

Ako pripraviť dokumentáciu k zisťovaniu



Zmeny v tomto dokumente

Verzia	Zmeny
1.0	Prvá verzia

Právne upozornenie

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Výlučnú zodpovednosť za použitie týchto informácií nesie používateľ. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Reprodukcia je povolená pod podmienkou uvedenia zdroja.

Toto je pracovný preklad dokumentu pôvodne vypracovaného v angličtine. Autentické je len anglické znenie textu, ktoré sa tiež nachádza na webovom sídle agentúry ECHA.

Názov: Ako pripraviť dokumentáciu k zisťovaniu

Referenčné číslo: ECHA-16-B-14-EN

Katalógové číslo: ED-04-16-345-EN-N

ISBN: 978-92-9247-891-9

DOI: 10.2823/327956

Dátum vydania: apríl 2016

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2016

Obálka © Európska chemická agentúra

Reprodukcia je povolená pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare:

„Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“, a pod podmienkou písomného upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument bude k dispozícii v týchto 23 jazykoch:

angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, chorváčtina, litovčina, lotyščina, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalčina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.

Ak máte otázky alebo poznámky k tomuto dokumentu, pošlite ich agentúre ECHA prostredníctvom formulára žiadosti o informácie spolu s referenčným číslom dokumentu a dátumom vzdania na adresu:

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

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

Zmeny v tomto dokumente	2
Obsah	4
Zoznam obrázkov	4
1. Úvod.....	6
1.1. Cieľ	6
1.2. Prehľad prípravy a predloženia dokumentácie	7
1.3. Informácie požadované na zisťovanie	7
1.4. Kontroly predložených dokumentácií vykonávané agentúrou ECHA	7
1.4.1. Sprievodca validáciou	8
1.5. Funkcie aplikácie IUCLID	8
2. Právnická osoba	8
2.1. Ako aktualizovať a synchronizovať informácie objektu LEO	9
3. Miesto právnickej osoby	9
3.1. Vytvorenie miesta právnickej osoby.....	10
4. Kontakt	10
4.1. Vytvorenie kontaktu	10
5. Zoznamy chemických látok (Chemical inventories).....	10
6. Referenčná látka	11
6.1. Vytvorenie referenčnej látky	11
7. Ako vytvoriť súbor údajov o látke	12
7.1. Oddiel 1 Všeobecné informácie	15
7.1.1. Oddiel 1.1 Identifikácia	15
7.1.2. Oddiel 1.2 Zloženie	17
7.1.3. Oddiel 1.3 – Identifikátory (Identifiers).....	24
7.1.4. Oddiel 1.4 – Analytické informácie (Analytical information)	24
7.2. Oddiel 3 Výroba, používanie a expozícia	25
7.2.1. Oddiel 3.3 – Miesta (Sites).....	25
7.3. Oddiel 14 Požiadavky na informácie.....	25
8. Ako vytvoriť dokumentáciu	27
8.1. Administratívne informácie	28
9. Ako exportovať dokumentáciu	28
10. Predloženie dokumentácie	28
11. Aktualizácia dokumentácie.....	29
Annex 1. Prehľad kontrol obchodných pravidiel vykonaných agentúrou ECHA na predložených dokumentáciách.....	30

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Výber šablóny zo zoznamu.....	14
Obrázok 2: Stupeň čistoty	18

Obrázok 3:Zložka	19
Obrázok 4:Neznáme nečistoty	20
Obrázok 5:Prísada	21

1. Úvod

1.1. Cieľ

Účelom tejto príručky je pomôcť pri príprave dokumentácie k zisťovaniu s použitím Medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií (IUCLID). V príručke nájdete podrobné a praktické pokyny, ako zostaviť súbor údajov o látke, a aj informácie o oddieloch aplikácie IUCLID, ktoré je potrebné vyplniť pri príprave platnej dokumentácie, aby sa dala predložiť Európskej chemickej agentúre (ECHA) prostredníctvom informačného systému REACH-IT.

V tejto príručke sa predpokladá, že máte nainštalovanú aplikáciu IUCLID a platný účet v systéme agentúry ECHA.

Viac informácií o rozličných funkciách aplikácie IUCLID a o použití týchto funkcií nájdete v systéme pomoci aplikácie IUCLID (pozri kapitolu 1.5 *Funkcie aplikácie IUCLID*).

Pred prípravou dokumentácie k zisťovaniu a jej predložením agentúre ECHA si overte, či je toto zisťovanie potrebné.

Ste potenciálny registrujúci?

Ak po 1. decembri 2008 prvýkrát vyrábate alebo dovážate zavedenú látku v množstve minimálne jednej tony ročne, alebo prvýkrát používate zavedenú látku v súvislosti s výrobou výrobkov, alebo prvýkrát dovážate výrobok obsahujúci zavedenú látku, ktorá by si vyžadovala registráciu, môžete využiť možnosť oneskorenej predregistrácie, ktorá sa poskytuje v článku 28 ods. 6 nariadenia o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), namiesto zisťovania informácií o danej látke.

Aby ste mohli využiť možnosť oneskorenej predregistrácie, musíte **predregistráciu vykonať**:

- najneskôr šesť mesiacov po tom, čo výroba, dovoz alebo použitie látky prekročí hranicu jednej tony, a
- minimálne 12 mesiacov pred príslušným termínom na registráciu podľa článku 23 nariadenia REACH.

Ak prvýkrát vyrábate alebo dovážate výrobky (v množstve menšom ako 100 ton ročne), musíte svoju oneskorenú predregistráciu predložiť do 31. mája 2017. Výroba alebo dovoz prvýkrát v tejto súvislosti znamená výrobu alebo dovoz uskutočnený prvýkrát od nadobudnutia účinnosti nariadenia REACH.

Po predregistrácii látky už neexistuje žiadny právny základ na zisťovanie týkajúce sa tej istej látky pred registráciou. V takých prípadoch nebude dokumentácia k zisťovaniu prijatá na spracovanie. Preto, ak ste už vykonali predregistráciu látky (a ešte ste ju nezaregistrovali), mali by ste svoje požiadavky na informácie a dostupnosť údajov prediskutovať v rámci fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF), ktoré bolo vytvorené pre danú látku.

Ste už registrujúci?

Podľa článku 12 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH) registrujúci látky, ktorej množstvo dosiahne ďalšiu prahovú hodnotu hmotnosti, oznámi agentúre ECHA

doplňujúce informácie potrebné na aktualizáciu registrácie. Ak doplňujúce informácie nie sú potrebné, nemusíte informovať agentúru ECHA o svojom úmysle aktualizovať registráciu pre nasledujúce hmotnostné pásmo a teda predkladať žiadosť o informácie. V takom prípade nebude dokumentácia k zisťovaniu prijatá na spracovanie.

1.2. Prehľad prípravy a predloženia dokumentácie

Dokumentácia aplikácie IUCLID je needitovateľný súbor údajov o látke typu snapshot obsahujúci informácie, ktoré sa majú predložiť agentúre ECHA. Pri príprave dokumentácie a jej predkladaní musíte vykonať tieto úkony:

1. Zaregistrovať sa v systéme REACH-IT a vytvoriť *právnickú osobu* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Vytvoriť v aplikácii IUCLID *referenčné látky* súvisiace s vašou látkou (pozri kapitolu 6).
3. Vytvoriť v aplikácii IUCLID *súbor údajov o látke* (pozri kapitolu 7).
4. Vložiť informácie do súboru údajov o látke v aplikácii IUCLID (pozri príslušné oddiely v kapitole 7).
5. Vytvoriť v aplikácii IUCLID *dokumentáciu* (pozri kapitolu 8).
6. Odoslať dokumentáciu z aplikácie IUCLID (pozri kapitolu 9).
7. Predložiť dokumentáciu agentúre ECHA prostredníctvom systému REACH-IT (pozri kapitolu 10).

Po prijatí vašej dokumentácie vykoná agentúra ECHA súbor administratívnych a technických kontrol (pozri kapitolu 1.4 *Kontroly predloženej dokumentácie, ktoré vykonáva agentúra ECHA*).

1.3. Informácie požadované na zisťovanie

V dokumentácii k zisťovaniu musíte uviesť tieto informácie:

- identitu požadovaného predkladateľa údajov (konto v systéme REACH-IT),
- informácie o identifikácii a zložení látky (aplikácia IUCLID, oddiel 1.1 Identifikácia, 1.2 Zloženie),
- analytické údaje (aplikácia IUCLID, oddiel 1.4 Analytické informácie),
- požiadavky na informácie (aplikácia IUCLID, oddiel 14 Požiadavky na informácie).

1.4. Kontroly predložených dokumentácií vykonávané agentúrou ECHA

Všetky dokumentácie predložené agentúre ECHA prechádzajú počiatocnými technickými a administratívnymi kontrolami, aby sa zabezpečilo, že sa riadne spracujú a že sa úspešne vykonajú ďalšie požadované regulačné postupy. Tieto kontroly sa nazývajú kontroly obchodných pravidiel.

Dokumentáciu možno prijať na spracovanie len vtedy, ak spĺňa všetky príslušné obchodné pravidlá, ako je overenie formátu a dostupnosť administratívnych informácií.

Viac informácií o kontrolách obchodných pravidiel sa nachádza v prílohe: *Prehľad kontrol obchodných pravidiel vykonaných agentúrou ECHA na predložených dokumentáciách*.

1.4.1. Sprievodca validáciou

Softvérový doplnok *Validation assistant (Sprievodca validáciou)* bol vytvorený tak, aby ste mohli vykonať určité kontroly dokumentácie pred jej predložením agentúre ECHA pomocou nástroja REACH-IT.

Preto odporúčame, aby ste pred predložením použili doplnok *Validation assistant (Sprievodca validáciou)* v týchto dvoch krokoch:

- i. Skontrolujte svoj súbor údajov (pred vytvorením dokumentácie), aby ste v tejto fáze mohli opraviť všetky oznámené nedostatky.
- ii. Skontrolujte konečnú dokumentáciu a odstráňte všetky problémy, ktoré ste v tejto fáze zistili.

Použitie doplnku v oboch krokoch je nevyhnutné, aby ste minimalizovali všetky zbytočné nedostatky a pravdepodobnosť zamietnutia vášho predloženia.

Pokyny pre spustenie doplnku *Validation assistant (Sprievodca validáciou)* sa nachádzajú v systéme pomocníka aplikácie IUCLID.

1.5. Funkcie aplikácie IUCLID


Funkcie aplikácie IUCLID sú podrobne opísané v pomocníkovi, ktorý je súčasťou aplikácie. Ak chcete zobrazíť pomocníka, stlačte kláves F1 v ktorejkoľvek časti aplikácie. Systém pomocníka sa pokúsi zobrazíť najrelevantnejšiu časť obsahu pomocníka. Odtiaľ môžete prejsť na požadovanú konkrétnu tému pomocníka. Ak máte napríklad otvoreného sprievodcu exportovaním, po stlačení klávesu F1 sa na funkcii *Export (Exportovať)* sa otvorí pomocník. K pomocníkovi sa v rozhraní aplikácie dostanete nielen cez kláves F1, ale na niektorých miestach aj cez ikonu v podobe otáznika.

2. Právnická osoba

Dokumentácie predkladajú agentúre ECHA *právnické osoby*, ktoré sú určené pred predložením vrátane určenia ich kontaktných údajov. Kontaktné údaje spoločnosti sú uložené ako *Legal Entity Object (LEO) (Objekt právnickej osoby)*. Objekt LEO môžete vytvoriť aj v aplikácii IUCLID, aj v rámci kont ECHA, ktoré sú dostupné na adrese <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Treba si uvedomiť, že agentúra ECHA použije kontaktné údaje len tej právnickej osoby, ktorú ste registrovali v rámci kont ECHA alebo v nástroji REACH-IT.

Pri inštalácii aplikácie IUCLID ste už vytvorili jednu právnickú osobu. Kliknutím pravým

tlačidlom myši na ikonu *Legal entity (Právnická osoba)*  na domovskej stránke aplikácie IUCLID môžete pridať viac právnických osôb. Agentúra ECHA však nesleduje súlad medzi právnickou osobou v aplikácii IUCLID a právnickou osobou v rámci kont ECHA.

Uvedomte si, že právnická osoba sa pri základných nastaveniach neuvádza v dokumentácii. Ak chcete právnickú osobu uviesť vo svojej dokumentácii, základné nastavenia môžete zmeniť v priebehu sprievodcu vytvorením dokumentácie [pozri kapitolu *How to create a Dossier (Ako vytvoriť dokumentáciu)*].

Ak v dokumentácii, ktorú predložíte agentúre ECHA, uvediete právnickú osobu, mohlo by byť užitočné skontrolovať, či sú právnické osoby v aplikácii IUCLID a nástroji REACH-IT rovnaké. Viac informácií o vytváraní objektu právnickej osoby (objekt LEO) a o synchronizácii objektov

právnickej osoby medzi aplikáciou IUCLID a nástrojom REACH-IT sa nachádza v ďalšej kapitole.

2.1. Ako aktualizovať a synchronizovať informácie objektu LEO

Ak chcete registrovať právnickú osobu, prihláste sa do svojho *konta ECHA*, kde môžete zadávať a spravovať informácie o svojej právnickej osobe.

Ak vytvoríte objekt LEO, bude mu pridelený číselný identifikátor, ktorý sa nazýva univerzálny jedinečný identifikátor (UUID). Príklady UUID právnickej osoby: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Každý objekt LEO má vlastný UUID, dokonca aj v rámci tej istej spoločnosti v prípade, ak spoločnosť má niekoľko objektov LEO.

Synchronizovať právnickú osobu medzi aplikáciou IUCLID a nástrojom REACH-IT môžete tak, že exportujete svoj objekt LEO z konta ECHA alebo z nástroja REACH-IT. Potom môžete súbor importovať do svojej lokálnej inštalácie aplikácie IUCLID. Je výhodou, ak je UUID rovnaké vo všetkých aplikáciách, kde sa objavuje identifikácia spoločnosti (IUCLID, REACH-IT, všetky webové formuláre predkladané agentúre ECHA). Prípadne, ak ste ešte nevytvorili účet ECHA, objekt LEO môžete exportovať zo svojej inštalácie aplikácie IUCLID a tento súbor importovať do konta ECHA pri jeho založení. Treba si uvedomiť, že objekt LEO sa môže importovať do kont ECHA len pri založení konta, nemožno ho importovať do existujúceho konta ECHA.

Ak chcete porovnať univerzálne jedinečné identifikátory medzi aplikáciami, tieto UUID v každej aplikácii nájdete na týchto miestach:

- IUCLID: Home page > *Legal entity* > dvakrát kliknite na svoju právnickú osobu. Identifikátor UUID spoločnosti sa zobrazí na paneli *Information (Informácie)* v dolnej časti okna aplikácie IUCLID.
- Kontá ECHA: Legal Entity tab > General details > Legal Entity UUID
- REACH-IT: Menu > *Company information* > *General information* > *UUID*




Viac informácií o správe účtu ECHA sa nachádza v príručke k účtom ECHA, ktoré sú k dispozícii na adrese <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Miesto právnickej osoby

Položka *Legal entity site (Miesto právnickej osoby)* je položka, v ktorej môžete uviesť miesto výroby látky alebo miesto, kde ju používate. Súčasťou týchto informácií je názov miesta, adresa a ostatné kontaktné údaje týkajúce sa miesta a možnosť začleniť identifikátory miesta do iných informačných systémov spoločnosti alebo organizácie. *Legal entity site (Miesto právnickej osoby)* patrí len jedinému vlastníkovi právnickej osoby (*Legal entity owner*).

Treba si uvedomiť, že nie je možné vytvoriť miesto bez jeho prepojenia s právnickou osobou, je však možné upraviť prepojenie medzi miestom a jeho vlastníkom právnickej osoby pomocou výberu inej právnickej osoby z vášho zoznamu. S jednou právnickou osobou je možné spojiť viacero miest právnickej osoby.

3.1. Vytvorenie miesta právnickej osoby



1. Na vytvorenie nového miesta kliknite pravým tlačidlom myši na ikonu *Legal entity site* (Miesto právnickej osoby)  na domovskej stránke a vyberte možnosť *New (Nové)*.
2. Uvedte názov miesta a kliknutím na tlačidlo  ho priradte k možnosti *Legal entity owner* (Vlastník právnickej osoby).
3. Vyplňte čo najviac polí v častiach *General information (Všeobecné informácie)* a *Contact address (Kontaktná adresa)*. Minimálnym požadovaným údajom je informácia o krajine (*Country*), v ktorej sa miesto nachádza.
4. Informácie o mieste právnickej osoby uložíte kliknutím na ikonu diskety  v hlavnej ponuke.

4. Kontakt

Do zoznamu *Contacts (Kontakty)* môžete vkladať kontaktné údaje príslušných poverených osôb, ako je osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov (KBÚ), toxikológ atď., a tieto údaje sa môžu pripojiť k dokumentácii aplikácie IUCLID. Túto osobu možno kontaktovať a požiadať ju o pomoc, resp. jej položiť otázku k predloženým informáciám.

Informácie týkajúce sa kontaktnej osoby, ktorá je zodpovedná za predloženie dokumentácie, sa musia uviesť a spravovať v nástroji REACH-IT.

4.1. Vytvorenie kontaktu

1. Ak chcete **vytvoriť nový kontakt**, kliknite pravým tlačidlom myši na ikonu *Contacts* (Kontakty)  na domovskej stránke a vyberte možnosť *New (Nový)*.
2. V časti *General information (Všeobecné informácie)* vyplňte čo najviac polí.
3. Kontaktné informácie uložíte kliknutím na ikonu diskety  v hlavnej ponuke.

5. Zoznamy chemických látok (Chemical inventories)

Oddiel *Chemical inventories (Zoznamy chemických látok)* obsahuje chemické identifikátory, ktoré slúžia ako základ pre vymedzenie *referenčných látok (reference substances)*. Výraz *zoznam (inventory)* sa používa na zozbieranie najrôznejších zoznamov chemických látok, ktoré môžu byť k dispozícii v rámci databázy IUCLID. V súčasnosti je **zoznam EC** jediným zoznamom používaným v rámci databázy IUCLID.

Zoznam EC je kombináciou troch samostatných zoznamov:

- **EINECS** (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok) obsahuje látky, ktoré sa považovali za prítomné na trhu Európskeho spoločenstva v období od 1. januára 1971 do 18. septembra 1981.
- **ELINCS** (Európsky zoznam nových chemických látok) obsahuje látky oznámené podľa smernice 67/548/EHS, smernice o nebezpečných látkach a oznamovaní nových látok (NONS) a uvedené na trh po 18. septembri 1981.

- **Zoznam NLP** (zoznam látok, ktoré sa už nepovažujú za polyméry) obsahuje látky, ktoré boli na trhu Európskeho spoločenstva v období od 18. septembra 1981 do 31. októbra 1993 a považovali sa za polyméry na základe pravidiel o oznamovaní pre zoznam EINECS, ale už sa nepovažujú za polyméry na základe siedmej novely smernice 67/548/EHS.

Položky v zozname EC tvorí chemický názov a číslo (názov EC a číslo EC), číslo CAS¹ (ak existuje), molekulový vzorec (ak existuje) a opis (pre určité typy látok).

6. Referenčná látka

Časť *Reference substance* (*Referenčná látka*) umožňuje ukladať informácie o danej látke alebo danej zložke látky, ako sú chemické názvy (názov EC, názov CAS, názov IUPAC, synonymá atď.), identifikačné kódy (číslo EC, číslo CAS), molekulové a štruktúrne informácie.

Zoznam Reference substance (*Referenčná látka*) predstavuje možnosť používať rovnaké informácie pre tú istú chemickú identitu bez jej prepisovania a možnosť zabezpečiť, že údaje sa spravujú a aktualizujú centrálné. *Zoznam Reference substance* (*Referenčná látka*) spravujete priamo vy vo svojej lokálnej inštalácii. Každá *referenčná látka* môže byť prepojená s neobmedzeným počtom súborov údajov o *látke* alebo *zmesi* či *výrobku*. Ak chcete aktualizovať informácie o *referenčnej látke*, môžete otvoriť *zoznam Reference substance* (*Referenčná látka*), vyhľadať príslušnú *referenčnú látku* a aktualizovať ju. Úpravy ovplyvnia každý súbor údajov, ktorý je prepojený s danou *referenčnou látkou*.

Ak chcete zvýšiť počet záznamov vo svojom zozname, môžete vyhľadať a prevziať dostupné referenčné látky z webového sídla IUCLID a importovať ich do svojej lokálnej inštalácie. Tieto vopred definované referenčné látky boli pripravené s cieľom zlepšiť kvalitu údajov a minimalizovať potrebu zadávať údaje.

6.1. Vytvorenie referenčnej látky

Ak referenčnú látku nenájdete v zozname *Reference substance* (*Referenčná látka*), môžete vytvoriť novú referenčnú látku.

Existujú dva druhy informácií, ktoré možno oznámiť pri *referenčnej látke*:

1. informácie **týkajúce sa konkrétnej referenčnej látky**: tieto informácie presne zodpovedajú látke alebo zložkám, ktorých sa týka daná referenčná látka;
2. informácie **súvisiace s referenčnou látkou**: tieto informácie nezodpovedajú presne látke alebo zložkám, ktorých sa týka daná referenčná látka, a to z ktoréhokoľvek uvedeného dôvodu:
 - informácie sú všeobecné, pretože sa týkajú aj iných látok alebo zložiek,
 - informácie sa týkajú iba niektorých zložiek referenčnej látky pre látku alebo skupinu zložiek,
 - informácie sa týkajú podobnej zložky alebo látky,
 - informácie nie sú najnovšie dostupné informácie na identifikáciu látky alebo zložky.

Súvisiace informácie by sa mali oznamovať v rámci *Identifiers of related substances* (*Identifikátory súvisiacich látok*), keďže môžu vyvolať nejasnosti týkajúce sa identity látky

¹ V prípade látok uvedených v zozname EC, ktorých číslo EC sa začína číslicou 4, nemusí byť uverejnené číslo CAS, hoci toto číslo môže v prípade danej látky existovať. Dôvodom je, že podľa režimu oznamovania nových látok, ktorý platil pri predchádzajúcich právnych predpisoch, sa číslo CAS mohlo vyhlásiť za dôverné, a preto sa neuvěřilo.

alebo zložiek, ktorým zodpovedá referenčná látka.

Vytvorenie referenčnej látky:



1. Kliknite pravým tlačidlom myši na ikonu *Reference substance (Referenčná látka)* na domovskej stránke a vyberte možnosť *New (Nová)*.
2. Uveďte názov referenčnej látky.
3. Ak je **referenčná látka uvedená v zozname EC**, môžete túto položku priradiť kliknutím na tlačidlo *Add (Pridať)*.
4. Ak **referenčná látka nie je uvedená v zozname EC**, vyberte zdôvodnenie zo zoznamu poskytnutého v rámci možnosti *No inventory information available (K dispozícii nie sú žiadne informácie zo zoznamu EC)*.
5. Čo najpodrobnejšie vyplňte zvyšné polia o referenčnej látke.

V prípade všetkých známych zložiek a prísad by ste mali predložiť tieto informácie, ak sú k dispozícii a/alebo sú relevantné:

- informácie o *zozname EC*,
- číslo *CAS* a názov *CAS*,
- názov *IUPAC*,
- *Description (Opis)* (V tomto poli uveďte akékoľvek ďalšie informácie významné z hľadiska opisu referenčnej látky. To je dôležité najmä vtedy, ak referenčná látka nezodpovedá presne definovanej chemickej látke. Súbor priložky sa v prípade potreby môžu pridať.),
- *synonymá*,
- *identifikátory súvisiacich látok*,
- *Molecular formula (Molekulový vzorec)* (ak molekulový vzorec nie je možné odvodiť z referenčnej látky, uveďte odôvodnenie v poli *Remarks (Poznámky)* v dolnej časti oddielu),
- *rozpätie molekulovej hmotnosti*,
- *notácia SMILES*,
- *InChI*,
- Odovzdajte súbor s obrázkom *štruktúrneho vzorca*.

6. Informácie o referenčnej látke uložíte kliknutím na ikonu diskety  v hlavnej ponuke.

7. Ako vytvoriť súbor údajov o látke




Táto kapitola venovaná informáciám, ktoré musíte uviesť v jednotlivých rôznych oddieloch aplikácie IUCLID. Závisia od typu plánovaného predloženia dokumentácie v aplikácii IUCLID.

Pri vkladaní údajov môžete použiť systém pomocníka aplikácie IUCLID, ktorý je jej súčasťou. Ak chcete zobrazíť pomocníka, stlačte kláves F1 v ktorejkoľvek časti aplikácie a v okne pomocníka sa zobrazia najrelevantnejšie informácie.

Ak chcete vytvoriť **dokumentáciu** v aplikácii IUCLID, musíte najprv vytvoriť **súbor údajov** o látke. Súbor údajov o látke je archív administratívnych a vedeckých údajov o látke. Informácie v súbore údajov sa môžu upravovať: informácie v súbore údajov môžete pridávať, odstraňovať alebo meniť. **Súbor údajov sa používa ako základ pre dokumentáciu.**


Dokumentácia je stručný prehľad súboru údajov v určitom okamihu. Informácie v dokumentácii nemožno upravovať.

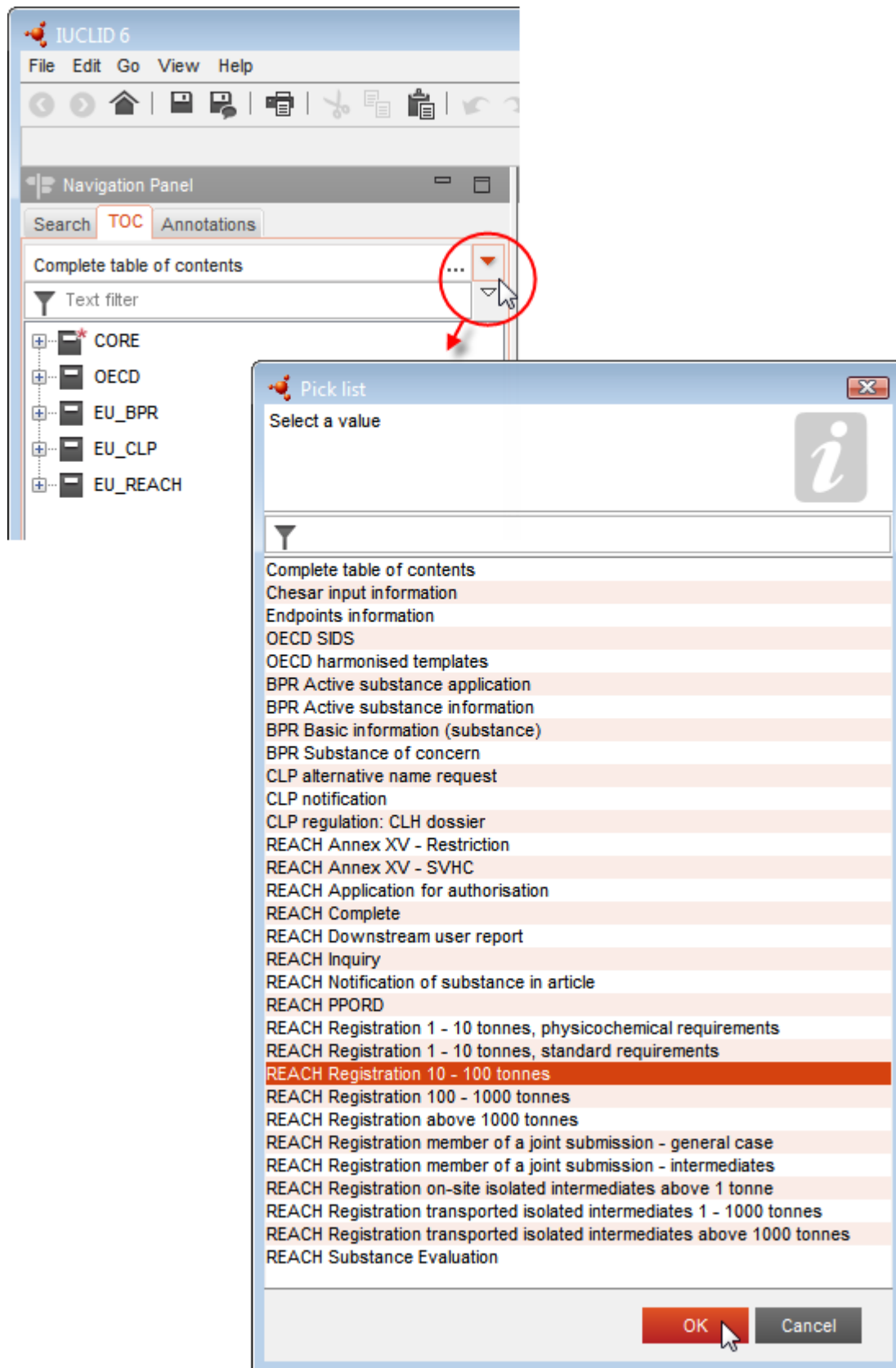
Súbor údajov vytvoríte takto:

1. Pravým tlačidlom myši kliknite na ikonu *Substance (Látka)*  na domovskej stránke aplikácie IUCLID a potom vyberte možnosť *New (Nová)*.
2. Vyplňte pole *Substance name (Názov látky)*. Najmä v prípade, ak vaša inštalácia aplikácie IUCLID obsahuje niekoľko súbor údajov, sa presvedčte, že vkladáte názov, ktorý môžete jednoducho používať na rozlíšenie látky.
3. Priradte existujúcu *právnickú osobu* k súboru údajov kliknutím na tlačidlo . Otvorí sa nové okno, v ktorom môžete vyhľadať právnické osoby vo vašej inštalácii aplikácie IUCLID. Zadaťte kritériá vyhľadávania, zo zoznamu vyberte vhodnú právnickú osobu a priradte ju k súboru údajov o látke.
4. Informácie uložte kliknutím na ikonu  v hlavnej ponuke.

Viac informácií o postupoch vypĺňania polí v tomto zobrazení sa nachádza v oddiele 1.1 *Identification (Identifikácia)*.

Súbor údajov vyplníte takto:

1. Súbor údajov o látke sa po svojom vytvorení zobrazí v navigačnom paneli v ľavej časti obrazovky.
2. Súbor údajov otvoríte dvojitým kliknutím alebo kliknutím pravým tlačidlom myši a výberom možnosti *Open (Otvoriť)*.
3. Po otvorení súboru údajov sa v navigačnej časti obrazovky zobrazí karta *Table of contents (Obsah)*.
4. Obsah s položkami týkajúcimi sa typu pripravovanej dokumentácie zobrazíte kliknutím na plnú šípku smerujúcu dole () na karte s obsahom.
5. Objaví sa zoznam rôznych typov predloženia. Zo zoznamu vyberte konkrétny typ predloženia.

Obrázok 1: Výber šablóny zo zoznamu

6. Zobrazia sa oddiely podstatné pre typ predloženia. Oddiely s informáciami, ktoré treba povinne uviesť, sú označené hviezdíčkou (★). Treba si uvedomiť, že ak vytvárate súbor údajov, ale ešte nepoznáte presný typ dokumentácie pre nariadenie REACH, ktorú budete pripravovať, môžete vybrať možnosť *REACH Complete table of contents (REACH – Úplný obsah)*. Zobrazí sa obsah, v ktorom sú všetky oddiely relevantné podľa nariadenia REACH.

Po vytvorení súboru údajov o vašej látke môžete do súboru údajov vkladať údaje o látke. V týchto kapitolách sa nachádza opis údajov, ktoré by sa mali zadávať do každého oddielu aplikácie IUCLID pre konkrétny typ predloženia, na ktoré sa táto príručka vzťahuje. Oddiely sa zobrazujú so svojimi názvami a číslovaním používanými v aplikácii IUCLID.

Pri vyplňaní rôznych častí súboru údajov je dôležité:

- aby ste vždy, keď vytvoríte riadok tabuľky, vyplnili jednotlivé stĺpce tabuľky,
- aby ste v prípade, ak ste zo zoznamu vybrali možnosť *other (iné)*, vyplnili aj vedľajšie textové pole,
- aby ste v prípade, ak je pole spojené s jednotkou, vyplnili jednotky.

7.1. Oddiel 1 Všeobecné informácie

V oddiele 1 *Všeobecné informácie* vložte informácie o identifikácii látky.


7.1.1. Oddiel 1.1 Identifikácia

V oddiele 1.1 sa nachádzajú údaje o identifikácii látky, úlohe v dodávateľskom reťazci a druhu (referenčnej) látky.

Na vyplnenie tohto oddielu postupujte podľa týchto krokov:

1. Do poľa *Substance name (názov látky)* napíšte názov látky, pre ktorú dokumentáciu pripravujete.
2. Ak máte obavy z prezradenia dôverných informácií týkajúcich sa názvu látky, musíte vyplniť pole *Public name (verejný názov)*. V tomto poli musíte uviesť generický názov vhodný na zverejnenie, ktorý primerane opíše látku.

Viac informácií o odvodení *verejného názvu* látky na účely nariadenia REACH sa nachádza na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Priradte *Legal entity (právnickú osobu)* k súboru údajov o látke kliknutím na tlačidlo  (pozri kapitolu *Právnická osoba*).
4. V prípade registračnej dokumentácie v rámci nariadenia REACH, dokumentácie k zisťovaniu a dokumentácie k PPORD môžete uviesť tretiu stranu ako zástupcu.

Informácie týkajúce sa tretej strany ako zástupcu pre vaše predloženie sa musia uviesť a spravovať v nástroji REACH-IT ešte pred predložením. Viac informácií o tretej strane ako zástupcovi sa nachádza v *Usmernení o spoločnom využívaní údajov, ktoré je k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>*.

Úloha v dodávateľskom reťazci:

5. Označte v tomto oddiele aspoň jedno políčko v súlade so svojou úlohou v dodávateľskom reťazci, pokiaľ ide o túto látku.

Identifikácia látky:

6. Kliknite na tlačidlo  na priradenie *referenčnej látky* k súboru údajov o látke.
7. Zobrazí sa dialógové okno vyhľadávacieho výrazu. Vyhľadajte svoju referenčnú látku. Kliknite na tlačidlo *Assign (priradiť)*.

Ak nemôžete nájsť referenčnú látku, pretože ešte nebola vytvorená, kliknite na tlačidlo *New (nová)* a vytvorte ju (pozri kapitolu *Referenčná látka*).

Informácie, ktoré majú byť oznámené v referenčnej látke, závisia od druhu látky:

- **Jednozložkové látky:**

Jednozložková látka je **presne definovaná látka**, v ktorej je jedna zložka prítomná v koncentrácii aspoň 80 % hmotnostného objemu (w/w). Táto zložka je hlavná zložka látky. Látka je pomenovaná podľa chemického názvu tejto hlavnej zložky.

Ak je vaša látka **jednozložková**, priradte *referenčnú látku*² zodpovedajúcu hlavnej zložke v oddiele 1.1.

- **Mnohozložkové látky:**

Mnohozložková látka je **presne definovaná látka**, v ktorej je viac ako jedna zložka prítomná v koncentrácii medzi 10 % a 80 % hmotnostného objemu (w/w). Tieto zložky sú hlavné zložky látky. Mnohozložková látka sa bežne nazýva *reakčná zmes* hlavných zložiek.³

Ak je vaša látka **mnohozložková**, priradte *referenčnú látku*⁴ zodpovedajúcu reakčnej zmesi hlavných zložiek vašej látky v oddiele 1.1.

- **Látky UVCB:**

Látky UVCB (t. j. látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály) sú látky, ktoré nemožno dostatočne identifikovať podľa ich chemického zloženia.

Ak je vaša látka **látka UVCB**, priradte *referenčnú látku*⁵ zodpovedajúcu látke UVCB v oddiele 1.1.

² V prípade referenčnej látky si treba uvedomiť, že musíte uviesť *molekulový vzorec*, *rozpätie molekulovej hmotnosti* a *štruktúrny vzorec*. Tiež je potrebné uviesť *notáciu SMILES*, ak je k dispozícii.

³ Určité mnohozložkové látky zodpovedajúce reakčným zmesiam izomérov sa môžu niekedy namiesto výrazu „reakčná zmes“ jednoducho pomenovať pomocou chemického názvu, v ktorom nie je forma izoméru špecifikovaná.


⁴ Treba si uvedomiť, že musíte uviesť *molekulový vzorec*, *rozpätie molekulovej hmotnosti* a *štruktúrny vzorec* referenčnej látky alebo uviesť odôvodnenie pre neuviedenie týchto informácií v poli *Remarks (poznámky)*. Tiež je potrebné uviesť *notáciu SMILES*, ak je k dispozícii.

⁵ Treba si uvedomiť, že musíte uviesť *molekulový vzorec*, *rozpätie molekulovej hmotnosti* a *štruktúrny vzorec* referenčnej látky alebo uviesť odôvodnenie pre neuviedenie týchto informácií v poli *Remarks (poznámky)*. Tiež je potrebné uviesť *notáciu SMILES*, ak je k dispozícii.

Druh látky:

8. Z rozbaľovacieho zoznamu k možnosti *Type of substance (druh látky)* vyberte vhodný typ látky. Pri predloženiach podľa nariadenia REACH si môžete zvoliť len medzi jednozložkovou látkou, mnohozložkovou látkou a látkou UVCB (možnosti *polymér* a *iné*: nie sú relevantné).

Okrem toho vám odporúčame, aby ste si prečítali *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*, ktoré je k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Z rozbaľovacieho zoznamu vyberte možnosť *Origin (pôvod)*, napr. organický alebo neorganický.
10. V poli *Other identifiers (ďalšie identifikátory)* môžete uviesť ďalšie identifikátory svojej látky, ak je to relevantné. K takýmto identifikátorom môžu patriť obchodné názvy látky, identifikátory, podľa ktorých bola látka známa v minulosti, ale ktoré boli neskôr nahradené/vylepšené, alebo identifikátory, ktoré sa používajú na identifikovanie látky podľa iných regulačných systémov. Nemajú sa tu uvádzať chemické (vedecké) synonymá, ale majú byť uvedené v informáciách o referenčnej látke.
11. K tejto látke môžete pridať kontaktné osoby zo zoznamu predtým definovaných kontaktných údajov (pozri kapitolu *Kontakty*).
12. Informácie uložíte kliknutím na ikonu  v hlavnej ponuke.

7.1.2. Oddiel 1.2 Zloženie

Oddiel 1.2 sa používa na opis identity látky z hľadiska jej zloženia. V tomto oddiele oznámite identitu a koncentráciu zložiek určitého zloženia vrátane všetkých nečistôt a prísad. Stav a forma zloženia sa oznamuje v tomto oddiele.

Odporúča sa, aby ste zabezpečili, že informácie uvedené v oddieloch 1.1 a 1.2 v aplikácii IUCLID budú dostatočné na jasné oznámenie identity látky a budú zhodné v oboch oddieloch. Oznámené informácie majú byť dostatočné špecifické nato, aby sa nimi mohla opísať iba jedna látka.

Každý súbor údajov o látke musí obsahovať aspoň jeden záznam o zložení, ktorý sa vzťahuje na zloženie, ktoré vyrobil, doviezol alebo používa registrujúci / oznamovateľ / žiadateľ. V závislosti od druhu látky a pripravovanej dokumentácie bude možno potrebné oznámiť viac ako jedno zloženie, konkrétne v prípade, ak rozdiely v zložení ovplyvňujú profil nebezpečnosti a klasifikáciu látky.

Každé zloženie sa oznamuje ako záznam v aplikácii IUCLID. Ak chcete vytvoriť nový záznam:

1. Kliknite pravým tlačidlom myši na položku *1.2. Composition (zloženie)* v poli *TOC (obsah)* na navigačnom paneli v ľavej časti obrazovky.
2. Z rozbaľovacieho zoznamu vyberte možnosť *New record (nový záznam)*.
3. Vytvorí sa nový záznam na oznámenie nového zloženia.

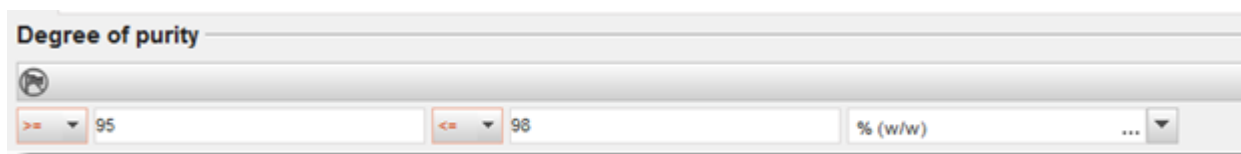
Potom uveďte informácie o zložení látky.

Všeobecné informácie:

1. Uvedte opisný *Name (názov)* zloženia. To je relevantné najmä v prípade, ak oznamujete viac zložení.
2. Predvoľba v poli *Type of composition (druh zloženia)* je *legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej osoby)*. Týka sa to zložení, ktoré vyrobil, doviezol alebo používa registrujúci/oznamovateľ/žiadateľ. Každý súbor údajov má obsahovať aspoň jedno zloženie tohto druhu. Túto hodnotu zmeňte len v prípade, ak chcete oznámiť zloženie na iný účel. Ďalšie informácie o tom, aké druhy zloženia môžu byť oznámené pre toto predloženie, sú uvedené v špecifických pokynoch pre druh predloženia, ktoré pripravujete.
3. Voľbou príslušnej hodnoty v rozbaľovačom zozname uvedte fyzikálny *State/form (stav/formu)* zloženia. Ak má látka rôzne fyzikálne stavy alebo formy, pre každú z nich má byť vytvorené samostatné zloženie.
4. Podrobnejšie informácie o zložení môžete uviesť v poli *Description of composition (opis zloženia)*. To je dôležité najmä v prípade, ak je oznámených niekoľko zložení, na objasnenie rozdielov medzi týmito zloženiami. Predloženie ďalších informácií o spôsobe definovania zloženia sa odporúča aj v prípade, ak zloženie zahŕňa široké rozsahy koncentrácie alebo polymorfy, či izoméry. Pre látky, ktoré nemôžu byť opísané presne definovanými a kvantifikovanými zložkami (napr. látky UVCB), sú v tomto poli poskytnuté ďalšie informácie na identifikovanie zloženia vrátane identity východiskových materiálov a opisu výrobného procesu použitého na výrobu látky.
5. V poli *Attached description (priložený opis)* môžete uviesť sprievodné prílohy.
6. Ak je to relevantné, v poli *Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)* uvedte odôvodnenie odchýlok od pravidiel oznamovania zloženia látok špecifikovaných v právnom texte a uvedených v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*, ktoré je k dispozícii na adrese <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Stupeň čistoty:

7. Uvedte stupeň čistoty zloženia spolu s mernou jednotkou. Napríklad látka s čistotou 95 – 98 % (w/w) bude zobrazená ako na nasledujúcom obrázku. Poznámka: Stupeň čistoty má zodpovedať celkovej koncentrácii (hlavných) zložiek v zložení.

Obrázok 2: Stupeň čistoty**Zložky:**

8. Uvedte *zložky* zloženia kliknutím na tlačidlo . Každé zloženie musí mať aspoň jednu zložku. Počet zložiek, ktoré majú byť oznámené, bude závisieť od druhu látky. Ak chcete pridať ďalšie zložky, kliknite na , pričom sa objavia nové opakovateľné bloky.
9. Priradte *referenčnú látku* k novovytvorenej zložke kliknutím na tlačidlo . Vyhľadajte príslušnú referenčnú látku a pridajte ju tak, že ju zvolíte a kliknete na *Assign (priradiť)*, alebo vytvorte novú referenčnú látku na špecifikovanie zložky (pozri *referenčná látka*).

Zabezpečte, aby každá referenčná látka obsahovala chemický názov v poli názvov IUPAC a príslušné identifikátory EC a CAS, ak sú k dispozícii.

10. Pre každú zložku uveďte *Typical concentration (typickú koncentráciu)* a *Concentration range (rozsah koncentrácie)* (minimálne aj maximálne hodnoty a mernú jednotku).

Obrázok 3: Zložka

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)

Nečistoty a prísady:

11. Na uvedenie informácií o *Impurities (nečistotách)* a *Additives (prísadách)* zopakujte ten istý postup.
12. Ak sa nečistota alebo prísada považuje za dôležitú na klasifikáciu a označenie látky, je potrebné označiť príslušné políčko.
13. Funkcia každej *prísady* sa musí uviesť tak, že v rozbaľovacom zozname sa zvolí *Function (funkcia)*. Podľa nariadení REACH a CLP sú platné len voľby začínajúce sa slovom *stabiliser (stabilizátor)*.

Na oznámenie **neznámych nečistôt** vytvorte všeobecnú referenčnú látku (pozri *referenčná látka*) a zadajte v poli *IUPAC name (názov IUPAC)* slovné spojenie *unknown impurities (neznáme nečistoty)*. Ak je to možné, v poli *Remarks (poznámky)* v bloku nečistôt uveďte povahu, množstvo a relatívne množstvá nečistôt. *Typical concentration (typickú koncentráciu)* (s mernou jednotkou) a *Concentration range (rozsah koncentrácie)* (s mernou jednotkou) uveďte aj pre *neznáme nečistoty*.

Obrázok 4: Neznáme nečistoty

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

Obrázok 5: Prísada

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

Ak oznamujete informácie o zložení, pričom sa vyskytuje nejaká odchýlka od pravidiel na identifikovanie látky obsahujúcej jednu zložku, viac zložiek alebo látku UVCB, budete musieť uviesť vysvetlenia týchto odchýlok v poli *Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)*. K takýmto odchýlkam patrí napríklad oznámenie jednozložkového zloženia, ktoré obsahuje hlavnú zložku s koncentráciou menej ako 80 %.

Oznamované zloženie závisí od druhu látky.

Jednozložkové látky:

Pre jednozložkové látky musíte uviesť tieto informácie:

- Oznámte len hlavnú zložku v poli *Constituents (zložky)* v oddiele 1.2. K tejto zložke priradte rovnakú referenčnú látku ako v oddiele 1.1.
- Všetky nečistoty oznámte jednotlivo v poli *Impurities (nečistoty)* v oddiele 1.2.
- Všetky prísady potrebné na stabilizáciu zloženia oznámte v poli *Additives (prísady)* v oddiele 1.2. Zo zoznamu *Function (funkcia)* vyberte stabilizačnú funkciu prísady.
- Oznámte rozsah koncentrácií (minimálnu aj maximálnu hodnotu) a typickú koncentráciu hlavnej zložky, každú nečistotu a každú prísadu.

Poznámka: Hodnoty typickej koncentrácie a rozsahu koncentrácie oznámené pre hlavnú zložku jednozložkovej látky nemajú byť bežne menšie ako 80 % hmotnostného objemu (w/w).⁶

- Oznámte stupeň čistoty chemického zloženia zodpovedajúci rozsahu koncentrácie hlavnej zložky.


Mnohozložkové látky:

Pre **mnohozložkové** látky musíte uviesť tieto informácie:

- Oznámte hlavné zložky v poli *Constituents (zložky)* v oddiele 1.2.
Poznámka: Hlavné zložky majú byť rovnaké pre všetky oznámené zloženia.
- Všetky ostatné zložky v koncentrácii menej než 10 % oznámte v poli *Impurities (nečistoty)* v oddiele 1.2.
- Všetky prísady potrebné na stabilizáciu zloženia oznámte v poli *Additives (prísady)* v oddiele 1.2. Zo zoznamu *Function (funkcia)* vyberte stabilizačnú funkciu prísady.
- Oznámte rozsah koncentrácií (minimálnu aj maximálnu hodnotu) a typickú koncentráciu hlavných zložiek, každú nečistotu a každú prísadu.
Poznámka: Hodnoty typickej koncentrácie a rozsahu koncentrácie každej hlavnej zložky by zvyčajne mali byť ≥ 10 a < 80 %⁷
- Oznámte stupeň čistoty pre zloženie zodpovedajúci celkovému rozsahu koncentrácie hlavných zložiek.

Látky UVCB:

Pre **látky UVCB** musíte uviesť tieto informácie:

- Oznámte opis výrobného procesu, ako aj ďalšie informácie týkajúce sa identifikácie látky v poli *Description of the composition (opis zloženia)*.
Poznámka: Na uľahčenie oznamovania výrobného procesu sú poskytnuté návrhy, čo uvádzať, v šablóne na zadanie ľubovoľného textu pre pole *Description of composition (opis zloženia)*. Ak chcete otvoriť šablónu na zadanie ľubovoľného textu, kliknite na ikonu vpravo dole zobrazujúcu písmeno A so šípkou . Objaví sa vyskakovacie okno. Kliknite na *Option 2: composition of a UVCB substance (2. možnosť: zloženie látky UVCB)*. Ak chcete kopírovať text zo šablóny do poľa, kliknite na tlačidlo označené *Insert (vložiť)*. Text potom treba upraviť tak, aby obsahoval len relevantné údaje.
- Oznámte príslušné jednotlivé zložky alebo skupiny zložiek v poli *Constituents (zložky)*.
Poznámka: Na oznámenie informácií o zložkách alebo skupinách zložiek látky nepoužívajte opakovane v oddiele 1.2 referenčnú látku, ktorá už bola priradená k vašej látke v oddiele 1.1.



⁶ Nemá sa uplatňovať žiadna odchýlka z pravidla 80 %, pokiaľ nebude poskytnuté platné odôvodnenie. Toto odôvodnenie sa má uviesť v poli *Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)* pre každé zloženie, na ktoré sa takáto odchýlka vzťahuje.

⁷ Nemá sa uplatňovať žiadna odchýlka z pravidla 80 %, pokiaľ nebude poskytnuté platné odôvodnenie. Toto odôvodnenie sa má uviesť v poli *Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)* pre každé zloženie, na ktoré sa takáto odchýlka vzťahuje.

- Neoznamujte žiadne zložky v záhlaví *Impurities (nečistoty)* zloženia (nečistoty sa so zreteľom na látku UVCB nepovažujú za relevantné).
- Všetky prísady potrebné na stabilizáciu zloženia oznámte v záhlaví *Additives (prísady)*. Uvedte stabilizačnú funkciu prísady.
- Oznámte hodnoty koncentrácie jednotlivých zložiek, skupín zložiek a všetky prísady ako rozsah koncentrácie (minimálnu aj maximálnu hodnotu) a typickú koncentráciu.
- Oznámte príslušný stupeň čistoty látky UVCB (stupeň čistoty pre látky UVCB, ktoré neobsahujú žiadne prísady, je zvyčajne 100 %, keďže pojem *nečistota* sa pre tieto látky nepovažuje za relevantný).


Oznamovanie charakterizácie nanomateriálov:

Tento pododdiel sa vypĺňa, ak *pevná látka: nanomateriál* bola zvolená v rozbaľovacom zozname *State/form (stav/forma)* pre toto zloženie. Obsahuje polia na oznámenie kľúčových charakteristík zložení, ktoré sú nanoštruktúrami.

14. Zvoľte *Shape (tvar)* nanoštruktúry v dostupných možnostiach rozbaľovacieho zoznamu.
15. Uvedte rozsahy veľkosti pre tri *Dimensions x, y, z (rozмеры x, y, z)* a mernú jednotku (napr. nm). Uvedte *Percentile (percentil)* (napr. D50) distribúcií veľkosti, na ktoré sa tieto rozsahy veľkosti vzťahujú. V poli *Remarks (poznámky)* môžu byť uvedené ďalšie informácie o tvare nanoštruktúry.
16. Uvedte rozsahy špecifických povrchových plôch nanoštruktúry spolu s jednotkou.
17. V poli *Surface treatment applied (vykonaná povrchová úprava)* uvedte, či bola vykonaná povrchová úprava, prípadne druh úpravy.
18. Ak bola vykonaná povrchová úprava, uvedte informácie o úprave. Na vytvorenie bloku povrchovej úpravy kliknite na tlačidlo  a uvedte názov povrchovej úpravy.
19. Ďalej v tabuľke *Surface treatment (povrchová úprava)* oznámte identitu látok použitých na povrchovú úpravu, vrstvu po vrstve. Na vytvorenie nového radu pre každú vrstvu kliknite na tlačidlo *Add (pridať)*. Týmto krokom sa otvorí dialógové okno, v ktorom uvediete číslo vrstvy a prepojíte ho s referenčnou látkou, ktorá opisuje látku použitú na povrchovú úpravu, kliknutím na tlačidlo .
20. Uvedte povahu *External layer (vonkajšej vrstvy)* voľbou jednej z možností dostupných v rozbaľovacom zozname. Uvedte % (w/w) *Total fraction of core particle (celkovú frakciu jadrovej častice)*, ktorá predstavuje túto nanoštruktúru. Táto hodnota sa vzťahuje na hmotnostnú frakciu jadrovej častice v pomere k celkovej hmotnosti častice s povrchovou úpravou. Môžu sa pridať akékoľvek podporné informácie, ako sú obrázky štruktúr častíc.

Upozorňujeme, že v rámci rovnakého zloženia sa môže vytvoriť niekoľko blokov povrchovej úpravy. Vzťahuje sa to na situáciu, ak existuje niekoľko nanoštruktúr s podobnou povrchovou úpravou, ale predkladateľ dokumentácie stanovil, že to nemá vplyv na identitu chemickej látky ani na profil nebezpečnosti tohto zloženia.


Ak sa nanoštruktúry látky výrazne líšia, pokiaľ ide o tvar, špecifickú povrchovú plochu alebo použitú povrchovú úpravu, vytvoria sa samostatné záznamy zloženia, v ktorých sa odzrkadľujú tieto rozdiely.

21. Informácie uložíte kliknutím na ikonu  v hlavnej ponuke.

7.1.3. Oddiel 1.3 – Identifikátory (Identifiers)

V tomto oddiele môžete uviesť identifikátory pre regulačné programy. Tento oddiel by sa mal použiť najmä na oznamovanie týchto identifikátorov, ak sú k dispozícii: registračné číslo REACH, predregistračné číslo REACH, číslo zisťovania REACH, číslo oznámenia, číslo oznámenia CLP.

Ak chcete zadať svoje údaje, musíte najprv vytvoriť nový záznam kliknutím pravým tlačidlom myši na názov oddielu a výberom možnosti *new fixed record (nový pevný záznam)*.

1. Stlačte tlačidlo *Add (Pridať)* a pridajte nový identifikátor do tabuľky *Regulatory programme identifiers (Identifikátory regulačných programov)*.
2. Podľa typu predloženia vyberte zo zoznamu *Regulatory programme (Regulačný program)* vhodný identifikátor.
3. Do poľa *ID* zadajte príslušné číslo.
4. Kliknite na tlačidlo *OK* a v tabuľke sa zobrazia pridané identifikátory regulačných programov.
5. Ak musíte uviesť viacero identifikátorov programov, vytvorte nový riadok zopakovaním predchádzajúcich krokov.
6. Informácie uložíte kliknutím na ikonu diskety  v hlavnej ponuke.

7.1.4. Oddiel 1.4 – Analytické informácie (Analytical information)

Oddiel 1.4 je určený na uvedenie analytických informácií, ako sú spektrá alebo chromatogramy, ktoré slúžia na overenie identity látky vrátane jej zložení uvedených v dokumentácii. Uvádzajú sa tu opisy metód použitých na vytvorenie týchto informácií.

V tomto oddiele môžete vytvoriť niekoľko záznamov s analytickými informáciami, ktoré považujete za dostatočné na overenie identity látky. Ak chcete vytvoriť nový záznam:

1. Kliknite pravým tlačidlom myši na položku *1.4 Analytical information (Analytické informácie)* v *TOC (Obsah)* na navigačnom paneli v ľavej časti obrazovky.
2. Zo zoznamu vyberte možnosť *New record (Nový záznam)*.
3. Vytvorí sa nový záznam na oznámenie analytických informácií.

Na vyplnenie tohto oddielu postupujte podľa týchto krokov:

Metódy a výsledky analýzy:

Použite tabuľku *Analytical determination (Analytické stanovenie hodnôt)* a uveďte v nej analytické informácie použité na overenie identity látky.

1. Kliknite na tlačidlo *Add (Pridať)* a zobrazí sa kontextové okno.
2. Vyplňte informácie týkajúce sa analytických metód a výsledkov.

Pri každom analytickom stanovení hodnôt: uveďte účel na vykonanie analýzy, vyberte možnosť *Analysis type (Typ analýzy)* (napr. spektrálna, chromatografická), *Type of information provided (Typ poskytnutých informácií)* a prípadne pridajte poznámku *Remark*, ktorú považujete za dôležitú. Pri každej metóde by ste mali pripojiť súbor obsahujúci metódu a výsledok analýzy. Ak nemôžete poskytnúť výsledky pre uvedený typ analýzy, vyberte odôvodnenie zo zoznamu *Rationale for no results (Zdôvodnenie nepredloženia výsledkov)* a vysvetlenie vpište do poľa

Justification (Odôvodnenie). Treba si uvedomiť, že pri jednom stanovení hodnôt možno oznámiť niekoľko typov analýz.

3. Uvedte, či je látka opticky aktívna tak, že zo zoznamu vyberiete príslušnú hodnotu.
4. V poli *Remarks (Poznámky)* uvedte informácie o optickej aktivite a typickom pomere (stereo)izomérov, a to podľa potreby.

Súvisiace zloženie (zloženia):


5. Oznamované analytické informácie môžete prepojiť s príslušným zložením *Composition (Zloženie)* v *oddieli 1.2* kliknutím na tlačidlo *Add (Pridať)*. Toto je mimoriadne dôležité v prípade, ak ste v *oddieli 1.2* oznámili niekoľko zložení.

7.2. Oddiel 3 Výroba, používanie a expozícia

V oddieloch aplikácie IUCLID musíte uviesť informácie vzťahujúce sa k výrobe, použitiu a expozícii vašej látky.

7.2.1. Oddiel 3.3 – Miesta (Sites)

V tomto oddiele môžete uviesť informácie o miestach výroby a použitia látky.

Ak chcete oznámiť údaje, môžete vytvoriť niekoľko záznamov a ku každému z nich musí byť pomocou tlačidla reťaze  pripojené jedno existujúce miesto právnickej osoby.

7.3. Oddiel 14 Požiadavky na informácie

V oddiele 14 musíte uviesť, aké požiadavky na informácie máte. Postup, ako oznámiť uvedené informácie, je opísaný v týchto krokoch:

1. Vytvorte *Nový záznam* kliknutím pravým tlačidlom myši na položku *Zisťovanie*.
2. Po kliknutí pravým tlačidlom myši na názov záznamu premenujte nový záznam na „Žiadosť o informácie“.
3. Voľbou príslušnej možnosti zo zoznamu určite *Typ zisťovania*.

Existujú štyri typy zisťovania:

- *Typ 1: Zisťovanie pre nezavedenú látku*

Ide o zisťovanie pre nezavedenú látku v súlade s článkom 26 nariadenia REACH, na ktorú sa neuplatňuje žiadny iný typ zisťovania.

- *Typ 2: Zisťovanie pre nezavedenú látku legálne na trhu pred júnom 2008*

Ide o zisťovanie pre nezavedenú látku v súlade s článkom 26 nariadenia REACH, ak táto látka bola legálne na trhu pred júnom 2008 (pozri tlačovú správu agentúry ECHA z 9. júna 2008 ECHA/PR/08/12 dostupnú na webovej stránke agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/news-and-events/news-alerts>).

Ak si zvolíte *typ 2*, musíte uviesť *odôvodnenie, prečo bolo takéto uvedenie na trh považované za zákonné*.

- *Typ 3: Zisťovanie pre zavedené látky, ktoré neboli predregistrované*

Ide o zisťovanie pre zavedenú látku (ktorá nebola predregistrovaná) v súlade s článkom 26 nariadenia REACH, na ktorú sa neuplatňuje žiadny iný typ zisťovania.

Ak ste už úspešne zaregistrovali látku, pre ktorú sa vykonáva zisťovanie, a zvolili ste si *typ 1*, *typ 2* alebo *typ 3*, vaše zisťovanie nebude prijaté na spracovanie.

- *Typ 4: Zisťovanie na zvýšenie hmotnostného pásma*

Pred predložením aktualizácie svojej registrácie z dôvodu zvýšenia hmotnostného pásma musíte agentúre ECHA oznámiť doplňujúce informácie, ktoré sú potrebné na splnenie požiadavky na informácie pre nové hmotnostné pásmo (článok 12 ods. 2). Aby ste splnili svoje povinnosti podľa článku 12 ods. 2 nariadenia REACH, mali by ste si zvoliť tento typ zisťovania.

4. Voľbou príslušnej možnosti zo zoznamu v položke *Information requirements (požiadavky na informácie)* uveďte, či máte (alebo nemáte) požiadavky na informácie, ktoré by si vyžadovali vykonanie nových štúdií. Ak si zvolíte možnosť *no (nie)*, nemusíte vyplňať žiadny z nasledujúcich oddielov. Ak si zvolíte možnosť *yes (áno)*, pokračujte krokom 5.
5. Pre každý príslušný sledovaný parameter, u ktorého požadujete vykonanie nových štúdií, zvolte v zozname možnosť *yes (áno)*.

Ak ste látku zaregistrovali podľa článku 10 a žiadate o doplňujúce informácie podľa článku 12 ods. 2, agentúra ECHA vašu žiadosť spracuje, pokiaľ sa nebude týkať parametrov, ktoré ste už predložili vo svojej registračnej dokumentácii.

Zoznam parametrov, ktoré vám budú poskytnuté (ak sú dostupné), bude zodpovedať týmto kritériám:

Hmotnostné pásmo existujúcej registrácie	1 – 10 ton/rok	10 – 100 ton/rok	100 – 1 000 ton/rok	> 1 000 ton/rok
Povinné informácie zahrnuté v existujúcej registrácii *	Príloha VII	Prílohy VII, VIII	Prílohy VII, VIII, IX	Prílohy VII, VIII, IX, X
Informácie budú poskytnuté, ak sú požadované a dostupné	Prílohy VIII, IX, X	Prílohy IX, X	Príloha X	Toto zisťovanie nebude prijaté na spracovanie.

* Informácie sa preto nemôžu požadovať

Uvedené kritériá sa neuplatňujú, ak sa existujúca dokumentácia týka registrácie prepravovaného izolovaného medziproduktu, štandardnej registrácie množstva 1 – 10 ton/rok obmedzenej na fyzikálno-chemické požiadavky alebo oznámenia v súlade so smernicou 67/548/EHS, ktoré ešte nebolo aktualizované z dôvodu zvýšenia hmotnostného pásma podľa článku 24 ods. 2 nariadenia REACH, t. j. zohľadnia sa všetky žiadosti o informácie.

8. Ako vytvoriť dokumentáciu

Po zadaní všetkých príslušných informácií do súboru údajov o látke je ďalším krokom vytvorenie dokumentácie.

Odporúča sa, aby ste pred vytvorením dokumentácie skontrolovali úplnosť súboru údajov o látke spustením sprievodcu *Validation assistant (Sprievodca validáciou)*. Viac informácií o používaní sprievodcu sa nachádza v systéme pomocníka IUCLID.

Toto môže byť aj dobrá príležitosť na overenie, či možno zlepšiť kvalitu súboru údajov pred vytvorením dokumentácie. Pozrite sa na webovú stránku *Ako vylepšiť dokumentáciu* na webovom sídle agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>.

1. Ak chcete vytvoriť dokumentáciu, otvorte zoznam dostupných súborov údajov o látke tým, že kliknete na možnosť *Substance (Látka)* na domovskej stránke IUCLID.
2. Všetky dostupné látky (v rámci limitov výsledkov vyhľadávania spravovaných v predvoľbách používateľa) sa zobrazia na navigačnom paneli v ľavej časti obrazovky. Ak sa látka neobjaví v zozname, môžete ju vyhľadať pomocou panela vyhľadávania. Ak je zoznam veľmi dlhý, výsledky môžete filtrovať tak, že napíšete názov (jeho časť) látky do poľa s filtrom.
3. Vyberte látku, pre ktorú chcete vytvoriť dokumentáciu.
4. Pravým tlačidlom myši kliknite na látku v zozname výsledkov hľadaného výrazu. V kontextovej ponuke vyberte položku *Create Dossier (Vytvoriť dokumentáciu)*.
5. Po výbere možnosti *Create dossier (Vytvoriť dokumentáciu)* sa zobrazí sprievodca vytvorením dokumentácie. Riadte sa krokmi v sprievodcovi vytvorením dokumentácie.


Ako základná možnosť sa v sprievodcovi vytvorením dokumentácie zobrazia len dva kroky: *Select submission type (Výber typu predloženia)* (1) a *Complete the dossier header (Vyplnenie záhlavia dokumentácie)* (5). Ak chcete zmeniť základné nastavenia tak, aby ste získali viac možností, označte políčko *Use advanced settings (Použiť rozšírené nastavenia)*.

1. Výber typu predloženia.

Voľba správnej šablóny dokumentácie prostredníctvom výberu typu predloženia je nevyhnutná na úspešné predloženie. Pred exportovaním dokumentácie sa musíte presvedčiť, že vybraná šablóna zodpovedá plánovanému predloženiu.

Ak je zaškrtnuté políčko *Use advanced settings (Použiť rozšírené nastavenia)*, pokračujte krokmi č. 2 – 4, ak ste ponechali základné nastavenia (odporúčaný postup), prejdite priamo na krok č. 5:

2. Definujte úroveň dôvernosti prostredníctvom výberu vlajok ochrany údajov. Ak ste v súbore údajov o látke uviedli vlajky dôvernosti alebo regulačného programu, zadajte v tomto kroku do dokumentácie relevantné informácie uvedením príslušných vlajok. V prípade pochybností sa odporúča označiť predvoľenú možnosť „All fields – including confidential test material information (Všetky polia – vrátane informácií o dôverných materiáloch testovania)“. Agentúra ECHA posúdi dôvernosť informácií a poskytnuté zdôvodnenia. Viac informácií o zverejnení časti dokumentácie sa nachádza na webovom sídle agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Vyberte, či by sa do dokumentácie mali začleniť komentáre.

4. Overte a vyberte, ktoré dokumenty a objekty sa zaradia do vašej dokumentácie. Na tento účel zo zoznamu *Entities list (Zoznam objektov)* vyberte objekt látky, pred ktorým sa nachádza ikona . Dokumenty a objekty spojené s látkou budú uvedené v okne *References to (Odkazy na)*. Dokumenty, ktoré sa začlenia do dokumentácie, sú už zaškrtnuté. Určité dokumenty, napríklad oddiel 1.1, budú vždy začlenené do dokumentácie a v tomto kroku sa nemôžu odstrániť. Podobne sa niektoré dokumenty v závislosti od typu predloženia neobjavia v zozname a nemôžu sa do neho zaradiť, pretože nesúvisia s vybraným typom predloženia. Ak máte pochybnosti o tom, ktoré informácie sa majú uviesť, môžete vybrať možnosť *Next (Ďalej)* a spoľahnúť sa na predvolené nastavenia pre daný typ predloženia.

5. Vyplňte záhlavie dokumentácie vložením ďalších administratívnych informácií.

Informácie v záhlaví dokumentácie sú kľúčové pre kontrolu obchodných pravidiel pri predkladaní dokumentácie. Chýbajúce alebo nesprávne informácie môžu byť príčinou odmietnutia predloženia. V takom prípade musíte vytvoriť novú dokumentáciu so správnymi informáciami a predložiť ju. Viac informácií sa nachádza v prílohe: *Prehľad kontrol obchodných pravidiel vykonaných agentúrou ECHA na predložených dokumentáciách*.

Tieto podkapitoly obsahujú opis postupu vypĺňania administratívnych informácií v záhlaví dokumentácie.

8.1. Administratívne informácie

Uvedte *názov dokumentácie*, ktorý vám umožní jej jednoduchú identifikáciu v databáze. Odporúča sa, aby ste nepoužívali v názve dokumentácie dôverné informácie, keďže ho uvidí každý, s kým dokumentáciu zdieľate. Ak je to potrebné, môžete vložiť *poznámku*, ktorá môže obsahovať ďalšie informácie o dôvode predloženia (uvedte napríklad podacie číslo predchádzajúceho zisťovania pre rovnakú látku, akékoľvek relevantné číslo oznámenia súvisiace s daným predložením atď.).

Môžete to urobiť buď v poli *Dossier submission remark (poznámka k predloženiu dokumentácie)*, alebo v poli *Dossier specific information Remarks (poznámky k osobitným informáciám dokumentácie)*.

9. Ako exportovať dokumentáciu

Ak chcete začať exportovať, najprv v navigačnom paneli aplikácie IUCLID vyhľadajte dokumentáciu. Keď sa v zozname výsledkov vyhľadávania zobrazí dokumentácia, pravým tlačidlom myši kliknite na jej záznam a z ponuky vyberte možnosť *Export (Exportovať)*.

Podrobné informácie o sprievodcovi exportovaním sa nachádzajú v pomocníkovi, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

10. Predloženie dokumentácie

Ak chcete predložiť dokumentáciu agentúre ECHA, musíte sa prihlásiť do nástroja REACH-IT pomocou údajov právnickej osoby predkladajúceho subjektu a riadiť sa pokynmi uvedenými v nástroji REACH-IT pre konkrétny typ predloženia.

Do nástroja REACH-IT môžete vstúpiť z webového sídla ECHA: <http://www.echa.europa.eu/> alebo prejdite priamo na webové sídlo nástroja REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

11. Aktualizácia dokumentácie

Ak je potrebné aktualizovať dokumentáciu, nemusíte znovu zadávať všetky údaje o látke. Namiesto toho môžete aktualizovať informácie v súbore údajov o látke. Ak chcete upraviť súbor údajov o látke, vyberte ho z navigačného panela a vyplňte alebo aktualizujte príslušné údaje. Ak je súbor údajov pripravený, môžete vytvoriť dokumentáciu [pozri časť *How to create a Dossier (Ako vytvoriť dokumentáciu)*].

Annex 1. Prehľad kontrol obchodných pravidiel vykonaných agentúrou ECHA na predložených dokumentáciách.

Obchodné pravidlá predstavujú súbor predpokladov týkajúcich sa formátu dokumentácie a administratívnych predpokladov, ktoré sa musia splniť predtým, než Európska chemická agentúra (ECHA) stanoví, že dokumentácia sa dá náležite spracovať a že požadované regulačné postupy je možné úspešne vykonať. Kontrolou obchodných pravidiel sa neposudzuje úplnosť a súlad uvedených údajov. Ak predloženie dokumentácie zlyhá na úrovni obchodných pravidiel, dokumentácia bude automaticky odstránená zo systému a pred začatím akýchkoľvek regulačných procesov je potrebné nové predloženie. Výsledok kontroly obchodných pravidiel nájdete v správe o predložení v systéme REACH-IT.

Tento dokument vás prevedie základnými požiadavkami pri vytváraní súboru údajov o látke a záhlavia dokumentácie v aplikácii Medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií (IUCLID). Okrem toho sa odporúča použiť doplnok Validation Assistant (pomocník pre overovanie) v aplikácii IUCLID na kontrolu súboru údajov o látke a tiež konečnej dokumentácie pred jej exportovaním z aplikácie IUCLID a predložením v rámci systému REACH-IT. Kliknite pravým tlačidlom myši na svoj súbor údajov o látke alebo na dokumentáciu na navigačnom paneli aplikácie IUCLID a vyberte položku *Validate (overiť)*. V rámci doplnku sa skontroluje väčšina obchodných pravidiel. Niektoré obchodné pravidlá však závisia od informácií, ktoré sú uložené v databáze systému REACH-IT, a preto sa v rámci doplnku nedajú simulovať všetky obchodné pravidlá, ktoré agentúra kontroluje.

Obchodné pravidlá platné pre oznámenia zisťovania		
Umiestnenie (IUCLID/REACH-IT)	Opis pravidla	Relevantnosť
IUCLID súbor údajov o látke	Dokumentácia podľa nariadenia REACH musí byť vytvorená zo súboru údajov o látke. Nemôže byť vytvorená zo súboru údajov o zmesi alebo o produkte.	Všetky typy dokumentácie
IUCLID súbor údajov o látke	Kategória sa nesmie použiť na vytvorenie oznámenia zisťovania.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia	V oddiele 1.1 musí byť uvedená referenčná látka.	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia oddiel 1.2 Zloženie	Každá referenčná látka v oddieloch 1.1 a 1.2 musí obsahovať identifikátor látky. Prijateľným identifikátorom látky je: EC číslo/číslo v zozname Číslo CAS Názov IUPAC EC číslo/číslo v zozname, definované v oddieloch 1.1 a 1.2 aplikácie IUCLID, musí byť uvedené v zozname EC systému REACH-IT. Ak používate na oznámenie neznámych zložiek/nečistôt referenčnú látku, musia byť „identifikované“ uvedením textu	Všetky typy dokumentácie

	<p>„Unknown constituent/impurity (neznáma zložka/nečistota)“ v poli názvu IUPAC.</p> <p>Ak sa používajú kategórie, toto pravidlo platí pre všetky látky, ktoré sú členmi kategórie.</p>	
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia	Referenčná látka v oddiele 1.1 musí mať chemický názov uvedený v poli názvu IUPAC.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia	Referenčná látka musí byť označená ako jedna z týchto látok: jednozložková látka viaczložková látka látka UVCB	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	V oddiele 1.2 sa musí zadať najmenej jedno zloženie. Splniť je potrebné aj tieto požiadavky: Všetky vytvorené zloženia musia obsahovať najmenej jednu zložku. Všetky zložky musia byť prepojené na referenčnú látku.	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	Pre všetky zloženia vytvorené v oddiele 1.2 musí byť uvedený typ zloženia. Najmenej jedno zloženie v oddiele 1.2 musí zodpovedať zloženiu látky vyrábanej/dovážanej registrujúcim. Toto zloženie musí byť označené ako „Legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej osoby)“. Ak sa zo zoznamu vyberie typ zloženia „Other (iné)“, do vedľajšieho voľnotextového poľa sa musia uviesť príslušné informácie.	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia oddiel 1.2 Zloženie	Ak je látka definovaná ako jednozložková, prvé „zloženie látky právnickej osoby“ v oddiele 1.2 musí mať zodpovedajúcu identifikáciu látky v porovnaní s referenčnou látkou v oddiele 1.1.	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia oddiel 1.2 Zloženie	Ak je látka definovaná ako viaczložková, referenčná látka v oddiele 1.1 nemôže byť identická so žiadnou zo zložiek definovaných v prvom zložení typu „Legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej osoby)“ v oddiele 1.2.	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	Všetky zložky viaczložkovej látky alebo látky UVCB musia identifikovať rôzne referenčné látky, napr. nie je povolené mať zložku 1 identifikovanú názvom IUPAC „formaldehýd (formaldehyd)“ a zložku 2 identifikovanú EC číslom 200-001-8 (EC číslo formaldehydu).	Všetky typy dokumentácie
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	Najmenej jedna hodnota a jednotka sa musí uviesť v poli „Degree of purity (stupeň čistoty)“ pre každú položku „Legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej osoby)“ v oddiele 1.2 Zloženie.	Oznámenie zisťovania
IUCLID	Pre každú zložku, nečistotu alebo prísadu položky „Legal entity composition of the substance (zloženie látky právnickej	Oznámenie zisťovania

oddiel 1.2 Zloženie	<p>osoby)" v oddiele 1.2 sa musí uviesť úplný „Concentration range (rozsah koncentrácií)" (dolná a horná hodnota spolu s jednotkou).</p> <p>Ak predkladáte dokumentáciu k zložke, nečistote alebo prísade s koncentráciou presne 0 % alebo 100 %, uveďte túto hodnotu spolu s jednotkou v poli „Typical concentration (typická koncentrácia)" a polia „Concentration range (rozsah koncentrácií)" nechajte prázdne.</p>	
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia oddiel 1.2 Zloženie	V oddieloch 1.1 Identifikácia a 1.2 Zloženie sa musí uviesť molekulový vzorec, molekulová hmotnosť a štruktúrny vzorec každej referenčnej látky. Ak to nie je možné, v poli poznámok sa uvedie odôvodnenie.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	Každá nečistota musí byť identifikovaná referenčnou látkou. V informácii o referenčnej látke musia byť uvedené identifikátory EC, CAS a/alebo IUPAC, ak sú k dispozícii. V prípade nečistôt, ktoré sa nedajú identifikovať žiadnym z uvedených identifikátorov, je potrebné uviesť v poli „IUPAC name (názov IUPAC)" pojem „Unknown impurities (neznáme nečistoty)". V poli „Description (opis)" je potrebné čo najpodrobnejšie špecifikovať povahu, počet a relatívne množstvo nečistôt.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	Každá prísada musí byť identifikovaná referenčnou látkou. V informácii o referenčnej látke musia byť uvedené identifikátory EC, CAS a/alebo IUPAC, ak sú k dispozícii.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia oddiel 3.3 Miesta	Ak je vaša úloha v dodávateľskom reťazci „Manufacturer (výrobca)", musíte v oddiele 3.3 uviesť miesto výroby. Miesto sa špecifikuje vytvorením záznamu sledovaného parametra v oddiele 3.3 a prepojením s miestom z poľa „Site (miesto)".	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	V prípade látok UVCB musia byť pre každé zloženie v oddiele 1.2, ktoré je označené ako „Boundary composition of the substance (hraničné zloženie látky)", uvedené v poli „Description of composition (opis zloženia)" podrobné informácie o východiskovom materiáli a type postupu používanom pri výrobe.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	Pre každú zložku, nečistotu a prísadu v zložení, ktoré je označené ako „Boundary composition of the substance (hraničné zloženie látky)", uveďte úplný rozsah koncentrácií (dolnú a hornú hodnotu spolu s jednotkou).	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	Všetky nečistoty a prísady v zložení, ktoré je označené ako „Boundary composition of the substance (hraničné zloženie látky)", musia byť prepojené s referenčnou látkou. Referenčná látka musí mať jedno z týchto označení: EC číslo/číslo v zozname Číslo CAS Názov IUPAC	Oznámenie zisťovania
IUCLID	Každú prísadu v zložení, ktoré je v oddiele 1.2 aplikácie IUCLID	Oznámenie zisťovania

oddiel 1.2 Zloženie	označené ako „Boundary composition of the substance (hraničné zloženie látky)“, musíte identifikovať priradením referenčnej látky. U referenčnej látky musíte v určených poliach uviesť informácie o dostupných identifikátoroch, ako je EC číslo, číslo CAS a/alebo názov IUPAC.	
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	V prípade jednozložkových a viaczložkových látok sa musí uviesť molekulový vzorec, molekulová hmotnosť a štruktúrny vzorec referenčnej látky. V prípade látok UVCB sa vyžaduje molekulový vzorec a molekulová hmotnosť. Ak nie je možné tieto údaje poskytnúť, v súvisiacom poli „Remarks (poznámky)“ sa uvedie odôvodnenie.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	Pre každú prísadu sa musí uviesť molekulová hmotnosť, molekulový vzorec a štruktúrny vzorec referenčnej látky. Musí sa potvrdiť aj stabilizačná funkcia výberom hodnoty pod pojmom „Stabiliser (stabilizátor)“ v zozname „Function (funkcia)“. Ďalšie podrobnosti o mechanizme stabilizácie sa môžu uviesť v poli „Details of function (podrobnosti funkcie)“.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	V prípade jednozložkovej látky sa predpokladá, že hlavná zložka v oddiele 1.2 aplikácie IUCLID má v zložení látky podiel najmenej 80 %. Ak sa percentuálny podiel odchyľuje od tohto pravidla, odôvodnenie sa musí uviesť v poli „Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)“. Alternatívne sa môže uviesť hodnota „Typical concentration (typická koncentrácia)“ s jednotkou, ktorá potvrdí, že hlavná zložka má v zložení látky spravidla podiel najmenej 80 %.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	V prípade jednozložkovej látky sa predpokladá, že v jej zložení je prítomná iba jedna zložka. V prípade odchýlky od tohto pravidla sa musí odôvodnenie uviesť v poli „Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)“.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	V prípade jednozložkovej látky sa predpokladá, že nečistoty majú v jej zložení podiel najviac 20 %. Ak sa percentuálny podiel odchyľuje od tohto pravidla, odôvodnenie sa musí uviesť v poli „Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)“. Alternatívne sa môže uviesť hodnota „Typical concentration (typická koncentrácia)“ s jednotkou, ktorá potvrdí, že nečistota má v zložení látky spravidla podiel najviac 20 %.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	V prípade viaczložkovej látky sa predpokladá, že hlavná zložka v oddiele 1.2 aplikácie IUCLID má v zložení látky podiel najviac 80 %. Ak sa percentuálny podiel odchyľuje od tohto pravidla, odôvodnenie sa musí uviesť v poli „Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)“. Alternatívne sa môže uviesť hodnota „Typical concentration (typická koncentrácia)“ s jednotkou, ktorá potvrdí, že každá hlavná zložka má v zložení látky spravidla podiel najviac 80 %.	Oznámenie zisťovania
IUCLID	V prípade viaczložkovej látky sa predpokladá, že nečistoty	Oznámenie zisťovania

oddiel 1.2 Zloženie	majú v jej zložení podiel najviac 10 %. Ak sa percentuálny podiel odchyľuje od tohto pravidla, odôvodnenie sa musí uviesť v poli „Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)“. Alternatívne sa môže uviesť hodnota „Typical concentration (typická koncentrácia)“ s jednotkou, ktorá potvrdí, že nečistota má v zložení látky spravidla podiel najviac 10 %.	
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	V prípade viaczložkovej látky sa predpokladá, že v každom zložení je prítomných viac zložiek. V prípade odchýlky od tohto pravidla sa musí odôvodnenie uviesť v poli „Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)“.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.2 Zloženie	V prípade látok UVCB musia byť pre každé zloženie uvedené v poli „Description of composition (opis zloženia)“ podrobné informácie o zdroji látky a použitom postupe, špecifické pre dané zloženie. Tieto informácie by mali podľa potreby zahŕňať: identitu východiskového materiálu/zdroja (a pomer), kroky/mechanizmy reakcie, prevádzkové parametre v závode (napr. hodnoty teploty/tlaku), použité rozpúšťadlá/činiidlá, podrobné informácie o akýchkoľvek postupoch čistenia/odstraňovania nečistôt.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.1 Identifikácia oddiel 1.2 Zloženie	V prípade látky UVCB sa musí každá jednotlivá zložka, ktorej podiel je > 10 % alebo ktorá je relevantná z hľadiska klasifikácie a označovania a/alebo posúdenia PBT, uvádzať osobitne. Všetky ostatné zložky by sa mali identifikovať pokiaľ možno ako osobitné zložky alebo ako skupiny generických zložiek. Identifikácia zloženia v oddiele 1.2 aplikácie IUCLID iba jednou zložkou, ktorá zodpovedá referenčnej látke v oddiele 1.1, nie je povolená. V prípade látok UVCB sa nepočíta s tým, že by obsahovali nečistoty. Všetky zložky je potrebné uviesť v poli „Constituents (zložky)“. Ak nie je možné identifikovať jednotlivé zložky, musíte uviesť odôvodnenie v poli „Justification for deviations (odôvodnenie odchýlok)“.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.3 Identifikátory	Pri predkladaní aktualizácie predtým oznámenej látky sa musí uviesť registračné číslo aj číslo oznámenia.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.3 Identifikátory	Ak sa v oddiele 1.3 uvádza registračné číslo a/alebo číslo zisťovania, musí byť vydané pre látku uvedenú v oddiele 1.1 Identifikácia a musí patriť predkladajúcej právnickej osobe.	Oznámenie zisťovania
IUCLID oddiel 1.3 Identifikátory	Pri predkladaní žiadosti o zisťovanie pre aktualizáciu hmotnostného pásma je povinné mať registračné číslo podľa nariadenia REACH uvedené v oddiele 1.3.	Oznámenie zisťovania
IUCLID Oddiel 1.4 Analytické informácie	Najmenej jeden záznam s najmenej jedným riadkom v tabuľke „Analytical determination (analytické určenie)“ sa musí vytvoriť v oddiele 1.4. V každom riadku sa musia vykonať tieto kroky: - zo zoznamu „Purpose of analysis (účel analýzy)“ sa musí vybrať príslušná možnosť,	Oznámenie zisťovania

	<p>- najmenej jedna možnosť sa musí vybrať zo zoznamu „Analysis type (typ analýzy)“,</p> <p>- v poli „Attached methods/results (priložené metódy/výsledky)“ musí existovať príloha, alebo sa musí poskytnúť odôvodnenie neuvedenia metódy/výsledku výberom príslušnej možnosti v poli „Rationale for no results (odôvodnenie neuvedenia výsledkov)“ a vložením podrobnejšieho vysvetlenia v poli „Justification (odôvodnenie)“.</p> <p>Všimnite si, že pole „Analysis type (typ analýzy)“ je zoznam s možnosťou výberu viacerých položiek. Pri výbere viacerých možností sa pre všetky z nich musia v rovnakom riadku uviesť príslušné výsledky alebo odôvodnenia. Ak vyberiete možnosť „Other (iné)“ v niektorom z polí so zoznamom, musíte vyplniť vedľajšie voľnotextové pole.</p> <p>Uvedte analytické informácie, ktoré zahŕňajú najmenej jeden postup identifikácie a jeden postup kvantifikácie, ako je uvedené v poli „Purpose of analysis (účel analýzy)“.</p>	
IUCLID Oddiel 14 Zisťovanie	V oddiele 14 aplikácie IUCLID uveďte požiadavky na informácie relevantné pre zisťovanie. Všimnite si, že povolený je iba jeden záznam v oddiele 14.	Oznámenie zisťovania
IUCLID Oddiel 14 Zisťovanie	V oddiele 14 urobte výber v poli „Information requirements requiring new studies to be conducted? (Požiadavky na informácie, ktoré by vyžadovali vykonanie nových štúdií?)“. Ak odpoviete „Yes (áno)“, v poli „New studies to be conducted (vykonanie nových štúdií)“ musíte najmenej pre jednu štúdiu vybrať možnosť „Yes (áno)“. Ak odpoviete „No (nie)“, v poli „New studies to be conducted (vykonanie nových štúdií)“ nemusíte takto označiť žiadnu štúdiu.	Oznámenie zisťovania
IUCLID Oddiel 14 Zisťovanie	Typ oznámenia zisťovania v oddiele 14 musí byť v súlade s kontextom predloženia. Ak predkladajúca právnická osoba látku zatiaľ nezaregistrovala, povolené sú iba typy 1, 2 a 3. Po úspešnej registrácii sa môže predložiť iba typ zisťovania 4.	Oznámenie zisťovania
IUCLID Oddiel 14 Zisťovanie	Ak chcete aktualizovať svoju dokumentáciu z dôvodu zvýšenia hmotnostného pásma (zisťovanie typu 4), musíte iba informovať agentúru ECHA o doplňujúcich informáciách, ktoré potrebujete pre budúce hmotnostné pásmo.	Oznámenie zisťovania
IUCLID Oddiel 14 Zisťovanie	Pri príprave oznámenia zisťovania je povinné uviesť v oddiele 14 typ zisťovania. Ak sa vyberie typ 2, v poli „Information relevant to inquiry type 2 only (informácie relevantné iba pre zisťovanie typu 2)“ sa musí uviesť odôvodnenie.	Oznámenie zisťovania
IUCLID šablóna dokumentácie	Šablóna dokumentácie používaná v aplikácii IUCLID musí zodpovedať zamýšľanému typu predloženia v systéme REACH-IT.	Všetky typy dokumentácie

IUCLID záhlavie dokumentácie	Aktualizácie sa môžu predkladať v týchto prípadoch: po úspešnej registrácii/úspešnom oznámení danej konkrétnej látky, po prijatí referenčného čísla (spontánna aktualizácia), po neúspešnej kontrole úplnosti technickej dokumentácie (vyžiadaná aktualizácia), po žiadosti agentúry o poskytnutie ďalších informácií (spontánna alebo vyžiadaná aktualizácia, ako je uvedené v žiadosti). V akomkoľvek inom prípade sa vyžaduje počiatočné predloženie.	Všetky typy dokumentácie - aktualizácie
REACH-IT	Nemôžete predložiť novú dokumentáciu, kým sa spracováva predchádzajúca predložená dokumentácia pre rovnakú látku.	Všetky typy dokumentácie - aktualizácie
REACH-IT	Nie je možné predkladať dokumentáciu z konta právnickej osoby, u ktorej v čase predloženia prebieha proces zmeny (zlúčenia) právnickej osoby. Funkcia zmeny právnickej osoby je dostupná v rámci systému REACH-IT.	Všetky typy dokumentácie
REACH-IT	Rovnaká dokumentácia v aplikácii IUCLID sa nesmie predložiť viackrát.	Oznámenie zisťovania
REACH-IT	Nie je povolené predložiť oznámenie zisťovania pre látku, pri ktorej predkladajúca právnická osoba uviedla v systéme REACH-IT možnosť „Cease manufacture (ukončenie výroby)“.	Oznámenie zisťovania
REACH-IT	Ak tá istá právnická osoba predložila predregistráciu pre tú istú látku, nie je povolené predložiť pred registráciou žiadosť o zisťovanie.	Oznámenie zisťovania
REACH-IT	Ak už existuje registrácia pre tú istú látku od tej istej právnickej osoby, nie je povolené predložiť oznámenie zisťovania bez uvedenia doplňujúcich požiadaviek na údaje.	Oznámenie zisťovania
REACH-IT	Nie je možné predkladať dokumentáciu z konta právnickej osoby, u ktorej v čase predloženia prebieha proces zmeny (zlúčenia) právnickej osoby. Funkcia zmeny právnickej osoby je dostupná v rámci systému REACH-IT.	Oznámenie zisťovania
REACH-IT	Nemôžete aktualizovať dokumentáciu, ktorá je v danom čase deaktivovaná, alebo bola zrušená.	Oznámenie zisťovania

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU