

# Kako pripraviti prošnjo za uporabo alternativnega kemijskega imena za snov v zmesi



## Spremembe tega dokumenta

| Različica | Spremembe      |
|-----------|----------------|
| 1.0       | Prva različica |

## Pravno obvestilo

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

Reprodukcija je dovoljena ob navedbi vira.

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

**Naslov:** Kako pripraviti prošnjo za uporabo alternativnega kemijskega imena za snov v zmesi

**Referenčna št.:** ECHA-16-B-12-SL

**Kataloška številka:** ED-01-16-381-SL-N

**ISBN:** 978-92-9247-854-4

**DOI:** 10.2823/659443

**Datum objave:** april 2016

**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2016

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Reprodukcija je dovoljena le ob polni navedbi vira v obliki

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

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

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

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

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_sl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sl.asp).

## Evropska agencija za kemikalije

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

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Kazalo vsebine

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Spremembe tega dokumenta .....</b>  | <b>2</b>  |
| <b>Kazalo vsebine .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>Kazalo slik .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>1. Uvod.....</b>  | <b>6</b>  |
| 1.1. Cilj .....  | 6         |
| 1.2. Pregled priprave in predložitve dokumentacije .....   | 6         |
| 1.3. Informacije, ki se zahtevajo za dokumentacijo s prošnjo za alternativno ime .....                               | 7         |
| 1.4. Preverjanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji.....                                      | 7         |
| 1.4.1. Pomočnik za validacijo.....   | 7         |
| 1.5. Funkcije programa IUCLID .....  | 8         |
| <b>2. Pravne osebe .....</b>   | <b>8</b>  |
| 2.1. Kako posodobiti in sinhronizirati informacije o predmetu pravne osebe (LEO) .....                               | 9         |
| <b>3. Stik .....</b>   | <b>9</b>  |
| 3.1. Ustvarjanje stika.....  | 9         |
| <b>4. Kemijski popisi.....</b>   | <b>10</b> |
| <b>5. Referenčna snov .....</b>  | <b>10</b> |
| 5.1. Ustvarjanje referenčne snovi .....  | 11        |
| <b>6. Kako ustvariti nabor podatkov o snovi .....</b>  | <b>12</b> |
| 6.1. Kopiranje/posodobitev iz nabora podatkov o registrirani snovi .....   | 15        |
| 6.2. Oddelek 1 Splošne informacije .....   | 15        |
| 6.2.1. Oddelek 1.1 Identifikacija .....  | 16        |
| 6.2.2. Oddelek 1.2 Sestava .....   | 18        |
| 6.2.3. (Neobvezni) Razdelek 1.3 Identifikatorji .....  | 25        |
| 6.2.4. (Neobvezni) Razdelek 1.4 Analitični podatki .....   | 25        |
| 6.3. Oddelek 2 Razvrstitev in označitev ter ocena PBT.....   | 26        |
| 6.3.1. Oddelek 2.1 GHS .....   | 26        |
| 6.4. Oddelek 13 Poročila o oceni.....  | 34        |
| 6.5. Oddelek 14 Zahteve po informacijah.....   | 35        |
| 6.5.1. Prošnja za alternativno ime.....  | 35        |
| <b>7. Kako ustvariti dokumentacijo.....</b>  | <b>36</b> |
| 7.1. Administrativni podatki .....   | 38        |
| 7.1.1. Posebne predložitve .....   | 38        |
| <b>8. Kako izvoziti dokumentacijo .....</b>  | <b>38</b> |
| <b>9. Predložitev dokumentacije.....</b>   | <b>38</b> |
| <b>10. Posodobitev dokumentacije .....</b>   | <b>39</b> |
| <b>Annex 1. Pregled preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji .....</b> | <b>40</b> |

## Kazalo slik

|          |   |    |
|----------|---|----|
| Slika 1: | Izbiranje predloge z izbirnega seznama .....  | 14 |
| Slika 2: | Stopnja čistosti.....                         | 19 |
| Slika 3: | Sestavina .....                               | 20 |
| Slika 4: | Neznane nečistote .....                       | 21 |
| Slika 5: | Dodatek .....                                 | 22 |
| Slika 6: | Navedite organ, na katerega vpliva snov ..... | 30 |
| Slika 7: | Posebne mejne koncentracije .....             | 31 |
| Slika 8: | Navedite nevarnosti za okolje.....            | 32 |
| Slika 9: | Označevanje za oddelek 2.1.....               | 33 |

## 1. Uvod

### 1.1. Cilj

Snovi in zmesi, ki se dajo v promet, morajo biti v skladu z uredbo CLP pravilno identificirane.

Vendar pa je morda proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik zaskrbljen, da bi lahko razkritje kemijske identitete ene ali več snovi, ki jih vsebuje(-jo) zmes(-i), na etiketi in/ali v varnostnem listu ogrozilo zaupno naravo njegove dejavnosti, zlasti pravice intelektualne lastnine.

V takih primerih uredba CLP omogoča, da proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik predloži prošnjo za uporabo alternativnega kemijskega imena, ki opredeljuje snov v zmesi (bodisi z imenom, ki določa najpomembnejše funkcionalne kemijske skupine, bodisi z alternativno oznako). Merila za odobritev take zahteve so določena v uredbi CLP (oddelek 1.4.1 dela 1 Priloge I).

Opozarjamo, da če želi proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik vložiti prošnjo za uporabo alternativnega kemijskega imena za več snovi v isti(-ih) zmesi(-eh), mora pripraviti ločeno prošnjo za vsako snov posebej.

Če je Evropska agencija za kemikalije (ECHA) sprejela utemeljitev zahtevka po zaupnosti imena IUPAC (za snovi, navedene v členu 119(2)(f) in (g) v skladu s členom 10(a)(xi) uredbe REACH), kot veljavno, lahko proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik ime, ki je javno dostopno na internetu na spletni strani agencije ECHA, uporablja tudi na etiketi in v varnostnem listu zmesi (člen 24(8) uredbe CLP). Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik lahko v zvezi s snovmi v zmesi, za katere se člen 119(2)(f) ali (g) uredbe REACH ne uporablja več, agenciji ECHA predloži prošnjo za uporabo alternativnega kemijskega imena.

Namen tega priročnika je pomagati pri pripravi take prošnje in njeni predložitvi agenciji ECHA. Priročnik na primer navaja zahtevane informacije ter oddelke in polja v programu IUCLID, ki jih je treba izpolniti za pripravo prošnje v skladu s členom 24 uredbe CLP.

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

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

### 1.2. Pregled priprave in predložitve dokumentacije

Dokumentacija IUCLID je datoteka s posnetkom nabora podatkov o snovi, ki je ni mogoče urejati in vsebuje informacije za sporočanje agenciji ECHA. Za pripravo in predložitev dokumentacije morate opraviti naslednje korake:

1. Prijavite se v sistem REACH-IT in ustvarite *Legal entity (Pravni subjekt)* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. V programu IUCLID ustvarite/poiščite *reference substance (referenčno snov)* za snov, za katero vlagate prošnjo za alternativno kemijsko ime (glejte poglavje 5).
3. V programu IUCLID ustvarite *substance dataset (nabor podatkov o snovi)* (glejte poglavje 6).

4. Zahtevane podatke vnesite v *substance dataset* (nabor podatkov o snovi) v programu IUCLID (glejte ustrezne pododdelke poglavja 6).
5. Ustvarite dokumentacijo IUCLID (glejte poglavje 7).
6. Dokumentacijo izvozite iz programa IUCLID (glejte poglavje 8).
7. Dokumentacijo predložite agenciji ECHA prek sistema *REACH-IT* (glejte poglavje 9).

### 1.3. Informacije, ki se zahtevajo za dokumentacijo s prošnjo za alternativno ime

Preden začnete pripravljati dokumentacijo s prošnjo za alternativno kemijsko ime v programu IUCLID, se prepričajte, ali imate na voljo zahtevane informacije. Zahtevane informacije vključujejo:

- podatke o vlagatelju prošnje, tj. ime, kontaktne podatke (račun REACH-IT, spletni obrazec za predložitev);
- predlagano alternativno kemijsko ime (oddelek 1.1 programa IUCLID);
- identiteto in sestavo snovi (oddelka 1.1 in 1.2 programa IUCLID);
- informacije o razvrstitvi in označitvi snovi (oddelek 2.1 programa IUCLID);
- varnostni list snovi, za katero se vlaga prošnja za alternativno kemijsko ime (oddelek 13 programa IUCLID);
- utemeljitev za nerazkritje dejanskega imena snovi, tj. utemeljitev, da ima vlagatelj prošnje poslovni interes, ki upravičuje varovanje (oddelek 13 programa IUCLID);
- utemeljitev, ki dokazuje, da uporaba alternativnega kemijskega imena zagotavlja dovolj informacij, da se na delovnem mestu lahko sprejmejo potrebni previdnostni ukrepi za zdravje in varnost ter da se lahko zagotovi nadzor nad tveganji, ki nastanejo pri ravnanju s to zmesjo (oddelek 13 programa IUCLID);
- trgovsko(-a) ime(-na) ene ali več zmesi, ki vsebuje(-jo) snov, za katero se vlaga prošnja za alternativno kemijsko ime (oddelek 14 programa IUCLID);
- varnostni(-e) list(-e) zmesi, ki vsebuje(-jo) snov (oddelek 14 programa IUCLID).

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

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

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

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

#### 1.4.1. Pomočnik za validacijo

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

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

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

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

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

## 1.5. Funkcije programa IUCLID


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

## 2. Pravne osebe

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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


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


## 3. Stik

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

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

### 3.1. Ustvarjanje stika

1. Če želite **ustvariti nov stik**, na domači strani z desnim gumbom na miški kliknite polje *Contacts (Stiki)*  in izberite polje *New (Nov)*.

2. V zavihku *General information (Splošne informacije)* izpolnite čim več polj.
3. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da podatke o stiku shranite.

## 4. Kemijski popisi

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

Popis ES je kombinacija treh posameznih popisov:

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

Vnosi v popisu ES so sestavljeni iz kemijskega imena in številke (ime ES in številka ES), številke CAS<sup>1</sup> (če je na voljo), molekulske formule (če je na voljo) in opisa (za nekatere vrste snovi).

## 5. Referenčna snov

Možnost *Reference substance (Referenčna snov)* omogoča, da shranite podatke o identifikaciji za določeno snov ali določeno sestavino snovi, kot so kemijska imena (ime ES, ime CAS, ime IUPAC, sinonimi itd.), identifikacijske oznake (številka ES, številka CAS) ter podatki o molekularni sestavi in strukturi.

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

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

---

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

## 5.1. Ustvarjanje referenčne snovi

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

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

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

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

Ustvarjanje referenčne snovi:

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



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

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

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

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

- mednarodni kemijski identifikator (*InChI*);
- priloženo slikovno datoteko s strukturno formulo (*Structural formula*).

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




## 6. Kako ustvariti nabor podatkov o snovi

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

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

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

### Ustvarjanje nabora podatkov:

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

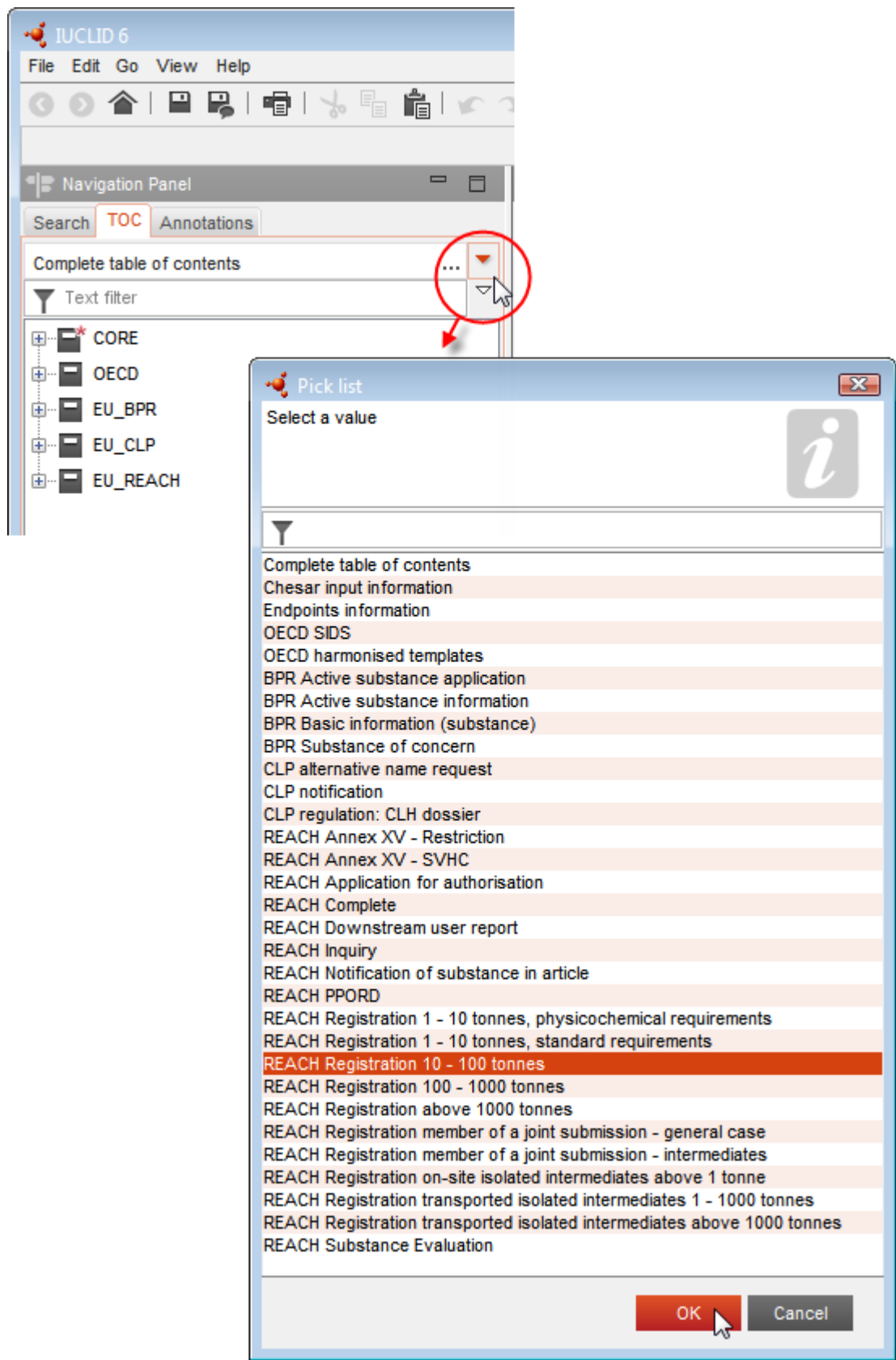
Za več informacij o izpolnjevanju polj v tem pogledu glejte razdelek 1.1 *Identification (Identifikacija)*.

### Dopolnjevanje nabora podatkov:

1. Ko ustvarite nabor podatkov o snovi, je ta prikazan na navigacijski plošči na levi strani zaslona.
2. Če želite odpreti nabor podatkov, dvokliknite ali kliknite z desnim gumbom na miški in izberite možnost *Open (Odpri)*.
3. Ko je nabor podatkov odprt, se v delu zaslona za navigacijo prikaže zavihek *Table of contents (Kazalo vsebine)* (TOC).

4. Za ogled kazala vsebine, ki je ustrezno za vrsto dokumentacije, ki jo pripravljate, kliknite na polno puščico navzdol (▼) v zavihku kazala vsebine.
5. Pojavi se seznam različnih vrst predložitve. Izberite določeno vrsto predložitve s seznama.

Slika 1: Izbiranje predloge z izbirnega seznama



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

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

Pri izpolnjevanju različnih delov nabora podatkov je pomembno naslednje:

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

## 6.1. Kopiranje/posodobitev iz nabora podatkov o registrirani snovi

Če je bil nabor podatkov o snovi že predložen za registracijo, lahko vsebuje informacije, pomembne tudi za prošnjo za alternativno kemijsko ime. Zato ga lahko vlagatelj prošnje uporabi tako, da obstoječi nabor podatkov o snovi za registracijo kopira v novo ustvarjeni nabor podatkov o snovi za prošnjo za alternativno kemijsko ime. Oddelki 1.1 Identification (Identifikacija), 1.2 Composition (Sestava), 2.1 GHS in 13 Assessments reports (Poročila o oceni) se lahko na primer samodejno uvozijo iz obstoječega nabora podatkov o snovi za registracijo.

Vlagatelj prošnje lahko nato nadaljuje z ustreznim izboljševanjem informacij, ki so posebej povezane s prošnjo za alternativno kemijsko ime (npr. v oddelku 13 nabora podatkov o snovi za registracijo niso na voljo vsi dokumenti, ki so potrebni za prošnjo za alternativno kemijsko ime).

## 6.2. Oddelek 1 Splošne informacije

V oddelek 1 *General information (Splošne informacije)* vnesite informacije o identiteti snovi.

Za izpolnitev obveznosti v skladu s členom 24 uredbe CLP mora oddelek 1.1 vaše dokumentacije IUCLID vsebovati vsaj naslednje informacije:

Predlagano alternativno kemijsko ime snovi v zmesi(-eh); IN

- referenčno snov s številko ES; ALI
- referenčno snov s številko CAS; ALI
- referenčno snov z imenom IUPAC IN molekulska formulo IN območjem molekulske mase IN strukturno formulo; ALI
- referenčno snov z imenom IUPAC in pripombami; ALI
- referenčno snov z imenom IUPAC in zapisom SMILES.



### Kako izpolniti predlagano alternativno kemijsko ime snovi:

V polju *Public name (Javno ime)* v oddelku 1.1 navedite alternativno kemijsko ime, ki ga želite uporabljati za snov v zmesi (-eh). Če je mogoče, je alternativno kemijsko ime priporočljivo navesti v angleščini. Alternativno kemijsko ime je lahko ime, ki se nanaša na najpomembnejše funkcionalne kemijske skupine snovi ali alternativno poimenovanje.

Priporočamo, da za določitev alternativnega kemijskega imena uporabite navodila za določanje alternativnih oznak oziroma poimenovanj (del B Priloge VI k direktivi o nevarnih pripravkih). Uporaba tega navodila seveda ni obvezna.

Izbrana imena morajo vedno vsebovati dovolj podatkov za zagotovitev, da se zmes(-i) lahko uporablja(-jo) brez tveganja in da se na delovnem mestu lahko sprejmejo potrebni previdnostni ukrepi za zdravje in varnost.

Če se snov, za katero se vlaga prošnja za alternativno kemijsko ime, trži v več državah EU, je priporočljivo v polju *Other identifiers (Drugi identifikatorji)* v bloku *Type of substance (Vrsta snovi)* dodati alternativno kemijsko ime tudi v jeziku(-ih) dodatne(-ih) države (držav).


1. Kliknite gumb *Add (Dodaj)* v polju *Other identifiers (Drugi identifikatorji)*.
2. V pogovornem oknu, ki se pokaže, najprej izberite *Alternative name (Alternativno ime)* z izbirnega seznama v polju *Identifier (Identifikator)*, nato alternativno kemijsko ime v dodatnem jeziku v polju *Identity (Identiteta)*, na koncu pa z izbirnega seznama *Country (Država)* izberite ustrezno državo, v kateri se snov trži.
3. Enak postopek uporabite za vsako naslednjo dodatno državo/ime.
4. Z izbirnega seznama *Type of substance (Vrsta snovi)* izberite vrsto snovi, za katero se vlaga prošnja za alternativno kemijsko ime.

Navodila za identifikacijo vrste snovi in izpolnjevanje ustreznih podatkov v oddelkih 1.1 in 1.2 za vsako vrsto snovi so v oddelkih v nadaljevanju.

#### 6.2.1. Oddelek 1.1 Identifikacija

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

Pri izpolnjevanju tega oddelka sledite naslednjim korakom:

1. V polje *Substance name (Ime snovi)* vpišite ime snovi, za katero pripravljate dokumentacijo.
2. S klikom na gumb  dodelite svojemu naboru podatkov o snovi *Legal entity (Pravni subjekt)* (glejte poglavje *Pravni subjekt*).

#### Vloga v dobavni verigi:


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

Opozarjamo, da za vložitev prošnje za uporabo alternativnega kemijskega imena v zmesi (-eh) ni mogoče imenovati *Third party representative (Zastopnika tretje strani)*.



Če ste proizvajalec, ki ima sedež zunaj EU, in želite določene podatke o identiteti snovi ohraniti zaupne za uvoznika vaše(-ih) zmesi, ki ima sedež v EU, se obrnite na Službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom (<http://echa.europa.eu/sl/support/helpdesks/>).

### Identifikacija snovi:

4. Kliknite gumb , da svojemu naboru podatkov o snovi dodelite *Reference substance* (*Referenčno snov*).

5. Pokaže se poizvedbeno okno. Poiščite ustrezno referenčno snov. Kliknite polje *Assign* (*Dodeli*).

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

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

#### • Enokomponentne snovi:

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

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

#### • Večkomponentne snovi:

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

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

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

#### • Snovi UVCB:

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

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

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

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


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

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

**Vrsta snovi:**

6. Z izbirnega seznama izberite ustrezno *Type of substance* (*Vrsto snovi*).

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

7. Z izbirnega seznama izberite možnost *Origin* (*Izvor*), npr. organski ali anorganski.
8. Pod možnostjo *Other identifiers* (*Drugi identifikatorji*) lahko vključite dodatne identifikatorje za svojo snov.
9. Dodate lahko informacije o kontaktni(-h) osebi(-ah) za to snov, tako da jih izberete s seznama že določenih stikov (glejte poglavje *Stik*).
10. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da shranite informacije.

**6.2.2. Oddelek 1.2 Sestava**

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

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

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

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

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

Nato vnesite podatke o sestavi svoje snovi.

**Splošne informacije:**

1. Vnesite opisno *Name* (*Ime*) za sestavo. To je zlasti pomembno, če navajate več sestav.
2. Privzeta izbira v polju *Type of composition* (*Vrsta sestave*) je *legal entity composition of the substance* (*sestava snovi pravne osebe*). To se nanaša na sestavo, ki jo proizvede, uvozi ali uporablja registracijski zavezanec/prijavitelj/vlagatelj. Vsak nabor podatkov mora vsebovati vsaj eno sestavo te vrste. To vrednost lahko spremenite le, če nameravate

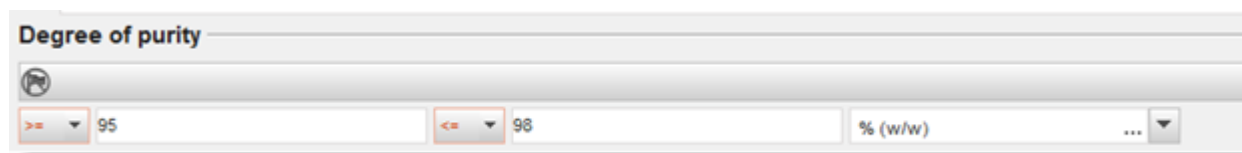
navesti sestavo za drugačen namen. Za več informacij o vrstah sestave, ki se lahko navedejo za to predložitev, preberite posebna navodila za vrsto predložitve, ki jo pripravljate.

3. Navedite agregatno *State/form (Stanje/oblika)* sestave tako, da z izbirnega seznama izberete ustrezno vrednost. Kadar snov vključuje različna agregatna stanja ali oblike, je treba ustvariti ločeno sestavo za vsako agregatno stanje ali obliko.
4. Podrobnejše podatke o sestavi lahko navedete pod naslovom *Description of composition (Opis sestave)*. To je zlasti pomembno, kadar navajate več sestav, da pojasnite razlike med sestavami. Navedba dodatnih podatkov o tem, kako je bila sestava opredeljena, je priporočljiva tudi, kadar sestava zajema širok razpon koncentracij ali polimorfov ali izomerov. Za snovi, ki jih ni mogoče opisati z natančno opredeljenimi in količinsko določenimi sestavinami (npr. snovi UVCB), v tem polju navedite dodatne informacije za določanje sestave, vključno z identiteto vhodnih sestavin in opisom proizvodnega procesa, uporabljenega za proizvodnjo snovi.
5. Pod naslovom *Attached description (Priložen opis)* lahko vključite dodatne dokumente.
6. V polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* navedite, kadar je to ustrezno, utemeljitev za odstopanje od pravil glede navedbe sestave snovi, kot so določena v pravnem besedilu in navedena v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na spletni strani <http://www.echa.europa.eu/sl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.




### Stopnja čistosti:

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

### Slika 2: Stopnja čistosti



### Sestavine:

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

**Slika 3: Sestavina**

Constituents ^

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

Reference substance

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

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

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

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

**Nečistote in dodatki:**

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

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

**Slika 4: Neznane nečistote**

**Impurities** ^

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

Reference substance

Unknown impurities / Unknown impurities

| Inventory | Inventory number | Inventory name |
|-----------|------------------|----------------|
| ...       | ...              | ...            |

| CAS number | CAS name |
|------------|----------|
| ...        | ...      |

IUPAC name

Unknown impurities

Typical concentration

ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range

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

Remarks

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

**Slika 5: Dodatek**

**Additives** ^

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

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

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

Typical concentration  
ca. 0.01 % (w/w)

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

Function  
stabiliser: inhibitor Other

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

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

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

### Enokomponentne snovi:

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

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

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

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


### **Večkomponentne snovi:**

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

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

### **Snovi UVCB:**

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

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



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

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

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

### Navajanje opredelitve nanomaterialov

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

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

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

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


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



### 6.2.3. (Neobvezni) Razdelek 1.3 Identifikatorji

V tem razdelku lahko vstavite identifikatorje za regulativne programe. Razdelek se zlasti uporablja za naslednje identifikatorje, če so na voljo: registracijska številka REACH, številka predhodne registracije REACH, številka poizvedbe REACH, številka prijave (NCD), številka prijave CLP.

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

1. Pritisnite gumb *Add (Dodaj)*, da v preglednico *Regulatory programme identifiers (Identifikatorji za regulativne programe)* dodate nov identifikator.
2. Z izbirnega seznama *Regulatory programme (Regulativni program)* izberite ustrezni identifikator glede na vrsto predložitve.
3. V polje *ID (Identifikacija)* vnesite ustrezno številko.
4. Kliknite *OK (V redu)* in dodani identifikatorji za regulativne programe se bodo prikazali v preglednici.
5. Če morate vnesti več programskih identifikatorjev, ponovite prejšnje korake, da ustvarite novo vrstico.
6. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da podatke shranite.

### 6.2.4. (Neobvezni) Razdelek 1.4 Analitični podatki

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

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

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

Če želite izpolniti ta razdelek, sledite naslednjim korakom:

#### Metode in rezultati analize:

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

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

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

rezultatov) in vpišite razlago v polje *Justification (Utemeljitev)*. Upoštevajte, da je mogoče za posamezno analitično določanje navesti več vrst analize.

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

#### **Povezana(-e) sestava(-e):**

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

### **6.3. Oddelek 2 Razvrstitev in označitev ter ocena PBT**

#### **6.3.1. Oddelek 2.1 GHS**

Ta oddelek uporabite, da navedete informacije o razvrstitvi in označitvi (R in O) za svojo snov, ki jih dobite z uporabo meril iz uredbe CLP.

Zelo priporočljivo je, da si ogledate merila za razvrščanje v Prilogi I k uredbi CLP, podrobnejša navodila za uporabo meril za razvrščanje in označevanje pa v naslednjih smernicah: <http://echa.europa.eu/si/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

V tem oddelku lahko ustvarite več zapisov, da zabeležite več kot eno razvrstitev in označitev za različne sestave in oblike snovi. Ko ustvarite nov zapis, morate izpolniti vsa zahtevana polja.

Nov zapis ustvarite takole:

1. Z desnim gumbom na miški kliknite oddelek *2.1 GHS* v *TOC (Kazalu vsebine)* na navigacijski plošči na levi strani zaslona.
2. Z izbirnega seznama izberite možnost *New record (Nov zapis)*.
3. Ustvari se nov zapis za sporočanje informacij o razvrstitvi in označitvi.

Upoštevati morate usklajeno razvrstitev in ne smete spreminjati usklajenih razredov nevarnosti oziroma razločevanj, razen če imate podatke, na podlagi katerih velja strožja razvrstitev (razredi nevarnosti in/ali razločevanja). Če ima snov usklajeno razvrstitev za nekatere razrede nevarnosti/razločevanja, bi jo morali v skladu z razpoložljivimi in zanesljivimi podatki razvrstiti glede na druge nevarnosti.

Pri izpolnjevanju tega oddelka sledite naslednjim korakom:

#### **Splošne informacije:**

1. Vnesite opisno *Name (Ime)* za zapis GHS. To je zlasti pomembno v primeru, ko je ustvarjenih več zapisov GHS, da je mogoče različne zapise med seboj enostavno razlikovati.

2. S klikom na gumb *Add (Dodaj)* izberite sestavo(-e) v polju *Related composition (Povezana sestava)*, za katero(-e) zapis GHS velja.

Če imate več sestav (več zapisov v razdelku 1.2) in več zapisov GHS (tj. več parov za razvrstitev in označitev), morate vsak zapis GHS obvezno povezati s povezano(-imi) sestavo(-ami) tako, da uporabite polje *Related composition (Povezana sestava)*.

Več sestav je mogoče povezati z enim zapisom o razvrstitvi in označitvi, če imajo enako razvrstitev.

### Razvrstitev:

V tem bloku morate izbrati *Hazard category (Kategorijo nevarnosti)* in *Hazard statement (Stavek o nevarnosti)* za vsak razred nevarnosti ali razločevanje; v nasprotnem primeru morate izpolniti polje *Reason for no classification (Razlog za odsotnost razvrstitve)*.

Posebno pozornost morate posvetiti oddelku 1.4 Priloge I k uredbi CLP, v katerem so prikazana posebna merila za „prošnje za uporabo alternativnega kemijskega imena v skladu s členom 24“.

Prošnje za uporabo alternativnega kemijskega imena v skladu s členom 24 uredbe CLP se lahko odobrijo le, če je snov razvrščena izključno v eno ali več kategorij nevarnosti, navedenih v nadaljevanju:

| <b>Razred nevarnosti ali razločevanje</b>                         | <b>Kategorija nevarnosti</b> | <b>Stavek o nevarnosti</b>  |
|---|------------------------------|---|
| Razredi fizikalne nevarnosti                                      | Vsi                          | Vsi   |
| Akutna strupenost – oralno  | Kategorija 4                 | H302: Zdravju škodljivo pri zaužitju  |
| Akutna strupenost – dermalno                                      | Kategorija 4                 | H312: Zdravju škodljivo v stiku s kožo  |
| Akutna strupenost – pri vdihavanju                                | Kategorija 4                 | H332: Zdravju škodljivo pri vdihavanju  |
| Jedkost za kožo/draženje kože                                     | Kategorija 2                 | H315: Povzroča draženje kože  |
| Hude poškodbe oči/draženje oči                                    | Kategorija 2                 | H319: Povzroča hudo draženje oči  |
| Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost | Kategorija 2                 | H371: Lahko škoduje organom <ali navesti vse organe, na katere vpliva, če je znano> <navesti način izpostavljenosti, če je prepričljivo dokazano, da noben drug način izpostavljenosti ne povzroča takšne nevarnosti> |
| Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost | Kategorija 3                 | H335: Lahko povzroči draženje dihalnih poti   |
| Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost | Kategorija 3                 | H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico  |

|  |              |  |
|--|--------------|--|
| Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost | Kategorija 2 | H373: Lahko škoduje organom <ali navesti vse organe, na katere vpliva, če je znano> pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti <navesti način izpostavljenosti, če je prepričljivo dokazano, da noben drug način izpostavljenosti ne povzroča takšne nevarnosti> |
| Nevarno za vodno okolje — kronična nevarnost                             | Kategorija 3 | H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki   |
| Nevarno za vodno okolje — kronična nevarnost                             | Kategorija 4 | H413: Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme  |

Možnost *Reason for no classification (Razlog za odsotnost razvrstitve)* je treba izbrati v skladu z naslednjimi načeli:

- polje *data lacking (pomanjkanje podatkov)* je treba izbrati, če nimate ustreznih podatkov ali drugih zadostnih in zanesljivih informacij, ki se lahko primerjajo z merili za razvrščanje;
- polje *inconclusive (nepopolni podatki)* je treba izbrati, če imate podatke ali druge informacije, ki niso zanesljivi (na primer podatki slabe kakovosti), ali če imate več nezanesljivih rezultatov študij ali informacij. V teh primerih se razpoložljivi podatki/informacije ne morejo upoštevati kot trdna podlaga za razvrstitev;
- polje *conclusive but not sufficient for classification (popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev)* je treba izbrati, kadar je snov testirana z ustrežno študijo visoke kakovosti ali kadar so na voljo druge informacije visoke kakovosti in se na podlagi tega ugotovi, da merila za razvrščanje niso izpolnjena.

**Upoštevajte, da uredba CLP predvideva nekatere opustitve:**

Če je snov razvrščena glede na določene fizikalne nevarnosti, je ni treba razvrstiti glede na nekatere druge. Razstreliv, organskih peroksidov, samoreaktivnih snovi in zmesi ter pirofornih ali oksidativnih trdnih snovi na primer se pri razvrščanju ne sme obravnavati kot vnetljive trdne snovi, saj je vnetljivost v teh razredih intrinzična nevarnost.

Če je snov v določenem agregatnem stanju, npr. je plin, je ni treba razvrstiti zaradi nevarnosti, ki zahtevajo drugo agregatno stanje, npr. kot oksidativno trdno snov ali kot jedko za kovine.

V primeru takih opustitev razvrstitve bi morali kot razlog za odsotnost razvrstitve izbrati možnost *conclusive, but not sufficient for classification* (popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev).

**in medsebojne povezave:**

Če je snov razvrščena glede na jedkost za kožo kategorije 1, se šteje, da je podano tveganje za hudo poškodbo oči (vendar ne obratno). V tem primeru je treba snov razvrstiti glede na hudo poškodbo oči kategorije 1.

• **Razvrstitev – fizikalne nevarnosti:**

3. Navedite *Hazard category* (Kategorijo nevarnosti) (npr. Eksploziv, podrazred 1.1) in *Hazard statement* (Stavek o nevarnosti) (npr. H201: Eksplozivno; nevarnost eksplozije v masi) za *Physical hazards* (Fizikalne nevarnosti) z izbiro ustreznih vrednosti z izbirnega seznama.

Uredba CLP uvaja globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS). Kljub temu ne uvaja vseh kategorij nevarnosti in stavkov o nevarnosti iz sistema GHS. Pri izpolnjevanju oddelka 2.1 – GHS v programu IUCLID zato upoštevajte, da niso vsi razpoložljivi vnosi primerni za razvrščanje, označevanje in pakiranje (npr. Vnetljive tekočine/Vnetljiva tekočina 4/H227: Gorljiva tekočina).

• **Razvrstitev – nevarnosti za zdravje:**

4. Opredelite *Hazard category* (Kategorijo nevarnosti) (npr. akutna strupenost 4) in *Hazard statement* (Stavek o nevarnosti) (npr. H302: Zdravju škodljivo pri zaužitju) za *Health hazards* (Nevarnosti za zdravje) z izbiro ustreznih vrednosti z izbirnega seznama.

Dodatna navodila o izbiri teh oznak si oglejte v Smernicah o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje, ki so na voljo na naslovu:

<http://echa.europa.eu/sl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5. Za naslednji razred nevarnosti ali razločevanje: Pri možnostih *Specific target organ toxicity - single exposure* (Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost) (STOT SE) in *Specific target organ toxicity - repeated exposure* (Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost) (STOT RE) izpolnite polja *Hazard category* (Kategorija nevarnosti), *Hazard statement* (Stavek o nevarnosti) in *Affected organs*

(*Organi, na katere vpliva*) ali pa izpolnite polje *Reason for no classification* (*Razlog za odsotnost razvrstitve*).

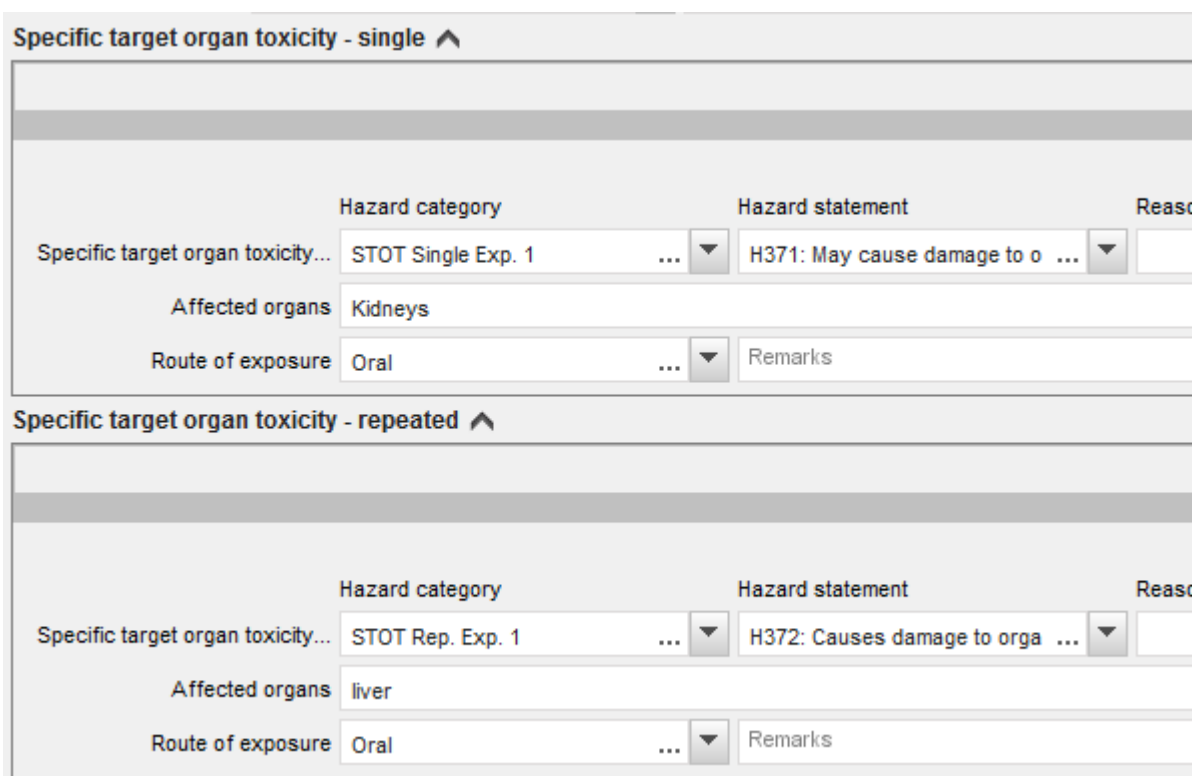
Priporočljivo je, da iz praktičnih razlogov in zaradi dejstva, da se razvrstitev nanaša na specifično strupenost za ciljne organe, vključite največ tri glavne ciljne organe. Če snov vpliva na več ciljnih organov, je priporočljivo s stavkom *damage to organs* (*škoduje organom*) izraziti škodljiv učinek na celotni sistem.

Če organ, na katerega snov vpliva, ni znan, navedite *unknown* (*neznan*) v polju *Affected organs* (*Organi, na katere vpliva*). Za te in druge razrede nevarnosti/razločevanja vam svetujemo tudi, da navedete *Route of exposure* (*Način izpostavljenosti*), kadar je to mogoče.

Navedete lahko več specifičnih strupenosti STOT SE/STOT RE, in sicer tako, da kliknete na simbol  in dodate dodatne sklope.

Način izpostavljenosti navedite samo, če je prepričljivo dokazano, da nevarnosti ne povzročajo noben drug način izpostavljenosti. Dodatni dokazi se lahko priložijo v oddelku 13 (če niso navedeni že v Prilogi VI k uredbi CLP).

### Slika 6: Navedite organ, na katerega vpliva snov



**Specific target organ toxicity - single** ▲

|                                   | Hazard category    | Hazard statement                | Reason for no classification |
|-----------------------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Specific target organ toxicity... | STOT Single Exp. 1 | H371: May cause damage to o ... |                              |
| Affected organs                   | Kidneys            |                                 |                              |
| Route of exposure                 | Oral               | Remarks                         |                              |

**Specific target organ toxicity - repeated** ▲


|                                   | Hazard category  | Hazard statement                | Reason for no classification |
|-----------------------------------|------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Specific target organ toxicity... | STOT Rep. Exp. 1 | H372: Causes damage to orga ... |                              |
| Affected organs                   | liver            |                                 |                              |
| Route of exposure                 | Oral             | Remarks                         |                              |

Uredba CLP uvaja globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS). Kljub temu ne uvaja vseh kategorij nevarnosti in stavkov o nevarnosti iz sistema GHS. Pri izpolnjevanju oddelka 2.1 – GHS v programu IUCLID zato upoštevajte, da naslednji vnosi v polju nevarnosti za zdravje niso primerni za razvrščanje, označevanje in pakiranje.

| Razred nevarnosti                  | Kategorija nevarnosti              | Stavek o nevarnosti |
|------------------------------------|------------------------------------|---------------------|
| Akutna strupenost – oralno         | Akutna strupenost 5                | H303                |
| Akutna strupenost – dermalno       | Akutna strupenost 5                | H313                |
| Akutna strupenost – pri vdihavanju | Akutna strupenost 5                | H333                |
| Jedkost za kožo/draženje kože      | Blago draženje kože 3              | H316                |
| Hude poškodbe oči/draženje oči     | Draženje oči 2A<br>Draženje oči 2B | H320                |
| Nevarnost pri vdihavanju           | Strupenost pri vdihavanju 2        | H305                |

• **Razvrstitev – posebne mejne koncentracije:**

6. Če ima vaša snov usklajene *Specific concentration limits (Posebne mejne koncentracije)*, jih morate navesti tako, da izpolnite vsaj eno od dveh polj za območje *Concentration range (%) (Območje koncentracije (%))*, poleg tega pa morate navesti tudi ustrezne *Hazard categories (Kategorije nevarnosti)*.

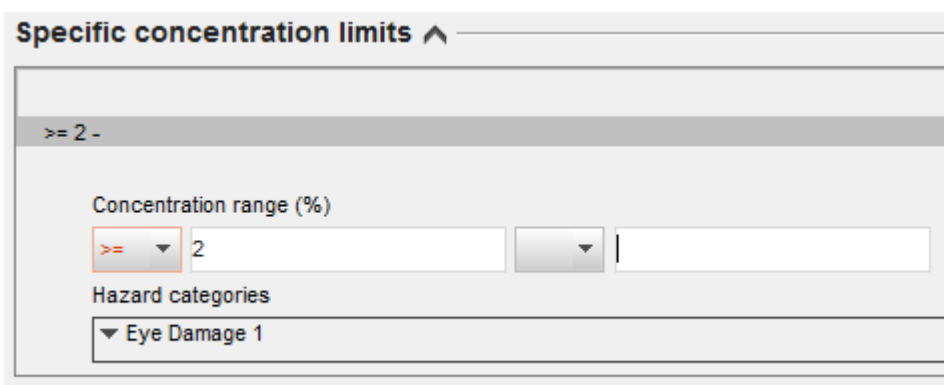
Navedete lahko več mejnih koncentracij, in sicer tako, da kliknete na simbol  in dodate dodatne sklope.

Če predlagate postavitve posebne(-ih) mejne(-ih) koncentracij(-e) v skladu s strogim pogojem iz člena 10 uredbe CLP, morate za to navesti znanstveno utemeljitev v oddelku 13.

Za vsako posebno mejno koncentracijo morate navesti:

- območje koncentracije (vsaj eno od dveh polj za območje);
- vsaj en stavek o nevarnosti, povezan s posebno mejno koncentracijo.

**Slika 7: Posebne mejne koncentracije**



The screenshot shows a web form titled "Specific concentration limits" with an upward arrow. Below the title, there is a text input field containing ">= 2 -". Underneath, there is a section for "Concentration range (%)" with a dropdown menu set to ">=" and a text input field containing "2". To the right of this field is a vertical separator line. Below the concentration range section is a section for "Hazard categories" with a dropdown menu set to "Eye Damage 1".

Uredba CLP uvaja globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS). Kljub temu ne uvaja vseh kategorij nevarnosti in stavkov o nevarnosti iz sistema GHS. Pri izpolnjevanju oddelka 2.1 – GHS v programu IUCLID zato upoštevajte, da naslednje kategorije

nevarnosti v okviru posebnih mejnih koncentracij niso primerne za razvrščanje, označevanje in pakiranje.

| Kategorija nevarnosti       |
|-----------------------------|
| Vnetljiva tekočina 4        |
| Akutna strupenost 5         |
| Blago draženje kože 3       |
| Draženje oči 2A             |
| Draženje oči 2B             |
| Strupenost pri vdihavanju 2 |

• **Razvrstitev – nevarnosti za okolje:**

7. Navedite *Hazard category (Kategorijo nevarnosti)* (npr. Nevarno za vodno okolje, akutno 3) in *Hazard statement (Stavek o nevarnosti)* (npr. H412) za *Environmental hazards (Nevarnosti za okolje)* tako, da izberete ustrezne vrednosti z izbirnih seznamov.

Uredba CLP uvaja globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS). Kljub temu ne uvaja vseh kategorij nevarnosti in stavkov o nevarnosti iz sistema GHS. Pri izpolnjevanju oddelka 2.1 – GHS v programu IUCLID zato upoštevajte, da naslednji vnosi v polju nevarnosti za okolje niso primerni za razvrščanje, označevanje in pakiranje.

| Razred nevarnosti       | Kategorija nevarnosti  | Stavek o nevarnosti |
|-------------------------|--|---------------------|
| Nevarno za vodno okolje | Nevarno za vodno okolje, akutno 2<br>Nevarno za vodno okolje, akutno 3 | H401<br>H402        |

**Slika 8: Navedite nevarnosti za okolje**



**Aquatic environment** ^

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

**M factor** ^

M-Factor acute


10


M-Factor chronic

100

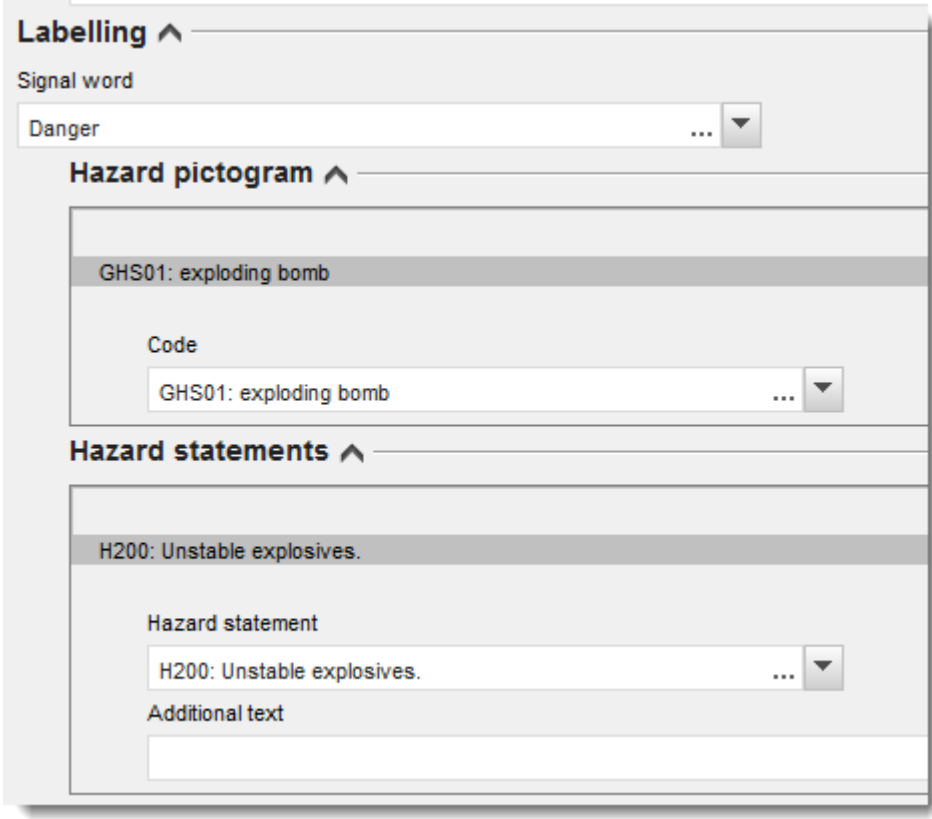


### Označevanje:

- Z izbiro ustrezne vrednosti z izbirnega seznama navedite *Signal word (Opozorilno besedo)*. Če za vašo snov ne velja nobena opozorilna beseda, s seznama izberite možnost *No signal word (Ni opozorilne besede)*.
- Če je ustrezno, z izbirnega seznama izberite *Hazard pictogram (Piktogram za nevarnost)*. S klikom na ikono  lahko izberete več piktogramov.
- Izbrati morate vsaj en *Hazard statement (Stavek o nevarnosti)* z izbirnega seznama in navesti *Additional text (Dodatno besedilo)*, kadar je to ustrezno, ali izbrati možnost *No hazard statement (Ni stavka o nevarnosti)*, če za vašo snov ne velja noben stavek o nevarnosti.

S klikom na ikono  lahko vedno navedete več stavkov o nevarnosti za označevanje.

### Slika 9: Označevanje za oddelek 2.1



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

- Signal word:** A dropdown menu currently showing "Danger".
- Hazard pictogram:** A section with a header "GHS01: exploding bomb" and a dropdown menu below it also showing "GHS01: exploding bomb".
- Hazard statements:** A section with a header "H200: Unstable explosives." and a dropdown menu below it also showing "H200: Unstable explosives.". Below this is a text input field for "Additional text".

Načela prednostne razvrstitve piktogramov za nevarnost so navedena v členu 26 uredbe CLP. Če se na primer uporabi piktogram za nevarnost „GHS06“, se na etiketi ne sme pojaviti piktogram za nevarnost „GHS07“. Oglejte si uredbo CLP in/ali Smernice o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje, da zagotovite skladnost med oddelkom za razvrščanje in oddelkom za označevanje.

V skladu s členom 27 uredbe CLP nekateri stavki o nevarnosti na etiketi niso potrebni, saj bi bili odveč. Za več informacij si oglejte Smernice o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje.

Uredba CLP uvaja globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS). Kljub temu ne uvaja vseh kategorij nevarnosti in stavkov o nevarnosti iz sistema GHS. Pri izpolnjevanju oddelka 2.1 GHS v programu IUCLID zato upoštevajte, da naslednji stavki o nevarnosti za označevanje niso primerni za razvrščanje, označevanje in pakiranje.

| <b>Stavek o nevarnosti (v oddelku Označevanje):</b>                               |
|---|
| H227: Gorljiva tekočina   |
| H303: Lahko škoduje pri zaužitju  |
| H305: Lahko škoduje pri zaužitju in če pride v dihalne poti                       |
| H313: Lahko škoduje v stiku s kožo  |
| H316: Povzroča blago draženje kože  |
| H320: Povzroča draženje oči   |
| H401: Strupeno za vodne organizme   |
| H402: Škoduje vodnim organizmom   |
| H303 + H313: Lahko škoduje pri zaužitju ali v stiku s kožo                        |
| H303 + H333: Lahko škoduje pri zaužitju ali vdihavanju                            |
| H313 + H333: Lahko škoduje v stiku s kožo ali pri vdihavanju                      |
| H303 + H313 + H333: Lahko škoduje pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju |
| H315 + H320: Povzroča draženje kože in oči  |

- Če je ustrezno, izberite *Precautionary statements (Previdnostne stavke)* z izbirnega seznama.
- Če je ustrezno, navedite *Additional labelling requirements (Dodatne zahteve za označevanje)*. Sem spadajo dodatni stavki o nevarnosti iz uredbe CLP in dodatni elementi etikete, ki izhajajo iz uporabe člena 25 uredbe CLP. Za več informacij o dodatnih zahtevah za označevanje glejte uredbo CLP in Smernice.

#### **Opombe:**

- Če je ustrezno, lahko opombo(-e) izberete z izbirnega seznama.

## **6.4. Oddelek 13 Poročila o oceni**

Oddelek 13 je oddelek vrste zapisa o študiji končne točke, v katerem je mogoče priložiti različna poročila o oceni, ki zajemajo informacije, ki niso dokumentirane v drugih oddelkih programa IUCLID. Vlagatelj prošnje mora ta oddelek uporabiti za predložitev nekaterih zahtevanih dokumentov za dokumentacijo s prošnjo za alternativno ime.

Dokumenti, ki jih je treba obvezno predložiti v oddelku 13, so:

### Varnostni list snovi:

V tem oddelku je treba priložiti varnostni list snovi, za katero se vlaga prošnja za alternativno kemijsko ime. Varnostni list mora biti pripravljen v enem od jezikov EU/EGP (če je ustrezno in možno, je priporočljiv angleški jezik) in v skladu z obliko, ki je navedena v Prilogi II k uredbi REACH.

### Poslovni interes za prošnjo po alternativnem kemijskem imenu:

Tu je treba navesti dokument, ki dokazuje, da ima vlagatelj prošnje poslovni interes, ki upravičuje varovanje. V dokumentu je treba utemeljiti, zakaj bi razkritje dejanskega imena snovi vlagatelju ali tretji osebi povzročilo morebitno poslovno škodo.


### Uporaba alternativnega kemijskega imena zagotavlja dovolj informacij za varno uporabo:

Zagotoviti je treba dokument, ki dokazuje, da uporaba alternativnega kemijskega imena zagotavlja dovolj informacij za varno uporabo. V ta dokument mora biti vključen prikaz, ki dokazuje, da uporaba alternativnega kemijskega imena zagotavlja dovolj informacij, da se na delovnem mestu lahko sprejmejo potrebni previdnostni ukrepi za zdravje in varnost ter da se lahko zagotovi nadzor nad tveganji, ki nastanejo pri ravnanju s to zmesjo.

Zgoraj omenjene dokumente morate priložiti v programu IUCLID kot del *Substance dataset* (*Nabora podatkov o snovi*), in sicer takole:

1. Na navigacijski plošči na levi strani zaslona z desnim gumbom na miški kliknite oddelek 13 *Assessment Reports* (*Poročila o oceni*).
2. Z izbirnega seznama izberite možnost *New record* (*Nov zapis*).
3. Pojavi se oddelek za nov zapis o študiji končne točke.

Pri izpolnjevanju tega oddelka sledite naslednjim korakom:

1. Z izbirnega seznama *Type of report* (*Vrsta poročila*) izberite ustrezno vrsto dokumenta, npr. *CLP justification for requesting an Alternative name* (*Utemeljitev na podlagi uredbe CLP za prošnjo po alternativnem imenu*), *safety data sheet* (*SDS*) (*varnostni list*) ali *other* (*drugo*) (in v sosednje polje vpišite „Justification for safe use“ (Utemeljitev za varno uporabo)).
2. V polju *Document/report* (*Dokument/poročilo*) kliknite gumb . V pojavnem oknu kliknite *Browse* (*Prebrskaj*), poiščite ustrezeni dokument in ga priložite. Za dodatna pojasnila o vrsti dokumenta uporabite polje *Remarks* (*Pripombe*). Nato kliknite *OK* (*V redu*).
3. Postopek ponovite za vsak zahtevani dokument.

## 6.5. Oddelek 14 Zahteve po informacijah


### 6.5.1. Prošnja za alternativno ime

V tem oddelku mora vlagatelj prošnje predložiti trgovsko(-a) ime(-na) in varnostni(-e) list(-e) ene ali več zmesi, za katero se vlaga prošnja za alternativno kemijsko ime. Navedete lahko več zmesi, če je snov, za katero se vlaga prošnja za alternativno kemijsko ime, vsebovana v več kot eni zmesi, tako da ustvarite nov zapis za vsako zmes.

Nov zapis ustvarite takole:

1. Na navigacijski plošči na levi strani zaslona kliknite oddelek *14 Information (Informacije)* in izberite *Alternative name request (Prošnja za alternativno ime)*.
2. Z izbirnega seznama izberite možnost *New record (Nov zapis)*.
3. Pojavi se nov zapis za poročanje informacij o zmesih.

Pri izpolnjevanju tega oddelka sledite naslednjim korakom:

1. Navedite ime zmesi v polju *Name or trade name of mixture / product (Ime ali trgovsko ime zmesi/proizvoda)*.
2. V polju *Safety data sheets of mixture / product (Varnostni listi zmesi/proizvoda)* izberite *Add (Dodaj)*, da ustvarite vrstico, in navedite zahtevane informacije o zmesi.
3. Na zaslonu se odpre pojavno okno.
4. Z izbirnega seznama izberite *Country (Državo)*, v kateri se ta zmes trži.
5. V polju *Remarks (Pripombe)* navedite trgovsko ime zmesi v državi, v kateri se trži.
6. Kliknite gumb , da priložite varnostni list zmesi (po možnosti v angleškem jeziku, če ni na voljo, pa v katerem koli drugem jeziku EU/EGP), na enak način, kot ste to storili za varnostni list snovi; glejte oddelek *Assessment reports (Poročila o oceni)*.

Če se zmes trži v več državah EU/EGP, morate navesti dodatno državo v drugi vrstici, vendar v isti preglednici, tako da ponovno sledite zgornjim korakom (tj. ne ustvarite novega zapisa). Varnostni list zmesi priložite le enkrat, ne glede na število držav, navedenih v isti preglednici.

Vse prošnje za alternativno ime morajo v oddelku programa IUCLID *Alternative name request (Prošnja za alternativno ime)* za vsako zmes, vključeno v prošnjo, vsebovati vsaj naslednje informacije/polja:

- ime zmesi (polje *Name or trade name of mixture / product (Ime ali trgovsko ime zmesi/proizvoda)*);
- vsaj eno vrstico v preglednici *Safety data sheets of mixture / product (Varnostni listi zmesi/proizvoda)*;
- v vsaki preglednici mora vsaj ena vrstica vsebovati: *Country (Državo)* IN priložen *SDS (Varnostni list)* zmesi;
- ostale vrstice v isti preglednici (če obstajajo) morajo vsebovati vsaj *Country (Državo)*.


Za vsako dodatno zmes, vključeno v prošnjo, morate v oddelku *Alternative name request (Prošnja za alternativno ime)* ustvariti nov zapis in opraviti zgoraj opisane korake.

## 7. Kako ustvariti dokumentacijo

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

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

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


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

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

## 1. Izberite vrsto predložitve

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

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

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

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

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

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

### 7.1. Administrativni podatki

Vnesite ustrezno *Dossier name (Ime dokumentacije)*, ki vam omogoča, da lahko dokumentacijo hitro prepoznate, kadar jo želite poiskati in izvoziti iz programa IUCLID.

Po potrebi vnesite *Dossier submission remark (Pripomba glede predložitve dokumentacije)*. Ta pripomba lahko vključuje nadaljnje informacije o razlogu za predložitev (npr. podatke, katere informacije so bile posodobljene).

#### 7.1.1. Posebne predložitve

Pri ustvarjanju posodobljene dokumentacije na zahtevo agencije ECHA je treba izbrati potrditveni polji *The submission is an update (Predložitev je posodobitev)* in *Further to a request/decision from a regulatory body (Na podlagi zahteve/sklepa regulativnega organa)*.

V ustrezni sosednji polji je treba vpisati *Last submission number (Številko zadnje predložitve)* in številko opombe (za komunikacijo) iz dopisa z zahtevo.

Ne izberite polja *Spontaneous update (Posodobitev na lastno pobudo)* za to vrsto predložitve. Ta vrsta posodobitve ni dovoljena in je agencija ECHA ne bo obdelala.

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

## 8. Kako izvoziti dokumentacijo

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

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

## 9. Predložitev dokumentacije

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

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

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

## 10. Posodobitev dokumentacije

Če morate posodobiti dokumentacijo, vam ni treba ponovno vpisovati vseh podatkov o svoji snovi. Informacije lahko posodobite v naboru podatkov o snovi. Če želite urediti nabor podatkov o snovi, ga izberite na navigacijski plošči in izpolnite ali posodobite ustrezne podatke. Ko je nabor podatkov pripravljen, lahko ustvarite dokumentacijo (glejte razdelek *Kako ustvariti dokumentacijo*).



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

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

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

Pravila poslovanja, ki se uporabljajo za prošnjo za uporabo alternativnega kemijskega imena za snov v zmesi (prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP)

| Lokacija<br>(program IUCLID/sistem REACH-IT)       | Opis pravila   | Ustreznost  |
|--|--|---|
| <b>Program IUCLID nabor podatkov o snovi</b>       | Dokumentacijo za prošnjo za alternativno ime na podlagi uredbe CLP je treba ustvariti iz nabora podatkov o snovi. Ni je dovoljeno ustvariti iz nabora podatkov o zmesi ali proizvodu.                                    | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija</b> | Vsak vnos v preglednici „Other names“ (Druga imena) v oddelku 1.1, označen kot „Alternative name“ (Alternativno ime), mora vsebovati tudi „Name“ (Ime) in „Country“ (Državo).  | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija</b> | Polje „Public name“ (Javno ime) ne sme biti prazno. V tem polju je treba navesti alternativno ime, za katero se vlaga prošnja.   | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija</b> | V oddelku 1.1 mora obstajati referenčna snov.  | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava</b>        | V oddelku 1.2 mora biti opredeljena vsaj ena sestava. Izpolnjene morajo biti tudi naslednje zahteve: vse ustvarjene sestave morajo vsebovati vsaj eno sestavino; vse sestavine morajo biti povezane z referenčno snovjo. | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Program IUCLID</b>                              | Za vse sestave, ustvarjene v oddelku 1.2, mora biti navedena vrsta sestave. Vsaj ena sestava v oddelku 1.2 mora odražati   | Prošnja za alternativno ime na                    |



|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>oddelek 1.2 – Sestava</b></p>  | <p>sestavo snovi, ki jo je proizvedel/uvozil registracijski zavezanec. Ta sestava mora biti označena kot „Legal entity composition of the substance“ (Sestava snovi pravnega subjekta).</p> <p>Če s seznama za vrsto sestave izberete „other“ (drugo), morate v sosednje polje za prosto besedilo vnesti ustrezne informacije.</p>   | <p>podlagi uredbe CLP</p>                                |
| <p><b>Program IUCLID</b><br/><b>oddelek 1.1 – Identifikacija;</b><br/><b>oddelek 1.2 – Sestava</b></p> | <p>Vsaka referenčna snov v oddelkih 1.1 in 1.2 mora vsebovati identifikator snovi. Sprejemljiv identifikator snovi je nekaj od naslednjega:</p> <p>številka ES/številka seznama;<br/>številka CAS;<br/>ime IUPAC.</p> <p>Če uporabljate referenčno snov za navedbo neznanih sestavin/nečistot, jih morate „opredeliti“ tako, da v polje za ime IUPAC vnesete „Unknown constituent/impurity“ (Neznana sestavina/nečistota).</p>           | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID</b><br/><b>oddelek 1.1 – Identifikacija;</b></p>                                  | <p>Referenčno snov je treba označiti kot eno od naslednjih možnosti:</p> <p>enokomponentna snov;<br/>večkomponentna snov;<br/>snov UVCB.</p>   | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID</b><br/><b>oddelek 1.1 – Identifikacija;</b><br/><b>oddelek 1.2 – Sestava</b></p> | <p>Če je snov opredeljena kot enokomponentna snov, se mora identiteta snovi prve „legal entity composition of the substance“ (sestave snovi pravnega subjekta) v oddelku 1.2 ujemati z identiteto referenčne snovi v oddelku 1.1.</p>  | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID</b><br/><b>oddelek 1.1 – Identifikacija;</b><br/><b>oddelek 1.2 – Sestava</b></p> | <p>Če je snov opredeljena kot večkomponentna snov, referenčna snov ne sme biti enaka nobeni sestavini, opredeljeni v prvi sestavi vrste „legal entity composition of the substance“ (sestava snovi pravnega subjekta) v oddelku 1.2.</p>   | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID</b><br/><b>oddelek 1.2 – Sestava</b></p>  | <p>Vse sestavine večkomponentne snovi ali snovi UVCB morajo opredeljevati značilne referenčne snovi, npr. če je sestavina 1 opredeljena z imenom IUPAC „formaldehid“, sestavina 2 ne sme biti opredeljena s številko ES 200-001-8 (številka ES za formaldehid).</p>  | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID</b><br/><b>oddelek 2.1 – GHS</b></p>  | <p>V oddelku 2.1 je treba navesti informacije o razvrstitvi in označitvi v obliki GHS.</p>   | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID</b><br/><b>oddelek 2.1 – GHS</b></p>  | <p>Če je v zapisu o razvrstitvi in označitvi v oddelku 2.1 navedena vsaj ena razvrstitev, morate:</p> <p>v bloku „Labelling“ (Označitev) istega zapisa navesti „Signal word“ (Opozorilno besedo);<br/>v bloku „Additional labelling requirements“ (Dodatne zahteve za označitev) istega zapisa navesti „Hazard statement“ (Stavek o nevarnosti) ali „CLP supplemental hazard statement“ (Dodaten stavek o nevarnosti iz uredbe CLP).</p> | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <p>Če razvrstitev ni navedena, izberite potrditveno polje „Not classified“ (Ni razvrščeno) ter ne navajajte stavkov o nevarnosti in opozorilnih besed.</p>  |  |
| <p><b>Program IUCLID<br/>oddelek 2.1 – GHS</b></p>                            | <p>Za vsak blok „Specific concentration limit“ (Posebna mejna koncentracija), ustvarjen v zapisu o razvrstitvi in označitvi v oddelku 2.1 programa IUCLID, je treba izpolniti vsaj eno od dveh polj pod „Concentration range (%)“ (Območje koncentracije (%)). Poleg tega je treba izbrati vsaj eno možnost v polju „Hazard categories“ (Kategorije nevarnosti).</p> <p>Če v zapisu o razvrstitvi in označitvi ni navedena razvrstitev, označite potrditveno polje „Not classified“ (Ni razvrščeno), posebnih mejnih koncentracij pa v tem zapisu ne označujte.</p>   | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID<br/>oddelek 2.1 – GHS</b></p>                            | <p>Če je snov razvrščena, je treba navesti „Hazard category“ (Kategorijo nevarnosti) in „Hazard statement“ (Stavek o nevarnosti) ali pa v oddelku 2.1 programa IUCLID navesti „Reason for no classification“ (Razlog za odsotnost razvrstitve) za vsak razred nevarnosti.</p> <p>Če snov ni razvrščena, označite potrditveno polje „Not classified“ (Ni razvrščeno), razvrstitve pa v tem zapisu ne navajajte.</p>  | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID<br/>oddelek 2.1 – GHS</b></p>                            | <p>Če je snov razvrščena, je treba v oddelku 2.1 programa IUCLID izpolniti vsaj en blok za „Specific target organ toxicity - single“ (Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost) in „Specific target organ toxicity - repeated“ (Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost). Za vsak blok je treba navesti „Hazard category“ (Kategorijo nevarnosti), „Hazard statement“ (Stavek o nevarnosti) in „Affected organs“ (Organi, na katere vpliva) ali pa je treba navesti „Reason for no classification“ (Razlog za odsotnost razvrstitve).</p> <p>Če snov ni razvrščena, označite potrditveno polje „Not classified“ (Ni razvrščeno), razvrstitve pa ne navajajte.</p> | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID<br/>oddelek 13 – Poročila o oceni</b></p>                | <p>K dokumentaciji morata biti v oddelku 13 priložena naslednja dokumenta:<br/>varnostni list (VL);<br/>utemeljitev prošnje za alternativno ime (vključi se kot vrsta poročila „Other“ (Drugo)).</p>  | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID<br/>oddelek 14 – Prošnja za<br/>alternativno ime</b></p> | <p>Informacije o zmesi je treba vključiti v oddelek 14 nabora podatkov o snovi.</p>   | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |
| <p><b>Program IUCLID<br/>oddelek 14 – Prošnja za<br/>alternativno ime</b></p> | <p>Vsak blok v oddelku 14 dokumentacije, ustvarjen pod „Information on mixtures“ (Informacije o zmesih), mora vsebovati naslednje:<br/>„Mixture name“ (Ime zmesi);</p>  | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP</p> |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>vsaj eno vrstico v preglednici „Trade names and safety data sheets of the mixture“ (Trgovska imena in varnostni listi zmesi), ki označuje trgovsko ime in državo ter kjer je priložen dokument in/ali pripomba.</p> <p>V oddelku 14 mora biti priložen vsaj en varnostni list za zmes.</p>   |   |
| <b>Program IUCLID oddelek 14 – Prošnja za alternativno ime</b> | Kadar vlagate zahtevano posodobitev, se mora število zmesi, navedeno v oddelku 14, ujemati z informacijami v začetni predložitvi.   | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Program IUCLID predloga dokumentacije</b>                   | Predloga dokumentacije, ki se uporablja v programu IUCLID, mora ustrezati predvideni vrsti predložitve v sistemu REACH-IT.  | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Program IUCLID glava dokumentacije</b>                      | <p>Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP je treba predložiti kot začetno predložitve, razen če agencija zahteva posodobitev. V tem primeru je treba dokumentacijo označiti kot zahtevano posodobitev.</p> <p>Posodobitve na lastno pobudo niso veljavne vrste predložitve za prošnje za alternativno ime na podlagi uredbe CLP.</p> | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Program IUCLID glava dokumentacije</b>                      | Kadar vlagate posodobitev na zahtevo agencije, mora glava dokumentacije vsebovati naslednje informacije:<br>pravilno številko zadnje predložitve;<br>pravilno številko opombe, navedeno v dopisu agencije.  | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Sistem REACH-IT</b>   | Iste dokumentacije IUCLID ni mogoče predložiti večkrat.   | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Sistem REACH-IT</b>   | Prošnje za alternativno ime na podlagi uredbe CLP ne smete predložiti, če je druga predložitve za isto snov še v obdelavi v sistemu.  | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |
| <b>Sistem REACH-IT</b>   | Predložitve ni mogoče izvajati z računa pravnega subjekta, ki je v času predložitve v postopku spremembe pravnega subjekta (združitve).   | Prošnja za alternativno ime na podlagi uredbe CLP |

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