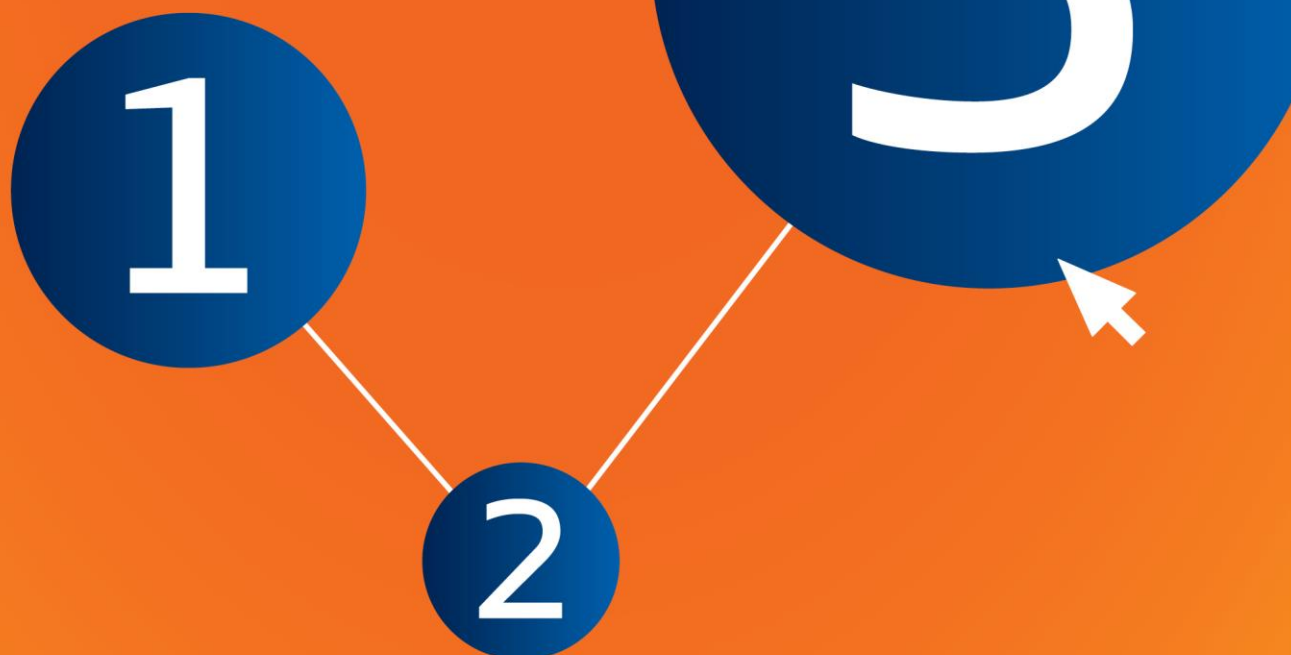


Întocmirea notificării privind clasificarea și etichetarea



Modificări ale documentului

Versiune	Modificări
1.0	Prima versiune

Aviz juridic

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului CLP. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului CLP reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării sursei.

Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat inițial în limba engleză. De reținut că singura versiune originală, disponibilă și pe site-ul ECHA, este versiunea în limba engleză.

Titlu: Întocmirea notificării privind clasificarea și etichetarea

Referință: ECHA-16-B-15-RO

Număr de catalog: ED-04-16-346-RO-N

ISBN: 978-92-9247-919-0

DOI: 10.2823/39672

Data publicării: aprilie 2016

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2016

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării integrale a sursei, sub forma

„Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și cu condiția notificării în scris a Unității de comunicare ECHA (publications@echa.europa.eu).

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi:

bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, neerlandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți la ECHA prin formularul de solicitări de informații de la adresa de mai jos, menționând referința și data publicării de mai jos:

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

Modificări ale documentului	2
Cuprins	4
Lista figurilor	4
1. Introducere	6
1.1. Obiectiv	6
1.2. Privire de ansamblu asupra întocmirii și transmiterii unui dosar	6
1.3. Informații necesare pentru o notificare C&E	6
1.3.1. Cereri de confidențialitate	7
1.4. Verificările efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise	7
1.4.1. Asistentul pentru validare	8
1.5. Funcțiile IUCLID	8
2. Entitate juridică	8
2.1. Actualizarea și sincronizarea informațiilor din LEO	9
3. Persoană de contact	9
3.1. Crearea unei persoane de contact	10
4. Inventare chimice	10
5. Substanță de referință	10
5.1. Crearea unei substanțe de referință	11
6. Crearea unui set de date privind substanța	12
6.1. Secțiunea 1 <i>General information</i> (Informații generale)	15
6.1.1. Secțiunea 1.1 Identification (Identificare)	15
6.1.2. Secțiunea 1.2 Composition (Compoziție)	17
6.1.3. Secțiunea 1.3 Identificatori	24
6.1.4. Secțiunea 1.4 - Analytical information (Informații analitice)	24
6.2. Secțiunea 2 C&L and PBT assessment (C&E și evaluarea PBT)	25
6.2.1. Secțiunea 2.1 GHS	25
6.3. Secțiunea 13 Assessment reports (Rapoarte de evaluare)	35
7. Crearea unui dosar	36
7.1. Informații administrative	37
8. Exportarea unui dosar	37
9. Transmiterea dosarului	38
10. Actualizarea dosarului	38
Annex 1. Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise	39

Lista figurilor

Figura 1: Selectarea șablonului din listă	14
Figura 2: Gradul de puritate	18
Figura 3: Constituent	19

Figura 4: Impurități necunoscute.....	20
Figura 5: Aditiv	21
Figura 6: Informații despre activitatea optică	25
Figura 7: Specificați natura și calea de expunere în cazul toxicității pentru reproducere	28
Figura 8: Specificați pericolul de cancerigenitate prin inhalare.....	29
Figura 9: Specificați organul afectat.....	30
Figura 10: Limite de concentrație specifice	31
Figura 11: Specificați pericolele pentru mediu.....	32
Figura 12: Etichetarea pentru secțiunea 2.1	33

1. Introducere

1.1. Obiectiv

Scopul prezentului manual este să ofere asistență în ceea ce privește întocmirea unui dosar IUCLID de notificare a clasificării și etichetării (C&E) conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP). Mai specific, sunt evidențiate secțiunile și câmpurile IUCLID care trebuie completate pentru a întocmi un dosar complet de notificare C&E în conformitate cu articolul 40 alineatul (1) din Regulamentul CLP.

Acestui manual pentru utilizatori își propune să-i ajute pe notificatori să identifice care dintre numeroasele câmpuri IUCLID sunt de maximă importanță pentru transmiterea cu succes a unei notificări C&E.

Dosarul IUCLID de notificare C&E poate fi transmis apoi la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) folosind aplicația REACH-IT.

Pentru mai multe detalii despre îndatoririle pe care le aveți privind notificarea C&E în conformitate cu Regulamentul CLP, puteți consulta întrebările frecvente privind CLP, disponibile la: http://echa.europa.eu/clp/clp_help/clp_faq_en.asp.

Acest manual presupune faptul că IUCLID a fost instalat și că aveți un cont ECHA valabil. Mai multe informații privind diferitele funcții din IUCLID și modul de utilizare a acestora sunt disponibile în sistemul de asistență integrat în IUCLID (a se vedea capitolul 1.5 *Funcțiile IUCLID*). Totodată, manualul presupune că aveți la dispoziție toate informațiile relevante.

1.2. Privire de ansamblu asupra întocmirii și transmiterii unui dosar

Un dosar IUCLID este un instantaneu needitabil al setului de date privind substanța care conține informațiile care urmează a fi transmise la ECHA. Pașii de mai jos indică modul în care trebuie abordată întocmirea dosarului de notificare C&E în IUCLID:

1. Înregistrați-vă în REACH-IT și creați entitatea juridică (*Legal entity*) a notificatorului (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Creați substanța de referință (*reference substance*) în IUCLID (a se vedea capitolul 5).
3. Create the *substance dataset* in IUCLID for the notified substance (see chapter 6) Creați în IUCLID setul de date (*substance dataset*) privind substanța notificată (vezi capitolul 6).
4. Introduceți informațiile solicitate de Regulamentul CLP în setul de date privind substanța (*substance dataset*) din IUCLID (vezi subsecțiunile relevante ale capitolului 6).
5. Creați un dosar de notificare C&E în IUCLID (vezi capitolul 7).
6. Exportați dosarul de notificare C&E din IUCLID (vezi capitolul 8).
7. Transmiteți dosarul de notificare C&E la ECHA prin *REACH-IT* (vezi capitolul 9).

Modul detaliat de completare a fiecăreia dintre aceste secțiuni cu informațiile necesare este explicat în continuare în acest manual.

1.3. Informații necesare pentru o notificare C&E

Informațiile care trebuie incluse în setul de date privind substanța sunt descrise în Regulamentul CLP [articolul 40 alineatul (1)].

Informațiile necesare cuprind următoarele (secțiunea corespunzătoare din IUCLID este indicată în paranteză):

- identitatea notificatorului, adică denumirea și datele de contact (contul REACH-IT);
- persoana de contact a notificatorului (secțiunea 1.1);
- identitatea substanței notificate, așa cum se precizează la punctele 2.1-2.3.4 din anexa VI la Regulamentul REACH (secțiunile 1.1, 1.2 și 1.4);
- în cazul în care marcați printr-un semnalizator denumirea IUPAC ca fiind confidențială în inventarul C&E, o denumire alternativă la denumirea IUPAC a substanței notificate, care urmează să fie publicată, și justificarea relevantă (secțiunea 1.1);
- clasificarea substanței în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul CLP (secțiunea 2.1);
- motivul neclasificării în cazul în care substanța este clasificată în unele clase de pericol sau diferențieri, dar nu în toate (secțiunea 2.1);
- limitele de concentrație specifice sau factorii M, după caz (secțiunea 2.1), împreună cu o justificare formulată cu ajutorul părților relevante ale punctelor 1, 2 și 3 din anexa I la Regulamentul REACH (secțiunea 13);
- elemente de etichetare, și anume pictograme de pericol, cuvinte de avertizare și fraze de pericol (secțiunea 2.1).

1.3.1. Cereri de confidențialitate

Puteți să marcați printr-un semnalizator denumirea IUPAC a substanței dumneavoastră ca fiind confidențială în inventarul C&E NUMAI dacă substanța dumneavoastră:

- nu beneficiază de un regim tranzitoriu;
- este utilizată doar în formele următoare: ca intermediar, în activități de cercetare științifică și dezvoltare și/sau în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese.

ECHA poate prelucra denumirile IUPAC semnalizate drept confidențiale în inventarul C&E DOAR dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- denumirii IUPAC i se alocă un semnalizator de confidențialitate;
- se oferă o denumire alternativă în scopul publicării pe site-ul ECHA;
- se atașează o justificare.

În cazul în care lipsește vreuna dintre informațiile solicitate, cererea de confidențialitate nu poate fi prelucrată.

Confidențialitatea denumirii IUPAC din inventarul C&E diferă de denumirea alternativă furnizată în fișa cu date de securitate sau pe eticheta unei substanțe într-un amestec (articolul 24 din Regulamentul CLP).

Dacă doriți să utilizați o denumire alternativă în fișa cu date de securitate sau pe etichetă, trebuie să solicitați o denumire alternativă în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul CLP.

1.4. Verificările efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise

Toate dosarele transmise către ECHA sunt supuse unor verificări tehnice și administrative inițiale, pentru a se asigura că pot fi gestionate corespunzător și că procesele de reglementare necesare se pot îndeplini cu succes. Aceste verificări poartă denumirea de reguli de lucru.

Un dosar poate fi acceptat pentru a fi prelucrat numai în cazul în care trece de verificarea tuturor regulilor de lucru relevante, cum ar fi verificarea formatului și disponibilitatea informațiilor administrative.

Pentru mai multe informații despre verificarea regulilor de lucru, consultați anexa: *Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise.*

1.4.1. Asistentul pentru validare

Modulul integrat *Validation assistant* (Asistent pentru validare) a fost conceput pentru a vă permite să efectuați unele verificări ale dosarului înainte de a-l transmite către ECHA prin REACH-IT.

De aceea, înainte de transmitere vă recomandăm insistent să utilizați modulul integrat *Validation assistant* în doi pași:

- i. pentru verificarea setului de date (înainte de crearea dosarului), cu scopul de a corecta eventualele deficiențe raportate la acest nivel;
- ii. pentru verificarea dosarului final și rezolvarea oricăror probleme identificate la acest pas.

Utilizarea modulului integrat în ambele etape este importantă pentru minimizarea erorilor nedorite și a riscului de respingere a transmiterii.

Pentru instrucțiuni despre utilizarea *Validation assistant*, consultați sistemul de asistență din IUCLID.

1.5. Funcțiile IUCLID


Funcțiile IUCLID sunt descrise în detaliu în sistemul de asistență integrat în aplicație. Pentru a-l vizualiza, apăsați tasta F1 indiferent unde vă aflați în aplicație. Sistemul de asistență va încerca să afișeze partea cea mai relevantă a conținutului. De aici se poate naviga către secțiunea specifică dorită. De exemplu, dacă este deschis asistentul pentru exportare al aplicației, prin apăsarea tastei F1 secțiunea de ajutor se deschide la descrierea funcției *Export* (Exportare). Ca alternativă la apăsarea tastei F1, în interfața aplicației există linkuri către funcția de asistență, marcate prin pictograma care afișează un semn de întrebare.

2. Entitate juridică

Dosarele sunt transmise către ECHA de *Legal entities* (Entități juridice). Acestea trebuie să fie definite înainte de transmitere, indicându-se și datele lor de contact. Datele de contact ale societății sunt stocate sub forma unui *Legal Entity Object* (LEO - obiect entitate juridică). Puteți să creați un LEO atât în IUCLID, cât și în sistemul *ECHA accounts* (Conturi ECHA), disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Rețineți că ECHA va utiliza doar datele de contact ale entității juridice pe care ați înregistrat-o în conturile ECHA sau în REACH-IT.

Ați creat deja o entitate juridică atunci când ați instalat IUCLID. Puteți să adăugați mai multe

entități juridice făcând clic dreapta pe *Legal entity*  pe pagina principală din IUCLID, însă ECHA nu se va asigura că entitatea juridică din IUCLID este aceeași cu cea înscrisă în conturile ECHA.

Rețineți că în configurarea implicită entitatea juridică nu este inclusă în dosar. Dacă doriți să o includeți, puteți să schimbați configurarea implicită în timpul creării dosarului, cu ajutorul asistentului pentru crearea dosarului (a se vedea capitolul *Crearea unui dosar*).

Dacă includeți o entitate juridică în dosarul care va fi transmis către ECHA, ar fi util să verificați dacă entitățile juridice din IUCLID sunt aceleași cu cele din REACH-IT. Pentru mai multe informații despre modul de creare a unui obiect entitate juridică (LEO) și de sincronizare a acestuia între IUCLID și REACH-IT, consultați capitolul următor.

2.1. Actualizarea și sincronizarea informațiilor din LEO

Pentru a vă înregistra entitatea juridică, trebuie să vă înregistrați în sistemul *ECHA accounts*, unde puteți să introduceți și să gestionați informațiile despre entitatea juridică.

Atunci când creați un LEO, se generează un identificator numeric denumit Identificator unic universal (*Universal Unique Identifier – UUID*). Exemplu de UUID al entității juridice: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Fiecare LEO are propriul său UUID, chiar dacă în cadrul aceleiași societăți există mai multe obiecte entitate juridică.

Puteți să sincronizați informațiile despre entitatea juridică între IUCLID și REACH-IT prin exportarea LEO din conturile ECHA sau din REACH-IT, urmată de importarea fișierului în baza de date locală a IUCLID. Ar putea fi util ca numărul UUID să fie identic în toate aplicațiile în care apare identitatea societății (IUCLID, REACH-IT, orice formular web transmis către ECHA). Ca alternativă, dacă nu v-ați creat încă un cont ECHA, puteți să exportați LEO din aplicația IUCLID locală și să importați fișierul în conturile ECHA la momentul creării contului. Rețineți că un LEO poate fi importat în conturile ECHA doar atunci când creați un cont, nu poate fi asociat unui cont deja existent.

Pentru a compara UUID-urile folosite în fiecare aplicație, le puteți găsi pe următoarele căi:

- IUCLID: Pagina principală > *Legal entity* (Entitate juridică) > faceți dublu clic pe entitatea dumneavoastră juridică. Numărul UUID al societății este afișat în *Information Panel* (Panou de informații), în partea inferioară a ferestrei IUCLID.
- Conturi ECHA: Fila „Legal entity” (Entitate juridică) > „General details” (Detalii generale) > „Legal Entity UUID” (UUID al entității juridice)
- REACH-IT: Meniu > *Company information* (Informații despre societate) > *General information* (Informații generale) > *UUID*



Pentru mai multe informații despre gestionarea contului ECHA, consultați manualul privind conturile ECHA, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Persoană de contact

În inventarul *Contacts* (Persoană de contact) puteți să inserați datele de contact ale persoanelor relevante, cum ar fi persoana responsabilă pentru fișa cu date de securitate (FDS), toxicologul etc., informații care pot fi atașate la dosarul IUCLID. Persoana respectivă poate fi contactată pentru a furniza asistență sau pentru întrebări referitoare la informațiile transmise.

Informațiile referitoare la persoana de contact care răspunde de transmiterea dosarului trebuie să fie specificate și gestionate în REACH-IT.

3.1. Crearea unei persoane de contact

1. Pentru a **crea o nouă persoană de contact**, faceți clic dreapta pe pictograma *Contacts*  din pagina principală și selectați opțiunea *New (Nou)*.
2. Completați cât mai multe dintre câmpurile rubricii *General information* (Informații generale).
3. Pentru a salva datele persoanei de contact, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

4. Inventare chimice

Chemical inventories (Inventarele chimice) conțin identificatori chimici, care stau la baza definirii *reference substances* (substanțe de referință). Termenul *inventory* (inventar) este folosit pentru a compila toate inventarele chimice diferite care pot fi disponibile în IUCLID. În prezent, **EC Inventory** (inventarul CE) este singurul inventar utilizat în IUCLID.

Inventarul CE este o combinație a trei inventare individuale:

- **EINECS** (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață) cuprinde substanțele considerate ca existente pe piața Comunității Europene între 1 ianuarie 1971 și 18 septembrie 1981.
- **ELINCS** (Lista europeană a substanțelor chimice notificate) cuprinde substanțele notificate conform Directivei 67/548/CEE (Directiva privind substanțele periculoase) – așa-numita notificare a substanțelor noi (NONS) – și introduse pe piață după 18 septembrie 1981.
- **Lista NLP** (lista ex-polimerilor) cuprinde substanțele care existau pe piața Comunității Europene între 18 septembrie 1981 și 31 octombrie 1993 și care erau considerate polimeri în conformitate cu normele de raportare pentru EINECS, dar nu au mai fost considerate polimeri în temeiul celei de a șaptea modificare a Directivei 67/548/CEE.

Înregistrările în inventarul CE sunt alcătuite dintr-o denumire chimică și un număr (denumirea CE și numărul CE), un număr CAS¹ (dacă este disponibil), formula moleculară (dacă este disponibilă) și o descriere (pentru anumite tipuri de substanțe).

5. Substanță de referință

Reference substance (Substanța de referință) vă permite să stocați informații de identificare despre o anumită substanță sau un anumit constituent al unei substanțe, cum ar fi denumirile chimice (denumirea CE, denumirea CAS, denumirea IUPAC, sinonime etc.), codurile de identitate (numărul CE, numărul CAS), informații moleculare și structurale.

¹ În cazul substanțelor enumerate în inventarul CE al căror număr CE începe cu cifra 4, este posibil să nu existe un număr CAS publicat, chiar dacă substanța respectivă are un număr CAS. Această situație apare deoarece, în programul de notificare a noilor substanțe existent în temeiul legislației anterioare, numărul CAS putea fi declarat confidențial, caz în care nu era publicat.

Inventarul *Reference substance* oferă posibilitatea de a folosi aceleași informații pentru aceeași identitate chimică, evitându-se reintroducerea lor și asigurându-se gestionarea și actualizarea datelor în mod centralizat. Inventarul *Reference substance* este administrat direct de dumneavoastră, în aplicația instalată local. Fiecare *substanță de referință* poate fi asociată cu un număr nelimitat de seturi de date privind *substanța* sau *amestecul/produsul*. Pentru a actualiza informațiile referitoare la o *substanță de referință*, deschideți inventarul *Reference substance*, căutați *substanța de referință* relevantă și actualizați-o. Modificările se vor reflecta în toate seturile de date asociate cu *substanța de referință* respectivă.

Pentru extinderea numărului de înregistrări din inventarul dumneavoastră, aveți posibilitatea să căutați, să descărcați și să importați în aplicația instalată local substanțele de referință disponibile pe site-ul IUCLID. Aceste substanțe de referință predefinite au fost pregătite pentru îmbunătățirea calității datelor și minimizarea numărului de date introduse.

5.1. Crearea unei substanțe de referință


Dacă nu găsiți o substanță de referință în inventarul *Reference substance*, puteți să creați una nouă.

În secțiunea privind *substanța de referință* se pot indica două tipuri de informații:

1. informații **specifice** *substanței de referință*: acestea corespund exact substanței/constituentului (constituenților) la care se referă respectiva substanță de referință;
2. informații **legate de** *substanța de referință*: acestea nu corespund exact substanței/constituentului (constituenților) la care se referă substanța de referință, din cauza oricăruia dintre motivele următoare:
 - informațiile sunt generice, întrucât se aplică și altor substanțe/constituenți;
 - informațiile se aplică doar unora dintre constituenții substanței de referință asociate unei substanțe sau unui grup de constituenți;
 - informațiile se referă la un constituent similar sau la o substanță similară;
 - nu sunt cele mai recente informații disponibile pentru a identifica substanța/constituentul (constituenții) în cauză.

Informațiile legate de substanța de referință trebuie să fie indicate în secțiunea *Identifiers of related substances* (Identificatori ai substanțelor asociate), deoarece pot crea incertitudine asupra identității substanței sau a constituentului (constituenților) cărora le corespunde substanța de referință.

Pentru a crea o substanță de referință:

1. În pagina principală, faceți clic dreapta pe *Reference substance* , apoi selectați *New* (Nou).
2. Introduceți denumirea substanței de referință.
3. Dacă **substanța de referință este cuprinsă în inventarul CE**, puteți să atribuiți înregistrarea respectivă făcând clic pe butonul *Add* (Adăugare).
4. Dacă **substanța de referință nu se află în inventarul CE**, selectați o justificare din lista propusă la secțiunea *No inventory information available* (Nu sunt disponibile informații în inventar).

5. Completați cât mai multe dintre celelalte câmpuri ale substanței de referință.

Informațiile următoare, dacă sunt disponibile și/sau aplicabile, trebuie să fie transmise pentru toți constituenții și aditivii cunoscuți:

- informații din *EC inventory* (Inventarul CE);
- *CAS number* (Numărul CAS) și *CAS name* (Denumirea CAS);
- *IUPAC name* (Denumirea IUPAC);
- *Description* (Descrierea) (Specificați în acest câmp orice informații suplimentare relevante pentru descrierea substanței de referință. Aceste informații sunt importante în special atunci când substanța de referință nu corespunde unei substanțe chimice bine definite. Dacă este nevoie, se pot atașa fișiere.);
- *Synonyms* (Sinonime);
- *Identifiers of related substances* (Identificatori ai substanțelor asociate);
- *Molecular formula* (Formula moleculară) [dacă nu se poate deduce o formulă moleculară din substanța de referință, trebuie să se indice o justificare în câmpul *Remarks* (Observații) din partea de jos a secțiunii];
- intervalul de *Molecular weight* (Greutate moleculară);
- *SMILES notation* (Notația SMILES);
- *InChI* (Codul InChI);
- o imagine a *Structural formula* (Formulă structurală), încărcată ca fișier atașat.

6. Pentru a salva substanța de referință, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.


6. Crearea unui set de date privind substanța



Acest capitol descrie pe scurt informațiile pe care trebuie să le furnizați în diverse secțiuni din IUCLID, în funcție de tipul transmierii pe care doriți să o faceți prin intermediul unui dosar IUCLID.

Atunci când introduceți datele, puteți folosi sistemul de asistență al IUCLID, care este integrat în aplicație. Pentru aceasta, apăsați tasta F1 indiferent unde vă aflați în aplicație, iar în fereastra de asistență se vor afișa informațiile cele mai relevante.

Pentru a crea un **dosar** IUCLID, trebuie să creați mai întâi un **set de date** privind substanța. Setul de date privind substanța este un depozit de date administrative și științifice despre o substanță. Informațiile cuprinse în acesta pot fi modificate: puteți să adăugați, să eliminați sau să modificați informațiile din set. **Setul de date privind substanța este folosit ca bază pentru dosar.** Dosarul reprezintă un instantaneu al setului de date la un anumit moment; informațiile din dosar nu pot fi modificate.

Pentru a crea un set de date:

1. Pe pagina principală a IUCLID, faceți clic dreapta pe pictograma *Substance*  (Substanță), apoi selectați *New* (Nou).
2. Completați câmpul *Substance name* (Denumirea substanței). Asigurați-vă că introduceți o denumire pe care o puteți utiliza cu ușurință pentru a deosebi substanța, în special dacă în baza dumneavoastră de date IUCLID există mai multe seturi de date.

3. Asociați setul de date cu o *legal entity* (entitate juridică) existentă, făcând clic pe butonul . Se deschide o nouă fereastră, în care puteți să căutați entitățile juridice din baza de date IUCLID. Introduceți criteriile de căutare, selectați din listă entitatea juridică corespunzătoare pentru a o atribui setului de date privind substanța.
4. Salvați informațiile prin clic pe pictograma  din meniul principal.

Pentru informații suplimentare privind modul de completare a câmpurilor din această vizualizare, consultați secțiunea 1.1 *Identification* (Identificare).

Pentru a completa un set de date:


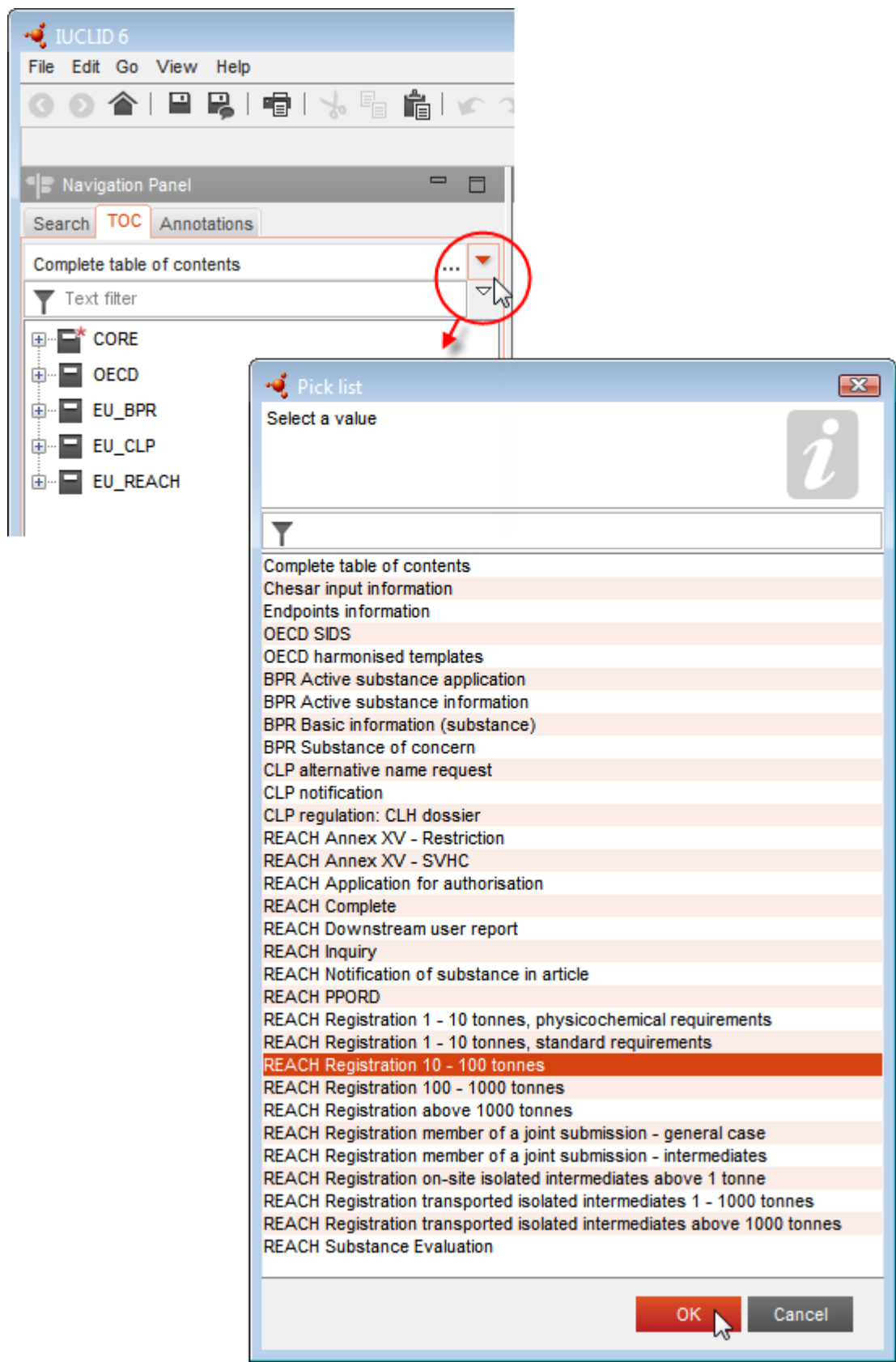
1. După crearea setului de date privind substanța, acesta se afișează în panoul de navigare din partea stângă a ecranului.
2. Pentru a deschide setul de date, faceți dublu clic pe el sau dați clic dreapta și selectați *Open* (Deschidere).
3. După deschiderea setului de date, în panoul de navigare al ecranului se afișează fila *Table of contents* (TOC) (Cuprins).
4. Pentru a vizualiza cuprinsul relevant pentru tipul de dosar pe care îl pregătiți, faceți clic pe săgeata plină cu vârful în jos () din fila TOC.
5. Se afișează o listă cu diferite tipuri de transmitere. Selectați din listă tipul de transmitere corespunzător.

Figura 1: Selectarea șablonului din listă



6. Se afișează secțiunile relevante pentru tipul respectiv de transmitere. Secțiunile în care trebuie completate informații obligatorii sunt marcate cu un asterisc (*). Rețineți că, în cazul în care creați un set de date privind substanța, dar încă nu știți exact ce tip de dosar REACH va fi pregătit, puteți să selectați opțiunea *REACH Complete table of contents* (Cuprins complet conform REACH). În acest caz, cuprinsul afișat va conține toate secțiunile relevante conform Regulamentului REACH.

După ce ați creat un set de date pentru substanța dumneavoastră, puteți introduce în el datele despre substanță. În capitolele următoare se descriu datele care trebuie introduse în fiecare secțiune a IUCLID pentru tipul de transmitere specific la care se referă prezentul manual. Secțiunile sunt afișate cu denumirea și numărul utilizate în IUCLID.

Atunci când completați diferitele părți ale unui set de date privind substanța, este important să țineți seama de următoarele:

- de fiecare dată când creați un rând într-un tabel, trebuie să completați toate coloanele;
- dacă alegeți opțiunea *other* (alt tip) dintr-o listă, trebuie să completați câmpul de text alăturat;
- dacă unei unități îi este asociat un câmp, acesta trebuie să fie completat.

6.1. Secțiunea 1 *General information* (Informații generale)

În secțiunea 1, *General information* (Informații generale), introduceți informații privind identitatea substanței și a persoanei care transmite dosarul. În conformitate cu cerința privind datele dintr-o notificare C&E, secțiunile 1.1-1.3 din IUCLID se completează de către notificator.


6.1.1. Secțiunea 1.1 *Identification* (Identificare)

Secțiunea 1.1 cuprinde identificarea substanței, rolul în lanțul de aprovizionare și tipul substanței (de referință).

Pentru a completa această secțiune, urmați pașii de mai jos:

1. În câmpul *Substance name* (Denumirea substanței) introduceți o denumire pentru substanța pentru care întocmiți dosarul.
2. Dacă doriți să păstrați confidențialitatea denumirii substanței, trebuie să completați câmpul *Public name* (Denumire publică). În acest câmp trebuie să indicați o denumire generică adecvată pentru publicare, care să descrie în mod corespunzător substanța.


Mai multe informații privind modul de alegere a unei *denumiri publice* pentru utilizarea substanței, conform Regulamentului REACH, se găsesc la adresa <http://echa.europa.eu/ro/manuals>.

3. Asociați o entitate juridică (*Legal entity*) setului de date privind substanța, făcând clic pe butonul  [vezi capitolul *Legal entity* (Entitate juridică)].

Role in the supply chain (Rolul în lanțul de aprovizionare):

4. În această secțiune, bifați cel puțin o casetă de validare, în conformitate cu rolul pe care îl aveți în lanțul de aprovizionare al substanței.

Identification of substance (Identificarea substanței):

5. Faceți clic pe butonul  pentru a asocia o *substanță de referință* la setul de date privind substanța dumneavoastră.
6. Apare un dialog de interogare. Căutați substanța de referință. Faceți clic pe *Assign* (Atribuire).

Dacă nu găsiți substanța de referință căutată deoarece nu a fost creată încă, faceți clic pe *New* (Nouă) pentru a o crea [vezi capitolul *Reference substance* (Substanță de referință)].

Informațiile care trebuie introduse despre substanța de referință depind de tipul substanței:

• Substanțe mono-constituent:

O **substanță mono-constituent** este o **substanță bine definită** în cazul căreia un constituent este prezent într-o concentrație de cel puțin 80 % (din greutate). Acesta este constituentul principal al substanței. Substanța este denumită în conformitate cu denumirea chimică a constituentului principal.

Dacă substanța dumneavoastră este de tip **mono-constituent**, în secțiunea 1.1 trebuie să îi atribuiți substanța de referință (*reference substance*)² corespunzătoare constituentului principal.

• Substanțe multi-constituent:

O **substanță multi-constituent** este o substanță **bine definită** în care sunt prezenți mai mulți constituenți într-o concentrație cuprinsă între 10 % și 80 % (din greutate). Aceștia sunt constituenții principali ai substanței. De regulă, o substanță multi-constituent este denumită *masă de reacție* (*reaction mass*) a constituenților principali³.

Dacă substanța dumneavoastră este de tip **multi-constituent**, în secțiunea 1.1 trebuie să îi atribuiți substanța de referință (*reference substance*)⁴ corespunzătoare masei de reacție a constituenților principali.

• Substanțe UVCB:

Substanțele UVCB (adică substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice) sunt substanțe care nu pot fi identificate în mod suficient pe baza compoziției chimice.

Dacă substanța dumneavoastră este de tip **UVCB**, în secțiunea 1.1 trebuie să-i atribuiți o *substanță de referință* (*reference substance*)⁵ corespunzătoare substanței UVCB.

² Rețineți că pentru substanța de referință trebuie să furnizați următoarele informații: formula moleculară (*Molecular formula*), intervalul de greutate moleculară (*Molecular weight range*) și formula structurală (*Structural formula*). În plus, trebuie să indicați și notația SMILES (*SMILES notation*), dacă este disponibilă.

³ Uneori poate fi mai convenabil ca anumite substanțe multi-constituent, care corespund maselor de reacție ale izomerilor, să fie identificate printr-o denumire chimică ce nu specifică forma izomerică în loc de „masă de reacție”.

⁴ Rețineți că trebuie să indicați formula moleculară (*Molecular formula*), intervalul de greutate moleculară (*Molecular weight range*) și formula structurală (*Structural formula*) ale substanței de referință sau o justificare pentru ne reprezentarea acestor informații în câmpul *Remarks* (Observații). În plus, trebuie să indicați și notația SMILES (*SMILES notation*), dacă este disponibilă.

Type of substance (Tipul substanței):

7. Alegeți din lista *Type of substance* tipul de substanță corespunzător.

Vă recomandăm să citiți și *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

8. Selectați originea (de exemplu, organică sau anorganică) din lista *Origin*.

9. Dacă este relevant, puteți să includeți identificatori suplimentari pentru substanță în câmpul *Other identifiers* (Alți identificatori). Aceștia pot fi denumiri comerciale ale substanței, identificatori prin care era cunoscută substanța anterior, dar care au fost ulterior înlocuiți/redefiniți sau identificatori utilizați pentru identificarea substanței în alte sisteme normative. Sinonimele chimice (științifice) nu trebuie incluse aici, ci indicate în informațiile privind substanța de referință.

10. Puteți să adăugați informații referitoare la persoanele care pot fi contactate în legătură cu substanța, din datele de contact definite anterior [vezi capitolul *Contact* (Persoană de contact)].

11. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

6.1.2. Secțiunea 1.2 Composition (Compoziție)

Secțiunea 1.2 este destinată descrierii identității substanței la nivel de compoziție. În această secțiune veți preciza identitatea și concentrația constituentilor compoziției, inclusiv orice impurități și aditivi. Tot aici se indică starea și forma compoziției (compozițiilor).

Se recomandă să vă asigurați că informațiile incluse în secțiunile 1.1 și 1.2 din IUCLID sunt suficiente pentru indicarea clară a identității substanței și că există consecvență între cele două secțiuni. Trebuie, în special, ca informațiile raportate să nu fie prea generale încât să descrie mai mult de o substanță.

Fiecare set de date privind substanța trebuie să conțină cel puțin o fișă a compoziției, care să precizeze compoziția produsă, importată sau utilizată de solicitantul înregistrării/notificator/solicitant. În funcție de tipul substanței și de dosarul care urmează să fie pregătit, poate fi necesar să se indice mai multe compoziții. Este vorba, în special, de cazul în care diferențele de compoziție afectează profilul de pericol și clasificarea substanței.

Fiecare compoziție este indicată în IUCLID sub forma unei fișe. Pentru a crea o fișă nouă:

1. Faceți clic pe secțiunea *1.2. Composition* (Compoziție) din fila *TOC* (Cuprins), în panoul de navigare aflat în partea stângă a ecranului.
2. Selectați din listă opțiunea *New record* (Fișă nouă).
3. Se creează o fișă nouă pentru indicarea unei noi compoziții.

În continuare, completați informațiile despre compoziția substanței.


⁵ Rețineți că trebuie să indicați formula moleculară (*Molecular formula*), intervalul de greutate moleculară (*Molecular weight range*) și formula structurală (*Structural formula*) ale substanței de referință sau o justificare pentru neprezentarea acestor informații în câmpul *Remarks* (Observații). În plus, trebuie să indicați și notația SMILES (*SMILES notation*), dacă este disponibilă.


General information (Informații generale):


1. Introduceți o denumire descriptivă pentru compoziție în câmpul *Name* (Denumire). Această informație este relevantă, în special, atunci când raportați compoziții multiple.
2. Selecția implicită din câmpul *Type of composition* (Tipul compoziției) este *legal entity composition of the substance* (compoziția substanței la entitatea juridică). Aceasta se referă la faptul că respectiva compoziție este produsă, importată sau utilizată de solicitantul înregistrării/notificator/solicitant. Fiecare set de date ar trebui să conțină cel puțin o compoziție de acest tip. Modificați această valoare doar în cazul în care intenționați să indicați o compoziție destinată unui scop diferit. Pentru mai multe informații privind tipurile de compoziții care pot fi indicate pentru transmiterea respectivă, consultați instrucțiunile specifice tipului de transmitere pe care o pregătiți.
3. Indicați starea/forma fizică a substanței selectând valoarea corespunzătoare din lista *State/form* (Stare/formă). În cazul în care substanța are stări sau forme fizice diferite, ar trebui să creați câte o compoziție separată pentru fiecare dintre ele.
4. Puteți furniza informații mai detaliate despre compoziție în câmpul *Description of composition* (Descrierea compoziției). Este important să faceți acest lucru mai ales atunci când indicați mai multe compoziții, pentru a clarifica diferențele dintre ele. Se recomandă să furnizați și alte informații privind modul în care a fost definită compoziția atunci când aceasta include o gamă largă de concentrații sau substanțe polimorfe sau izomeri. În cazul substanțelor care nu pot fi descrise prin constituenți bine definiți și cuantificați (de exemplu, substanțele UVCB), în acest câmp se dau informații suplimentare pentru identificarea compoziției, inclusiv identitatea materiilor prime și o descriere a procesului de producție utilizat pentru fabricarea substanței.
5. În câmpul *Attached description* (Descriere atașată) puteți să atașați fișiere cu informații justificative.
6. Indicați în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor), dacă este relevant, justificarea devierii de la regulile de precizare a compoziției substanțelor specificate în textul legii și indicate în *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Degree of purity (Grad de puritate):

7. Indicați gradul de puritate a compoziției, împreună cu unitatea de măsură. De exemplu, o substanță cu puritatea între 95-98 % din greutate va fi prezentată așa cum se arată mai jos. Notă: Gradul de puritate ar trebui să corespundă cu concentrația generală a constituenților (principali) din compoziție.

Figura 2: Gradul de puritate**Constituents (Constituenți):**

8. Introduceți *constituenții* compoziției făcând clic pe butonul . Fiecare compoziție trebuie să aibă cel puțin un constituent. Numărul constituenților indicați va depinde de tipul

substanței. Pentru a adăuga mai mulți constituenți, faceți clic pe  și se vor afișa noi blocuri repetabile.


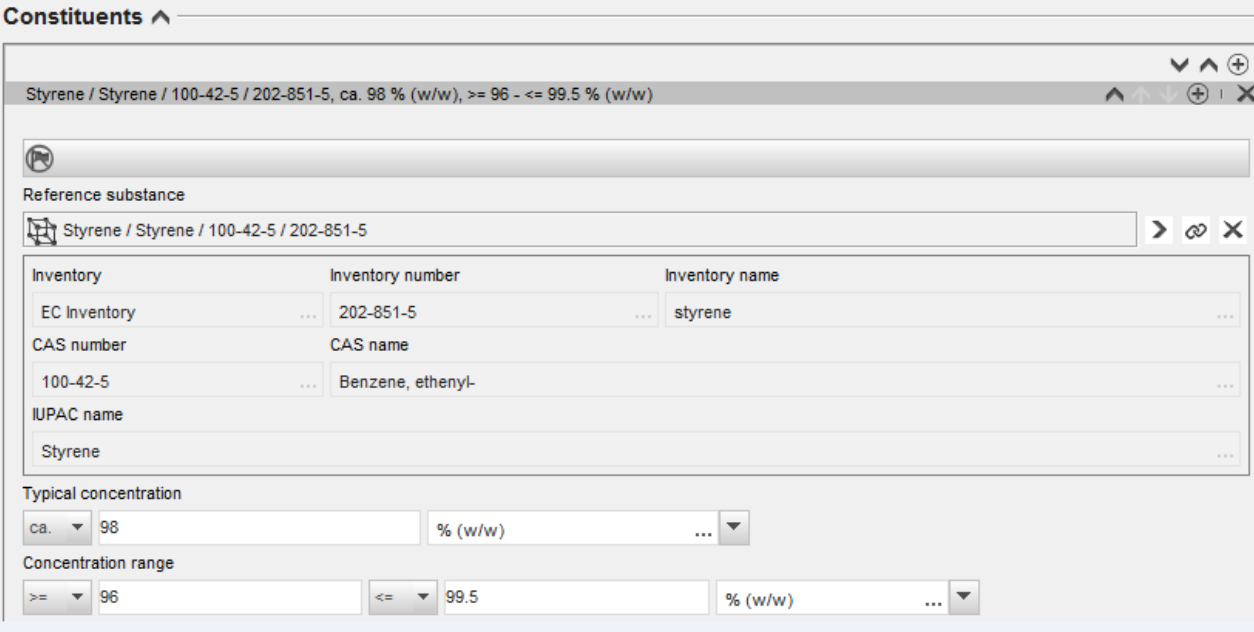
9. Atribuiți o substanță de referință (*Reference substance*) constituentului nou creat, făcând clic pe butonul . Căutați substanța de referință corespunzătoare și adăugați-o prin selectare cu un clic pe *Assign* (Atribuire) sau creați o nouă substanță de referință pentru specificarea constituentului [a se vedea secțiunea *Reference substance* (Substanță de referință)]. Asigurați-vă că substanța de referință conține o denumire chimică în câmpul *IUPAC name* (Denumirea IUPAC), precum și identificatorii CE și CAS, după caz.
10. Indicați concentrația tipică în câmpul *Typical concentration* și intervalul de concentrație în câmpul *Concentration range* (valorile minime și maxime și unitatea de măsură).

Figura 3: Constituent



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)

Impurities (Impurități) și Additives (Aditivi):

11. Urmați aceeași procedură pentru completarea informațiilor privind *impuritățile* și *aditivii*.
12. Dacă considerați că o impuritate sau un aditiv prezintă relevanță pentru clasificarea și etichetarea substanței, atunci trebuie să bifați caseta corespunzătoare.
13. Trebuie să se indice funcția fiecărui *aditiv*, prin selectarea din lista *Function* (Funcție). Doar selecțiile care încep cu cuvântul *stabiliser* (stabilizator) sunt aplicabile în conformitate cu regulamentele REACH și CLP.

Pentru a indica **impuritățile necunoscute**, creați o substanță de referință generică [a se vedea secțiunea *Reference substance* (Substanță de referință)] și faceți precizarea *unknown impurities* (impurități necunoscute) în câmpul *IUPAC name* (Denumirea IUPAC). În câmpul *Remarks* (Observații) din blocul referitor la impurități, specificați natura, numărul și cantitățile relative ale impurităților, în măsura în care este posibil. De asemenea, indicați concentrația tipică în câmpul *Typical concentration* (împreună cu unitatea de măsură) și intervalul de concentrație la *Concentration range* (împreună cu unitatea de măsură) pentru *impuritățile necunoscute*.

Figura 4: Impurități necunoscute

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

Figura 5: Aditiv

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

Atunci când indicați informații despre compoziție și există o deviere de la regulile de identificare a unei substanțe mono-constituent, multi-constituent sau UVCB, va trebui să explicați motivele devierii în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor). Un exemplu de deviere este indicarea unei compoziții mono-constituent al cărei constituent principal prezintă o concentrație mai mică de 80 %.

Compoziția indicată depinde de tipul substanței:

Substanțe mono-constituent:

Pentru substanțele **mono-constituent**, trebuie să completați următoarele informații:

- Indicați doar constituentul principal la rubrica *Constituents* (Constituenți) din secțiunea 1.2. Atribuiți-i acestui constituent aceeași substanță de referință ca în secțiunea 1.1.
- Indicați separat fiecare impuritate la rubrica *Impurities* (Impurități) din secțiunea 1.2.
- La rubrica *Additives* (Aditivi) din secțiunea 1.2, indicați orice aditiv necesar pentru stabilizarea compoziției. Specificați funcția de stabilizare a aditivului selectând-o din lista de la câmpul *Function* (Funcție).
- Indicați intervalul de concentrație (valoarea minimă și cea maximă) și concentrația tipică pentru constituentul principal, pentru orice impuritate și pentru orice aditiv.

Notă: În mod normal, valoarea concentrației tipice și cea a intervalului de concentrație indicate pentru constituentul principal al unei substanțe mono-constituent nu trebuie să fie sub 80 % (din greutate)⁶.

- Indicați un grad de puritate a compoziției care să corespundă intervalului de concentrație al constituentului principal.


Substanțe multi-constituent:

Pentru substanțele **multi-constituent**, trebuie să completați următoarele informații:

- Indicați constituenții principali la rubrica *Constituents* (Constituenți) din secțiunea 1.2.
Notă: Constituenții principali trebuie să fie aceiași pentru toate compozițiile indicate.
- Indicați orice alt constituent cu o concentrație sub 10 % la rubrica *Impurities* (Impurități) din secțiunea 1.2.
- Indicați orice aditiv necesar pentru stabilizarea compoziției la rubrica *Additives* (Aditivi) din secțiunea 1.2. Specificați funcția de stabilizare a aditivului selectând-o din lista de la câmpul *Function* (Funcție).
- Indicați intervalul de concentrație (valoarea minimă și cea maximă) și concentrația tipică pentru constituenții principali, pentru orice impuritate și pentru orice aditiv.
Notă: În mod normal, valorile concentrației tipice și ale intervalului de concentrație pentru fiecare dintre constituenții principali ar trebui să fie ≥ 10 și < 80 %.⁷
- Indicați un grad de puritate a compoziției care să corespundă intervalului de concentrație global al constituenților principali.

Substanțe UVCB:

Pentru substanțele **UVCB**, trebuie să completați următoarele informații:

- Descrieți procesul de fabricație și furnizați alte informații relevante pentru identificarea substanței în câmpul *Description of the composition* (Descrierea compoziției).
Notă: Pentru a facilita descrierea procesului de fabricație, pentru câmpul *Description of composition* aveți la dispoziție un șablon de text liber cu sugestii. Pentru a deschide șablonul de text liber, faceți clic pe pictograma care reprezintă litera A cu o săgeată în dreapta jos: . Se deschide o fereastră de tip pop-up. Faceți clic pe *Option 2: composition of a UVCB substance* (Opțiunea 2: compoziția unei substanțe UVCB). Pentru a copia textul din șablon în câmp, faceți clic pe butonul *Insert* (Inserare). În continuare, textul trebuie editat pentru a conține doar datele relevante.
- La rubrica *Constituents* (Constituenți), indicați constituenții individuali sau grupurile de constituenți corespunzători.

⁶ Nu se permit abateri de la „regula de 80 %” decât dacă se furnizează o justificare valabilă. Aceasta trebuie introdusă în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor) pentru fiecare compoziție la care s-a aplicat o astfel de abatere.



⁷ Nu se permit abateri de la „regula de 80 %” decât dacă se furnizează o justificare valabilă. Aceasta trebuie introdusă în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor) pentru fiecare compoziție la care s-a aplicat o astfel de abatere.

Notă: Pentru a furniza informații cu privire la constituenții sau grupurile de constituenți ai substanței, nu trebuie să reutilizați, în secțiunea 1.2, substanța de referință pe care ați atribuit-o deja substanței dumneavoastră în secțiunea 1.1.

- Nu indicați niciun constituent la rubrica *Impurities* (Impurități) din secțiunea referitoare la compoziție (impuritățile nu sunt considerate relevante în cazul substanțelor UVCB).
- La rubrica *Additives* (Aditivi) indicați orice aditiv necesar pentru stabilizarea compoziției. Specificați funcția de stabilizare a aditivului.
- Indicați valorile concentrației constituenților individuali, ale grupurilor de constituenți și ale oricăror aditivi sub forma unui interval de concentrație (valoarea minimă și cea maximă), precum și concentrația tipică.
- Indicați gradul adecvat de puritate al substanței UVCB (în mod normal, gradul de puritate ar trebui să fie de 100 % pentru substanțele UVCB care nu conțin niciun aditiv, întrucât conceptul de *impuritate* nu este considerat relevant pentru aceste substanțe).

Reporting the characterisation of nanomaterials (Indicarea caracterizării nanomaterialelor):

Această subsecțiune se completează atunci când din lista *State/form* (Stare/formă) a compoziției respective s-a selectat opțiunea *solid: nanomaterial*. Secțiunea include câmpuri în care se precizează caracteristicile esențiale ale compozițiilor de tip nanoformă.

14. Selectați forma substanței în nanoformă dintre opțiunile disponibile în lista de la câmpul *Shape* (Formă).
15. Indicați intervalele în care se încadrează cele trei dimensiuni (*Dimensions x, y, z*) și unitatea de măsură (de exemplu, nm). În câmpul *Percentile* indicați percentila distribuțiilor la care se referă intervalele de dimensiune (de exemplu, D50). În câmpul *Remarks* (Observații) se pot furniza informații suplimentare privind forma nanoformei.
16. Indicați intervalele în care se încadrează ariile suprafețelor specifice ale nanoformei, împreună cu unitatea de măsură.
17. La rubrica *Surface treatment applied* (Tratament aplicat pe suprafață), indicați dacă suprafața a fost tratată și tipul de tratament, după caz.
18. Dacă pe suprafață s-a aplicat un tratament, furnizați informații despre acesta. Faceți clic pe butonul  pentru a crea un bloc referitor la tratarea suprafeței și indicați o denumire pentru tratamentul aplicat.
19. În continuare, indicați în tabelul *Surface treatment* (Tratarea suprafeței) identitatea agenților de tratare a suprafeței, strat cu strat. Faceți clic pe butonul *Add* (Adăugare) pentru a crea un rând nou pentru fiecare strat. Aceasta va deschide o fereastră de dialog, în care trebuie să indicați numărul stratului și să îi asociați o substanță de referință care să descrie agentul de tratare a suprafeței aplicat, făcând clic pe butonul .
20. Indicați natura stratului exterior selectând dintre opțiunile disponibile în lista din câmpul *External layer*. Indicați procentul din greutate care este reprezentativ pentru nanoformă în câmpul *Total fraction of core particle* (Frația totală a particulei de bază). Această valoare reprezintă fracția masică a particulei de bază față de masa totală a particulei cu suprafață tratată. Se pot atașa orice fel de informații justificative, de exemplu ilustrații ale structurii particulei.

Trebuie reținut faptul că se pot crea mai multe blocuri de tratare a suprafeței în cadrul aceleiași compoziții. Această situație apare în cazul în care există mai multe nanoforme cu tratare similară a suprafeței, dar persoana care transmite dosarul a ajuns la concluzia că acest fapt nu afectează identitatea chimică sau profilul de pericol al compoziției respective.


În cazul în care nanoformele substanței variază semnificativ din punct de vedere al formei, al ariei suprafeței specifice sau al tratamentului aplicat pe suprafață, se creează fișe separate pentru compoziție, pentru a reflecta aceste diferențe.

21. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

6.1.3. Secțiunea 1.3 Identificatori

În această secțiune puteți insera identificatori ai diferitelor programe de reglementare. Această secțiune ar trebui să fie utilizată în special pentru raportarea următorilor identificatori, dacă sunt disponibili: numărul de înregistrare REACH, numărul de preînregistrare REACH, numărul solicitării de informații conform REACH, numărul de înregistrare a notificării (NCD), numărul de notificare conform CLP.

Pentru a introduce datele, trebuie să creați mai întâi o fișă nouă, făcând clic dreapta pe numele secțiunii și selectând *new fixed record* (fișă nouă fixă).

1. Apăsați butonul *Add* (Adăugare) pentru a adăuga un nou identificator în tabelul *Regulatory programme identifiers* (Identificatorii programului de reglementare).
2. În funcție de tipul transiterii, selectați identificatorul corespunzător din lista de la *Regulatory programme* (Program de reglementare).
3. Introduceți numărul relevant în câmpul *ID*.
4. Faceți clic pe *OK* și identificatorii programului de reglementare se vor afișa în tabel.
5. Dacă trebuie să furnizați mai mulți astfel de identificatori, repetați pașii anteriori pentru a crea un rând nou.
6. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

6.1.4. Secțiunea 1.4 - Analytical information (Informații analitice)

Folosiți secțiunea 1.4 a IUCLID pentru a specifica, dacă sunt disponibile, unele dintre informațiile prevăzute la articolul 40 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul CLP privind identitatea substanței pentru care se trimite notificarea.

1. În structura arborescentă a setului de date privind substanța dumneavoastră, faceți clic dreapta pe secțiunea 1.4 *Analytical information* (Informații analitice) și selectați *New record* (Fișă nouă).
2. În câmpul *Optical activity* (Activitate optică), furnizați informații cu privire la existența sau inexistența activității optice.
3. În câmpul *Remarks* (Observații), furnizați informații privind raportul tipic al (stereo)izomerilor, dacă este cazul (figura 6).

Dacă substanța dumneavoastră este optic activă, trebuie să precizați și rotația specifică (în grade), indicând totodată temperatura de măsurare (în °C) și lungimea de undă a sursei de lumină incidentă (în nanometri). Trebuie specificată și direcția de rotație, cu + sau cu -. Dacă se folosește o soluție etalon, trebuie să se indice concentrația și denumirea solventului.

Rotația specifică tipică se specifică după cum urmează:

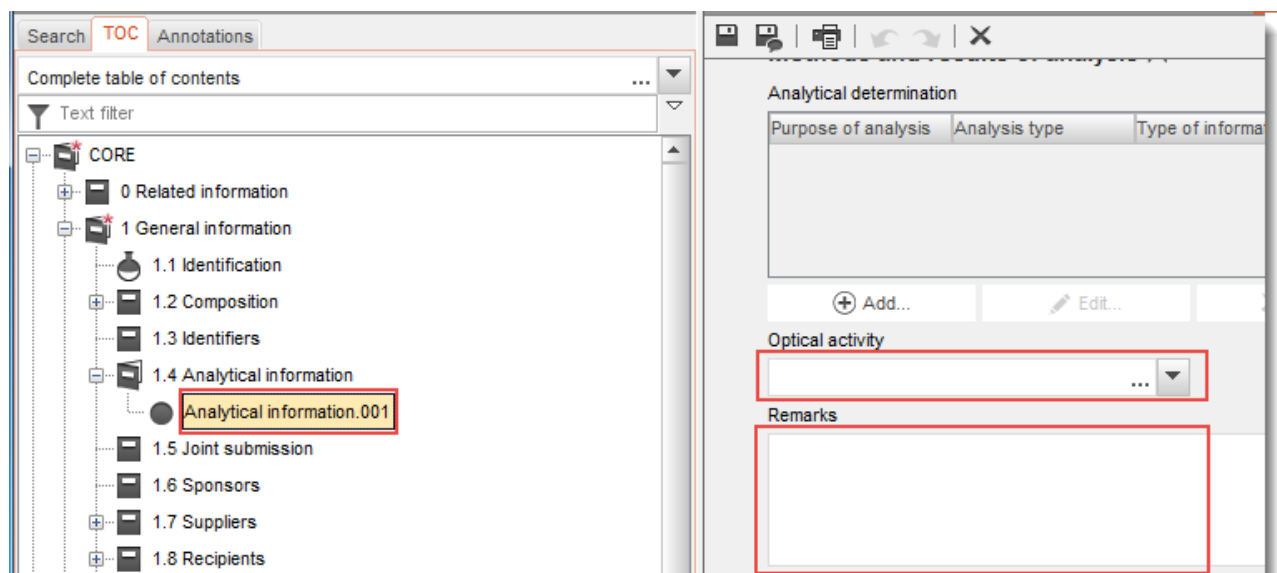
[α] t $^{\circ}$

unde: [α] = rotația specifică

t = temperatura în $^{\circ}$ C

λ = lungimea de undă a luminii incidente; pentru lampa cu sodiu (598 nm), aceasta se indică doar prin D.

Figura 6: Informații despre activitatea optică



În notificarea C&E întocmită conform Regulamentului CLP nu sunt necesare metode analitice și date spectrale.

6.2. Secțiunea 2 C&L and PBT assessment (C&E și evaluarea PBT)

Informațiile despre clasificarea și etichetarea substanței conform sistemului GHS trebuie indicate în secțiunea 2.1 din IUCLID.

6.2.1. Secțiunea 2.1 GHS

Introduceți în această secțiune informațiile despre clasificarea și etichetarea substanței (C&E) care rezultă din aplicarea criteriilor Regulamentului CLP (1272/2008).

Pentru criteriile de clasificare se recomandă să consultați anexa I la Regulamentul CLP, iar pentru instrucțiuni mai detaliate privind aplicarea criteriilor de clasificare și etichetare – să consultați ghidul disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-clp>.

În această secțiune puteți crea mai multe fișe, pentru a indica mai multe clasificări și etichetări, corespunzătoare diferitelor compoziții și forme ale substanței. Rețineți că la crearea unei fișe noi trebuie să completați toate câmpurile obligatorii.

Pentru a crea o fișă nouă:

1. Faceți clic pe secțiunea *2.1 GHS* din fila *TOC* (Cuprins), în panoul de navigare aflat în partea stângă a ecranului.
2. Selectați din listă opțiunea *New record* (Fișă nouă).
3. Se creează o fișă nouă pentru introducerea informațiilor legate de clasificare și etichetare.

Trebuie să respectați clasificarea armonizată și să nu modificați niciuna dintre clasele de pericol sau diferențierile armonizate, cu excepția cazului în care dispuneți de date care impun o clasificare mai strictă (clase de pericol și/sau diferențieri). Prin urmare, dacă pentru anumite clase de pericol/diferențieri în care se încadrează substanța dumneavoastră există o clasificare armonizată, pentru celelalte pericole trebuie să o clasificați pe baza datelor disponibile care prezintă încredere și, după caz, să actualizați clasificarea armonizată alegând o clasificare mai strictă.

Pentru a completa această secțiune, urmați pașii de mai jos:

General information (Informații generale):

1. Introduceți o denumire descriptivă pentru fișa GHS în câmpul *Name*. Acest pas este relevant în special atunci când se creează fișe GHS multiple, pentru a le deosebi cu ușurință.
2. Dacă transmiteți un dosar pentru o substanță care **nu este clasificată**, trebuie să bifați caseta de validare *Not classified* (Neclasificată). În acest caz, nu trebuie să introduceți nicio categorie de pericol sau frază de pericol în fișa GHS.
3. Selectați una sau mai multe compoziții în câmpul *Related composition* (Compoziție asociată) pentru care este relevantă fișa GHS, făcând clic pe butonul *Add* (Adăugare).

Dacă aveți mai multe compoziții (mai multe fișe în secțiunea 1.2) și mai multe fișe GHS (adică mai multe perechi clasificare/etichetare), atunci este obligatoriu să asociați fiecare fișă GHS cu compoziția sau compozițiile corespunzătoare, cu ajutorul câmpului *Related composition*.

Se pot asocia mai multe compoziții cu aceeași fișă C&E, cu condiția să aibă aceeași clasificare.

Classification (Clasificare):

În această casetă trebuie să selectați o categorie de pericol (*Hazard category*) și o frază de pericol (*Hazard statement*) pentru fiecare clasă de pericol sau diferențiere; alternativ, trebuie să completați câmpul *Reason for no classification* (Motivul neclasificării).

Motivul neclasificării trebuie selectat în conformitate cu următoarele principii:

- opțiunea *data lacking* (lipsă date) trebuie să fie selectată dacă nu dețineți date relevante sau alte informații adecvate și de încredere care să poată fi comparate cu criteriile de clasificare;
- opțiunea *inconclusive* (neconcludent) trebuie să fie selectată dacă dețineți date sau alte informații care nu sunt de încredere (de exemplu, date de calitate slabă) sau dacă dețineți mai multe rezultate sau informații echivoce din studiile existente. În astfel de cazuri, datele/informațiile disponibile nu pot fi considerate ca o bază fermă în vederea clasificării;

- opțiunea *conclusive but not sufficient for classification* (concludent, dar insuficient pentru clasificare) trebuie să fie selectată în cazurile în care substanța este testată printr-un studiu de calitate ridicată sau sunt disponibile alte informații de calitate ridicată, iar pe baza lor se ajunge la concluzia că nu sunt îndeplinite criteriile pentru clasificare.

Rețineți că Regulamentul CLP prevede anumite derogări:

În cazul în care substanța este clasificată pentru anumite pericole fizice, nu mai este necesar să fie clasificată pentru toate celelalte pericole. De exemplu: explozivii, peroxizii organici, substanțele și amestecurile autoreactive, precum și solidele piroforice sau oxidante nu ar trebui luate în considerare pentru clasificarea ca solide inflamabile, deoarece inflamabilitatea este un pericol intrinsec în aceste clase.

Dacă substanța are o anumită stare fizică, de exemplu este un gaz, nu este necesar să fie clasificată pentru pericole asociate doar cu alte stări fizice, de exemplu ca solid oxidant sau coroziv pentru metale.

În cazul unor astfel de derogări de la clasificare, trebuie să selectați ca motiv al neclasificării opțiunea *conclusive, but not sufficient for classification*.

și interconexiuni:

Dacă o substanță este clasificată în categoria 1 în ceea ce privește corodarea pielii, riscul de lezare gravă a ochilor este considerat implicit (dar nu și viceversa). În acest caz, substanța trebuie să fie clasificată în categoria 1 în ceea ce privește lezarea gravă a ochilor.

• Classification - Physical hazards (Clasificare - Pericole fizice):

4. Specificați categoria de pericol (*Hazard category*) (de exemplu, Expl. Div. 1.1) și fraza de pericol (*Hazard statement*) (de exemplu, H201: Exploziv, pericol de explozie în masă) în secțiunea *Physical hazards* (Pericole fizice), alegând valorile corespunzătoare din listele de selectare.

Regulamentul CLP pune în aplicare Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS). Cu toate acestea, în Regulamentul CLP nu au fost incluse toate categoriile de pericol și frazele de pericol corespunzătoare din GHS. Prin urmare, atunci când completați câmpurile din secțiunea 2.1 (GHS) a IUCLID, rețineți că nu toate datele sunt relevante pentru CLP (de exemplu, Lichide inflamabile/Lichid inflamabil 4/H227: Lichid combustibil).

• Classification - Health hazards (Clasificare - Pericole pentru sănătate):

5. Specificați categoria de pericol (*Hazard category*) (de exemplu, Acute Tox. 1) și fraza de pericol (*Hazard statement*) (de exemplu, H300: Mortal în caz de înghițire) în secțiunea *Health hazards* (Pericole pentru sănătate), alegând valorile corespunzătoare din listele de selectare.

În cazul în care dețineți date concludente care vă permit să specificați natura efectelor de toxicitate pentru reproducere (*Reproductive toxicity*) (adică afectarea fertilității și/sau a fătului), trebuie să indicați acest lucru în câmpul *Specific effect* (Efect specific) prin menționarea codurilor corespunzătoare ale frazelor de pericol (*Hazard statement*) suplimentare.

Următoarele coduri suplimentare sunt specificate la punctul 1.1.2.1.2 din anexa VI la Regulamentul CLP:

- H360F – Poate dăuna fertilității.
- H360D – Poate dăuna fătului.
- H360FD – Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.
- H360Fd – Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.
- H360Df – Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității.
- H361f – Susceptibil de a dăuna fertilității.
- H361d – Susceptibil de a dăuna fătului.
- H361fd – Susceptibil de a dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.

Pentru informații suplimentare despre selectarea acestor coduri, vă rugăm să consultați Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Calea de expunere (*Route of exposure*) pentru toxicitatea pentru reproducere (*Reproductive toxicity*) trebuie să fie specificată doar dacă s-a demonstrat în mod concludent că nicio altă cale de expunere nu cauzează pericolul respectiv. În secțiunea 13 trebuie să se anexeze dovezi justificative (în afară de cazul în care sunt specificate deja în anexa VI la Regulamentul CLP).

Figura 7: Specificați natura și calea de expunere în cazul toxicității pentru reproducere

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A ...	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral ...	Remarks	
Effects on or via lactation	

În cazul în care dețineți date concludente care vă permit să specificați în mod explicit pericolul de cancerigenitate (*Carcinogenicity*) prin inhalare (sau dacă acesta este specificat în anexa VI la Regulamentul CLP), trebuie să includeți codul suplimentar al frazei de pericol corespunzătoare (H350) în câmpul de text liber de lângă rubrica *Route of exposure* (Cale de expunere).

Calea de expunere pentru cancerigenitate trebuie să fie specificată doar dacă există probe concludente că nicio altă cale de expunere nu cauzează pericolul respectiv. În secțiunea 13 trebuie să se anexeze dovezi justificative (în afară de cazul în care sunt specificate deja în anexa VI la Regulamentul CLP).

Figura 8: Specificați pericolul de cancerigenitate prin inhalare

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A ... ▼	H350: May cause cancer <state r ... ▼	
Route of exposure	Inhalation ... ▼	H350	

6. La următoarele clase de pericol sau diferențieri: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* [Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere (STOT SE)] și *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* [Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată (STOT RE)], trebuie să completați câmpurile *Hazard category* (Categorie de pericol), *Hazard statement* (Frază de pericol) și *Affected organs* (Organe afectate); alternativ, trebuie completat câmpul *Reason for no classification* (Motivul neclasificării).

Din motive practice și deoarece clasificarea se referă doar la toxicitatea asupra unui organ țintă specific, se recomandă să nu includeți mai mult de trei organe țintă principale. Dacă sunt afectate mai multe organe țintă, se recomandă ca daunele sistemice generale să fie reflectate prin expresia *damage to organs* (lezarea organelor).

În cazul în care organul afectat este necunoscut, indicați acest lucru menționând *unknown* (necunoscut) în câmpul de text liber *Affected organs* (Organe afectate). Pentru aceasta și pentru alte clase de pericol/diferențieri, se recomandă să indicați și calea de expunere (*Route of exposure*) dacă este cazul.

Puteți să specificați mai multe STOT SE/STOT RE, adăugând blocuri suplimentare prin clic pe simbolul ⊕.

Calea de expunere trebuie să fie specificată doar dacă există probe concludente că nicio altă cale de expunere nu cauzează pericolul respectiv. În secțiunea 13 trebuie să se anexeze dovezi justificative (în afară de cazul în care sunt specificate deja în anexa VI la Regulamentul CLP).

Figura 9: Specificați organul afectat

Specific target organ toxicity - single ^

Specific target organ toxicity...	Hazard category	Hazard statement	Reason
	STOT Single Exp. 1	H371: May cause damage to o ...	
Affected organs	Kidneys		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Specific target organ toxicity - repeated ^


Specific target organ toxicity...	Hazard category	Hazard statement	Reason
	STOT Rep. Exp. 1	H372: Causes damage to orga ...	
Affected organs	liver		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Regulamentul CLP pune în aplicare Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS). Cu toate acestea, în Regulamentul CLP nu au fost incluse toate categoriile de pericol și frazele de pericol corespunzătoare din GHS. Prin urmare, rețineți că atunci când completați datele din secțiunea 2.1 (GHS) a IUCLID următoarele informații din categoria pericolelor pentru sănătate nu sunt relevante pentru CLP.

Clasă de pericol	Categorie de pericol	Frază de pericol
Toxicitate acută – orală	Toxicitate acută 5	H303
Toxicitate acută – dermică	Toxicitate acută 5	H313
Toxicitate acută – inhalare	Toxicitate acută 5	H333
Corodarea/iritarea pielii	Iritare cutanată ușoară 3	H316
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Iritarea ochilor 2A Iritarea ochilor 2B	H320
Pericol prin aspirare	Toxicitate prin aspirare 2	H305

- **Classification – Specific concentration limits (Clasificare – Limite de concentrație specifice):**
7. În cazul în care substanța dumneavoastră are limite de concentrație specifice (*Specific concentration limits*) armonizate, trebuie să le specificați prin completarea a cel puțin unuia

dintre cele două câmpuri de interval din *Concentration range (%)* (Intervalul de concentrație) și, în plus, trebuie să indicați categoriile de pericol (*Hazard categories*) relevante.

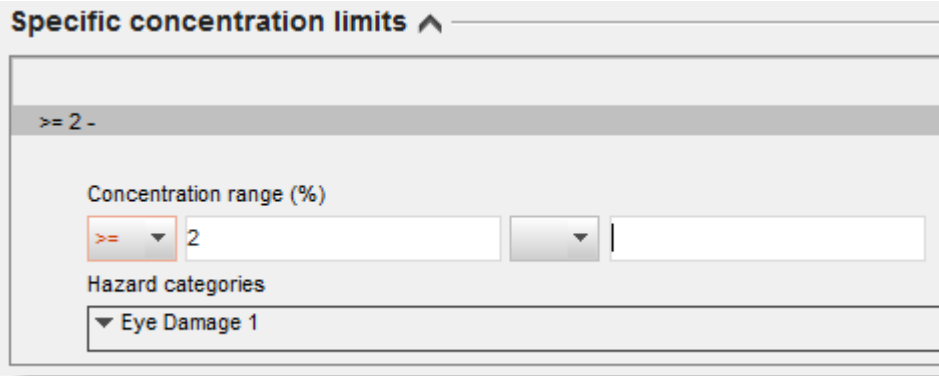
Puteți să specificați mai multe limite de concentrație adăugând blocuri suplimentare prin clic pe simbolul .

Dacă vă propuneți să stabiliți una sau mai multe limite de concentrație specifice, cu respectarea condiției stricte de la articolul 10 din Regulamentul CLP, trebuie să prezentați o justificare științifică în secțiunea 13.

Pentru fiecare limită de concentrație specifică (SCL), trebuie să specificați:

- un interval de concentrație (cel puțin unul dintre câmpurile celor două domenii de concentrație);
- cel puțin o frază de pericol în legătură cu SCL.

Figura 10: Limite de concentrație specifice



Regulamentul CLP pune în aplicare Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS). Cu toate acestea, în Regulamentul CLP nu au fost incluse toate categoriile de pericol și frazele de pericol corespunzătoare din GHS. Prin urmare, rețineți că atunci când completați datele din secțiunea 2.1 (GHS) a IUCLID următoarele informații din categoria limitelor de concentrație specifice nu sunt relevante pentru CLP.

Categorie de pericol
Lichid inflamabil 4
Toxicitate acută 5
Iritare cutanată ușoară 3
Iritarea ochilor 2A
Iritarea ochilor 2B
Toxicitate prin aspirare 2

- **Classification – Environmental hazards (Clasificare – Pericole pentru mediu):**

8. Specificați categoria de pericol (*Hazard category*) (de exemplu, Aquatic Acute 1) și fraza de pericol (*Hazard statement*) (de exemplu, H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic) în secțiunea *Environmental hazards* (Pericole pentru mediu), alegând valorile corespunzătoare din listele de selectare.

Regulamentul CLP pune în aplicare Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS). Cu toate acestea, în Regulamentul CLP nu au fost incluse toate categoriile de pericol și frazele de pericol corespunzătoare din GHS. Prin urmare, rețineți că atunci când completați datele din secțiunea 2.1 (GHS) a IUCLID următoarele informații din categoria pericolelor pentru mediu nu sunt relevante pentru CLP.

Clasă de pericol	Categorie de pericol	Frază de pericol
Periculos pentru mediul acvatic	Aquatic Acute 2	H401
	Aquatic Acute 3	H402

Dacă o substanță îndeplinește atât criteriul de clasificare ca periculoasă pentru mediul acvatic Aquatic Acute 1, CÂT ȘI criteriul Aquatic Chronic 1 (sau altă categorie):

- selectați din lista aflată în câmpul *Hazardous for the aquatic environment (acute / short term)* [Periculos pentru mediul acvatic (acut/termen scurt)] categoria *Aquatic Acute 1* și fraza de pericol *H400*;
- selectați din lista aflată în câmpul *Hazardous for the aquatic environment (long term)* [Periculos pentru mediul acvatic (termen lung)] categoria *Aquatic Chronic 1* (sau categoria relevantă) și fraza de pericol *H410* (sau fraza relevantă).


În cazul în care substanța este clasificată ca *Aquatic Acute 1* și/sau *Aquatic Chronic 1*, trebuie să i se aloce unul sau mai mulți factori multiplicatori (factori M). După caz, se stabilesc *factori M* separați pentru pericolele acute și cele pe termen lung. Aceasta înseamnă că pot exista doi *factori M* diferiți pentru aceeași substanță.

Dacă vă propuneți să stabiliți astfel de factori M, atunci trebuie să prezentați o justificare științifică în secțiunea 13.

Figura 11: Specificați pericolele pentru mediu

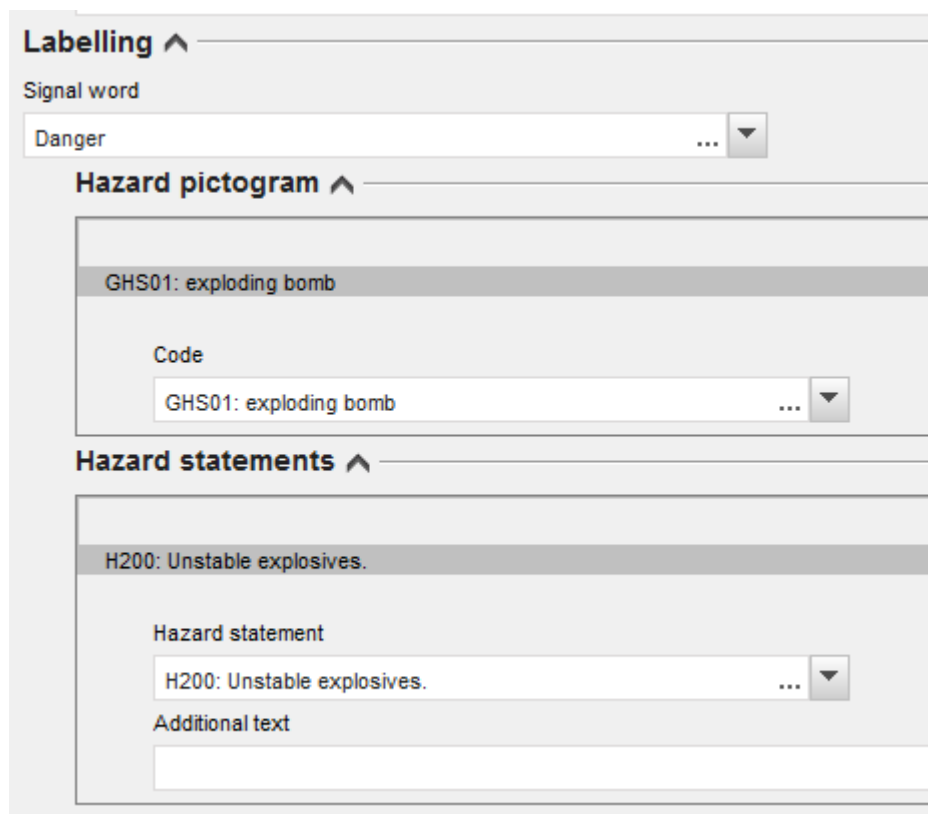
The screenshot shows the 'Aquatic environment' section of the IUCLID software. It contains two rows for specifying hazards to the aquatic environment. The first row is for 'Aquatic Acute 1' with the hazard statement 'H400: Very toxic to aquatic life.' The second row is for 'Aquatic Chronic 1' with the hazard statement 'H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.' Below these rows, there are input fields for 'M factor acute' (value 10) and 'M factor chronic' (value 100).

Labelling (Etichetare):

9. Specificați cuvântul de avertizare (*Signal word*) prin alegerea valorii corespunzătoare din lista de selectare. În cazul în care niciun cuvânt de avertizare nu este aplicabil substanței dumneavoastră, trebuie să selectați din listă opțiunea *No signal word* (Niciun cuvânt de avertizare).
10. Dacă este cazul, selectați o pictogramă de pericol (*Hazard pictogram*) din listă. Puteți să selectați mai multe pictograme făcând clic pe .
11. Trebuie să selectați cel puțin o frază de pericol (*Hazard statement*) din listă și să completați câmpul *Additional text* (Text suplimentar) dacă este cazul, sau, în cazul în care nicio frază de pericol nu este aplicabilă substanței dumneavoastră, trebuie să selectați opțiunea *No hazard statement* (Nicio frază de pericol).

Puteți să specificați mai multe fraze de pericol pentru etichetare, făcând clic pe .

Figura 12: Etichetarea pentru secțiunea 2.1



The screenshot shows a web interface for labeling. It has three main sections: 'Signal word' with a dropdown menu showing 'Danger'; 'Hazard pictogram' with a dropdown menu showing 'GHS01: exploding bomb' and a 'Code' dropdown menu also showing 'GHS01: exploding bomb'; and 'Hazard statements' with a dropdown menu showing 'H200: Unstable explosives.' and an 'Additional text' input field below it.

Principiile de prioritate pentru pictogramele de pericol sunt prevăzute la articolul 26 din Regulamentul CLP; de exemplu, dacă se aplică pictograma de pericol „GHS06”, pe etichetă nu trebuie să apară pictograma de pericol „GHS07”. Pentru a asigura consecvența între secțiunile referitoare la clasificare și la etichetare, consultați Regulamentul CLP și/sau Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP.

În conformitate cu articolul 27 din Regulamentul CLP, unele fraze de pericol pot să nu fie menționate pe etichetă, din motive de redundanță. Mai jos se prezintă câteva exemple. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP.

Clasificarea gradului de pericol	Fraze de pericol asociate	Fraza de pericol care ar putea apărea pe etichetă
Skin Corr. 1B și Eye Dam. 1	H314, H318	H314
Aquatic Acute 1 și Chronic 1	H400, H410	H410
Aquatic Acute 1 și Chronic 2	H400, H411	H410

Regulamentul CLP pune în aplicare Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS). Cu toate acestea, în Regulamentul CLP nu au fost incluse toate categoriile de pericol și frazele de pericol corespunzătoare din GHS. Prin urmare, rețineți că atunci când completați datele din secțiunea 2.1 (GHS) a IUCLID următoarele fraze de pericol pentru etichetare nu sunt relevante pentru CLP.

Frază de pericol [în secțiunea Labelling (Etichetare)]:
H227: Lichid combustibil
H303: Poate fi nociv în caz de înghițire
H305: Poate fi nociv în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii
H313: Poate fi nociv în contact cu pielea
H316: Provoacă iritarea ușoară a pielii
H320: Provoacă iritarea ochilor
H401: Toxic pentru mediul acvatic
H402: Nociv pentru mediul acvatic
H303+H313: Poate fi nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
H303+H333: Poate fi nociv în caz de înghițire sau în caz de inhalare
H313+H333: Poate fi nociv în contact cu pielea sau în caz de inhalare
H303+H313+H333: Poate fi nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare
H315+H320: Provoacă iritarea pielii și a ochilor

12. Dacă este cazul, selectați o frază de precauție din lista de la *Precautionary statements*.
13. Dacă este cazul, specificați cerințele suplimentare privind etichetarea în secțiunea *Additional labelling requirements*. Aici se regăsesc frazele de pericol și elementele de etichetare suplimentare care rezultă din aplicarea articolului 25 din Regulamentul CLP. Consultați Regulamentul CLP și Ghidul CLP pentru mai multe informații privind cerințele de etichetare suplimentare.

Notes (Note):

14. Dacă este cazul, puteți alege una sau mai multe note din lista de selectare.

6.3. Secțiunea 13 Assessment reports (Rapoarte de evaluare)

Secțiunea 13 se poate folosi pentru a atașa justificarea științifică prevăzută la articolul 40 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul CLP:

- dacă doriți să setați una sau mai multe limite de concentrație specifice (*specific concentration limit* – SCL) sau un factor M conform condițiilor stricte ale articolului 10 din Regulamentul CLP, trebuie să atașați o justificare științifică;
- pentru justificarea științifică, trebuie să utilizați părțile relevante ale formatului raportului de securitate chimică, conform anexei I la REACH. Nu este nevoie de o justificare dacă valoarea SCL este dată în tabelul 3.1 din anexa VI la Regulamentul CLP („lista armonizată”);
- în plus, această secțiune trebuie folosită pentru a demonstra că un pericol este cauzat doar de anumite căi de expunere [dacă nu sunt specificate în lista armonizată (anexa VI la CLP)] sau pentru a indica motivele pentru care clasificarea și etichetarea diferă de cele existente în inventarul C&E [articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul CLP].

Utilizați această secțiune pentru a anexa, dacă este necesar, justificarea prevăzută la articolul 16 alineatul (1).

Într-adevăr, trebuie precizat că, dacă nu sunteți de acord cu clasificarea și etichetarea (excluzându-le pe cele armonizate din tabelul 3.1 al anexei VI) deja prezente în inventarul C&E, trebuie să prezentați un motiv pentru alegerea clasei de pericol sau a diferențierii respective. Motivul poate cuprinde, de exemplu:


- indicarea faptului că o impuritate/un aditiv afectează clasificarea și etichetarea; și/sau
- indicarea formei/stării substanței; și/sau
- indicarea faptului că dispuneți de date/informații relevante care susțin clasificarea substanței realizată de dumneavoastră.

În continuare trebuie să anexați documentul care conține justificarea în IUCLID, ca parte a setului de date privind substanța, astfel:

1. Faceți clic dreapta pe secțiunea 13 *Assessment Reports* (Rapoarte de evaluare) din panoul de navigare aflat în partea stângă a ecranului.
2. Selectați din listă opțiunea *New record* (Fișă nouă).
3. Apare o secțiune care conține o nouă fișă de studiu privind efectul. Redenumiți noua fișă de studiu privind efectul „*Justification for a SCL or M factor in accordance with Article 10 of the CLP Regulation*” (Justificare pentru o SCL sau un factor M în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul CLP) sau „*Justification for route of exposure*” (Justificarea căii de expunere) sau „*Reason for not agreeing with a notified C&E (article 16)*” [Motivul pentru care nu sunt de acord cu o C&E notificată (articolul 16)] și salvați-o.

Pentru a completa această secțiune, urmați pașii de mai jos:

1. Din lista de selectare *Type of report* (Tip de raport), alegeți *REACH Chemical safety report (CSR)* [Raport de securitate chimică REACH (RSC)] sau *other* (alt tip). Dacă selectați *other*, trebuie să completați câmpul adiacent.

- În câmpul *Document/report* (Document/raport), faceți clic pe butonul . În fereastra de tip pop-up, faceți clic pe *Browse* (Răsfoire), găsiți documentul relevant și atașați-l. Utilizați câmpul *Remarks* (Observații) pentru a descrie mai pe larg natura documentului. Apoi faceți clic pe *OK*.


Repetăți pașii dacă doriți să anexați mai multe documente în această secțiune.

7. Crearea unui dosar

După ce ați inclus toate informațiile relevante în setul de date privind substanța, următorul pas este să creați un dosar.

Înainte de a crea un dosar, se recomandă să verificați dacă setul de date privind substanța este complet, cu ajutorul *Validation assistant* [Asistent pentru validare (Instrument de verificare a integrității tehnice)]. Pentru informații suplimentare despre utilizarea asistentului de validare, consultați sistemul de ajutor din IUCLID.

Acesta poate fi momentul potrivit și pentru a verifica dacă puteți îmbunătăți calitatea setului de date înainte de a crea dosarul. Puteți consulta pagina web *How to improve your dossier* (Îmbunătățirea dosarului) de pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier>


- Pentru a crea un dosar, deschideți lista cu seturile de date privind substanța disponibile, făcând clic pe pictograma *Substance*  (Substanță) de pe pagina principală a IUCLID.
- În panoul de navigare din partea stângă a ecranului se afișează toate substanțele disponibile (în limita numărului maxim de rezultate ale căutării, configurat în preferințele utilizatorului). Dacă o substanță nu apare în listă, o puteți căuta cu ajutorul panoului de căutare. Dacă lista este prea lungă, puteți crea un filtru introducând în câmpul de filtrare (o parte din) denumirea substanței.
- Selectați substanța pentru care doriți să creați un dosar.
- Faceți clic dreapta pe substanță în lista cu rezultatele interogării. Din meniul pop-up, selectați opțiunea *Create dossier* (Creare dosar).
- După selectarea opțiunii *Create dossier* se afișează asistentul pentru crearea dosarului. Urmăți pașii indicați de asistentul pentru crearea dosarului.

În configurarea implicită a asistentului pentru crearea dosarului se afișează doar doi pași: *Select submission type* (Selectați tipul de transmitere) (1) și *Complete the dossier header* (Completați antetul dosarului) (5). Dacă doriți să modificați setările implicite pentru a avea mai multe opțiuni, puteți să bifați caseta *Use advanced settings* (Utilizare setări avansate).

1. Selectați tipul transmiterii.

Alegerea șablonului corect pentru dosar, prin selectarea tipului de transmitere, este esențială pentru o transmitere reușită. Înainte de a exporta dosarul, trebuie să vă asigurați că șablonul selectat corespunde tipului de transmitere pe care intenționați să o faceți.

Dacă ați bifat caseta *Use advanced settings* (Utilizare setări avansate), urmați pașii 2-4; dacă păstrați setările implicite (configurare recomandată), treceți direct la pasul 5:

2. Definiți nivelul de confidențialitate, selectând semnalizatoarele de protecție a datelor. Dacă ați inclus vreun semnalizator referitor la confidențialitate sau la un program de reglementare în setul de date privind substanța, asigurați-vă că includeți în dosar informațiile relevante, selectând semnalizatoarele corespunzătoare la acest pas. Dacă nu sunteți sigur, se recomandă să selectați opțiunea implicită „all fields - including confidential test material” (toate câmpurile - inclusiv materialele de testare confidențiale). ECHA va evalua caracterul confidențial al informațiilor și justificările furnizate. Mai multe informații despre publicarea unei părți a dosarului se găsesc pe site-ul ECHA, la adresa <http://echa.europa.eu/ro/manuals>.
3. Selectați dacă doriți să includeți și adnotările în dosar.
4. Verificați și selectați ce documente și entități va cuprinde dosarul. Pentru aceasta, selectați din *Entities list* (Lista entităților) substanța precedată de simbolul . Documentele și entitățile asociate substanței vor fi enumerate în fereastra *References to* (Trimiteri la); documentele care urmează să fie incluse în dosar sunt deja bifate. Unele documente, cum ar fi cele din secțiunea 1.1, vor fi întotdeauna incluse în dosar și nu pot fi excluse la acest pas. Tot astfel, în funcție de tipul transiterii, unele documente nu vor apărea în listă și nu pot fi incluse, ele nefiind relevante pentru tipul de transmitere selectat. Dacă nu sunteți sigur ce informații ar trebui să includeți, puteți să selectați *Next* (Continuare) și să vă bazați pe setările implicite pentru tipul de transmitere respectiv.

5. Completați antetul dosarului, introducând informațiile administrative suplimentare.

Informațiile conținute în antetul dosarului sunt esențiale pentru verificarea regulilor de lucru în momentul transiterii. Informațiile incomplete sau incorecte pot determina respingerea dosarului. În acest caz, trebuie să creați și să transmiteți un dosar nou, cu informațiile corectate. Pentru mai multe informații, consultați anexa: *Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise*.

În subcapitolele următoare se descrie modul de completare a informațiilor administrative din antetul dosarului.

7.1. Informații administrative

În câmpul *Dossier Name* (Denumire dosar), indicați o denumire adecvată, care să vă permită să identificați cu ușurință dosarul atunci când îl căutați sau îl exportați din IUCLID.

Dacă este relevant, puteți introduce observații în câmpul *Dossier submission remark* (Observație privind transmiterea dosarului). Aceste observații pot include informații suplimentare cu privire la motivul transiterii (de exemplu, detalii privind informațiile care au fost actualizate).

8. Exportarea unui dosar

Pentru a începe procesul de export, căutați mai întâi dosarul în panoul de navigare al aplicației IUCLID. După afișarea listei cu rezultatele căutării, faceți clic dreapta pe dosarul căutat și selectați din meniu opțiunea *Export* (Exportare).

Pentru detalii privind asistentul de exportare, consultați funcția de asistență integrată în aplicația IUCLID.

9. Transmiterea dosarului

Pentru a transmite dosarul către ECHA, trebuie să vă înscrieți în REACH-IT, indicând datele entității juridice care transmite dosarul, și să urmați instrucțiunile specifice tipului de transmitere.

Puteți accesa REACH-IT de pe site-ul ECHA: <http://www.echa.europa.eu/ro> sau direct de pe site-ul REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

10. Actualizarea dosarului

Dacă trebuie să vă actualizați dosarul, nu este nevoie să reintroduceți toate datele referitoare la substanță, ci puteți actualiza informațiile din setul de date privind substanța. Pentru a edita setul de date, selectați-l din panoul de navigare și completați sau actualizați datele relevante. După ce ați completat setul de date, puteți crea dosarul (a se vedea secțiunea *How to create a Dossier* - Creare dosar).

Annex 1. Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise

Regulile de lucru reprezintă un set de condiții prealabile, administrative și referitoare la formatul dosarului, care trebuie îndeplinite înainte ca ECHA să poată stabili că dosarul poate fi prelucrat corespunzător și că procedurile impuse de reglementări pot fi derulate cu succes. Regulile de lucru nu evaluează integralitatea sau conformitatea datelor furnizate. Dacă nu trece de verificarea regulilor de lucru, dosarul transmis va fi eliminat automat din sistem și va fi necesară o nouă transmitere înainte de a putea fi inițiată vreuna dintre procedurile impuse de reglementări. Puteți vedea rezultatul verificării regulilor de lucru în raportul de transmitere din REACH-IT.

Documentul de față vă va ghida printre cerințele de bază ale creării setului de date despre substanță și a antetului dosarului IUCLID. În plus, înainte de a exporta dosarul din IUCLID și de a-l transmite prin REACH-IT, vă recomandăm să utilizați modulul integrat Validation Assistant (Asistent pentru validare) din IUCLID atât pentru setul de date privind substanța, cât și pentru dosarul final. Faceți clic dreapta pe setul de date privind substanța sau pe dosar în panoul de navigare din IUCLID și selectați *Validate* (Validare). Acest modul va verifica majoritatea regulilor de lucru. Unele reguli de lucru depind însă de informațiile stocate în baza de date REACH-IT; prin urmare, modulul integrat nu poate simula toate regulile pe care le verifică agenția.

Reguli de lucru aplicabile numai pentru notificările CLP		
Localizare (IUCLID/REACH-IT)	Descrierea regulii	Relevanță
IUCLID Setul de date privind substanța	Un dosar trebuie să fie creat dintr-un set de date privind o substanță. Dosarul nu poate fi creat dintr-un set de date privind un amestec sau un produs.	Toate tipurile de dosare
IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare)	În secțiunea 1.1 trebuie să existe o substanță de referință.	Toate tipurile de dosare
IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare)	În secțiunea 1.1 trebuie să fie completat cel puțin unul dintre următoarele câmpuri referitoare la substanța de referință: Numărul CE/numărul de listă Numărul CAS Formula moleculară și masa moleculară și formula structurală Notația SMILES Observații	Notificările CLP
IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare); Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)	Fiecare substanță de referință din secțiunile 1.1 și 1.2 trebuie să conțină un identificator. Identificatorii acceptabili pentru substanță sunt: Numărul CE/numărul de listă Numărul CAS Denumirea IUPAC Orice număr CE/număr de listă definit în secțiunile 1.1 și 1.2 din	Toate tipurile de dosare

	<p>IUCLID trebuie să existe în inventarul CE din REACH-IT.</p> <p>Dacă utilizați o substanță de referință pentru a indica constituenți/impurități necunoscute, acestea trebuie „identificate” prin completarea câmpului „IUPAC name” (Denumire IUPAC) cu textul „Unknown constituent/impurity” (Constituent/impuritate necunoscută).</p> <p>Dacă se utilizează categorii, această regulă se aplică tuturor substanțelor care fac parte din categoriile respective.</p>	
IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare)	În transmiterea unei actualizări, substanța trebuie identificată printr-un număr CE/număr de listă.	Notificările CLP
IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)	În secțiunea 1.2 trebuie definită cel puțin o compoziție. În plus, trebuie satisfăcute următoarele cerințe: Toate compozițiile create trebuie să conțină cel puțin un constituent. Toți constituenții trebuie să fie asociați unei substanțe de referință.	Toate tipurile de dosare
IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)	<p>Pentru toate compozițiile create în secțiunea 1.2 trebuie indicat tipul de compoziție. Cel puțin una dintre compozițiile din secțiunea 1.2 trebuie să reflecte compoziția substanței produse/importate de solicitantul înregistrării. Această compoziție trebuie marcată drept „Legal entity composition of the substance” (Compoziția substanței la entitatea juridică).</p> <p>Dacă din listă se selectează tipul de compoziție „other” (altele), trebuie furnizate informații relevante în câmpul de text liber alăturat.</p>	Toate tipurile de dosare
IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare); Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)	Dacă substanța este definită ca mono-constituent, prima „compoziție a substanței la entitatea juridică” din secțiunea 1.2 trebuie să corespundă, ca identitate a substanței, cu substanța de referință din secțiunea 1.1.	Toate tipurile de dosare
IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare); Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)	Dacă substanța este definită ca multi-constituent, substanța de referință din secțiunea 1.1 nu poate fi identică cu niciunul din constituenții definiți în prima compoziție de tip „compoziție a substanței la entitatea juridică” din secțiunea 1.2.	Toate tipurile de dosare
IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)	Toți constituenții unei substanțe multi-constituent sau ai unei substanțe UVCB trebuie să identifice substanțe de referință distincte.	Toate tipurile de dosare
IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare); Secțiunea 1.3 – Identifiers (Identificatori)	Numărul CE atribuit numărului solicitării de informații pe care l-ați indicat în secțiunea 1.3 trebuie să corespundă numărului CE asociat substanței de referință din secțiunea 1.1.	Notificările CLP
IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)	Trebuie să introduceți cel puțin o valoare și o unitate de măsură a gradului de puritate în câmpul „Degree of purity” de la fiecare „compoziție a substanței la entitatea juridică” din secțiunea 1.2.	Notificările CLP
IUCLID	În câmpurile de la „Concentration range” trebuie să indicați intervalul	Notificările

<p>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</p>	<p>de concentrație complet (valoarea minimă, cea maximă și unitatea de măsură) pentru fiecare constituent, impuritate și aditiv al compoziției substanței la entitatea juridică de la secțiunea 1.2 din IUCLID. Dacă un constituent, o impuritate sau un aditiv are concentrația de exact 0 % sau 100 %, precizați această valoare, împreună cu unitatea de măsură, în câmpul „Typical concentration” (Concentrație tipică) și lăsați necompletate câmpurile de la „Concentration range” (Interval de concentrație).</p>	<p>CLP</p>
<p>IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție); Secțiunea 2.1 – GHS</p>	<p>La crearea unui set de date privind substanța care conține mai multe compoziții de tipul „Legal entity composition of the substance” (Compoziție a substanței la entitatea juridică) în secțiunea 1.2, toate acestea trebuie să fie asociate unei fișe de clasificare și etichetare în secțiunea 2.1.</p>	<p>Notificările CLP</p>
<p>IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție); Secțiunea 2.1 – GHS</p>	<p>Dacă indicați mai multe compoziții în secțiunea 1.2 și mai multe fișe de clasificare și etichetare (C&E) în secțiunea 2.1, fiecărei compoziții trebuie să i se atribuie fișa C&E corespunzătoare, prin intermediul câmpului „Related composition” (Compoziție asociată) din secțiunea 2.1.</p>	<p>Notificările CLP</p>
<p>IUCLID Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</p>	<p>La transmiterea notificărilor CLP sunt permise numai compoziții de tip „Legal entity composition of the substance” (compoziție a substanței la entitatea juridică).</p>	<p>Notificările CLP</p>
<p>IUCLID Secțiunea 1.3 – Identifiers (Identificatori)</p>	<p>La transmiterea unei actualizări a unei substanțe notificate anterior (NONS), nu este suficient să precizați doar numărul de înregistrare, ci trebuie să indicați și numărul NCD corespunzător.</p>	<p>Notificările CLP</p>
<p>IUCLID Secțiunea 2.1 – GHS</p>	<p>În secțiunea 2.1 trebuie să furnizați cel puțin un set de informații privind clasificarea și etichetarea în format GHS.</p>	<p>Notificările CLP</p>
<p>IUCLID Secțiunea 2.1 – GHS</p>	<p>Dacă într-o fișă de clasificare și etichetare din secțiunea 2.1 se furnizează cel puțin o clasificare, atunci: Trebuie să se indice un cuvânt de avertizare („Signal word”) în blocul „Labelling” (Etichetare) al aceleiași fișe. Trebuie indicată o frază de pericol („Hazard statement”) sau o frază de pericol suplimentară conform CLP („CLP supplemental hazard statement”) în blocul „Additional labelling requirements” (Cerințe suplimentare privind etichetarea) din aceeași fișă. Dacă nu se furnizează nicio clasificare, trebuie bifată caseta „Not classified” (Neclasificată) și nu trebuie indicate fraze de pericol și cuvinte de avertizare.</p>	<p>Notificările CLP</p>
<p>IUCLID Secțiunea 2.1 – GHS</p>	<p>Pentru fiecare bloc „Specific concentration limit” (Limită de concentrație specifică) creat într-o fișă C&E în secțiunea 2.1 din IUCLID, trebuie completat cel puțin unul din cele două câmpuri de la „Concentration range (%)” [Interval de concentrație (%)]. În plus, trebuie selectată cel puțin o categorie de pericol în „Hazard categories”. Dacă nu se indică nicio clasificare într-o fișă C&E, în acea fișă trebuie bifată caseta „Not classified” (Neclasificată) și nu trebuie indicată nicio limită de concentrație specifică.</p>	<p>Notificările CLP</p>

IUCLID Secțiunea 2.1 – GHS	<p>Dacă substanța este clasificată, în secțiunea 2.1 din IUCLID trebuie să se indice fie o categorie de pericol („Hazard category”) și o frază de pericol („Hazard statement”), fie un motiv pentru neclasificare („Reason for no classification”) pentru fiecare clasă de pericol.</p> <p>Dacă substanța nu este clasificată, în fișă trebuie bifată caseta „Not classified” (Neclasificată) și nu trebuie indicată nicio clasificare.</p>	Notificările CLP
IUCLID Secțiunea 2.1 – GHS	<p>Dacă substanța este clasificată, trebuie completat cel puțin un bloc de la „Specific target organ toxicity - single” (Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică) și „Specific target organ toxicity - repeated” (Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată) de la secțiunea 2.1 din IUCLID. Pentru fiecare bloc trebuie să se indice fie o categorie de pericol („Hazard category”), o frază de pericol („Hazard statement”) și organele afectate („Affected organs”), fie un motiv pentru neclasificare („Reason for no classification”).</p> <p>Dacă substanța nu este clasificată, trebuie bifată caseta „Not classified” (Neclasificată) și nu trebuie indicată nicio clasificare.</p>	Notificările CLP
IUCLID Antetul dosarului	<p>După ce înregistrării/notificării i s-a alocat un număr de referință, nu mai este permis ca aceeași entitate juridică să trimită o altă transmitere inițială pentru aceeași substanță. Dacă trebuie să modificați/adăugați date, este necesar să transmiteți o actualizare.</p>	Notificările CLP
IUCLID Antetul dosarului	<p>Actualizările pot fi transmise în următoarele cazuri:</p> <p>Ca urmare a înregistrării/notificării cu succes a substanței respective, după primirea unui număr de referință (actualizare spontană).</p> <p>Ca urmare a unui rezultat negativ la verificarea integralității tehnice (TCC) (actualizare solicitată).</p> <p>Ca urmare a unei cereri de informații suplimentare venite din partea agenției (actualizare spontană sau solicitată, după cum se menționează în cerere).</p> <p>În toate celelalte cazuri este necesară o transmitere inițială.</p>	Toate tipurile de dosare - actualizări
IUCLID Antetul dosarului	<p>Dacă doriți să transmiteți o actualizare spontană, trebuie îndeplinite următoarele condiții:</p> <p>În antetului dosarului, bifați casetele „The submission is an update” (Transmiterea este o actualizare) și „Spontaneous update” (Actualizare spontană).</p> <p>Introduceți numărul de depunere al ultimei transmiteri efectuate cu succes în câmpul „Last submission number”.</p> <p>Selectați o justificare corespunzătoare pentru actualizare, creând mai întâi un bloc în secțiunea „Spontaneous update” (Actualizare spontană) și alegând apoi o valoare din lista de selectare. Dacă ați selectat „other:” (altele:), trebuie să precizați motivul în câmpul de text liber alăturat.</p>	Notificările CLP
IUCLID Antetul dosarului	<p>Dacă doriți să actualizați dosarul ca urmare a unei cereri din partea agenției, trebuie îndeplinite condițiile de mai jos:</p> <p>În antetul dosarului, bifați casetele „The submission is an update” (Transmiterea este o actualizare) și „Further to a request from a regulatory body” (În urma unei solicitări a unui organism de</p>	Notificările CLP

	<p>reglementare).</p> <p>Introduceți numărul de depunere al ultimei transmiteri efectuate cu succes în câmpul „Last submission number”.</p> <p>Introduceți numărul adnotării în câmpul „Number” (Număr). Numărul adnotării este disponibil în secțiunea „Key documents” (Documente cheie) din REACH-IT, în scrisoarea prin care s-a motivat actualizarea.</p>	
IUCLID Antetul dosarului	<p>Prin transmiterea unei actualizări a dosarului nu se poate modifica entitatea juridică. Pentru realizarea modificărilor de natură administrativă privind dreptul de proprietate asupra înregistrării/notificării, trebuie utilizat modulul „Legal entity change” (Modificarea entității juridice) din REACH-IT.</p>	Notificările CLP
IUCLID Șablonul dosarului	<p>Șablonul dosarului utilizat în IUCLID trebuie să corespundă tipului de transmitere pe care intenționați să o efectuați în REACH-IT.</p>	Toate tipurile de dosare
REACH-IT	<p>Nu se poate transmite un nou dosar atâta timp cât transmiterea anterioară pentru aceeași substanță este încă în curs de prelucrare.</p>	Toate tipurile de dosare - actualizări
REACH-IT	<p>Nu este permisă transmiterea unei notificări CLP atâta timp cât este în curs de transmitere un dosar de înregistrare pentru aceeași substanță.</p>	Notificările CLP
REACH-IT	<p>Nu se pot efectua transmiteri din contul unei entități juridice care, la momentul transmiterii, se află într-un proces de modificare (fuziune).</p> <p>Funcția de modificare a entității juridice este disponibilă în REACH-IT.</p>	Toate tipurile de dosare
REACH-IT	<p>Nu este permisă încărcarea unui nou dosar pentru aceeași substanță atâta timp cât transmiterea anterioară este încă în curs de prelucrare.</p>	Notificările CLP
REACH-IT	<p>Nu sunt permise transmiteri în paralel pentru același număr de adnotare. Nu puteți transmite un dosar care menționează același număr de adnotare cu un alt dosar aflat încă în curs de prelucrare.</p>	Notificările CLP
REACH-IT	<p>Nu este permisă transmiterea unei notificări CLP inițiale/de actualizare dacă substanța a fost deja înregistrată de persoana juridică care efectuează transmiterea.</p>	Notificările CLP

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
Annankatu 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
echa.europa.eu