnosno-tehnički list (SDS); obrazloženje zahtjeva za alternativnim nazivom (treba ga uvrstiti kao vrstu izvješća „Other” (Drugo)).	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 14. – Alternative name request (Zahtjev za alternativnim nazivom)	Informacije o smjesama moraju biti uvrštene u odjeljak 14. skupa podataka o tvari.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 14. – Alternative	U odjeljku 14. dosjea, svaki blok koji je izrađen u polju „Information on mixtures” (Informacije o smjesama) mora	Zahtjev za alternativnim

name request (Zahtjev za alternativnim nazivom)	sadržavati: „Mixture name” (Naziv smjese); barem jedan red u tablici „Trade names and safety data sheets of the mixture” (Trgovački nazivi i sigurnosno-tehnički list smjese), u kojem su naznačeni trgovački naziv, država i priložen dokument i/ili napomena. Barem jedan sigurnosno-tehnički list smjese mora biti priložen odjeljku 14.	nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID odjeljak 14. – Alternative name request (Zahtjev za alternativnim nazivom)	Prilikom podnošenja zahtijevanog ažuriranja, broj smjesa naznačen u odjeljku 14. mora se podudarati s informacijama u prvom podnesku.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID predložak za dosjee	Predložak za dosje u IUCLID-u mora odgovarati planiranoj vrsti podnošenja u sustavu REACH-IT.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID zaglavlje dosjea	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP morate podnijeti kao prvi dosje, osim ako je Agencija zahtijevala ažuriranje. U tom bi slučaju dosje trebao biti označen kao zahtijevano ažuriranje. Spontana ažuriranja nisu valjane vrste podnošenja u slučaju zahtjeva za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
IUCLID zaglavlje dosjea	Prilikom podnošenja ažuriranja nakon zaprimljenog zahtjeva Agencije, zaglavlje dosjea treba sadržavati sljedeće informacije: točan broj posljednjeg podnesenog dosjea; točan broj napomene naznačen u obavijesti Agencije.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
REACH-IT	Isti dosje u IUCLID-u ne može se podnijeti više puta.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
REACH-IT	Ne možete podnijeti zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP dok je u sustavu još uvijek u tijeku obrada drugog podnesenog dosjea za istu tvar.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP
REACH-IT	Nisu dopuštena podnošenja s računa pravne osobe koja je za vrijeme podnošenja u procesu promjene (spajanja) pravne osobe.	Zahtjev za alternativnim nazivom u skladu s Uredbom CLP

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
Annankatu 18, P.P. 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU