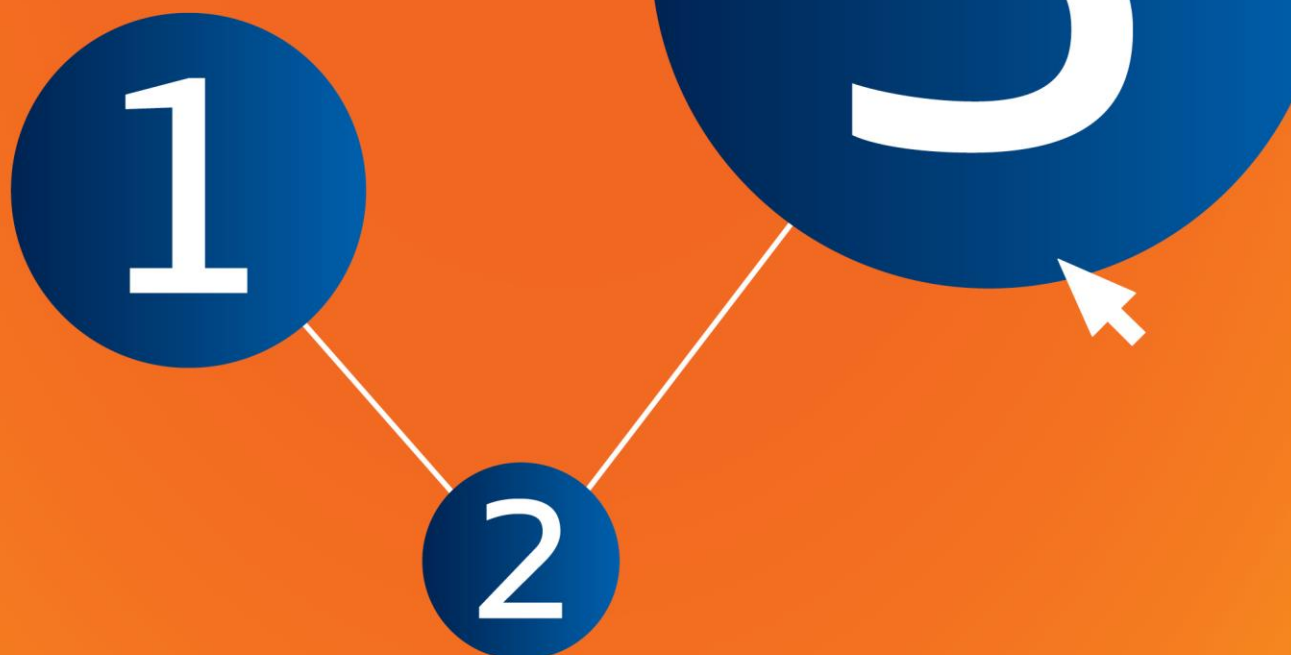


Kako pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika



Spremembe tega dokumenta

Različica	Spremembe
1.0	Prva različica

Pravno obvestilo

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

Reprodukcija je dovoljena ob navedbi vira.

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

Naslov: Kako pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika

Referenčna št.: ECHA-16-B-17-SL

Kataloška številka: ED-04-16-347-SL-N

ISBN: 978-92-9247-944-2

DOI: 10.2823/941234

Datum objave: april 2016

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2016

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Reprodukcija je dovoljena le ob polni navedbi vira v obliki

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

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

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

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

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

Evropska agencija za kemikalije

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

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo vsebine

Spremembe tega dokumenta	2
Kazalo vsebine	4
Kazalo slik	5
1. Uvod.....	6
1.1. Cilj	6
1.2. Pregled priprave in predložitve poročila nadaljnjega uporabnika	6
1.3. Informacije, ki so potrebne za poročilo nadaljnjega uporabnika	7
1.4. Preverjanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji.....	8
1.4.1. Pomočnik za validacijo.....	8
1.5. Funkcije programa IUCLID	8
2. Pravne osebe	8
2.1. Kako posodobiti in sinhronizirati informacije o predmetu pravne osebe (LEO)	9
3. Lokacija pravne osebe.....	10
3.1. Ustvarjanje lokacije pravne osebe	10
4. Stik	10
4.1. Ustvarjanje stika.....	10
5. Kemijski popisi.....	10
6. Referenčna snov	11
6.1. Ustvarjanje referenčne snovi	11
7. Kako ustvariti nabor podatkov o snovi	12
7.1. Oddelek 1 Splošne informacije	15
7.1.1. Oddelek 1.1 Identifikacija	15
7.1.2. Oddelek 1.2 Sestava	17
7.1.3. Razdelek 1.3 Identifikatorji	23
7.1.4. Oddelek 1.7 Dobavitelji	24
7.2. Oddelek 2 Razvrstitev in označitev ter ocena PBT.....	24
7.2.1. Razdelek 2.1 GHS	25
7.3. Oddelek 3 Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost	34
7.3.1. Oddelek 3.3 Lokacije.....	34
7.3.2. Oddelek 3.5 Opis življenjskega cikla	34
7.4. (Neobvezni) Predlog za testiranje.....	38
7.5. Oddelek 14 Poročilo nadaljnjega uporabnika	38
8. Kako ustvariti dokumentacijo.....	39
8.1. Administrativni podatki	40
8.1.1. Posebne predložitve	40
8.1.2. Podatki, specifični za dokumentacijo	41
9. Kako izvoziti dokumentacijo	41
10. Predložitev dokumentacije.....	41
11. Posodobitev dokumentacije	41

Annex 1. Pregled preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji42

Kazalo slik

Slika 1:	Izbiranje predloge z izbirnega seznama	14
Slika 2:	Stopnja čistosti.....	18
Slika 3:	Sestavina	19
Slika 4:	Neznane nečistote	20
Slika 5:	Dodatek	21
Slika 6:	Navedite vrsto in način izpostavljenosti za strupenost za razmnoževanje	27
Slika 7:	Navedite nevarnost rakotvornosti z vdihavanjem	28
Slika 8:	Navedite nevarnosti za okolje.....	31
Slika 9:	Označevanje za razdelek 2.1.....	32
Slika 10:	Podrejene dejavnosti/tehnike za okolje in delavce.....	35
Slika 11:	Prilaganje predloge s pogoji uporabe.....	38

1. Uvod

1.1. Cilj

Namen tega priročnika je pomagati pri pripravi poročila nadaljnjega uporabnika v programu IUCLID v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (uredba REACH). V priročniku so navedeni oddelki in polja v programu IUCLID, ki jih je treba izpolniti za pripravo popolnega poročila nadaljnjega uporabnika v skladu s členom 38 uredbe REACH.

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

Več informacij o različnih funkcijah v programu IUCLID in njihovi uporabi je na voljo v sistemu pomoči, vgrajenem v program IUCLID (glejte poglavje *Funkcije programa IUCLID*).

Na podlagi člena 38 uredbe REACH mora nadaljnji uporabnik evropski agenciji za kemikalije (ECHA) poročati v dveh primerih:

1. Nadaljnji uporabnik mora v skladu s členom 37(4) pripraviti poročilo o kemijski varnosti ali se sklicevati na izvzetja iz člena 37(4)(c) ali (f). V členu 38(2) so navedene informacije, ki jih nadaljnji uporabnik sporoča agenciji ECHA.
2. Nadaljnji uporabnik razvrsti snov in razvrstitev se razlikuje od razvrstitve vseh dobaviteljev.

Več informacij o predložitvi je na voljo na spletni strani agencije ECHA na naslovu:

<http://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>.

Dodatne informacije o dolžnostih v zvezi s poročili nadaljnjega uporabnika na podlagi uredbe REACH si lahko ogledate v Smernicah za nadaljnje uporabnike agencije ECHA, ki so na voljo na naslovu:

<http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

1.2. Pregled priprave in predložitve poročila nadaljnjega uporabnika

Poročilo nadaljnjega uporabnika v programu IUCLID je datoteka s posnetkom nabora podatkov o snovi, ki je ni mogoče urejati. Vsebuje informacije za sporočanje agenciji ECHA.

Koraki v nadaljevanju prikazujejo pristop za pripravo dokumentacije IUCLID za poročilo nadaljnjega uporabnika:

1. Prijavite se v sistem REACH-IT in ustvarite *Legal entity (Pravni subjekt)* za nadaljnjega uporabnika (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. V programu IUCLID ustvarite *reference substances (referenčne snovi)*, ki so povezane s snovjo, ki jo navajate (glejte poglavje 6).
3. V programu IUCLID ustvarite *substance dataset (nabor podatkov o snovi)* za snov, ki jo navajate (glejte poglavje 7).
4. Vnesite informacije o snovi, ki jo navajate, v nabor podatkov o snovi (glejte poglavje 7).
5. Ustvarite *dossier (dokumentacija)* za poročilo nadaljnjega uporabnika v programu IUCLID (glejte poglavje 8).

6. Dokumentacijo za poročilo nadaljnjega uporabnika izvozite iz programa IUCLID (glejte poglavje 9).
7. Dokumentacijo za poročilo nadaljnjega uporabnika predložite agenciji ECHA prek sistema *REACH-IT* (glejte poglavje 10).

Podrobnosti o informacijah, ki so potrebne za izpolnitev teh korakov, so pojasnjene v nadaljevanju tega priročnika.

1.3. Informacije, ki so potrebne za poročilo nadaljnjega uporabnika

Informacije, ki bi jih bilo treba vključiti v nabor podatkov o snovi, so opisane v uredbi REACH (člen 38(2) in (4) za dve vrsti poročila nadaljnjega uporabnika).

Informacije, ki se zahtevajo za **Poročilo nadaljnjega uporabnika o pripravi poročila o kemijski varnosti** (ali sklicevanje na izvzetja), obsegajo na podlagi člena 38(2) naslednje (ustrezni oddelek v programu IUCLID je naveden v oklepaju):

- podatke o nadaljnjem uporabniku, tj. ime, kontaktne podatke (račun REACH-IT in oddelek 1.1 Identifikacija v programu IUCLID);
- identiteto snovi, kakor je navedeno v oddelkih od 2.1 do 2.3.4 Priloge VI k uredbi REACH (oddelka 1.1 Identifikacija in 1.2 Sestava v programu IUCLID);
- registracijsko(-e) številko(-e), ki so jo (jih) nadaljnjemu uporabniku sporočili dobavitelji, če je (so) na voljo (oddelek 1.3 Identifikatorji v programu IUCLID);
- podatke o proizvajalcu(-ih), uvozniku(-ih) ali drugem dobavitelju, tj. ime, kontaktne podatke (oddelek 1.7 Dobavitelji v programu IUCLID);
- lokacija(-e) uporabe (oddelek 3.3 Lokacije v programu IUCLID);
- kratek splošni opis uporabe (uporab) (oddelek 3.5 Opis življenjskega cikla v programu IUCLID), vključno z informacijami o pogojih uporabe (uporab);
- če je v skladu s členom 38(2)(f) ustrezno, predlog dodatnih testiranj na vretenčarjih (ustrezen(-ni) zapis(-i) o študiji končne točke v oddelkih 5–7 v programu IUCLID);
- navedbo vrste poročila (vključno z izjemami, na katere se sklicuje) in razlago, zakaj je poročilo potrebno, vključno s podatkom, zakaj zadeve ni mogoče rešiti prek dobavitelja (oddelek 14 v programu IUCLID).

Informacije, ki se zahtevajo za **Poročilo nadaljnjega uporabnika o razlikah v razvrstitvi**, obsegajo na podlagi člena 38(4) naslednje (ustrezni oddelek v programu IUCLID je naveden v oklepaju):

- podatke o nadaljnjem uporabniku, tj. ime, kontaktne podatke (račun REACH-IT in oddelek 1.1 Identifikacija v programu IUCLID);
- identiteto snovi, kakor je navedeno v oddelkih od 2.1 do 2.3.4 Priloge VI k uredbi REACH (oddelka 1.1 Identifikacija in 1.2 Sestava v programu IUCLID);
- registracijsko(-e) številko(-e), ki so jo (jih) nadaljnjemu uporabniku sporočili dobavitelji, če je (so) na voljo (oddelek 1.3 Identifikatorji v programu IUCLID);
- podatke o proizvajalcu(-ih), uvozniku(-ih) ali drugem dobavitelju, tj. ime, kontaktne podatke (oddelek 1.7 Dobavitelji v programu IUCLID);
- razvrstitev na podlagi uredbe CLP (oddelek 2.1 GHS v programu IUCLID);
- lokacija(-e) uporabe (oddelek 3.3 Lokacije v programu IUCLID);
- navedbo vrste poročila (oddelek 14 v programu IUCLID).

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

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

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

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

1.4.1. Pomočnik za validacijo

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

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

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

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

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

1.5. Funkcije programa IUCLID

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

2. Pravne osebe

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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




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

3. Lokacija pravne osebe

Polje *Legal entity site (Lokacija pravne osebe)* je vnos, pri kateri lahko navedete mesto, kjer poteka proizvodnja ali lastna uporaba vaše snovi. Ta podatek vsebuje ime lokacije, naslov in druge kontaktne podatke lokacije ter možnost, da se identifikatorji lokacije vključijo v druge računalniške sisteme podjetja/organizacije. Vnos *Legal entity site (Lokacija pravne osebe)* pripada samo enemu lastniku pravne osebe (*Legal entity owner*).

Upoštevajte, da lokacije ni mogoče ustvariti brez povezave na pravno osebo, vendar pa je mogoče spremeniti povezavo med lokacijo in lastnikom pravne osebe, in sicer z izbiro druge pravne osebe z vašega seznama. Z isto pravno osebo je lahko povezanih več lokacij pravne osebe.

3.1. Ustvarjanje lokacije pravne osebe



1. Če želite ustvariti novo lokacijo, na domači strani z desnim gumbom na miški kliknite gumb *Legal entity site (Lokacija pravne osebe)*  in izberite možnost *New (Nova)*.
2. Vpišite ime lokacije in jo s klikom na gumb  dodelite lastniku pravne osebe (*Legal entity owner*).
3. V zavihkih *General information (Splošne informacije)* in *Contact address (Naslov za stik)* izpolnite čim več polj. Zahtevano je najmanj polje *Country (Država)* lokacije.
4. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da podatke o lokaciji pravne osebe shranite.

4. Stik

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

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

4.1. Ustvarjanje stika

1. Če želite **ustvariti** nov stik, na domači strani z desnim gumbom na miški kliknite polje *Contacts (Stiki)*  in izberite polje *New (Nov)*.
2. V zavihku *General information (Splošne informacije)* izpolnite čim več polj.
3. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da podatke o stiku shranite.

5. Kemijski popisi

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

Popis ES je kombinacija treh posameznih popisov:

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

Vnosi v popisu ES so sestavljeni iz kemijskega imena in številke (ime ES in številka ES), številke CAS¹ (če je na voljo), molekulske formule (če je na voljo) in opisa (za nekatere vrste snovi).

6. Referenčna snov

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

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

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

6.1. Ustvarjanje referenčne snovi

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

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

1. podatki, ki so **značilni** za *referenčno snov*: ti natančno ustrezajo snovi/sestavini(-am), ki jih obsega ta referenčna snov;
2. podatki, ki so **povezani** z *referenčno snovjo*: ti ne ustrezajo natančno snovi/sestavini(-am), ki jih obsega ta referenčna snov, zaradi katerega koli od naslednjih razlogov:
 - podatki so splošni in se nanašajo tudi na druge snovi/sestavine;

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

- podatki se nanašajo samo na nekatere sestavine referenčne snovi za snov ali skupino sestavin;
- podatki se nanašajo na podobno sestavino/snov;
- podatki niso najnovejše razpoložljive informacije za identifikacijo snovi/sestavine(sestavin).

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

Ustvarjanje referenčne snovi:

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



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

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

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

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

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




7. Kako ustvariti nabor podatkov o snovi

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

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


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

Ustvarjanje nabora podatkov:

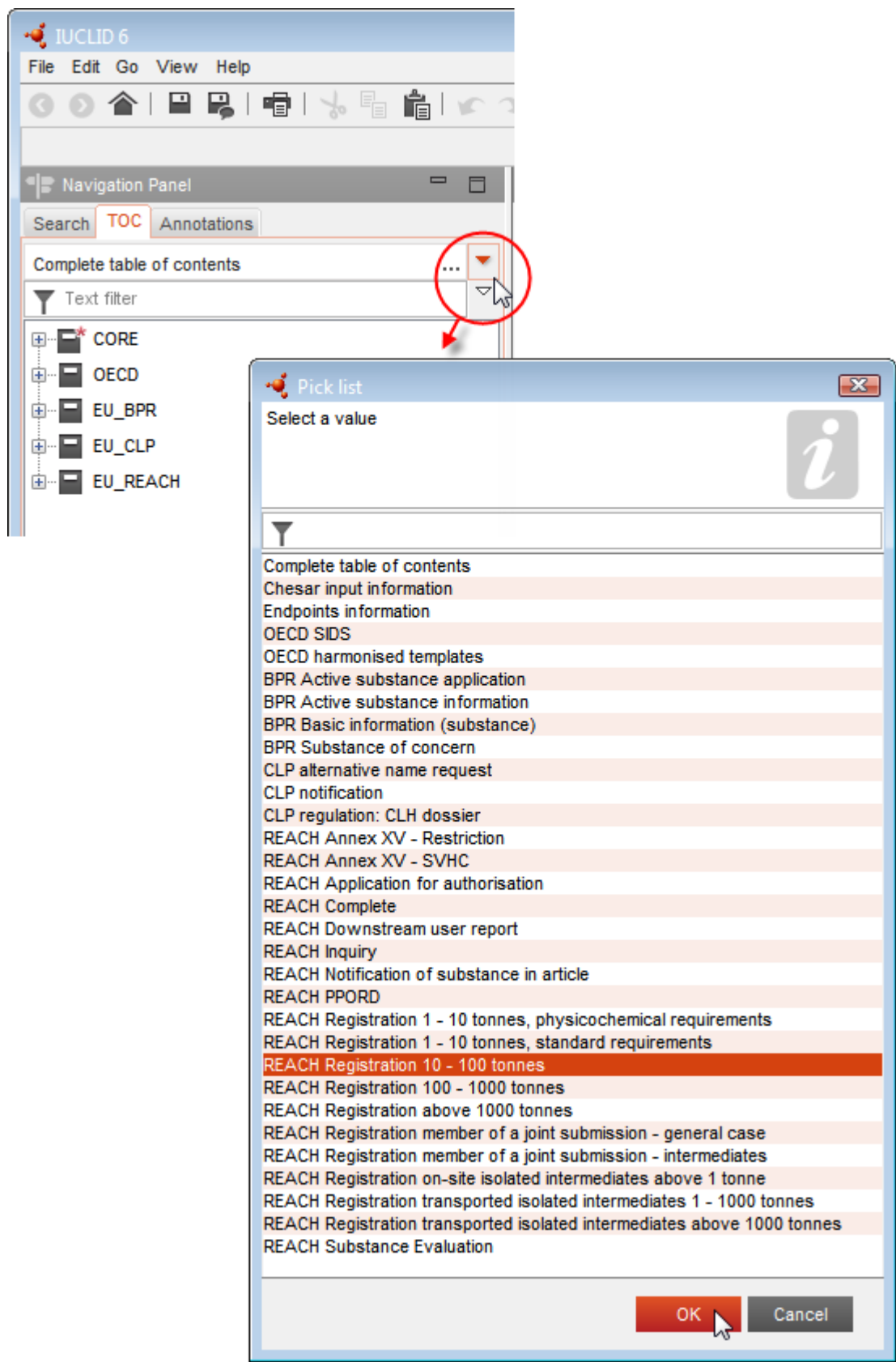
1. Z desnim gumbom na miški kliknite polje *Substance (Snov)*  na domači strani programa IUCLID in izberite možnost *New (Nova)*.
2. Izpolnite polje *Substance name (Ime snovi)*. Če je v vašem nameščenem programu IUCLID več naborov podatkov, vnesite ime, s katerim boste zlahka prepoznali snov.
3. S klikom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

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

Dopolnjevanje nabora podatkov:

1. Ko ustvarite nabor podatkov o snovi, je ta prikazan na navigacijski plošči na levi strani zaslona.
2. Če želite odpreti nabor podatkov, dvokliknite ali kliknite z desnim gumbom na miški in izberite možnost *Open (Odpri)*.
3. Ko je nabor podatkov odprt, se v delu zaslona za navigacijo prikaže zavihek *Table of contents (Kazalo vsebine)* (TOC).
4. Za ogled kazala vsebine, ki je ustrezno za vrsto dokumentacije, ki jo pripravljate, kliknite na polno puščico navzdol () v zavihku kazala vsebine.
5. Pojavi se seznam različnih vrst predložitve. Izberite določeno vrsto predložitve s seznama.

Slika 1: Izbiranje predloge z izbirnega seznama



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

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

Pri izpolnjevanju različnih delov nabora podatkov je pomembno naslednje:

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

7.1. Oddelek 1 Splošne informacije

V oddelek 1 *General information (Splošne informacije)* vnesite informacije o identiteti snovi. Oddelki v nadaljevanju vsebujejo navodila o tem, kako se izpolnijo informacije o identifikaciji snovi v programu IUCLID. Morda vam vse podrobne informacije ne bodo na voljo. Glavni vir informacij za vas je varnostni list, ki ste ga prejeli. Prepričajte se, da so identifikatorji in sestava, ki jih navajate, skladni s tistimi, ki so navedeni v varnostnem listu. Glejte tudi Prilogo *Pregled preverjanja pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženih dokumentaciji*, da boste vedeli, kaj potrebujete za predložitev.


7.1.1. Oddelek 1.1 Identifikacija

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

Če želite izpolniti ta oddelek, sledite naslednjim korakom:

1. V polje *Substance name (Ime snovi)* vpišite ime snovi, za katero pripravljate dokumentacijo.
2. Če imate pomisleke glede zaupnosti imena snovi, izpolnite polje *Public name (Javno ime)*. V tem polju navedite generično ime, primerno za objavo, ki ustrezno opiše snov.

Več informacij o tem, kako lahko izpeljete *public name (javno ime)* snovi za uporabo v skladu z uredbo REACH, lahko najdete na spletni strani <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.


3. S klikom na gumb  dodelite svojemu naboru podatkov o snovi *Legal entity (Pravni subjekt)* (glejte poglavje *Legal entity (Pravni subjekt)*).
4. Za registracijo v skladu z uredbo REACH, proizvodnjo ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj lahko navedete zastopnika tretje strani.

Podatke o zastopniku tretje strani za predložitev vaše dokumentacije morate vnesti in dopolnjevati v sistemu REACH-IT pred predložitvijo. Za več informacij o zastopnikih tretjih strani si oglejte Smernice za souporabo podatkov, ki so na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>

Vloga v dobavni verigi:

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

Identifikacija snovi:

6. Kliknite gumb , da svojemu naboru podatkov o snovi dodelite *Reference substance* (Referenčno snov).
7. Pokaže se poizvedbeno okno. Poiščite ustrezno referenčno snov. Kliknite polje *Assign* (Dodeli).

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

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

- **Enokomponentne snovi:**

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

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

- **Večkomponentne snovi:**

Večkomponentna snov je **natančno opredeljena snov**, v kateri je prisotnih več sestavin v koncentraciji med 10 % in 80 % (m/m). Te sestavine so glavne sestavine snovi. Večkomponentna snov se običajno poimenuje kot *reaction mass* (reakcijska zmes) glavnih sestavin.³

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

- **Snovi UVCB:**

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

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

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


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

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

Vrsta snovi:

8. Z izbirnega seznama izberite ustrezno *Type of substance (Vrsto snovi)*. Za predložitev v skladu z uredbo REACH lahko izbirate le med enokomponentno snovjo, večkomponentno snovjo in snovjo UVCB (možnosti *polymer (polimer)* in *other: (drugo:)* nista ustrezni).

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

9. Z izbirnega seznama izberite možnost *Origin (Izvor)*, npr. organski ali anorganski.
10. Če je primerno, lahko pod možnostjo *Other identifiers (Drugi identifikatorji)* vključite dodatne identifikatorje za svojo snov. Taki identifikatorji lahko vključujejo trgovska imena za snov, identifikatorje, po katerih je bila snov prej poznana in so bili pozneje zamenjani/spremenjeni, ali identifikatorje, ki se uporabljajo za identifikacijo snovi na podlagi drugih regulativnih sistemov. Kemijskih (znanstvenih) sopomenk ne navajajte tukaj, ampak v podatkih o referenčni snovi.
11. Dodate lahko informacije o kontaktni(-h) osebi(-ah) za to snov, tako da jih izberete s seznama že določenih stikov (glejte poglavje *Contact (Stik)*).
12. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da shranite podatke.

7.1.2. Oddelek 1.2 Sestava

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

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

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

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

1. Z desnim gumbom na miški kliknite *1.2. Composition (Sestava)* v *TOC (Kazalu vsebine)* na navigacijski plošči na levi strani zaslona.

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

2. Z izbirnega seznama izberite možnost *New record (Nov zapis)*.
3. Ustvari se nov zapis za navedbo nove sestave.

Nato vnesite podatke o sestavi svoje snovi.

Splošne informacije:

1. Vnesite opisno *Name (Ime)* za sestavo. To je zlasti pomembno, če navajate več sestav.
2. Privzeta izbira v polju *Type of composition (Vrsta sestave)* je *legal entity composition of the substance (sestava snovi pravne osebe)*. To se nanaša na sestavo, ki jo proizvede, uvozi ali uporablja registracijski zavezanec/prijavitelj/vlagatelj. Vsak nabor podatkov mora vsebovati vsaj eno sestavo te vrste. To vrednost lahko spremenite le, če nameravate navesti sestavo za drugačen namen. Za več informacij o vrstah sestave, ki se lahko navedejo za to predložitev, preberite posebna navodila za vrsto predložitve, ki jo pripravljate.
3. Navedite agregatno *State/form (Stanje/oblika)* sestave tako, da z izbirnega seznama izberete ustrezno vrednost. Kadar snov vključuje različna agregatna stanja ali oblike, je treba ustvariti ločeno sestavo za vsako agregatno stanje ali obliko.
4. Podrobnejše podatke o sestavi lahko navedete pod naslovom *Description of composition (Opis sestave)*. To je zlasti pomembno, kadar navajate več sestav, da pojasnite razlike med sestavami. Navedba dodatnih podatkov o tem, kako je bila sestava opredeljena, je priporočljiva tudi, kadar sestava zajema širok razpon koncentracij ali polimorfov ali izomerov. Za snovi, ki jih ni mogoče opisati z natančno opredeljenimi in količinsko določenimi sestavinami (npr. snovi UVCB), v tem polju navedite dodatne informacije za določanje sestave, vključno z identiteto vhodnih sestavin in opisom proizvodnega procesa, uporabljenega za proizvodnjo snovi.
5. Pod naslovom *Attached description (Priložen opis)* lahko vključite dodatne dokumente.
6. V polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* navedite, kadar je to ustrezno, utemeljitev za odstopanje od pravil glede navedbe sestave snovi, kot so določena v pravnem besedilu in navedena v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na spletni strani <http://www.echa.europa.eu/sl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Stopnja čistosti:




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

Slika 2: Stopnja čistosti

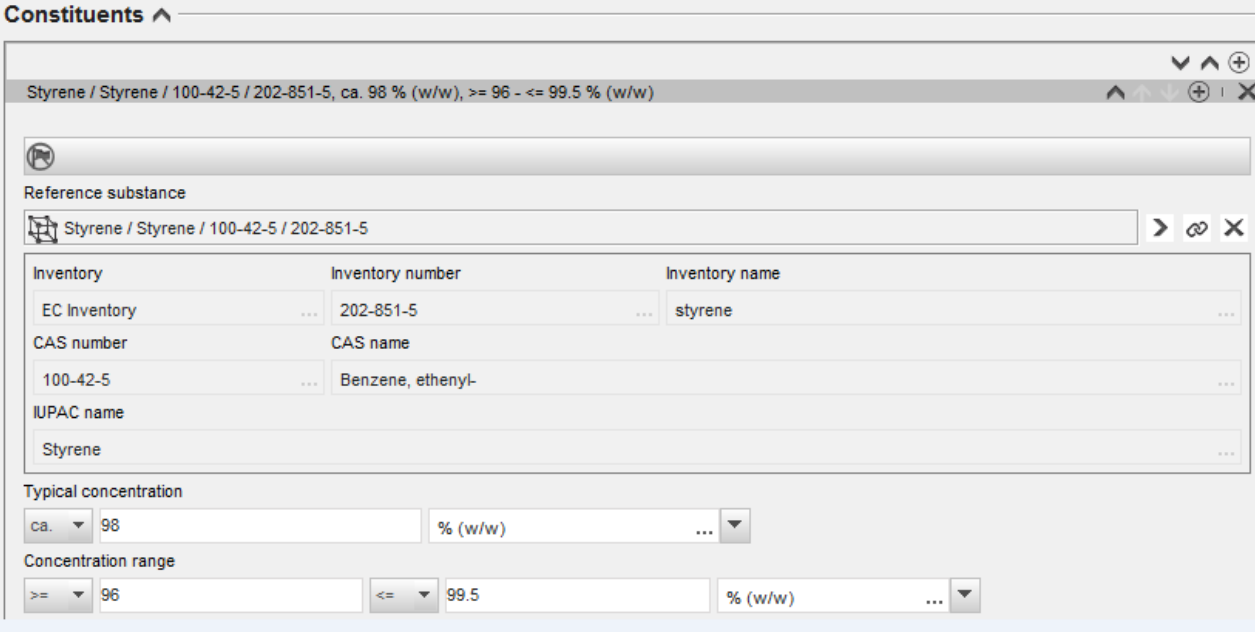


The image shows a software interface for entering purity data. The title is "Degree of purity". Below the title is a search icon. The main input area contains a range from 95 to 98, with a unit dropdown menu set to "% (w/w)". There are navigation arrows on the left and a search icon on the right.

Sestavine:

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

Slika 3: Sestavina



Constituents ^

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

Reference substance

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

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

CAS number: 100-42-5
CAS name: Benzene, ethenyl-

IUPAC name: Styrene

Typical concentration: ca. 98 % (w/w)

Concentration range: >= 96 <= 99.5 % (w/w)

Nečistote in dodatki:

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

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

(Značilno koncentracijo) (z mersko enoto) in *Concentration range* (Območje koncentracije) (z mersko enoto) za *neznane nečistote*.

Slika 4: Neznane nečistote

Impurities ^

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

Reference substance

Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name

Unknown impurities

Typical concentration

ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range

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

Remarks

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

Slika 5: Dodatek

Additives ^

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

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

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

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

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

Function
stabiliser: inhibitor Other

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

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

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

Enokomponentne snovi:

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

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

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

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

Večkomponentne snovi:

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

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

Snovi UVCB:

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

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

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

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

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

Navajanje opredelitve nanomaterialov


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


14. Med možnostmi na izbirnem seznamu izberite *Shape (Oblika)* nanooblike.

15. Za tri *Dimensions x, y, z (Dimenzije x, y, z)* navedite razpone velikosti in mersko enoto (npr. nm). Navedite *Percentile (Percentil)* (npr. D50) porazdelitev velikosti, na katere se nanašajo razponi velikosti. V polju *Remarks (Pripombe)* lahko vključite dodatne informacije o obliki nanooblike.

16. Navedite razpone za posebne površine nanooblike in enoto.

17. V polju *Surface treatment applied (Uporabljena površinska obdelava)* navedite, ali je bila uporabljena površinska obdelava in po potrebi vrsto obdelave.

18. Če je bila uporabljena površinska obdelava, navedite podatke o obdelavi. Kliknite gumb , da ustvarite blok za površinsko obdelavo in vpišite ime za površinsko obdelavo.

19. V preglednici *Surface treatment (Površinska obdelava)* nato navedite identiteto sredstev za večslojno površinsko obdelavo. Kliknite gumb *Add (Dodaj)*, da ustvarite novo vrsto za posamezno plast. Odprlo se bo pogovorno okno, kamor boste vnesli številko plasti in s klikom na gumb  dodali povezavo z referenčno snovjo, ki opisuje uporabljeno snov za površinsko obdelavo.

20. Izberite eno od možnosti z izbirnega seznama, da opredelite vrsto *External layer (Zunanje plasti)*. Navedite % (m/m) *Total fraction of core particle (Skupni delež glavnega delca)*, ki je značilen za to nanoobliko. Ta vrednost se nanaša na masni delež glavnega delca glede na skupno težo delca, ki je bil površinsko obdelan. Dodajo se lahko tudi druge informacije, kot so slike strukture delca.

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

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


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

7.1.3. Razdelek 1.3 Identifikatorji

V tem razdelku lahko vstavite identifikatorje za regulativne programe. Razdelek se zlasti uporablja za naslednje identifikatorje, če so na voljo: registracijska številka REACH, številka



predhodne registracije REACH, številka proizvodbe REACH, številka prijave (NCD), številka prijave CLP.

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

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

7.1.4. Oddelek 1.7 Dobavitelji

Ta oddelek se uporablja za opredelitev proizvajalca(-ev) ali uvoznika(-ov) ali drugega dobavitelja, kot se zahteva v členu 38(2)(d) uredbe REACH. Najprej je treba poiskati obstoječe pravne subjekte in če svojega dobavitelja ne najdete na seznamu, lahko zanj ustvarite nov pravni subjekt (ta se lahko zahteva na primer za distributerje).

1. Novega dobavitelja ustvarite tako, da z desnim gumbom na miški kliknete na 1.7 Dobavitelji in izberete *New record (Nov zapis)*.
2. Kliknite gumb  in poiščite obstoječe pravne subjekte.
3. Kliknite gumb *New (Nov)*, če svojega dobavitelja ne najdete med obstoječimi pravnimi subjekti (razlog za to je morda, da je vaš dobavitelj distributer).
4. V zavihkih *General information (Splošne informacije)* in *Contact address (Naslov za stik)* izpolnite čim več polj.
5. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da shranite informacije o dobaviteljih.

Če imate več dobaviteljev, v oddelku 1.7 ustvarite *New record (Nov zapis)* za vsakega dobavitelja in za vse vnesite zgoraj omenjene informacije.

7.2. Oddelek 2 Razvrstitev in označitev ter ocena PBT

V programu IUCLID sta na voljo dva oddelka za vnos informacij, povezanih z razvrščanjem in označevanjem: oddelek 2.1 GHS in oddelek 2.2 DSD – DPD. Poleg tega je na voljo še oddelek 2.3 Ocena PBT, kamor lahko shranite rezultate ocenjevanja PBT, izvedenega v skladu z uredbo REACH.

V podpoglavju v nadaljevanju so vključene informacije o oddelku 2.1 GHS programa IUCLID, ki jih potrebujete za svoje poročilo nadaljnjega uporabnika.

Če snov razvrstite in se vaša razvrstitev razlikuje od razvrstitve vseh vaših dobaviteljev (kot so navedene v oddelku 2 varnostnega lista za snov kot tako ali oddelku 3 za snov, ki je

sestavina zmesi), morate svojo razvrstitev sporočiti agenciji ECHA (če snov uporabljate v količinah 1 tone/leto ali več). V tem oddelku je opisano, kako navesti razvrstitev.

7.2.1. Razdelek 2.1 GHS

Ta razdelek uporabite, da navedete informacije o razvrstitvi in označitvi (R in O) za svojo snov, ki jih dobite z uporabo meril iz uredbe CLP (1272/2008).

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

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

Nov zapis ustvarite takole:

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

Upoštevati morate usklajeno razvrstitev in ne smete spreminjati usklajenih razredov nevarnosti oziroma razločevanj, razen če imate podatke, na podlagi katerih velja strožja razvrstitev (razredi nevarnosti in/ali razločevanja). Če ima torej vaša snov usklajeno razvrstitev glede na določene razrede nevarnosti oziroma razločevanja, jo morate razvrstiti glede na druge nevarnosti v skladu z razpoložljivimi in zanesljivimi podatki ter po potrebi nadgraditi usklajeno razvrstitev v strožjo razvrstitev.

Če želite izpolniti ta razdelek, sledite naslednjim korakom:

Splošne informacije

1. Vnesite opisno ime (*Name*) za zapis GHS. To je zlasti pomembno v primeru, ko je ustvarjenih več zapisov GHS, da je mogoče različne zapise med seboj enostavno razlikovati.
2. Če predložite dokumentacijo za snov, ki **ni razvrščena**, izberite potrditveno polje *Not classified (Ni razvrščena)*. V tem primeru v zapis GHS ne smete vnesti kategorije nevarnosti ali stavka o nevarnosti.
3. S klikom na gumb *Add (Dodaj)* izberite sestavo(-e) v polju *Related composition (Povezana sestava)*, za katero(-e) zapis GHS velja.

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

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

Razvrstitev:

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

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

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

Upoštevajte, da uredba CLP predvideva nekatere opustitve

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

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

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

in medsebojne povezave:

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

• Razvrstitev – fizikalne nevarnosti:

4. Navedite kategorijo nevarnosti (*Hazard category*) (npr. Expl., podrazred 1.1) in stavek o nevarnosti (*Hazard statement*) (npr. H201: Eksplozivno; nevarnost eksplozije v masi.) za fizikalne nevarnosti (*Physical hazards*) z izbiro ustreznih vrednosti z izbirnega seznama.

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

• **Razvrstitev – nevarnosti za zdravje:**

5. Opredelite kategorijo nevarnosti (*Hazard category*) (npr. Acute Tox. 1) in stavek o nevarnosti (*Hazard statement*) (npr. H300: Smrtno pri zaužitju) za nevarnosti za zdravje (*Health hazards*) z izbiro ustreznih vrednosti z izbirnega seznama.

Če imate popolne podatke, ki vam omogočajo navedbo vrste učinkov *Reproductive toxicity* (*Strupenosti za razmnoževanje*) (tj. škodljivi učinki na plodnost in/ali nerojenega otroka), bi morali to navesti v polju *Specific effect* (*Posebni učinek*) z vključitvijo ustrezne(-ih) dodatne(-ih) oznak(-e) stavka o nevarnosti (*Hazard statement*).

Naslednje dodatne oznake so navedene v točki 1.1.2.1.2 Priloge VI k uredbi CLP:

- H360F – Lahko škoduje plodnosti.
- H360D – Lahko škoduje nerojenemu otroku.
- H360FD – Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.
- H360Fd – Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
- H360Df – Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost.
- H361f – Sum škodljivosti za plodnost.
- H361d – Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
- H361fd – Sum škodljivosti za plodnost. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

Dodatna navodila o izbiri teh oznak si oglejte v Smernicah o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje: <http://echa.europa.eu/sl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Način izpostavljenosti (*Route of exposure*) za strupenost za razmnoževanje (*Reproductive toxicity*) navedite samo, če je prepričljivo dokazano, da nevarnosti ne povzroča noben drug način izpostavljenosti. Dodatne dokaze je treba priložiti razdelku 13 (če niso navedeni že v Prilogi VI k uredbi CLP).

Slika 6: Navedite vrsto in način izpostavljenosti za strupenost za razmnoževanje

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

Če imate popolne podatke, ki vam omogočajo izrecno navedbo nevarnosti za *rakotvornost* z vdihavanjem (ali pa je ta navedena v Prilogi VI k uredbi CLP), morate v polje za prosto besedilo v rubriko *Route of exposure* (*Način izpostavljenosti*) vključiti ustrezno oznako dodatnega stavka o nevarnosti (H350).

Način izpostavljenosti za rakotvornost navedite samo, če je prepričljivo dokazano, da nevarnosti ne povzroča noben drug način izpostavljenosti. Dodatne dokaze je treba priložiti razdelku 13 (če niso navedeni že v Prilogi VI k uredbi CLP).

Slika 7: Navedite nevarnost rakotvornosti z vdihavanjem

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

6. Za naslednji razred nevarnosti ali razločevanje: Pri možnostih *Specific target organ toxicity - single exposure (Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost) (STOT SE)* in *Specific target organ toxicity - repeated exposure (Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost) (STOT RE)* izpolnite polja *Hazard category (Kategorija nevarnosti)*, *Hazard statement (Stavek o nevarnosti)* in *Affected organs (Organi, na katere vpliva)* ali pa izpolnite polje *Reason for no classification (Razlog za odsotnost razvrstitve)*.

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

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

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

Način izpostavljenosti navedite samo, če je prepričljivo dokazano, da nevarnosti ne povzroča noben drug način izpostavljenosti. Dodatne dokaze je treba priložiti razdelku 13 (če niso navedeni že v Prilogi VI k uredbi CLP).

Slika 1: Navedite organ, na katerega vpliva snov


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

Razred nevarnosti	Kategorija nevarnosti	Stavek o nevarnosti
Akutna strupenost – oralno	akutna strupenost 5	H303
Akutna strupenost – dermalno	akutna strupenost 5	H313
Akutna strupenost – pri vdihavanju	akutna strupenost 5	H333
Jedkost za kožo/draženje kože	blago draženje kože 3	H316
Hude poškodbe oči/draženje oči	draženje oči 2A draženje oči 2B	H320
Nevarnost pri vdihavanju	strupenost pri vdihavanju 2	H305

• **Razvrstitev – posebne mejne koncentracije:**

- Če ima vaša snov usklajene posebne mejne koncentracije (*Specific concentration limits*), jih morate navesti tako, da izpolnite vsaj eno od dveh polj za območje koncentracije

(*Concentration range (%)*), poleg tega pa morate navesti tudi ustrezne kategorije nevarnosti (*Hazard categories*).

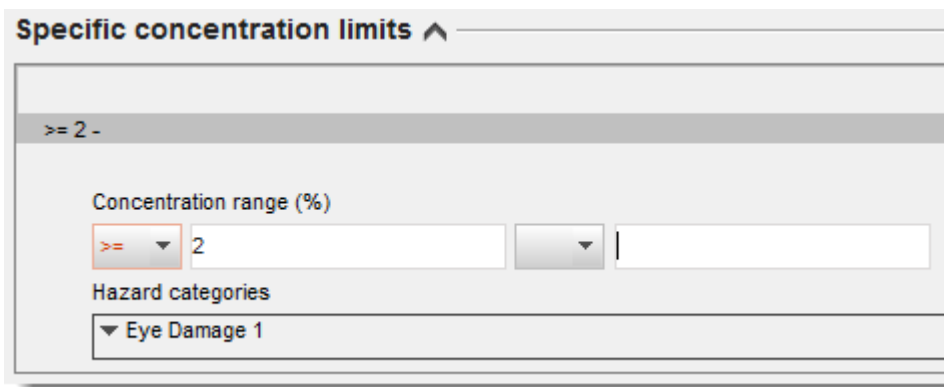
Navedete lahko več mejnih koncentracij, in sicer tako, da kliknete na simbol  in dodate dodatne sklope.

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

Za vsako posebno mejno koncentracijo (SCL) morate navesti:

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

Slika 2: Posebne mejne koncentracije



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

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

- **Razvrstitev – nevarnosti za okolje:**

8. Navedite kategorijo nevarnosti (*Hazard category*) (npr. Aquatic Acute 1) in stavek o nevarnosti (*Hazard statement*) (npr. H400: Zelo strupeno za vodne organizme) za

nevarnosti za okolje (*Environmental hazards*) z izbiro ustreznih vrednosti z izbirnega seznama.

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

Razred nevarnosti	Kategorija nevarnosti	Stavek o nevarnosti
Nevarno za vodno okolje	Aquatic Acute 2	H401
	Aquatic Acute 3	H402

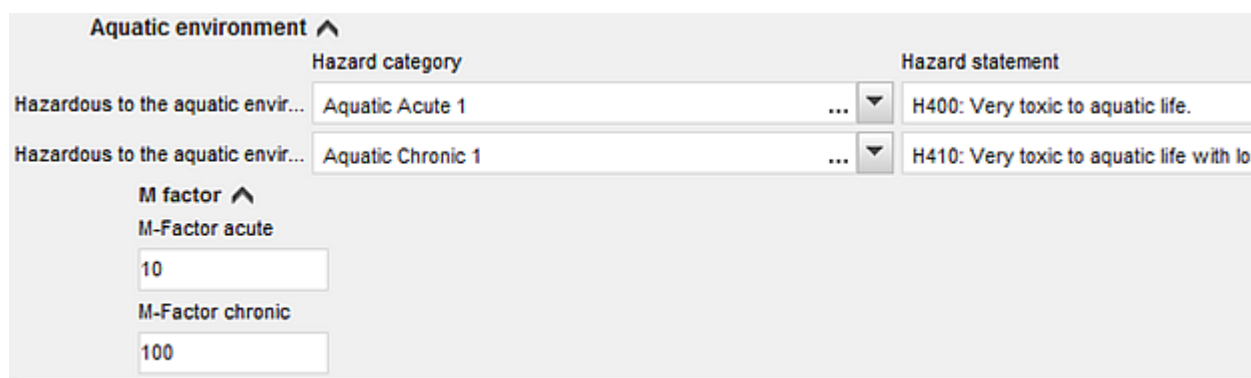
Če snov izpolnjuje merila za razvrstitev kot nevarna za vodno okolje v kategoriji Aquatic Acute 1 IN TUDI v kategoriji Aquatic Chronic 1 (ali drugi kategoriji):

- z izbirnega seznama v polju *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (*Nevarno za vodno okolje (akutno/kratkotrajno)*) izberite kategorijo *Aquatic Acute 1* in stavek o nevarnosti *H400*;
- z izbirnega seznama v polju *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (*Nevarno za vodno okolje (dolgotrajno)*) izberite kategorijo *Aquatic Chronic 1* (ali ustrezno kategorijo) in stavek o nevarnosti *H410* (ali ustrezni stavek o nevarnosti).

Če je snov razvrščena kot *Aquatic Acute 1* in/ali *Aquatic Chronic 1*, je treba dodeliti množilni(-e) faktor(-je) (*M-faktor*). Če je primerno, se *M-faktorji* določijo ločeno za akutne in dolgotrajne nevarnosti. To pomeni, da sta lahko za eno snov dva različna *M-faktorja*.

Če predlagate določitev takih *M-faktorjev*, morate navesti znanstveno utemeljitev v razdelku 13.



Slika 8: Navedite nevarnosti za okolje



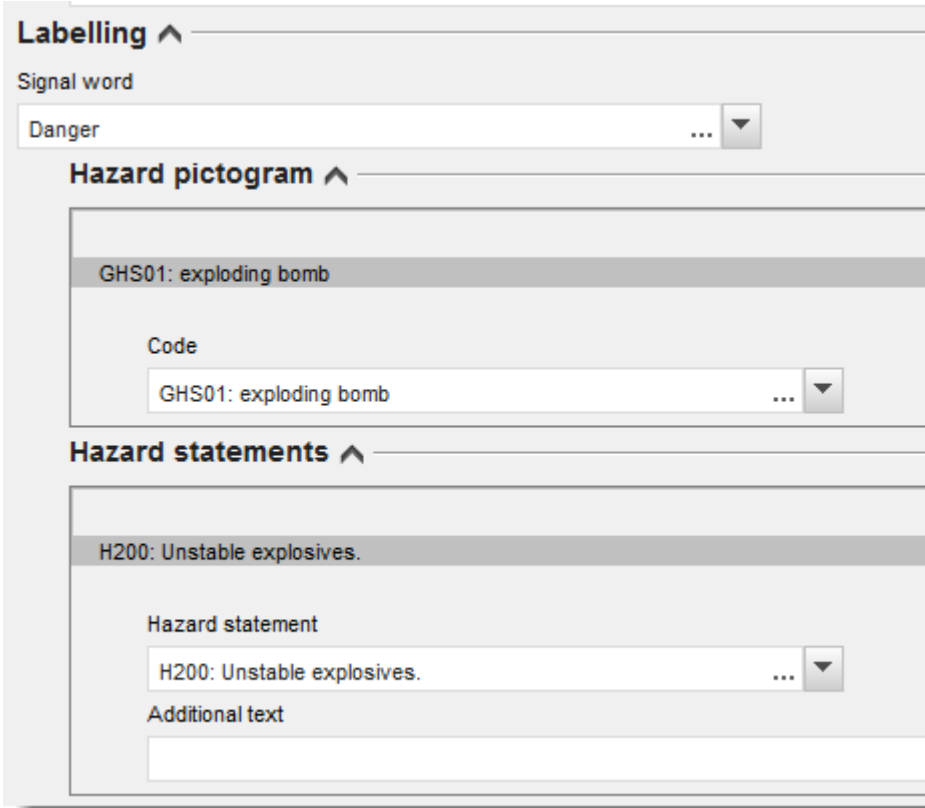
The screenshot shows the 'Aquatic environment' section in IUCLID. It features a table with two columns: 'Hazard category' and 'Hazard statement'. The first row shows 'Aquatic Acute 1' leading to the statement 'H400: Very toxic to aquatic life.'. The second row shows 'Aquatic Chronic 1' leading to 'H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects'. Below the table, there are two input fields for 'M factor': 'M-Factor acute' with a value of 10, and 'M-Factor chronic' with a value of 100.

Označevanje:

9. Z izbiro ustrezne vrednosti z izbirnega seznama navedite opozorilno besedo (*Signal word*). Če za vašo snov ne velja nobena opozorilna beseda, s seznama izberite možnost *No signal word* (*Ni opozorilne besede*).

10. Če je ustrezno, z izbirnega seznama izberite piktogram za nevarnost (*Hazard pictogram*). S klikom na ikono  lahko izberete več piktogramov.
11. Izbrati morate vsaj en stavek o nevarnosti (*Hazard statement*) z izbirnega seznama in navesti dodatno besedilo (*Additional text*), kadar je to ustrezno, oziroma izbrati možnost *No hazard statement* (*Ni stavka o nevarnosti*), če za vašo snov ne velja noben stavek o nevarnosti.
- S klikom na ikono  lahko vedno navedete več stavkov o nevarnosti za označevanje.

Slika 9: Označevanje za razdelek 2.1



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

- Labelling**: Contains a "Signal word" dropdown menu with "Danger" selected.
- Hazard pictogram**: Contains a list of pictograms, with "GHS01: exploding bomb" selected. Below the list is a "Code" dropdown menu also set to "GHS01: exploding bomb".
- Hazard statements**: Contains a list of statements, with "H200: Unstable explosives." selected. Below the list is a "Hazard statement" dropdown menu also set to "H200: Unstable explosives." and an empty "Additional text" input field.

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

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

Razvrstitev glede na nevarnosti	Povezani stavek(-ki) o nevarnosti	Povezani stavek o nevarnosti, ki bi se lahko pojavil na etiketi
Jedkost za kožo 1B in poškodbe oči 1	H314; H318	H314
Nevarno za vodno okolje, akutno 1 in kronično 1	H400; H410	H410
Nevarno za vodno okolje, akutno 1 in kronično 2	H400; H411	H410

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

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

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


Opombe:

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

7.3. Oddelek 3 Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost

7.3.1. Oddelek 3.3 Lokacije

V tem oddelku morate navesti informacije o lokacijah uporabe. Navedite lokacijo(-e), kjer poteka(-jo) vaša(-e) uporaba(-e), nato vnesite informacije v oddelek 3.5 za lastno(-e) uporabo(-e), nato se vrnite v oddelek 3.3 in povežite svojo(-e) uporabo(-e) z lokacijo(-ami), ki ste jo (jih) predhodno ustvarili.

Za navedbo podatkov lahko ustvarite več zapisov, od katerih mora vsak imeti eno obstoječo lokacijo pravnega subjekta, ki je povezana z njim prek gumba .

7.3.2. Oddelek 3.5 Opis življenjskega cikla

V tem oddelku vključite kratek splošni opis uporabe (uporab) in pogojev uporabe (uporab), kot je določeno v členu 38(2)(e) uredbe REACH.

Agencija ECHA bo vašo dokumentacijo sprejela, če v oddelku 3.5 Life Cycle description (Opis življenjskega cikla) programa IUCLID navedete vsaj eno uporabo. Priporočamo, da čim podrobneje opišete uporabo(-e), za katero(-e) morate pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti v skladu s členom 37(4), ali uporabo(-e), za katero(-e) se sklicujete na izvzetja v skladu s členom 37(4)(c) ali (f).

Opredeljene uporabe morate opisati v oddelkih od 3.5.2. do 3.5.6. Za vsako uporabo morate ustvariti zapis v okviru ustrezne stopnje življenjskega cikla:

- 3.5.2 Formuliranje ali prepakiranje
- 3.5.3 Uporabe na industrijski lokaciji
- 3.5.4 Široko razširjene uporabe, ki jih izvajajo poklicni delavci
- 3.5.5 Potrošniške uporabe
- 3.5.6. Uporabna doba

Glede na stopnjo življenjskega cikla, pod katero ste ustvarili zapis, se bo prikazal niz ustreznih polj za opis uporabe. Besedilo za pomoč v programu IUCLID vsebuje razlago, katere informacijo je treba vpisati v določeno polje. Sedanji priročnik za program IUCLID torej vsebuje pregled informacij, podrobnejša razlaga pa je na voljo v besedilu za pomoč.

Za navedbo nove uporabe morate storiti naslednje:

1. Z desnim gumbom na miški kliknite na ustrezno stopnjo življenjskega cikla, kamor želite dodati novo uporabo.
2. Izberite *New record (Nov zapis)* in vpišite enostavno ime za zapis, tako da ga boste pozneje lažje prepoznali. To ime je lahko enako kot ime uporabe ali je lahko vsaj skladno z njim.
3. Z izbirnega seznama v polju *Registration/Notification status for the use (Status registracije/prijave za uporabo)* izberite *use reported by Downstream user according to REACH Article 38 (uporaba, ki jo je navedel nadaljnji uporabnik v skladu s členom 38)*. S to

izbiro boste določili vrsto polj za vnos informacij. Še vedno boste videli neustrezna polja, ki bodo vidno prepoznavna kot polja, ki jih ni mogoče urediti.

4. Vnesite *use name (ime uporabe)*, ki mora biti reprezentativno za uporabo; če se izvaja ocena izpostavljenosti za podrejene dejavnosti v tej uporabi, postane ime uporabe naziv scenarija izpostavljenosti v poročilu nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti in scenariju izpostavljenosti.
5. V polju *Further description of use (Nadaljnji opis uporabe)* navedite več podatkov, da podrobneje razložite proces(-e), ki je (so) zajet(-i) v uporabi, ali vrsto proizvoda(-ov) v primeru potrošniške uporabe.

Ko ustvarite uporabo, lahko ustvarite tudi povezavo med lokacijo v oddelku 3.3 programa IUCLID in to uporabo (za več informacij glejte poglavje 7.3.1). To je primerno, kadar navajate lastne uporabe. Kadar vključuje dokumentacija uporabe vaših nadaljnjih uporabnikov, te uporabe niso povezane z lokacijami. Povezavo(-e) boste videli, preden nadaljujete z opisovanjem uporabe.

Podrobneje opišite uporabo

Uporaba je lahko sestavljena iz ene ali več podrejenih dejavnosti, ki opisujejo procese, naloge ali procesne operacije. Take podrejene dejavnosti je treba opredeliti z okoljskega vidika in z vidika zdravja ljudi. Vsaka uporaba mora vključevati najmanj *Contributing activity / technique for the environment (Podrejeno dejavnost/tehniko za okolje)* in *Contributing activity /technique for workers or consumers (Podrejeno dejavnost/tehniko za delavce ali potrošnike)* (odvisno od stopnje življenjskega cikla, na katero uporaba spada). Vsaki podrejeni dejavnosti mora biti dodeljen vsaj deskriptor uporabe, npr. kategorija procesa (PROC), kategorija sproščanja v okolje. **Opomba:** uporabo običajno označuje ena (širša) podrejena dejavnost za okolje in niz podrejenih dejavnosti za delavce (opredeljenih z nalogami) ali za potrošnike (opredeljenih s posebnimi vrstami proizvoda).

Slika 10: Podrejene dejavnosti/tehnike za okolje in delavce

Začnite z opisom uporabe tako, da dodate (ponovljive) bloke informacij za vsako *Contributing activity / technique for the environment (Podrejeno dejavnost/tehniko za okolje)*:

- zaradi lažjega razumevanja procesa, tehnike, proizvoda ali izdelka, ki se obravnava v tej podrejeni dejavnosti, navedite *Name of the activity/technique (Naziv dejavnosti/tehnike)*.

Na voljo so lahko standardni nazivi, ki jih posredujejo sektorske organizacije nadaljnjih uporabnikov prek načrtov uporabe. Če se izvaja ocena izpostavljenosti, postane ta naziv tudi *contributing scenario name* (naziv podrejenega scenarija);

- z izbirnega seznama izberite ustrezno *Environmental release category (ERC)* (Kategorijo sproščanja v okolje). Na voljo so le kategorije sproščanja v okolje, ki so primerne za določeno stopnjo življenjskega cikla.

Začnite z opisom uporabe tako, da dodate (ponovljive) bloke informacij za *Contributing activity / technique for the worker* (Podrejeno dejavnost/tehniko za delavca):

- zaradi lažjega razumevanja naloge ali stopnje v procesu, ki ga izvaja delavec, navedite *Name of the activity/technique* (Naziv dejavnosti/tehnike). Na voljo so lahko standardni nazivi, ki jih posredujejo sektorske organizacije nadaljnjih uporabnikov prek načrtov uporabe. Če se izvaja ocena izpostavljenosti, postane ta naziv tudi *contributing scenario name* (naziv podrejenega scenarija);
- z izbirnega seznama izberite ustrezno *Process category (PROC)* (Kategorijo procesa). V izjemnih primerih lahko izberete dodatne kategorije za isti *Name of activity/technique* (Naziv dejavnosti/tehnike), če se vse naloge izvajajo v enakih pogojih uporabe. Ta možnost je zlasti primerna, kadar se v oceni izpostavljenosti uporabi nabor izmerjenih podatkov in tak nabor podatkov vključuje izpostavljenost v zvezi z različnimi nalogami/proizvodnimi fazami;
- dodajte *contributing activity/technique for worker* (podrejeno dejavnost/tehniko za delavca), če je to ustrezno. Opomba: procesi, ki jih vključuje uporaba, so lahko dokaj specifični in enako kategorijo procesa lahko pripišete različnim dejavnostim. V tem primeru lahko naziv podrejene dejavnosti pomeni še dodatno specifičnost.

Ali (ko opisujete potrošniško uporabo) dopolnite opis uporabe tako, da dodate (ponovljive) bloke informacij za *Contributing activity / technique for consumers* (Podrejeno dejavnost/tehniko za potrošnike):

- zaradi lažjega razumevanja vrste proizvoda, ki ga uporablja potrošnik, navedite *Name of the activity/technique* (Naziv dejavnosti/tehnike). Na voljo so lahko standardni nazivi, ki jih posredujejo sektorske organizacije nadaljnjih uporabnikov prek načrtov uporabe. Če se izvaja ocena izpostavljenosti, postane ta naziv tudi *contributing scenario name* (naziv podrejenega scenarija);
- z izbirnega seznama izberite ustrezno *Product category (PC)* (Kategorijo proizvoda);
- dodajte *contributing activity/technique for consumer* (podrejeno dejavnost/tehniko za potrošnika), če je to ustrezno. Opomba: vrste proizvoda, ki jih vključuje potrošniška uporaba, so lahko dokaj specifične in enako kategorijo proizvoda lahko pripišete različnim (pod)vrstam proizvoda. V tem primeru lahko naziv podrejene dejavnosti pomeni še dodatno specifičnost.

Za več informacij o opisovanju uporabe ter o pojmi podrejene dejavnosti in deskriptorjih uporabe preberite *Smernice o opisu uporabe* (poglavje R.12) in *Smernice, Del D: Okvir za oceno izpostavljenosti*, ki so na voljo na spletni strani <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ko opredelite uporabo in njene podrejene dejavnosti, morate dodati oz. lahko dodate naslednje podatke:

- navedite več informacij o trgu, kjer se uporaba dogaja, tako da v spodaj navedenih poljih izberete enega ali več deskriptorjev uporabe, kjer je to ustrezno: *Product category used*

(Uporabljena kategorija kemičnega izdelka), Sector of end use (Sektor končne uporabe).

Opomba: ti dve polji nista uporabni za potrošniške uporabe. Te informacije lahko posredujejo tudi organizacije nadaljnjih uporabnikov prek načrtov uporabe;

- če ima snov med uporabo posebno tehnično funkcijo, z izbirnega seznama *Technical function of the substance during use (Tehnična funkcija snovi med uporabo)* izberite enega ali več vnosov. Če snov med to določeno uporabo nima posebne tehnične funkcije, izberite *No technical function (Brez tehnične funkcije)*, ki je zadnji vnos na izbirnem seznamu;
- izberite *substance supplied to this use in form of (snov dobavljena za to uporabo v obliki): as such (kot taka)* ali *in a mixture (v zmesi)*;
- z izbirnega seznama *Subsequent service life relevant for this use (Poznejša uporabna doba, ki ustreza tej uporabi)* izberite *yes (da)* ali *no (ne)* in s tem označite, ali je snov med uporabo vključena v izdelek. Če ste izbrali *yes (da)*, ustvarite povezavo do ustrezne(-ih) poznejše(-ih) uporabe (uporab), opisane(-ih) v oddelku 3.5.6 *Service life (Uporabna doba)*, potem ko jih ustvarite.

Dodajte informacije o obsegu uporabe

Vključite informacije o količini snovi, za katero domnevate/veste, da se je v enem letu začela uporabljati na navedeni način. Ta informacija označuje obseg uporabe in lahko skupaj z drugimi merili služi kot podpora za odsotnost široko razširjenih uporab⁸. Take informacije so lahko pomembne za pristojne organe, kadar določajo prednost za nadaljnji pregled ali ureditveni ukrep. Sočasno se te informacije uporabljajo tudi za oceno izpostavljenosti okolja. Opredelite količino snovi za to uporabo (tone/leto) in v dveh povezanih poljih *Details on tonnage reported (Podatki o navedeni količini)* in *Total EU tonnage (Skupna količina v EU)* navedite pojasnilo za to uporabo, da omogočite razlago za opredeljene količine.

Navedite informacije o pogojih uporabe

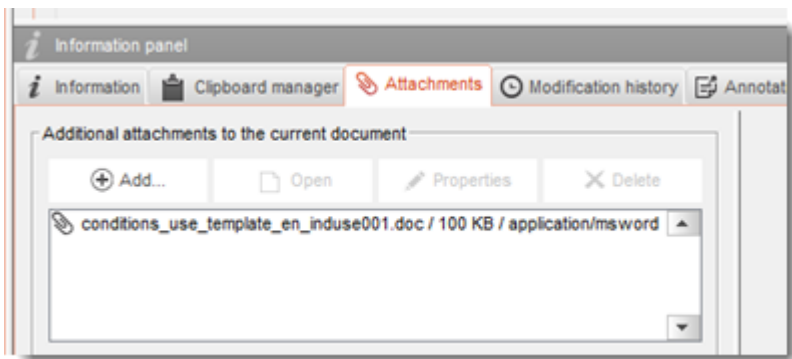
V skladu s členom 38(2)(e) morajo informacije, ki jih predloži nadaljnji uporabnik, vključevati pogoje uporabe. Da bi opisali pogoje uporabe za navedeno(-e) uporabo(-e), prenesite predlogo, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA:

<http://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>.

Izpolnite ustrezne dele obrazca in ga shranite v svoj računalnik. Za vsako navedeno uporabo je treba izpolniti eno predlogo, ki opisuje pogoje uporabe.

V oddelku za priloge spodaj prikazanega podokna z informacijami priložite izpolnjeno predlogo s pogoji uporabe za vsako navedeno uporabo.

⁸ Smernice o opisu uporabe, poglavje R.12, vsebujejo nadaljnje razlage o pojmu široko razširjenih uporab: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Slika 11: Prilaganje predloge s pogoji uporabe

7.4. (Neobvezni) Predlog za testiranje

Morda je po vašem mnenju testiranje na vretenčarjih potrebno, da lahko zaključite svojo oceno kemijske varnosti. V tem primeru morate agenciji ECHA predložiti predlog za testiranje, kakor je navedeno v členu 38(2)(f) uredbe REACH, in počakati na odgovor, preden začnete s testiranjem.

Da bi dodali predlog za testiranje, ustvarite nov *endpoint study record* (zapis o študiji končne točke) v ustreznem pododdelku programa IUCLID (oddelki 5–7).

- Step 1.** V polju *Type of information* (Vrsta informacij) izberite z izbirnega seznama *experimental study planned* (načrtovana eksperimentalna študija).
- Step 2.** Nato vnesite čim več informacij o študiji, zlasti *Study period* (Obdobje študije).
- Step 3.** Informacije o navodilih morajo biti navedene v polju *Test guideline* (Navodila za testiranje) ali *Principles of method other than guideline* (Načela metode, če se razlikujejo od navodil) ali kot priloga v polju *Attached background material* (Priložen dodatni material).

7.5. Oddelek 14 Poročilo nadaljnjega uporabnika

Navedite podatke o vrsti poročila v skladu z naslednjimi koraki:

- Ustvarite nov zapis tako, da z desnim gumbom na miški kliknete na oddelek 14 *Downstream user report* (Poročilo nadaljnjega uporabnika) in izberete *New fixed record* (Nov nespremenljiv zapis).
- V polju *General information* (Splošne informacije) navedite, ali s poročilom poročate o razlikah v razvrstitvi (člen 38(4)) ali o tem, da uporaba ni vključena (člen 38(1)). Če gre za razlike v razvrstitvi, drugih polj v tem oddelku ni treba izpolnjevati.
- Označite ustrezno polje, če ne pripravljate poročila o kemijski varnosti, ki se sklicuje na izvzetja na podlagi člena 37(4)(c) ali (f) uredbe REACH.
- Če navajate uporabo, ki ni vključena, opišite razlog(-e) za predložitev poročila nadaljnjega uporabnika tako, da v polju *Further information on the reported use(s)* (Dodatne informacije o navedeni(-h) uporabi(-ah)) izberete ustrezno potrditveno polje, npr. *Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario(s)* (Naši pogoji uporabe niso vključeni med pogoje, opisane v scenariju(-ih) izpostavljenosti).
- Opišite razlog, zakaj vprašanja v zvezi s to uporabo ni mogoče rešiti na podlagi razprave z dobaviteljem, npr. *Confidential Business Information (CBI) reasons* (Razlogi, povezani z zaupnimi poslovnimi informacijami).


6. S klikom na ikono  v glavnem meniju shranite informacije.

8. Kako ustvariti dokumentacijo

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

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

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

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


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

1. Izberite vrsto predložitve

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

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

2. Z izbiro oznak za varstvo podatkov določite stopnjo zaupnosti. Če ste v nabor podatkov o snovi vključili kakršno koli oznako za zaupnost ali regulativni program, v tem koraku z izbiro ustreznih oznak poskrbite, da bodo ustrezni podatki vključeni v vašo dokumentacijo. Če niste prepričani, priporočamo, da izberete privzeto možnost „all fields - including confidential test material“ (vsa polja – vključno z zaupnimi informacijami o materialu za testiranje). Agencija ECHA bo ocenila zaupnost informacij in navedene utemeljitve. Več informacij o javni objavi dela dokumentacije na spletni strani agencije ECHA lahko najdete na <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.

3. Izberite, ali naj bodo opombe vključene v dokumentacijo.
4. Preverite in izberite, kateri dokumenti in subjekti bodo vključeni v vašo dokumentacijo. V ta namen na seznamu subjektov (*Entities list*) izberite snov, pred katero bo ikona . V oknu *References to (Sklici na)* bodo navedeni dokumenti in subjekti, povezani s snovjo; dokumenti, ki jih je treba vključiti, so že označeni. Določeni dokumenti, kot je na primer razdelek 1.1, bodo vedno vključeni v dokumentacijo in jih v tem koraku ni mogoče izključiti. Podobno nekateri dokumenti, odvisno od vrste predložitve, ne bodo prikazani na seznamu in jih ne bo mogoče vključiti, saj niso pomembni za izbrano vrsto predložitve. Če niste prepričani, katere informacije je treba vključiti, izberite možnost *Next (Naprej)* in se zanesite na privzete nastavitve za vašo vrsto predložitve.

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

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

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

8.1. Administrativni podatki

Vnesite *Dossier name (Ime dokumentacije)*, s pomočjo katerega jo boste lahko hitro prepoznali v svoji bazi podatkov. Priporočamo, da v imenu dokumentacije ne uporabljate zaupnih informacij, ker jih lahko vidi vsak, s katerim si izmenjujete dokumentacijo.

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


8.1.1. Posebne predložitve

Opredelite, ali naj se dokumentacija predloži kot začetna predložitev ali kot posodobitev prejšnje predložitve.

Za posodobitev na lastno pobudo morate izbrati potrditveni polji *The submission is an update (Predložitev je posodobitev)* in *Spontaneous update (Posodobitev na lastno pobudo)*. Poleg tega z izbirnega seznama izberite ustrezno *Justification (Utemeljitev)*, ki opisuje razloge za posodobitev poročila nadaljnjega uporabnika.

Ko ustvarjate dokumentacijo za posodobitev, navedite *Last submission number (Številko zadnje predložitve)* (glejte poglavje *Identifikatorji*) in razlog za posodobitev.

Če razloga za posodobitev na lastno pobudo ni na izbirnem seznamu *Justification (Utemeljitev)*, morate izbrati *other (drugo)* in v ustrezno polje vključiti informacije o razlogih.

Če morate navesti več kot en razlog za posodobitev dokumentacije, morate za vsak razlog ustvariti dodaten ponovljivi blok s klikom na gumb . Opomba: v vseh blokih mora biti navedena *Justification (Utemeljitev)*.

Če je bila navedena uporaba opuščena, ni treba predložiti posodobitve dokumentacije IUCLID. O tem lahko obvestite agencijo ECHA neposredno v sistemu REACH-IT s funkcijo

„Cease manufacture“ (Opuščena proizvodnja). Če se uporaba ponovno začne, lahko prav tako obvestite agencijo ECHA z možnostjo „Restart functionality“ (Funkcija za ponovni začetek).

8.1.2. Podatki, specifični za dokumentacijo

V tem delu glave dokumentacije lahko vključite splošnejše informacije o dokumentaciji za poročilo nadaljnjega uporabnika. Potrditveno polje *Reviewed by an assessor (Preveril ocenjevalec)* ni obvezno, vendar pa mora biti v primeru, da je ocenjevalec preveril dokumentacijo, to navedeno tukaj.

9. Kako izvoziti dokumentacijo

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

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

10. Predložitev dokumentacije

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

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

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

11. Posodobitev dokumentacije

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

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

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

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

Pravila poslovanja, ki se uporabljajo za poročila nadaljnjega uporabnika		
Lokacija (program IUCLID/sistem REACH-IT)	Opis pravila	Ustreznost
Program IUCLID nabor podatkov o snovi	Dokumentacijo na podlagi uredbe REACH je treba ustvariti iz nabora podatkov o snovi. Ni je dovoljeno ustvariti iz nabora podatkov o zmesi ali proizvodu.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID nabor podatkov o snovi	Kadar ustvarjate dokumentacijo, v katero bo vključena kategorija, mora biti dokumentacija ustvarjena iz nabora podatkov o snovi, ki je povezan s kategorijo.	Poročila nadaljnjega uporabnika
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	V oddelku 1.1 mora obstajati referenčna snov.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	Vsaka referenčna snov v oddelkih 1.1 in 1.2 mora vsebovati identifikator snovi. Sprejemljiv identifikator snovi je nekaj od naslednjega: številka ES/številka seznama; številka CAS; ime IUPAC. Vsaka številka ES/številka seznama, opredeljena v oddelkih 1.1 in 1.2 programa IUCLID, mora obstajati v zapisu ES sistema REACH-IT. Če uporabljate referenčno snov za navedbo neznanih sestavin/nečistot, jih morate „opredeliti“ tako, da v polje	Vse vrste dokumentacije

	<p>za ime IUPAC vnesete „Unknown constituent/impurity“ (Neznana sestavina/nečistota).</p> <p>Če se uporabljajo kategorije, velja to pravilo za vse snovi člana kategorije.</p>	
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	V predložitvi posodobitve mora biti snov opredeljena s številko ES/številko seznama.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	Vloge v dobavni verigi „Only representative“ (Edini zastopnik) ni mogoče označiti skupaj z vlogo „Manufacturer“ (Proizvajalec) ali „Importer“ (Uvoznik). Za vsakega zastopanega proizvajalca s sedežem zunaj EU se zahtevajo ločeni pravni subjekti in registracije/prijave.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 3.3 - Lokacije	Če v oddelku 1.1 kot vlogo v dobavni verigi izberete „Manufacturer“ (Proizvajalec) (samostojno ali skupaj z vlogo „Importer“ (Uvoznik)), morate v oddelku 3.3 navesti lokacijo proizvodnje.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	Referenčno snov je treba označiti kot eno od naslednjih možnosti: enokomponentna snov; večkomponentna snov; snov UVCB.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	V oddelku 1.2 mora biti opredeljena vsaj ena sestava. Izpolnjene morajo biti tudi naslednje zahteve: vse ustvarjene sestave morajo vsebovati vsaj eno sestavino; vse sestavine morajo biti povezane z referenčno snovjo.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Za vse sestave, ustvarjene v oddelku 1.2, mora biti navedena vrsta sestave. Vsaj ena sestava v oddelku 1.2 mora odražati sestavo snovi, ki jo je proizvedel/uvozil registracijski zavezanec. Ta sestava mora biti označena kot „Legal entity composition of the substance“ (Sestava snovi pravnega subjekta). Če s seznama za vrsto sestave izberete „other“ (drugo), morate v sosednje polje za prosto besedilo vnesti ustrezne informacije.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	Če je snov opredeljena kot enokomponentna snov, se mora identiteta snovi prve „legal entity composition of the substance“ (sestave snovi pravnega subjekta) v oddelku 1.2 ujemati z identiteto referenčne snovi v oddelku 1.1.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	Če je snov opredeljena kot večkomponentna snov, referenčna snov v oddelku 1.1 ne sme biti enaka nobeni sestavini, opredeljeni v prvi sestavi vrste „legal entity composition of the substance“ (sestava snovi pravnega subjekta) v oddelku 1.2.	Vse vrste dokumentacije

nabor podatkov o snovi v programu IUCLID – oddelek 1.2	<p>Vse sestavine večkomponentne snovi ali snovi UVCB morajo opredeljevati značilne referenčne snovi, npr. če je sestavina 1 opredeljena z imenom IUPAC „formaldehid“, sestavina 2 ne sme biti opredeljena s številko ES 200-001-8 (številka ES za formaldehid).</p>	<p>Vse vrste dokumentacije</p>
Program IUCLID oddelek 1.3 – Identifikatorji	<p>V oddelku 1.3 mora biti navedena registracijska številka REACH. Če registracijske številke ni mogoče navesti, mora vlagatelj ustvariti vnos v oddelku 1.3 z uporabo možnosti „REACH Registration number“ (Registracijske številke REACH) kot regulativnega programa in v polju „Remarks“ (Pripombe) navesti utemeljitev.</p> <p>Če je v oddelku 1.3 navedena registracijska številka REACH, mora biti to veljavna številka (tj. obstaja v sistemu REACH-IT) in mora veljati za snov, navedeno v oddelku 1.1. Ni treba, da številka pripada pravnemu subjektu, ki vlaga poročilo, ker naj bi na splošno pripadala dobavitelju snovi.</p>	<p>Poročila nadaljnjega uporabnika</p>
Program IUCLID oddelek 1.7 – Dobavitelji	<p>V oddelku 1.7 programa IUCLID mora obstajati vsaj en zapis „Supplier“ (Dobavitelj). Vsakemu dobavitelju mora biti dodeljen pravni subjekt v polju „Name“ (Ime). Znotraj pravnega subjekta pod zavihkom „Contact information“ (Kontaktne podatki) morata biti navedena „Contact address“ (Naslov za stik) in vsaj en blok „Contact persons“ (Kontaktne osebe). Izpolnjena morajo biti naslednja polja za „Contact address“ (Naslov za stik) in vsak blok „Contact persons“ (Kontaktne osebe) (tako, da se dodeli „Person“ (Oseba)):</p> <p>ime (ime in priimek kontaktne osebe); telefon; e-pošta; naslov; poštna številka; država.</p>	<p>Poročila nadaljnjega uporabnika</p>
Program IUCLID oddelek 3.3 – Lokacije	<p>V oddelku 3.3 povežite lokacijo z vsemi ustvarjenimi zapisi.</p> <p>Kontaktne podatki za lokacijo morajo vsebovati vsaj državo, ki jo izberete z izbirnega seznama. Izbira „Other“ (Drugo) ni dovoljena.</p>	<p>Poročila nadaljnjega uporabnika</p>
Program IUCLID oddelek 3.5 – Opis življenjskega cikla	<p>Navesti je treba vsaj eno uporabo v enem od naslednjih polj:</p> <p>formuliranje ali prepakiranje (oddelek 3.5.2); uporabe na industrijskih lokacijah (oddelek 3.5.3); široko razširjene uporabe, ki jih izvajajo poklicni delavci (oddelek 3.5.4); potrošniške uporabe (oddelek 3.5.5); uporabna doba (oddelek 3.5.6).</p> <p>Vsaka uporaba mora biti opredeljena z „Use name“</p>	<p>Poročila nadaljnjega uporabnika</p>

	(Imenom uporabe) ali „Service life name“ (Imenom uporabne dobe).	
Program IUCLID oddelek 2.1 – GHS	V oddelku 2.1 je treba navesti vsaj en zapis o razvrstitvi in označitvi v obliki CLP/GHS.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 2.1 – GHS	Če je v zapisu o razvrstitvi in označitvi v oddelku 2.1 navedena vsaj ena razvrstitev, morate: v bloku „Labelling“ (Označitev) istega zapisa navesti „Signal word“ (Opozorilno besedo); v bloku „Additional labelling requirements“ (Dodatne zahteve za označitev) istega zapisa navesti „Hazard statement“ (Stavek o nevarnosti) ali „CLP supplemental hazard statement“ (Dodaten stavek o nevarnosti iz uredbe CLP). Če razvrstitev ni navedena, izberite potrditveno polje „Not classified“ (Ni razvrščeno) ter ne navajajte stavkov o nevarnosti in opozorilnih besed.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 2.1 – GHS	Če je snov razvrščena, je treba navesti „Hazard category“ (Kategorijo nevarnosti) in „Hazard statement“ (Stavek o nevarnosti) ali pa v oddelku 2.1 programa IUCLID navesti „Reason for no classification“ (Razlog za odsotnost razvrstitve) za vsak razred nevarnosti. Če snov ni razvrščena, označite potrditveno polje „Not classified“ (Ni razvrščeno), razvrstitve pa v tem zapisu ne navajajte.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 2.1 – GHS	Za vsak blok „Specific concentration limit“ (Posebna mejna koncentracija), ustvarjen v zapisu o razvrstitvi in označitvi v oddelku 2.1 programa IUCLID, je treba izpolniti vsaj eno od dveh polj pod „Concentration range (%)“ (Območje koncentracije (%)). Poleg tega je treba izbrati vsaj eno možnost v polju „Hazard categories“ (Kategorije nevarnosti). Če v zapisu o razvrstitvi in označitvi ni navedena razvrstitev, označite potrditveno polje „Not classified“ (Ni razvrščeno), posebnih mejnih koncentracij pa v tem zapisu ne označujte.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 2.1 – GHS	Če je snov razvrščena, je treba v oddelku 2.1 programa IUCLID izpolniti vsaj en blok za „Specific target organ toxicity - single“ (Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost) in „Specific target organ toxicity - repeated“ (Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost). Za vsak blok je treba navesti „Hazard category“ (Kategorijo nevarnosti), „Hazard statement“ (Stavek o nevarnosti) in „Affected organs“ (Organi, na katere vpliva) ali pa je treba navesti „Reason for no classification“ (Razlog za odsotnost razvrstitve). Če snov ni razvrščena, označite potrditveno polje „Not	Poročila nadaljnega uporabnika

	classified“ (Ni razvrščeno), razvrstitve pa v tem zapisu ne navajajte.	
Program IUCLID oddelek 14 – Poročilo nadaljnega uporabnika	V zapisu v oddelku 14 navedite razlog za predložitev poročila nadaljnega uporabnika in pod naslovom „General information“ (Splošne informacije) navedite, ali vlagate poročilo zaradi razlike v razvrstitvi in/ali zato, ker uporabe niso zajete v scenarijih izpostavljenosti, ki ste jih prejeli od dobavitelja.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 14 – Poročilo nadaljnega uporabnika	Če ste v oddelku 14 označili, da navedene uporabe niso zajete v scenarijih izpostavljenosti, ki ste jih prejeli od dobavitelja, morate pod možnostjo „Further information on the reported use(s)“ (Dodatne informacije o navedeni(-h) uporabi(-ah)) opredeliti, ali je do tega prišlo zaradi razlik med uporabami ali pogoji uporabe, ki jih je vključil dobavitelj, in/ali zaradi nerešenih zadev z dobaviteljem v zvezi z zaupnimi poslovnimi informacijami ali komunikacijo v dobavni verigi.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 14 – Poročilo nadaljnega uporabnika	Če ste v oddelku 14 označili, da ste izvzeti iz zahteve za pripravo poročila o kemijski varnosti, morate z uporabo razpoložljivih potrditvenih polj podrobneje opredeliti, ali temelji izvzetje na členu 37(4)(c) in/ali členu 37(4)(f) uredbe REACH.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 14 – Poročilo nadaljnega uporabnika	Če ste v oddelku 14 označili, da določene navedene uporabe niso zajete v scenarijih izpostavljenosti, ki ste jih prejeli od dobavitelja, morate navesti razloge z uporabo razpoložljivih potrditvenih polj. Če izbira vključuje možnost „Other reason(s)“ (Drug(-i) razlog(-i)), ga (jih) je treba opredeliti v sosednjem polju „Specify“ (Opredelitev).	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID oddelek 14 – Poročilo nadaljnega uporabnika	Če ste v oddelku 14 označili, da zadeva v zvezi z določeno uporabo z dobaviteljem ni bila razrešena, morate navesti razloge z uporabo razpoložljivih potrditvenih polj. Če izbira vključuje možnost „Other reason(s)“ (Drug(-i) razlog(-i)), ga (jih) je treba navesti v sosednjem polju „Specify“ (Opredelitev).	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID glava dokumentacije	Ko je referenčna številka za registracijo/prijavo odobrena, isti pravni subjekt ne sme vložiti druge začetne predložitve za isto snov. Če morate podatke spremeniti/dodati, morate predložiti posodobitev.	Poročila nadaljnega uporabnika
Program IUCLID glava dokumentacije	Posodobitve se lahko predložijo v naslednjih primerih: po uspešni registraciji/prijavi zadevne snovi, potem ko prejmete referenčno številko (posodobitev na lastno pobudo); po neuspelem preverjanju tehnične popolnosti (zahtevana posodobitev); na zahtevo agencije po nadaljnjih informacijah (posodobitev na lastno pobudo ali zahtevana posodobitev, kot je opredeljeno v zahtevi).	Vse vrste dokumentacije – posodobitve

	V vseh drugih primerih se zahteva začetna predložitev.	
Program IUCLID glava dokumentacije	Če želite predložiti posodobitev na lastno pobudo, morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji: v glavi dokumentacije obkljukajte polji „The submission is an update“ (Predložitev je posodobitev) in „Spontaneous update“ (Posodobitev na lastno pobudo); v polje „Last submission number“ (Številka zadnje predložitve) vnesite številko predložitve zadnje uspešne predložitve; izberite ustrezno utemeljitev za posodobitev tako, da najprej ustvarite blok v polju „Spontaneous update“ (Posodobitev na lastno pobudo) in nato izberete možnost z izbirnega seznama. Če izberete „other:“ (drugo), morate v sosednjem polju za prosto besedilo navesti razlog.	Poročila nadaljnjega uporabnika
Program IUCLID glava dokumentacije	Če želite posodobiti dokumentacijo na zahtevo agencije, morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji: v glavi dokumentacije obkljukajte polji „The submission is an update“ (Predložitev je posodobitev) in „Further to a request from a regulatory body“ (Na zahtevo regulativnega organa); v polje „Last submission number“ (Številka zadnje predložitve) vnesite številko predložitve zadnje uspešne predložitve; v polje „Number“ (Številka) vnesite številko opombe. Številko opombe najdete pod naslovom Ključni dokumenti v sistemu REACH-IT v dopisu, ki je razlog za posodobitev.	Poročila nadaljnjega uporabnika
Program IUCLID glava dokumentacije	Spremembe pravnega subjekta ni mogoče izvesti s predložitvijo in posodobitvijo dokumentacije. Modul „Legal entity change“ (Sprememba pravnega subjekta) v sistemu REACH-IT se uporablja za izvajanje upravnih sprememb v zvezi z lastništvom registracije/prijave.	Poročila nadaljnjega uporabnika
Program IUCLID predloga dokumentacije	Predloga dokumentacije, ki se uporablja v programu IUCLID, mora ustrezati predvideni vrsti predložitve v sistemu REACH-IT.	Vse vrste dokumentacije
Sistem REACH-IT	Novo dokumentacije ni mogoče predložiti, če je prejšnja predložitev za isto snov še v obdelavi.	Vse vrste dokumentacije – Posodobitve
Sistem REACH-IT	Predložitev ni mogoče izvajati z računa pravnega subjekta, ki je v času predložitve v postopku spremembe pravnega subjekta (združitve). Funkcija za spremembo pravnega subjekta je na voljo v sistemu REACH-IT.	Vse vrste dokumentacije
Sistem REACH-IT	Posodobitve poročila nadaljnjega uporabnika ni dovoljeno predložiti, če je registracijska dokumentacija za isto snov istega pravnega subjekta, ki vlaga poročilo, še v obdelavi v sistemu.	Poročila nadaljnjega uporabnika

Sistem REACH-IT	Nove dokumentacije za isto snov ni dovoljeno naložiti, če je prejšnja predložitev še v obdelavi.	Poročila nadaljnega uporabnika
Sistem REACH-IT	Vzporedne predložitve za isto številko opombe niso dovoljene. Dokumentacije v zvezi z isto številko opombe ne morete predložiti, če je druga dokumentacija še v obdelavi.	Poročila nadaljnega uporabnika
Sistem REACH-IT	Iste dokumentacije IUCLID ni mogoče predložiti večkrat.	Poročila nadaljnega uporabnika
Sistem REACH-IT	Če že obstaja aktivna registracija za snov, ki jo je predložil pravni subjekt, ki vlaga poročilo, isti pravni subjekt ne sme predložiti začetne prijave/posodobitve prijave.	Poročila nadaljnega uporabnika
Sistem REACH-IT	Dokumentacije, ki je trenutno deaktivirana ali je bila razveljavljena, ne morete posodobiti.	Poročila nadaljnega uporabnika

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